



**REGLAMENTOS
EUROPEOS
DE SEGURIDAD ALIMENTARIA**



REGLAMENTOS EUROPEOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

**PRINCIPIOS Y REQUISITOS GENERALES DE
SEGURIDAD ALIMENTARIA, CREACIÓN DE LA
AESA Y FIJACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS
RELATIVOS A LA SEGURIDAD ALIMENTARIA
(Nº 178/2002)**

**CONTROLES OFICIALES EFECTUADOS PARA
GARANTIZAR LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO
DE LA LEGISLACIÓN EN MATERIA DE PIENSOS
Y ALIMENTOS Y LA NORMATIVA SOBRE SALUD
ANIMAL Y BIENESTAR DE LOS ANIMALES (Nº
882/2004)**

**MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR
EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y DEROGACIÓN
DE LAS DIRECTIVAS 80/590/CEE Y 89/109/CEE
(Nº 1935/2004)**

**CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS APLICABLES A LOS
PRODUCTOS ALIMENTICIOS (Nº 2073/2005)**



ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| 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 | 15 |
| CAPÍTULO I. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES | 27 |
| Artículo 1. Objetivo y ámbito de aplicación | 27 |
| Artículo 2. Definición de «alimento» | 27 |
| Artículo 3. Otras definiciones | 28 |
| CAPÍTULO II. LEGISLACIÓN ALIMENTARIA GENERAL | 31 |
| Artículo 4. Ámbito de aplicación | 31 |
| Sección 1. Principios generales de la legislación alimentaria | 31 |
| Artículo 5. Objetivos generales. | 31 |
| Artículo 6. Análisis del riesgo | 32 |
| Artículo 7. Principio de cautela | 32 |
| Artículo 8. Protección de los intereses de los consumidores | 32 |
| Sección 2. Principios de transparencia. | 33 |
| Artículo 9. Consulta pública | 33 |
| Artículo 10. Información al público | 33 |
| Sección 3. Obligaciones generales del comercio de alimentos | 33 |
| Artículo 11. Alimentos y piensos importados a la Comunidad | 33 |
| Artículo 12. Alimentos y piensos exportados de la Comunidad | 34 |
| Artículo 13. Normas internacionales. | 34 |
| Sección 4. Requisitos generales de la legislación alimentaria. | 35 |
| Artículo 14. Requisitos de seguridad alimentaria. | 35 |
| Artículo 15. Requisitos de inocuidad de los piensos | 36 |
| Artículo 16. Presentación | 37 |
| Artículo 17. Responsabilidades | 37 |
| Artículo 18. Trazabilidad. | 37 |
| Artículo 19. Responsabilidades respecto a los alimentos: explotadores de empresas alimentarias | 38 |
| Artículo 20. Responsabilidades respecto a los piensos: explotadores de empresas de piensos | 39 |
| Artículo 21. Responsabilidad civil | 39 |

| | |
|---|-----------|
| CAPÍTULO III. AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA | 40 |
| Sección 1. Cometido y funciones. | 40 |
| Artículo 22. Cometido de la Autoridad | 40 |
| Artículo 23. Funciones de la Autoridad. | 41 |
| Sección 2. Organización | 42 |
| Artículo 24. Órganos de la Autoridad | 42 |
| Artículo 25. Junta Directiva. | 42 |
| Artículo 26. Director Ejecutivo. | 44 |
| Artículo 27. Foro Consultivo | 45 |
| Artículo 28. Comité científico y comisiones técnicas científicas | 46 |
| Sección 3. Funcionamiento. | 48 |
| Artículo 29. Dictámenes científicos | 48 |
| Artículo 30. Dictámenes científicos discrepantes. | 49 |
| Artículo 31. Asistencia científica y técnica | 49 |
| Artículo 32. Estudios científicos | 49 |
| Artículo 33. Recopilación de datos. | 50 |
| Artículo 34. Identificación de riesgos emergentes | 51 |
| Artículo 35. Sistema de alerta rápida | 51 |
| Artículo 36. Interconexión de las organizaciones que actúan en los ámbitos comprendidos en el cometido de la Autoridad | 51 |
| Sección 4. Independencia, transparencia, confidencialidad y comunicación | 52 |
| Artículo 37. Independencia. | 52 |
| Artículo 38. Transparencia | 53 |
| Artículo 39. Confidencialidad | 53 |
| Artículo 40. Comunicaciones de la Autoridad | 54 |
| Artículo 41. Acceso a los documentos | 54 |
| Artículo 42. Consumidores, productores y otras partes interesadas | 55 |
| Sección 5. Disposiciones financieras | 55 |
| Artículo 43. Aprobación del presupuesto de la Autoridad | 55 |
| Artículo 44. Ejecución del presupuesto de la Autoridad | 56 |
| Artículo 45. Tasas cobradas por la Autoridad. | 57 |
| Sección 6. Disposiciones generales | 57 |
| Artículo 46. Personalidad jurídica y privilegios | 57 |
| Artículo 47. Responsabilidad civil | 58 |
| Artículo 48. Personal | 58 |
| Artículo 49. Participación de terceros países. | 58 |
| CAPÍTULO IV. SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA, GESTIÓN DE CRISIS Y SITUACIONES DE EMERGENCIA | 59 |
| Sección 1. Sistema de alerta rápida. | 59 |
| Artículo 50. Sistema de alerta rápida. | 59 |
| Artículo 51. Normas de desarrollo | 60 |
| Artículo 52. Normas de confidencialidad aplicables al sistema de alerta rápida | 60 |
| Sección 2. Situaciones de emergencia. | 61 |
| Artículo 53. Medidas de emergencia para alimentos y piensos de origen comunitario o importados de un país tercero | 61 |
| Artículo 54. Otras medidas de emergencia | 62 |



| | |
|---|-----------|
| Sección 3. Gestión de crisis | 62 |
| Artículo 55. Plan general para la gestión de crisis | 62 |
| Artículo 56. Célula de crisis | 63 |
| Artículo 57. Funciones de la célula de crisis | 63 |
| CAPÍTULO V. PROCEDIMIENTOS Y DISPOSICIONES FINALES | 64 |
| Sección 1. Comité y procedimientos de mediación | 64 |
| Artículo 58. Comité | 64 |
| Artículo 59. Funciones atribuidas al Comité | 64 |
| Artículo 60. Procedimiento de mediación | 64 |
| Sección 2. Disposiciones finales | 65 |
| Artículo 61. Cláusula de revisión | 65 |
| Artículo 62. Referencias a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal | 65 |
| Artículo 63. Competencias de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos . . | 66 |
| Artículo 64. Entrada en funciones de la Autoridad | 66 |
| Artículo 65. Entrada en vigor | 66 |

| | |
|--|------------|
| REGLAMENTO (CE) Nº 882/2004 SOBRE LOS CONTROLES OFICIALES EFECTUADOS PARA GARANTIZAR LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN EN MATERIA DE PIENSOS Y ALIMENTOS Y LA NORMATIVA SOBRE SALUD ANIMAL Y BIENESTAR DE LOS ANIMALES | 69 |
| TÍTULO I. OBJETO, ÁMBITO Y DEFINICIONES | 81 |
| Artículo 1. Objeto y ámbito | 81 |
| Artículo 2. Definiciones | 81 |
| TÍTULO II. CONTROLES OFICIALES EFECTUADOS POR LOS ESTADOS MIEMBROS. | 84 |
| Capítulo I. Obligaciones generales. | 84 |
| Artículo 3. Obligaciones generales con respecto a la organización de controles oficiales | 84 |
| CAPÍTULO II. AUTORIDADES COMPETENTES | 86 |
| Artículo 4. Designación de las autoridades competentes y criterios operativos | 86 |
| Artículo 5. Delegación de tareas específicas relacionadas con los controles oficiales. | 87 |
| Artículo 6. Personal encargado de efectuar los controles oficiales | 88 |
| Artículo 7. Transparencia y confidencialidad. | 88 |
| Artículo 8. Procedimientos de control y verificación. | 89 |
| Artículo 9. Informes | 90 |
| Artículo 10. Actividades, métodos y técnicas de control. | 90 |
| CAPÍTULO III. MUESTREO Y ANÁLISIS | 92 |
| Artículo 11. Métodos de muestreo y análisis. | 92 |
| Artículo 12. Laboratorios oficiales | 93 |
| CAPÍTULO IV. GESTIÓN DE CRISIS | 94 |
| Artículo 13. Planes de emergencia para piensos y alimentos | 94 |
| CAPÍTULO V. CONTROLES OFICIALES SOBRE LA INTRODUCCIÓN DE PIENSOS Y ALIMENTOS PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES | 95 |
| Artículo 14. Controles oficiales de piensos y alimentos de origen animal | 95 |
| Artículo 15. Controles oficiales de piensos y alimentos de origen no animal. | 95 |
| Artículo 16. Tipos de controles de piensos y alimentos de origen no animal | 96 |
| Artículo 17. Puntos de entrada y notificación previa | 97 |
| Artículo 18. Actuación en caso de sospecha | 97 |
| Artículo 19. Actuación a raíz de los controles oficiales de piensos y alimentos procedentes de terceros países. | 97 |
| Artículo 20. Tratamiento especial | 98 |
| Artículo 21. Reexpedición de partidas | 99 |
| Artículo 22. Costes. | 99 |
| Artículo 23. Autorización de los controles previos a la exportación efectuados por terceros países | 100 |
| Artículo 24. Autoridades competentes y servicios aduaneros | 101 |
| Artículo 25. Normas de desarrollo | 101 |
| CAPÍTULO VI. FINANCIACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES. | 103 |
| Artículo 26. Principio general | 103 |
| Artículo 27. Tasas o gravámenes | 103 |



| | |
|---|------------|
| Artículo 28. Gastos derivados de controles oficiales adicionales | 105 |
| Artículo 29. Cuantía de los gastos | 105 |
| CAPÍTULO VII. OTRAS DISPOSICIONES | 106 |
| Artículo 30. Certificación oficial | 106 |
| Artículo 31. Registro y autorización de los establecimientos de empresas alimentarias y de piensos | 106 |
| TÍTULO III. LABORATORIOS DE REFERENCIA. | 108 |
| Artículo 32. Laboratorios comunitarios de referencia | 108 |
| Artículo 33. Laboratorios nacionales de referencia. | 110 |
| TÍTULO IV. ASISTENCIA Y COOPERACIÓN ADMINISTRATIVAS EN LOS SECTORES DE LOS PIENSOS Y ALIMENTOS | 111 |
| Artículo 34. Principios generales. | 111 |
| Artículo 35. Organismos de enlace. | 111 |
| Artículo 36. Asistencia previa petición | 112 |
| Artículo 37. Asistencia sin petición previa | 112 |
| Artículo 38. Asistencia en caso de incumplimiento | 112 |
| Artículo 39. Relaciones con terceros países | 113 |
| Artículo 40. Asistencia coordinada y seguimiento a cargo de la Comisión | 113 |
| TÍTULO V. PLANES DE CONTROL. | 115 |
| Artículo 41. Programas nacionales de control plurianuales. | 115 |
| Artículo 42. Principios para la preparación de programas nacionales de control plurianuales | 115 |
| Artículo 43. Directrices para los planes nacionales de control plurianuales | 116 |
| Artículo 44. Informes anuales | 117 |
| TÍTULO VI. ACTIVIDADES COMUNITARIAS | 119 |
| Capítulo I. Controles comunitarios | 119 |
| Artículo 45. Controles comunitarios en los Estados miembros. | 119 |
| Artículo 46. Controles comunitarios en terceros países | 120 |
| CAPÍTULO II. CONDICIONES IMPUESTAS A LA IMPORTACIÓN | 123 |
| Artículo 47. Condiciones generales a la importación | 123 |
| Artículo 48. Condiciones específicas para la importación. | 124 |
| Artículo 49. Equivalencia | 125 |
| Artículo 50. Apoyo a los países en desarrollo | 125 |
| CAPÍTULO III. FORMACIÓN DEL PERSONAL DE CONTROL | 127 |
| Artículo 51. Formación del personal de control | 127 |
| CAPÍTULO IV. OTRAS ACTIVIDADES COMUNITARIAS. | 128 |
| Artículo 52. Controles de terceros países en Estados miembros | 128 |
| Artículo 53. Planes coordinados de control. | 128 |
| TÍTULO VII. MEDIDAS DE EJECUCIÓN | 129 |
| Capítulo I. Medidas de ejecución nacionales | 129 |
| Artículo 54. Actuación en caso de incumplimiento | 129 |

| | |
|--|------------|
| Artículo 55. Sanciones | 130 |
| CAPÍTULO II. MEDIDAS DE EJECUCIÓN COMUNITARIAS | 131 |
| Artículo 56. Medidas de salvaguardia. | 131 |
| TÍTULO VIII. ADAPTACIÓN DE LA LEGISLACIÓN COMUNITARIA. | 132 |
| Artículo 57. Modificación de la Directiva 96/23/CE. | 132 |
| Artículo 58. Modificación de la Directiva 97/78/CE. | 132 |
| Artículo 59. Modificación de la Directiva 2000/29/CE. | 134 |
| Artículo 60. Modificación del Reglamento (CE) 854/2004. | 134 |
| Artículo 61. Derogación de actos comunitarios | 135 |
| TÍTULO IX. DISPOSICIONES GENERALES. | 136 |
| Artículo 62. Procedimiento del Comité. | 136 |
| Artículo 63. Normas de desarrollo y medidas transitorias | 136 |
| Artículo 64. Modificación de los anexos y las referencias a normas europeas | 137 |
| Artículo 65. Informe dirigido al Parlamento Europeo y al Consejo | 137 |
| Artículo 66. Apoyo económico de la Comunidad | 138 |
| TÍTULO X. DISPOSICIÓN FINAL | 139 |
| Artículo 67. Entrada en vigor. | 139 |
| ANEXO I. TERRITORIOS A QUE SE REFIERE EL APARTADO 15 DEL ARTÍCULO 2. | 140 |
| ANEXO II. AUTORIDADES COMPETENTES. | 141 |
| Capítulo I. Ámbitos temáticos que ha de incluir la formación del personal encargado de los controles oficiales. | 141 |
| Capítulo II. Ámbitos temáticos que han de tratar los procedimientos de control | 142 |
| ANEXO III. CARACTERÍSTICAS DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS | 143 |
| ANEXO IV. OPERACIONES E IMPORTES MÍNIMOS DE LAS TASAS O GRAVÁMENES EN RELACIÓN CON LOS CONTROLES OFICIALES DE ESTABLECIMIENTOS COMUNITARIOS | 145 |
| ANEXO V. OPERACIONES E IMPORTES MÍNIMOS DE LAS TASAS O GRAVÁMENES EN RELACIÓN CON LOS CONTROLES OFICIALES DE MERCANCÍAS Y ANIMALES VIVOS IMPORTADOS EN LA COMUNIDAD | 148 |
| ANEXO VI. CRITERIOS QUE HAN DE TENERSE EN CUENTA EN EL CÁLCULO DE LAS TASAS | 151 |
| ANEXO VII. LABORATORIOS COMUNITARIOS DE REFERENCIA | 152 |
| ANEXO VIII. NORMAS DE DESARROLLO QUE SIGUEN VIGENTES DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 61 . . | 159 |
| ANEXO. REGLAMENTO (CE) Nº 180/2008 | 161 |



| | |
|--|------------|
| REGLAMENTO (CE) Nº 1935/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 27 DE OCTUBRE DE 2004, SOBRE LOS MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y POR EL QUE SE DEROGAN LAS DIRECTIVAS 80/590/CEE Y 89/109/CEE. | 165 |
| Artículo 1. Finalidad y objeto | 173 |
| Artículo 2. Definiciones | 174 |
| Artículo 3. Requisitos generales | 174 |
| Artículo 4. Requisitos especiales para los materiales y objetos activos e inteligentes | 175 |
| Artículo 5. Medidas específicas para grupos de materiales y objetos | 176 |
| Artículo 6. Medidas específicas nacionales. | 177 |
| Artículo 7. Función de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria | 177 |
| Artículo 8. Requisitos generales para la autorización de sustancias. | 177 |
| Artículo 9. Solicitud de autorización de una nueva sustancia | 177 |
| Artículo 10. Dictamen de la Autoridad | 178 |
| Artículo 11. Autorización comunitaria | 179 |
| Artículo 12. Modificación, suspensión y revocación de la autorización. | 180 |
| Artículo 13. Autoridades competentes de los Estados miembros. | 181 |
| Artículo 14. Revisión administrativa. | 181 |
| Artículo 15. Etiquetado | 181 |
| Artículo 16. Declaración de conformidad | 183 |
| Artículo 17. Trazabilidad. | 183 |
| Artículo 18. Medidas de salvaguardia. | 184 |
| Artículo 19. Acceso público | 184 |
| Artículo 20. Confidencialidad | 185 |
| Artículo 21. Puesta en común de los datos existentes | 185 |
| Artículo 22. Modificaciones de los anexos I y II | 186 |
| Artículo 23. Procedimiento de comité | 186 |
| Artículo 24. Inspección y medidas de control | 186 |
| Artículo 25. Sanciones | 186 |
| Artículo 26. Derogaciones. | 187 |
| Artículo 27. Régimen transitorio | 187 |
| Artículo 28. Entrada en vigor. | 187 |
| ANEXO I. LISTA DE GRUPOS DE MATERIALES Y OBJETOS PARA LOS QUE PUEDEN ESTABLECERSE MEDIDAS ESPECÍFICAS. | 188 |
| ANEXO II. | 189 |
| ANEXO III. CUADRO DE CORRESPONDENCIAS | 190 |

| | |
|--|------------|
| REGLAMENTO (CE) N° 2073/2005 DE LA COMISIÓN DE 15 DE NOVIEMBRE DE 2005 RELATIVO A LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS APLICABLES A LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS | 191 |
| Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación | 200 |
| Artículo 2. Definiciones | 200 |
| Artículo 3. Condiciones generales | 201 |
| Artículo 4. Pruebas basadas en criterios. | 202 |
| Artículo 5. Normas específicas para las pruebas y la toma de muestras | 202 |
| Artículo 6. Normas de etiquetado | 203 |
| Artículo 7. Resultados insatisfactorios | 204 |
| Artículo 8. Excepción transitoria | 205 |
| Artículo 9. Análisis de las tendencias. | 205 |
| Artículo 10. Revisión | 205 |
| Artículo 11. Derogación | 206 |
| Artículo 12. | 206 |
| ANEXO I. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS | 207 |
| Capítulo 1. Criterios de seguridad alimentaria | 208 |
| Capítulo 2. Criterios de higiene de los procesos. | 214 |
| 2.1. <i>Carne y productos derivados</i> | 214 |
| 2.2. <i>Leche y productos lácteos</i> | 218 |
| 2.3. <i>Ovoproductos</i> | 222 |
| 2.4. <i>Productos de la pesca</i> | 224 |
| 2.5. <i>Hortalizas, frutas y productos derivados</i> | 226 |
| Capítulo 3. Normas para la toma de muestras y preparación de éstas para las pruebas . . . | 228 |
| 3.1. <i>Normas generales para la toma de muestras y preparación de éstas para las pruebas</i> | 228 |
| 3.2. <i>Muestreo bacteriológico en mataderos y en los locales que producen carne picada y preparados de carne</i> | 228 |
| ANEXO II. | 230 |



REGLAMENTOS EUROPEOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

**PRINCIPIOS Y REQUISITOS GENERALES DE
SEGURIDAD ALIMENTARIA, CREACIÓN DE LA
AESA Y FIJACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS
RELATIVOS A LA SEGURIDAD ALIMENTARIA
(N° 178/2002)**

**CONTROLES OFICIALES EFECTUADOS PARA
GARANTIZAR LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO
DE LA LEGISLACIÓN EN MATERIA DE PIENSOS
Y ALIMENTOS Y LA NORMATIVA SOBRE SALUD
ANIMAL Y BIENESTAR DE LOS ANIMALES (N°
882/2004)**

**MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR
EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y DEROGACIÓN
DE LAS DIRECTIVAS 80/590/CEE Y 89/109/CEE
(N° 1935/2004)**

**CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS APLICABLES A LOS
PRODUCTOS ALIMENTICIOS (N° 2073/2005)**



REGLAMENTO (CE) N° 178/2002

**DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 28 de enero de 2002
POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS PRINCIPIOS Y LOS REQUISITOS GENERALES DE
LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA, SE CREA LA AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD
ALIMENTARIA Y SE FIJAN PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA SEGURIDAD ALIMENTARIA
(«DOCE» de 1 de febrero de 2002)**

Reglamento (CE) n.º 1642/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 2003 que modifica el Reglamento (CE) n.º 178/2002, 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. («DOCE» de 29 de septiembre de 2003)

Reglamento (CE) n.º 575/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de abril de 2006, que modifica el Reglamento (CE) n.º 178/2002, en lo que se refiere al número y denominación de las comisiones técnicas científicas permanentes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. («DOCE» de 8 de abril de 2006)

Reglamento (CE) n.º 202/2008 de la Comisión, de 4 de marzo de 2008 por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al número y la denominación de las Comisiones técnicas científicas de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. («DOCE» de 5 de marzo de 2008)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión
[DO C 96 E de 27.3.2001, p. 247.],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social
[DO C 155 de 29.5.2001, p. 32.],

Visto el dictamen del Comité de las Regiones
[Dictamen de 14 de junio de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial).],

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado *[Dictamen del Parlamento Europeo de 12 de junio de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición común del Consejo de 17 de septiembre de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Parlamento Europeo de 11 de diciembre de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 21 de enero de 2002.]*,

Considerando lo siguiente:

- (1) La libre circulación de alimentos seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos.
- (2) En la ejecución de las políticas comunitarias debe asegurarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.
- (3) Sólo puede conseguirse la libre circulación de alimentos y piensos dentro de la Comunidad si los requisitos de seguridad alimentaria y de los piensos no difieren significativamente de un Estado miembro a otro.
- (4) En las legislaciones alimentarias de los Estados miembros existen diferencias importantes en cuanto a los conceptos, los principios y los procedimientos. Cuando los Estados miembros adoptan medidas relativas a los alimentos, esas diferencias pueden impedir su libre circulación, crear condiciones desiguales de competencia y, por tanto, afectar directamente al funcionamiento del mercado interior.
- (5) Así pues, es necesario aproximar esos conceptos, principios y procedimientos, de manera que formen una base común para las medidas aplicables a los alimentos y los piensos adoptadas a nivel nacional y a nivel comunitario. Es necesario, no obstante, proporcionar tiempo suficiente para adaptar disposiciones incompatibles de la actual legislación a escala tanto nacional como comunitaria y disponer que durante esa adaptación se aplique la legislación pertinente a la vista de los principios enunciados en el presente Reglamento.
- (6) El agua se ingiere directa o indirectamente como otros alimentos y contribuye por tanto a la exposición general del consumidor a las sustancias que ingiere, entre ellas los contaminantes químicos y microbiológicos. Sin embargo, como la calidad del agua destinada al consumo humano ya está controlada por las Directivas 80/ 778/CEE [DO L 229 de 30.8.1980, p. 11; Directiva derogada por la Directiva 98/83/CE.] y 98/83/CE [DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.], es suficiente con considerar el agua después del punto de cumplimiento mencionado en el artículo 6 de la Directiva 98/83/CE.
- (7) En el contexto de la legislación alimentaria, es conveniente incluir requisitos para los piensos, incluyendo su producción y su uso cuando el pienso sea para animales destinados a la producción de alimentos, sin perjuicio de los requisitos análogos que se vienen aplicando hasta el momento y que vayan a aplicarse en el futuro en la legislación sobre piensos aplicable a todos los animales, incluidos los de compañía.
- (8) La Comunidad ha optado por un nivel elevado de protección de la salud en la elaboración de la legislación alimentaria, que aplica de manera no discriminatoria, ya se comercie con los alimentos o los piensos en el mercado interior o en el mercado internacional.
- (9) Es necesario consolidar la confianza de los consumidores, de otros interesados y de los socios comerciales en el proceso de decisión en el que se basa la legislación alimentaria y en su fundamento científico, así como en las estructuras y la independencia de las instituciones que protegen los intereses sanitarios y de otra índole.



- (10) La experiencia ha demostrado que es necesario adoptar medidas encaminadas a garantizar que no se comercializan alimentos que no sean seguros y que existen sistemas para identificar y afrontar los problemas de seguridad alimentaria, a fin de asegurar el adecuado funcionamiento del mercado interior y de proteger la salud de las personas. Deben tratarse cuestiones análogas relativas a la seguridad de los piensos.
- (11) Para tener un enfoque lo bastante exhaustivo e integrado de la seguridad alimentaria, debe darse a la legislación alimentaria una definición amplia, que abarque una extensa gama de disposiciones con un efecto directo o indirecto sobre la inocuidad de los alimentos y de los piensos, entre ellas disposiciones relativas a los materiales y los objetos que están en contacto con los alimentos, a los piensos para animales y a otras materias primas agrícolas en la producción primaria.
- (12) Para asegurar la inocuidad de los alimentos es necesario tomar en consideración todos los aspectos de la cadena de producción alimentaria y entenderla como un continuo desde la producción primaria pasando por la producción de piensos para animales, hasta la venta o el suministro de alimentos al consumidor, pues cada elemento tiene el potencial de influir en la seguridad alimentaria.
- (13) La experiencia ha demostrado que, por esta razón, es necesario tener en cuenta la producción, fabricación, transporte y distribución de piensos para animales destinados a la producción de alimentos, incluyendo la producción de animales que puedan usarse como pienso en piscifactorías, dado que la contaminación involuntaria o intencionada de piensos, la adulteración de los mismos o las prácticas fraudulentas u otras malas prácticas relacionadas con ellos pueden tener un efecto directo o indirecto sobre la seguridad alimentaria.
- (14) Por eso, es necesario tener en cuenta otras prácticas y materias primas agrícolas de la producción primaria, así como sus efectos potenciales sobre la inocuidad general de los alimentos.
- (15) La interconexión de laboratorios de calidad, a escala regional y/o interregional, con objeto de efectuar un seguimiento continuo de la seguridad alimentaria podría desempeñar un importante papel en la prevención de posibles riesgos para la salud de los ciudadanos.
- (16) Las medidas que adopten los Estados miembros o la Comunidad con respecto a los alimentos y los piensos deben estar basadas, en general, en un análisis de riesgo, salvo que no se considere adecuado por las circunstancias o la naturaleza de la medida. El recurso a este instrumento antes de adoptar ninguna medida debe evitar que se creen barreras injustificadas a la libre circulación de productos alimenticios.
- (17) Cuando la legislación alimentaria está destinada a reducir, eliminar o evitar un riesgo para la salud, los tres elementos interrelacionados del análisis del riesgo, a saber, la determinación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo, ofrecen una metodología sistemática para establecer medidas o acciones eficaces, proporcionadas y específicas para proteger la salud.
- (18) Para generar confianza en la base científica de la legislación comunitaria, la determinación del riesgo se debe llevar a cabo de una manera independiente, objetiva y transparente, basada en la información y los datos científicos disponibles.

- (19) Se admite que, en algunos casos, la determinación del riesgo no puede por sí sola ofrecer toda la información en la que debe basarse una decisión relacionada con la gestión del riesgo, por lo que han de tenerse debidamente en cuenta otros factores pertinentes de carácter sociológico, económico, tradicional, ético y medioambiental, así como la viabilidad de los controles.
- (20) Se ha invocado el principio de cautela para garantizar la protección de la salud en la Comunidad, lo que ha generado barreras a la libre circulación de alimentos y de piensos. Por ello, es necesario adoptar una base uniforme en toda la Comunidad para recurrir a este principio.
- (21) En aquellas circunstancias en las que existe un riesgo para la vida o para la salud pero persiste la incertidumbre científica, el principio de cautela ofrece un mecanismo para determinar las medidas de gestión del riesgo u otras acciones encaminadas a asegurar el nivel elevado de protección de la salud escogido en la Comunidad.
- (22) La seguridad alimentaria y la protección de los intereses de los consumidores preocupan cada vez más al público en general, a las organizaciones no gubernamentales, a los socios comerciales internacionales y a las organizaciones de comercio. Es pues necesario asegurar la confianza de los consumidores y de los socios comerciales merced a un desarrollo abierto y transparente de la legislación alimentaria y a la correspondiente actuación de las autoridades públicas, que han de adoptar las medidas necesarias para informar al público cuando existan motivos razonables para sospechar que un alimento puede presentar un riesgo para la salud.
- (23) La seguridad y la confianza de los consumidores de la Comunidad y de terceros países son de vital importancia. Como uno de los principales comerciantes de alimentos y de piensos en el mundo, la Comunidad ha celebrado acuerdos comerciales internacionales, contribuye a elaborar normas internacionales en las que basar la legislación alimentaria y apoya los principios del libre comercio de piensos seguros y alimentos seguros y saludables de una manera no discriminatoria, de acuerdo con prácticas comerciales justas y éticas.
- (24) Es necesario garantizar que alimentos y piensos exportados y reexportados de la Comunidad cumplen la normativa comunitaria o los requisitos establecidos por el país importador. En los demás casos, alimentos y piensos sólo pueden exportarse o reexportarse si el país importador ha manifestado expresamente su acuerdo. No obstante, es necesario garantizar que, incluso si hay acuerdo del país importador, no se exportan o reexportan los alimentos perjudiciales para la salud o piensos que no sean seguros.
- (25) Es necesario establecer los principios generales del comercio de alimentos y piensos, así como los objetivos y los principios que rigen la contribución de la Comunidad al establecimiento de normas internacionales y de acuerdos comerciales.
- (26) Algunos Estados miembros han adoptado una legislación uniforme sobre seguridad alimentaria que, en particular, impone a los operadores económicos la obligación general de comercializar únicamente alimentos que sean seguros. Sin embargo, estos Estados miembros aplican criterios diferentes para determinar si un alimento es seguro o no. Como consecuencia de estos diferentes planteamientos, y en ausencia de una legislación uniforme en otros Estados miembros, pueden surgir barreras al comercio de alimentos. Del mismo modo, puede surgir este tipo de barreras al comercio de piensos.



- (27) Es necesario por tanto establecer requisitos generales conforme a los cuales sólo deben comercializarse alimentos y piensos seguros, para garantizar un funcionamiento eficaz del mercado interior de esos productos.
- (28) La experiencia ha demostrado que la imposibilidad de localizar el origen de los alimentos o los piensos puede poner en peligro el funcionamiento del mercado interior de alimentos o piensos. Es por tanto necesario establecer un sistema exhaustivo de trazabilidad en las empresas alimentarias y de piensos para poder proceder a retiradas específicas y precisas de productos, o bien informar a los consumidores o a los funcionarios encargados del control, y evitar así una mayor perturbación innecesaria en caso de problemas de seguridad alimentaria.
- (29) Es necesario asegurarse de que las empresas alimentarias o de piensos, incluidas las importadoras, pueden al menos identificar a la empresa que ha suministrado los alimentos, los piensos, los animales o las sustancias que pueden ser incorporados a su vez a un alimento o a un pienso, para garantizar la trazabilidad en todas las etapas en caso de efectuarse una investigación.
- (30) El explotador de la empresa alimentaria es quien está mejor capacitado para diseñar un sistema seguro de suministro de alimentos y conseguir que los alimentos que suministra sean seguros. Por lo tanto, debe ser el responsable legal principal de la seguridad alimentaria. Aunque este principio existe en algunos Estados miembros y en algunos ámbitos de la legislación alimentaria, en otros o bien no es explícito, o bien la responsabilidad la asume la autoridad competente del Estado miembro, a través de las actividades de control que realiza. Estas disparidades pueden crear barreras al comercio y distorsionar la competencia entre los explotadores de empresas alimentarias de los distintos Estados miembros.
- (31) Los mismos requisitos deben aplicarse a los piensos y a los explotadores de empresas de piensos.
- (32) La base científica y técnica de la legislación comunitaria relativa a la seguridad de los alimentos y los piensos debe contribuir a alcanzar un nivel elevado de protección de la salud en la Comunidad. La Comunidad debe tener acceso a un apoyo científico y técnico altamente cualificado, independiente y eficiente.
- (33) Las cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la seguridad alimentaria y de los piensos son cada vez más importantes y complejas. La creación de una Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, denominada en lo sucesivo, la «Autoridad», debe reforzar el actual sistema de apoyo científico y técnico, que ya no es capaz de hacer frente a las demandas cada vez más numerosas que se le hacen.
- (34) Con arreglo a los principios generales de la legislación alimentaria, la Autoridad debe actuar como órgano de referencia científico independiente en la evaluación del riesgo y ayudar a asegurar el correcto funcionamiento del mercado interior; se le pueden solicitar dictámenes científicos acerca de cuestiones controvertidas, para permitir a las instituciones comunitarias y a los Estados miembros tomar con conocimiento de causa las decisiones de gestión del riesgo necesarias para asegurar la seguridad alimentaria y de los piensos, y ayudar al mismo tiempo a evitar la fragmentación del mercado interior provocada por la adopción de medidas que obstaculizan injustificada o innecesariamente la libre circulación de alimentos y piensos.

- (35) La Autoridad debe ser una fuente científica independiente de recomendación, información y de comunicación del riesgo, para aumentar la confianza de los consumidores; sin embargo, para fomentar la coherencia entre la evaluación del riesgo, su gestión y las funciones de comunicación del riesgo, debe reforzarse el lazo entre los que evalúan y los que gestionan el riesgo.
- (36) La Autoridad debe ofrecer una visión científica independiente de la seguridad y de otros aspectos de la cadena alimentaria y de piensos en su totalidad; esto conlleva unas amplias responsabilidades para la Autoridad. Entre ellas debe incluir las relativas a cuestiones con un efecto directo o indirecto sobre la seguridad de las cadenas alimentaria y de los piensos, a la salud y el bienestar de los animales y a las cuestiones fitosanitarias. Sin embargo, es necesario garantizar que la Autoridad se concentre en la seguridad alimentaria, para que su misión en cuestiones relativas a la salud y el bienestar de los animales y fitosanitarias que no estén relacionadas con la seguridad de la cadena alimentaria se limite a formular dictámenes científicos. La misión de la Autoridad debe abarcar asimismo recomendaciones científicas y apoyo científico y técnico sobre alimentación humana en relación con la normativa comunitaria y asistencia a la Comisión, a petición de esta última, relativa a comunicación relacionada con programas sanitarios comunitarios.
- (37) Puesto que la legislación alimentaria autoriza algunos productos, como los plaguicidas o los aditivos para piensos, que pueden entrañar riesgos para el medio ambiente o para la seguridad de los trabajadores, la Autoridad también debe evaluar con arreglo a la normativa pertinente algunos aspectos relacionados con la protección del medio ambiente y de los trabajadores.
- (38) Para evitar la duplicación de las evaluaciones científicas y los dictámenes con ellas asociados referidos a los organismos modificados genéticamente (OMG), la Autoridad también debe proporcionar dictámenes científicos sobre productos distintos de los alimentos y los piensos en relación con los OMG definidos en la Directiva 2001/ 18/CE *[Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).]* y sin perjuicio de los procedimientos que en ella se establecen.
- (39) La Autoridad debe contribuir, mediante el apoyo en materias científicas, al papel de la Comunidad y los Estados miembros en el desarrollo y la creación de normas internacionales sobre seguridad alimentaria y acuerdos comerciales.
- (40) Es esencial que las instituciones comunitarias, el público en general y las demás partes interesadas depositen su confianza en la Autoridad; por esta razón, es vital asegurar su independencia, alta calidad científica, transparencia y eficiencia. La cooperación con los Estados miembros resulta asimismo indispensable.
- (41) A tal efecto, debe nombrarse a la Junta Directiva de tal modo que se garantice el más alto nivel de competencia, una amplia gama de conocimientos pertinentes, por ejemplo en gestión y administración pública, y el mayor reparto geográfico posible dentro de la Unión. Para facilitar lo anterior, debe procederse a una rotación de los diferentes países de origen de los miembros de la Junta Directiva, sin reservar ningún puesto para los nacionales de un Estado miembro específico.



- (42) La Autoridad debe tener los medios necesarios para llevar a cabo todas las tareas que le permiten cumplir su cometido.
- (43) La Junta Directiva debe tener los poderes necesarios para determinar el presupuesto, verificar su aplicación, redactar los estatutos, adoptar reglamentos financieros y nombrar tanto a los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas como al Director Ejecutivo.
- (44) Para funcionar eficazmente, la Autoridad debe cooperar estrechamente con los organismos competentes de los Estados miembros; para ello, debe crearse un Foro Consultivo para asesorar al Director Ejecutivo, crear un mecanismo de intercambio de información y garantizar una estrecha cooperación, en particular en lo que se refiere al sistema de interconexión. La cooperación y el intercambio adecuado de información también debe reducir al mínimo la posibilidad de dictámenes científicos divergentes.
- (45) La Autoridad debe asumir, en sus ámbitos de competencia, el papel de los comités científicos vinculados a la Comisión consistente en emitir dictámenes. Es necesario reorganizar estos comités para asegurar una mayor coherencia científica en relación con la cadena alimentaria y permitir una realización más eficaz de su trabajo; por lo tanto, deben crearse dentro de la Autoridad un Comité Científico y varias comisiones técnicas científicas encargadas de emitir esos dictámenes.
- (46) Para garantizar la independencia, los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas deben ser científicos independientes contratados mediante un procedimiento de candidatura abierto.
- (47) El papel de la Autoridad como órgano de referencia científico independiente implica que su dictamen científico puede ser solicitado no sólo por la Comisión, sino también por el Parlamento Europeo y los Estados miembros. Para garantizar la gestión y la coherencia del proceso de dictamen científico, la Autoridad debe poder rechazar o modificar una solicitud siempre que esté justificado y basándose en criterios previamente determinados. Deben adoptarse medidas para contribuir a evitar los dictámenes científicos divergentes y en caso de dictámenes científicos divergentes de entes científicos, deben aplicarse procedimientos para resolver la divergencia u ofrecer a los gestores del riesgo una información científica transparente en la que basarse.
- (48) La Autoridad debe poder encargar estudios científicos necesarios para el cumplimiento de su cometido, asegurándose de que los vínculos por ella establecidos con la Comisión y los Estados miembros previenen la duplicación de esfuerzos. Debe hacerse de un modo abierto y transparente y la Autoridad debe tener en cuenta las estructuras y los expertos con que cuenta ya la Comunidad.
- (49) Se admite que la ausencia de un sistema eficaz de recopilación y análisis a nivel comunitario de datos sobre la cadena alimentaria es un defecto importante. Por lo tanto, debe establecerse un sistema para la recopilación y el análisis de datos en los ámbitos de competencia de la Autoridad, en forma de una red coordinada por ésta. Es asimismo necesaria una revisión de las redes comunitarias de recopilación de datos que ya existen en los ámbitos de competencia de la Autoridad.

- (50) La mejora de la identificación de los riesgos emergentes puede convertirse a largo plazo en un instrumento preventivo importante a disposición de los Estados miembros y de la Comunidad en la aplicación de sus políticas. Por ello es necesario asignar a la Autoridad una tarea anticipatoria de recopilar información y ejercer la vigilancia, así como la tarea de evaluar los riesgos emergentes y facilitar información para su prevención.
- (51) La creación de la Autoridad debe permitir a los Estados miembros participar más activamente en los procedimientos científicos; por tanto, entre aquélla y éstos debe establecerse una estrecha cooperación. En particular, la Autoridad debe poder asignar determinadas tareas a organizaciones de los Estados miembros.
- (52) Es necesario lograr un equilibrio entre la necesidad de utilizar organizaciones nacionales para efectuar tareas asignadas por la Autoridad y la necesidad de asegurarse de que, en pro de la coherencia general, esas tareas se realizan de acuerdo con los criterios establecidos al efecto. En el plazo de un año deben reexaminarse, con el objetivo de tener en cuenta la creación de la Autoridad y las nuevas posibilidades que ofrece, los procedimientos existentes para asignar tareas científicas a los Estados miembros, en particular por lo que se refiere a la evaluación de expedientes presentados por la industria para solicitar la autorización de determinadas sustancias o determinados productos o procedimientos, pues los procedimientos de evaluación seguirán siendo al menos igual de estrictos que antes.
- (53) La Comisión sigue siendo plenamente responsable de comunicar las medidas de gestión del riesgo; por consiguiente, se debe intercambiar la información adecuada entre la Autoridad y la Comisión. También es necesaria una estrecha cooperación entre la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros para garantizar la coherencia del proceso global de comunicación.
- (54) La independencia de la Autoridad y su papel como informador del público en general significan que debe ser capaz de comunicar de manera autónoma los datos que entran dentro de su ámbito de competencia, con el fin de ofrecer una información objetiva, fiable y de fácil comprensión.
- (55) Es necesario entablar con los Estados miembros y las demás partes interesadas la adecuada cooperación en el ámbito específico de las campañas de información al público, para tener en cuenta los parámetros regionales y las posibles correlaciones con la política sanitaria.
- (56) Además de sus principios operativos basados en la independencia y la transparencia, la Autoridad debe ser una organización abierta a los contactos con los consumidores y con otros interesados.
- (57) La Autoridad debe financiarse con el presupuesto general de la Unión Europea. Sin embargo, a la luz de la experiencia adquirida, sobre todo con la tramitación de expedientes de autorización presentados por la industria, la posibilidad de cobrar tasas debe examinarse en los tres años siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento. El procedimiento presupuestario de la Unión Europea sigue siendo aplicable por lo que respecta a las subvenciones por cuenta del presupuesto general de la Unión Europea. La auditoría de la contabilidad debe llevarla a cabo el Tribunal de Cuentas.



- (58) Es necesario hacer posible la participación de los países europeos que no son miembros de la Unión Europea pero que han celebrado acuerdos que les obligan a incorporar y aplicar la legislación comunitaria en el ámbito cubierto por el presente Reglamento.
- (59) Existe un sistema de alerta rápida en el marco de la Directiva 92/59/CEE, de 29 de junio de 1992, relativa a la seguridad general de los productos [DO L 228 de 11.8.1992, p. 24.]; en su ámbito de aplicación están incluidos los alimentos y los productos industriales, pero no los piensos. Las recientes crisis alimentarias han demostrado que es necesario establecer un sistema de alerta rápida mejor y más amplio, que incluya a los alimentos y los piensos. La Comisión, los Estados miembros como miembros de la red y la Autoridad deben gestionar el sistema revisado. Este sistema no debe cubrir el intercambio rápido de información en caso de emergencia radiológica, tal como se define en la Decisión del Consejo 87/600/Euratom [DO L 371 de 30.12.1987, p. 76.].
- (60) Los recientes incidentes relacionados con la seguridad alimentaria han demostrado que es necesario establecer medidas apropiadas en situaciones de emergencia para asegurarse de que todos los alimentos, del tipo y del origen que sean, y todos los piensos puedan ser sometidos a medidas comunes en caso de un riesgo grave para la salud humana y animal o el medio ambiente; este enfoque exhaustivo de las medidas de seguridad alimentaria de emergencia debe permitir emprender acciones eficaces y evitar disparidades artificiales en el tratamiento de un riesgo grave relativo a alimentos o piensos.
- (61) Las recientes crisis alimentarias han demostrado también lo beneficioso que resulta para la Comisión disponer de procedimientos convenientemente adaptados y más rápidos para la gestión de crisis. Estos procedimientos organizativos deben permitir mejorar la coordinación de los esfuerzos y determinar cuáles son las medidas más indicadas, en función de la mejor información científica. Por lo tanto, los procedimientos revisados deben tener en cuenta las responsabilidades de la Autoridad y disponer su asistencia científica y técnica en forma de recomendación en caso de crisis alimentaria.
- (62) Para asegurar un enfoque exhaustivo más eficaz de la cadena alimentaria, debe crearse un Comité de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, que ha de remplazar al Comité Veterinario Permanente, al Comité Permanente de Productos Alimenticios y al Comité Permanente de la Alimentación Animal. Por lo tanto las Decisiones nos 68/361/CEE [DO L 255 de 18.10.1968, p. 23.], 69/414/CEE [DO L 291 de 19.11.1969, p. 9.] y 70/372/CEE [DO L 170 de 3.8.1970, p. 1.] del Consejo deben ser derogadas. Por el mismo motivo, el Comité de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal también debe sustituir al Comité Fitosanitario Permanente respecto de sus competencias (para las Directivas 76/895/CEE [DO L 340 de 9.12.1976, p. 26; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/57/CE de la Comisión (DO L 244 de 29.9.2000, p. 76).], 86/362/CEE [DO L 221 de 7.8.1986, p. 37; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/57/CE de la Comisión (DO L 208 de 1.8.2001, p. 36).], 83/363/CEE [DO L 221 de 7.8.1986, p. 43; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/57/CE de la Comisión.], 90/ 642/CEE [DO L 350 de 14.12.1990, p. 71; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/57/CE de la Comisión.] y 91/414/CEE) [DO L 230 de 19.8.1991, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/49/CE de la Comisión (DO L 176 de 29.6.2001, p. 61).] sobre productos fitosanitarios y el establecimiento de niveles máximos de residuos.

- (63) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión [DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.].
- (64) Es necesario dar a los operadores tiempo necesario para adaptarse a algunos de los requisitos establecidos en el presente Reglamento y que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria comience a funcionar el 1 de enero de 2002.
- (65) Es importante evitar confusiones entre los cometidos de la Autoridad y los de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos creada por el Reglamento (CEE) n o 2309/93 del Consejo [DO L 214 de 24.8.1993, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 649/98 de la Comisión (DO L 88 de 24.3.1998, p. 7).], por lo que es necesario establecer que el presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las competencias atribuidas a esta Agencia por la legislación comunitaria, incluidas las que le confiere el Reglamento (CEE) n o 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal [DO L 224 de 18.8.1990, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1553/2001 de la Comisión (DO L 205 de 31.7.2001, p. 16).].
- (66) Resulta necesario y apropiado para alcanzar los objetivos previstos por el presente Reglamento regular la aproximación de los conceptos, principios y procedimientos que formen una base común para la legislación alimentaria comunitaria y crear una Autoridad Alimentaria Comunitaria. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el artículo 5 del Tratado, el presente Reglamento no excederá de lo necesario para alcanzar los objetivos previstos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:



CAPÍTULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1

Objetivo y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento proporciona la base para asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos, teniendo en cuenta, en particular, la diversidad del suministro de alimentos, incluidos los productos tradicionales, al tiempo que se garantiza el funcionamiento eficaz del mercado interior. Establece principios y responsabilidades comunes, los medios para proporcionar una base científica sólida y disposiciones y procedimientos organizativos eficientes en los que basar la toma de decisiones en cuestiones referentes a la seguridad de los alimentos y los piensos.

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

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

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

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

ARTÍCULO 2

Definición de «alimento»

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

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

«Alimento» no incluye:

- a) los piensos;
- b) los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano;
- c) las plantas antes de la cosecha;
- d) los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/ 65/CEE [DO 22 de 9.2.1965, p. 369; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE (DO L 214 de 24.8.1993, p. 22).] y 92/73/CEE [DO L 297 de 13.10.1992, p. 8.] del Consejo;
- e) los cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo [DO L 262 de 27.9.1976, p. 169; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/41/CE (DO L 145 de 20.6.2000, p. 25).];
- f) el tabaco y los productos del tabaco tal como los define la Directiva 89/622/CEE del Consejo [DO L 359 de 28.12.1989, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/41/CEE (DO L 158 de 11.6.1992, p. 30).];
- g) las sustancias estupefacientes o psicotrópicas tal como las define la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes, de 1961, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971;
- h) los residuos y contaminantes.

ARTÍCULO 3

Otras definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «Legislación alimentaria», las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables en la Comunidad Europea o a nivel nacional a los alimentos en general, y a la seguridad de los alimentos en particular. Se aplica a cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales.
- 2) «Empresa alimentaria», toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos.
- 3) «Explotador de empresa alimentaria», las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control.
- 4) «Pienso», cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no.



- 5) «Empresa de piensos», toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad de producción, fabricación, transformación, almacenamiento, transporte o distribución de piensos; se incluye todo productor que produzca, transforme o almacene piensos para alimentar a los animales de su propia explotación.
- 6) «Explotador de empresa de piensos», las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa de piensos bajo su control.
- 7) «Comercio al por menor», la manipulación o la transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o entrega al consumidor final; se incluyen las terminales de distribución, las actividades de restauración colectiva, los comedores de empresa, los servicios de restauración de instituciones, los restaurantes y otros servicios alimentarios similares, las tiendas, los centros de distribución de los supermercados y los puntos de venta al público al por mayor.
- 8) «Comercialización», la tenencia de alimentos o piensos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia.
- 9) «Riesgo», la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro.
- 10) «Análisis del riesgo», un proceso formado por tres elementos interrelacionados: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.
- 11) «Determinación del riesgo», un proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: identificación del factor de peligro, caracterización del factor de peligro, determinación de la exposición y caracterización del riesgo.
- 12) «Gestión del riesgo», el proceso, distinto del anterior, consistente en sopesar las alternativas políticas en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la determinación del riesgo y otros factores pertinentes, y, si es necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control.
- 13) «Comunicación del riesgo», el intercambio interactivo, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores de peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establece entre los responsables de la determinación y los responsables de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad científica y otras partes interesadas; en ese intercambio está incluida la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo.
- 14) «Factor de peligro», todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud.
- 15) «Trazabilidad», la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado

a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo.

- 16) «Etapas de la producción, transformación y distribución», cualquiera de las fases, incluida la de importación, que van de la producción primaria de un alimento, inclusive, hasta su almacenamiento, transporte, venta o suministro al consumidor final, inclusive, y, en su caso, todas las fases de la importación, producción, fabricación, almacenamiento, transporte, distribución, venta y suministro de piensos.
- 17) «Producción primaria», la producción, cría o cultivo de productos primarios, con inclusión de la cosecha, el ordeño y la cría de animales de abasto previa a su sacrificio. Abarcará también la caza y la pesca y la recolección de productos silvestres.
- 18) «Consumidor final», el consumidor último de un producto alimenticio que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación.



CAPÍTULO II

LEGISLACIÓN ALIMENTARIA GENERAL

ARTÍCULO 4

Ámbito de aplicación

1. El presente capítulo se aplicará a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales.
2. Los principios generales establecidos en los artículos 5 a 10 constituirán un marco general de carácter horizontal al que habrá que ajustarse cuando se adopten medidas.
3. Los principios y procedimientos de la actual legislación alimentaria se adaptarán lo antes posible, y a más tardar el 1 de enero de 2007, para ajustarlos a lo dispuesto en los artículos 5 a 10.
4. Hasta entonces, y no obstante lo dispuesto en el apartado 2, se aplicará la legislación actual teniendo en cuenta los principios establecidos en los artículos 5 a 10.

SECCIÓN 1

PRINCIPIOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA

ARTÍCULO 5

Objetivos generales

1. La legislación alimentaria perseguirá uno o varios de los objetivos generales de lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, así como de proteger los intereses de los consumidores, incluidas unas prácticas justas en el comercio de alimentos, teniendo en cuenta, cuando proceda, la protección de la salud y el bienestar de los animales, los aspectos fitosanitarios y el medio ambiente.
2. La legislación alimentaria tendrá como finalidad lograr la libre circulación en la Comunidad de alimentos y piensos fabricados o comercializados de acuerdo con los principios y requisitos generales del presente capítulo.
3. Cuando existan normas internacionales, o su formulación sea inminente, se tendrán en cuenta a la hora de elaborar o adaptar la legislación alimentaria, salvo que esas normas, o partes importantes de las mismas, constituyan un medio ineficaz o inadecuado de cumplir los objetivos legítimos de la legislación alimentaria, o que exista una justificación científica, o que el nivel de protección que ofrezcan sea diferente al determinado como apropiado en la Comunidad.

ARTÍCULO 6

Análisis del riesgo

1. Con el fin de lograr el objetivo general de un nivel elevado de protección de la salud y la vida de las personas, la legislación alimentaria se basará en el análisis del riesgo, salvo que esto no convenga a las circunstancias o la naturaleza de la medida legislativa.
2. La determinación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente.
3. Con objeto de alcanzar los objetivos generales de la legislación alimentaria establecidos en el artículo 5, la gestión del riesgo tendrá en cuenta los resultados de la determinación del riesgo y, en particular, los dictámenes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria mencionada en el artículo 22, el principio de cautela cuando sean pertinentes las condiciones mencionadas en el apartado 1 del artículo 7, así como otros factores relevantes para el tema de que se trate.

ARTÍCULO 7

Principio de cautela

1. En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.
2. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva.

ARTÍCULO 8

Protección de los intereses de los consumidores

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

Tendrá asimismo como objetivo prevenir:

- a) las prácticas fraudulentas o engañosas;



- b) la adulteración de alimentos, y
- c) cualquier otra práctica que pueda inducir a engaño al consumidor.

SECCIÓN 2

PRINCIPIOS DE TRANSPARENCIA

ARTÍCULO 9

Consulta pública

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

ARTÍCULO 10

Información al público

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

SECCIÓN 3

OBLIGACIONES GENERALES DEL COMERCIO DE ALIMENTOS

ARTÍCULO 11

Alimentos y piensos importados a la Comunidad

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

ARTÍCULO 12

Alimentos y piensos exportados de la Comunidad

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

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

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

ARTÍCULO 13

Normas internacionales

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

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



SECCIÓN 4

REQUISITOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA

ARTÍCULO 14

Requisitos de seguridad alimentaria

1. No se comercializarán los alimentos que no sean seguros.
2. Se considerará que un alimento no es seguro cuando:
 - a) sea nocivo para la salud;
 - b) no sea apto para el consumo humano.
3. A la hora de determinar si un alimento no es seguro, deberá tenerse en cuenta lo siguiente:
 - a) las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución, y
 - b) la información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta, u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos.
4. A la hora de determinar si un alimento es nocivo para la salud, se tendrán en cuenta:
 - a) los probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes;
 - b) los posibles efectos tóxicos acumulativos;
 - c) la sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella.
5. A la hora de determinar si un alimento no es apto para el consumo humano, se tendrá en cuenta si el alimento resulta inaceptable para el consumo humano de acuerdo con el uso para el que está destinado, por estar contaminado por una materia extraña o de otra forma, o estar putrefacto, deteriorado o descompuesto.
6. Cuando un alimento que no sea seguro pertenezca a un lote o a una remesa de alimentos de la misma clase o descripción, se presupondrá que todos los alimentos contenidos en ese lote o esa remesa tampoco son seguros, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no es seguro.
7. El alimento que cumpla las disposiciones comunitarias específicas que regulen la inocuidad de los alimentos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones.

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

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

ARTÍCULO 15

Requisitos de inocuidad de los piensos

1. No se comercializarán ni se darán a ningún animal destinado a la producción de alimentos piensos que no sean seguros.
2. Se considerará que un pienso no es seguro para el uso al que esté destinado cuando:
 - tenga un efecto perjudicial para la salud humana o de los animales,
 - haga que el alimento obtenido a partir de animales destinados a la producción de alimentos no sea seguro para el consumo humano.
3. Cuando un pienso que no cumple la obligación de inocuidad pertenezca a un lote o una remesa de piensos de la misma clase o descripción, se presupondrá que ninguno de los piensos contenidos en ese lote o esa remesa la cumplen, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no cumplen dicha obligación.
4. El pienso que cumpla las disposiciones comunitarias específicas por las que se rige la inocuidad de los piensos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones.
5. La conformidad de un pienso con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para sospechar que, a pesar de su conformidad, el pienso no es seguro.
6. En ausencia de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un pienso si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación nacional por la que se rige la inocuidad de los piensos del Estado miembro donde ese pienso está en circulación; esas disposiciones nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30.



ARTÍCULO 16

Presentación

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

ARTÍCULO 17

Responsabilidades

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

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

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

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

ARTÍCULO 18

Trazabilidad

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

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

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

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

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

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

ARTÍCULO 19

Responsabilidades respecto a los alimentos: explotadores de empresas alimentarias

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

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

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

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



ARTÍCULO 20

Responsabilidades respecto a los piensos: explotadores de empresas de piensos

1. Si un explotador de empresa de piensos considera o tiene motivos para pensar que alguno de los piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de inocuidad, procederá inmediatamente a su retirada del mercado e informará de ello a las autoridades competentes. En las mencionadas circunstancias o, en el caso del apartado 3 del artículo 15, cuando el lote o remesa no cumplan la obligación de inocuidad, dicho pienso será destruido, a menos que la autoridad competente acepte otra solución. El explotador informará de forma efectiva y precisa a los usuarios de ese pienso de las razones de su retirada y, si es necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.
2. El explotador de empresa de piensos responsable de las actividades de venta al por menor o distribución que no afecten al envasado, al etiquetado, a la inocuidad o a la integridad del pienso procederá, dentro de los límites de las actividades que lleve a cabo, a la retirada de los productos que no se ajusten a los requisitos de seguridad y contribuirá a la inocuidad de los alimentos comunicando la información pertinente para su trazabilidad y cooperando en las medidas que adopten los productores, los transformadores, los fabricantes o las autoridades competentes.
3. El explotador de empresa de piensos que considere o tenga motivos para pensar que uno de los piensos que ha comercializado incumple los requisitos en materia de inocuidad de los piensos deberá informar inmediatamente de ello a las autoridades competentes. El explotador deberá informar también a las autoridades competentes de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos derivados del empleo de dicho pienso y, de conformidad con la legislación y la práctica jurídica nacionales, no impedirá a ninguna parte cooperar con las autoridades competentes, ni la disuadirá de hacerlo, en caso de que ello pueda prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un pienso.
4. Los explotadores de empresas de piensos colaborarán con las autoridades competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar los riesgos que presente un pienso que suministren o hayan suministrado.

ARTÍCULO 21

Responsabilidad civil

Las disposiciones del presente capítulo se aplicarán sin perjuicio de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos [DO L 210 de 7.8.1985, p. 29; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 141 de 4.6.1999, p. 20)].

CAPÍTULO III

AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

SECCIÓN 1

COMETIDO Y FUNCIONES

ARTÍCULO 22

Cometido de la Autoridad

1. Por el presente Reglamento se crea una Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, denominada en lo sucesivo, la «Autoridad».
2. La Autoridad facilitará asesoramiento científico y apoyo científico y técnico de cara a la labor legislativa y política de la Comunidad en todos aquellos ámbitos que, directa o indirectamente, influyen en la seguridad de los alimentos y los piensos. La Autoridad facilitará información independiente acerca de todos los temas comprendidos en estos ámbitos e informarán sobre riesgos.
3. La Autoridad contribuirá a lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas y, a este respecto, tendrá en cuenta la salud y el bienestar de los animales, las cuestiones fitosanitarias y el medio ambiente, todo ello en el contexto del funcionamiento del mercado interior.
4. La Autoridad recopilará y analizará los datos que permitan la caracterización y el control de los riesgos que, directa o indirectamente, influyan en la seguridad de los alimentos y de los piensos.
5. La Autoridad también tendrá como cometido:
 - a) facilitar asesoramiento científico y apoyo científico y técnico en temas de nutrición humana en relación con la legislación comunitaria y, cuando la Comisión lo solicite, prestar asistencia en la labor de comunicación sobre cuestiones nutricionales en el marco del programa de salud pública de la Comunidad;
 - b) emitir dictámenes científicos sobre otras cuestiones relacionadas con la salud y el bienestar de los animales o sobre cuestiones fitosanitarias;
 - c) emitir dictámenes científicos sobre productos distintos de los alimentos y los piensos que guarden relación con los organismos modificados genéticamente según se definen en la Directiva 2001/18/CE y sin perjuicio de los procedimientos que en la misma se establecen.
6. La Autoridad emitirá dictámenes científicos que servirán de base científica para la redacción y la adopción de medidas comunitarias en los ámbitos comprendidos en su cometido.



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

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

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

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

ARTÍCULO 23

Funciones de la Autoridad

Las funciones de la Autoridad serán las siguientes:

- a) proporcionará a las instituciones comunitarias y a los Estados miembros los mejores dictámenes científicos posibles en todos los casos previstos por la legislación comunitaria y en relación con cualquier cuestión de las comprendidas en su cometido;
- b) promoverá y coordinará el desarrollo de metodologías uniformes de determinación del riesgo en los ámbitos comprendidos en su cometido;
- c) proporcionará a la Comisión apoyo científico y técnico en los ámbitos comprendidos en su cometido y, si así se le solicita, en la interpretación y el examen de los dictámenes de determinación del riesgo;
- d) encargará los estudios científicos que sean necesarios para el cumplimiento de su cometido;
- e) buscará, recopilará, cotejará, analizará y resumirá los datos científicos y técnicos de los ámbitos comprendidos en su cometido;
- f) emprenderá acciones para identificar y caracterizar los riesgos emergentes en los ámbitos comprendidos en su cometido;
- g) establecerá un sistema de redes interconectadas de organizaciones que actúen en los ámbitos comprendidos en su cometido, de cuyo funcionamiento será responsable;
- h) proporcionará asistencia científica y técnica, cuando así se lo solicite la Comisión, en los procedimientos de gestión de crisis que ésta ponga en marcha en relación con la seguridad de los alimentos y los piensos;

- i) proporcionará asistencia científica y técnica, cuando así se lo solicite la Comisión, con el fin de mejorar la cooperación entre la Comunidad, los países que han solicitado la adhesión, las organizaciones internacionales y terceros países, en los ámbitos comprendidos en su cometido;
- j) se asegurará de que el público y otras partes interesadas reciben una información rápida, fiable, objetiva y comprensible en los ámbitos comprendidos en su cometido;
- k) formulará de forma independiente sus propias conclusiones y orientaciones sobre temas comprendidos en su cometido;
- l) llevará a cabo cualquier otra tarea que le asigne la Comisión y esté comprendida en su cometido.

SECCIÓN 2

ORGANIZACIÓN

ARTÍCULO 24

Órganos de la Autoridad

La Autoridad estará compuesta por:

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

ARTÍCULO 25

Junta Directiva

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

La lista elaborada por la Comisión, junto con la documentación pertinente, será remitida al Parlamento Europeo. Tan pronto como sea posible y en el plazo de tres meses a partir de dicha



comunicación, el Parlamento Europeo someterá su punto de vista a la consideración del Consejo, que designará entonces a la Junta Directiva.

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

2. El mandato de los miembros será de cuatro años, renovable una sola vez. No obstante, en el primer mandato, su duración será de seis años para la mitad de los miembros.
3. La Junta Directiva adoptará los estatutos de la Autoridad basándose en una propuesta del Director Ejecutivo. Dicho reglamento se hará público.
4. La Junta Directiva elegirá a su presidente de entre sus miembros, por un periodo de dos años renovable.
5. La Junta Directiva adoptará su Reglamento interno.

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

6. La Junta Directiva se reunirá a iniciativa del presidente o a petición de al menos un tercio de sus miembros.
7. La Junta Directiva se asegurará de que la Autoridad cumple su cometido y lleva a cabo las tareas que le son asignadas en las condiciones establecidas en el presente Reglamento.
8. Antes del 31 de enero de cada año, la Junta Directiva aprobará el programa de trabajo de la Autoridad para el año siguiente. También adoptará un programa plurianual revisable. La Junta Directiva se asegurará de que estos programas son coherentes con las prioridades legislativas y políticas de la Comunidad en el ámbito de la seguridad alimentaria.

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

Modificado por
R(CE) n°
1642/2003

9. El Consejo de administración adoptará la normativa financiera aplicable a la Autoridad, previa consulta a la Comisión. Dicha normativa sólo podrá desviarse del Reglamento (CE, Euratom) no 2343/2002 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) no 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas [DO L 357 de 31.12.2002, p. 72, y corrección de errores DO L 2 de 7.1.2003, p. 39.], en la medida en que las exigencias específicas de funcionamiento de la Autoridad lo requieran, y con la autorización previa de la Comisión.

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

ARTÍCULO 26

Director Ejecutivo

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

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

- a) la administración cotidiana de la Autoridad;
- b) la elaboración de una propuesta para los programas de trabajo de la Autoridad, en consulta con la Comisión;
- c) la ejecución de los programas de trabajo y de las decisiones adoptadas por la Junta Directiva;
- d) asegurar un apropiado apoyo científico, técnico y administrativo al Comité Científico y las comisiones técnicas científicas;
- e) asegurar que las funciones de la Autoridad se realizan de acuerdo con las exigencias de sus usuarios, en particular por lo que respecta a la adecuación de los servicios ofrecidos y al tiempo que requieren;

Modificado por
R(CE) n°
1642/2003

- f) la preparación del proyecto del estado de previsión de los ingresos y gastos, así como la ejecución del presupuesto de la Autoridad;
- g) todas las cuestiones relacionadas con el personal;
- h) establecer y mantener contactos con el Parlamento Europeo y cuidar de que exista un diálogo periódico con sus pertinentes comisiones.

Modificado por
R(CE) n°
1642/2003

3. Cada año, el Director ejecutivo someterá a la aprobación del Consejo de administración:
- a) un proyecto de informe general de actividades que cubra el conjunto de las tareas de la Autoridad del año transcurrido;
 - b) proyectos de programas de trabajo.

El Director ejecutivo transmitirá, tras su adopción por el Consejo de administración, los programas de trabajo al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros, y asegurará su publicación.



El Director ejecutivo transmitirá, tras su adopción por el Consejo de administración y, a más tardar, el 15 de junio, el informe general de actividades de la Autoridad al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Tribunal de Cuentas, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, y asegurará su publicación.

El Director ejecutivo remitirá a la Autoridad Presupuestaria todos los años toda la información pertinente sobre los resultados de los procedimientos de evaluación.

Modificado por 4. (suprimido)
R(CE) n°
1642/2003

ARTÍCULO 27

Foro Consultivo

1. El Foro Consultivo estará compuesto por representantes de organismos competentes de los Estados miembros que lleven a cabo tareas similares a las de la Autoridad, a razón de un representante nombrado por cada Estado miembro. Los representantes podrán ser reemplazados por suplentes, nombrados al mismo tiempo.
2. Los miembros de este Foro no podrán ser miembros de la Junta Directiva.
3. El Foro Consultivo asesorará al Director Ejecutivo en el ejercicio de las funciones que le atribuye el presente Reglamento, en particular en la elaboración de una propuesta relativa al programa de trabajo de la Autoridad. El Director Ejecutivo podrá asimismo pedir al Foro Consultivo asesoramiento sobre la fijación de prioridades para la petición de dictámenes científicos.
4. El Foro Consultivo constituirá un mecanismo para intercambiar información relativa a riesgos potenciales y centralizar conocimientos. Garantizará una estrecha cooperación entre la Autoridad y los organismos competentes de los Estados miembros, en particular en los siguientes casos:
 - a) para evitar duplicaciones entre los estudios científicos de la Autoridad y los de los Estados miembros, de conformidad con el artículo 32;
 - b) en las circunstancias a que se refiere el apartado 4 del artículo 30, cuando la Autoridad y un organismo nacional estén obligados a cooperar;
 - c) para fomentar la interconexión a escala europea de las organizaciones que actúen en los ámbitos que comprende el cometido de la Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 36;
 - d) cuando la Autoridad o algún Estado miembro observe un riesgo emergente.
5. El Foro Consultivo estará presidido por el Director Ejecutivo. Se reunirá regularmente, y no menos de cuatro veces al año, a iniciativa del presidente o a petición de al menos un tercio de sus miembros. Su procedimiento operativo se especificará en los estatutos de la Autoridad y se hará público.
6. La Autoridad proporcionará al Foro Consultivo el apoyo logístico y técnico necesario, y asumirá la secretaría de sus reuniones.

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

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

ARTÍCULO 28

Comité científico y comisiones técnicas científicas

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

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

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

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

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

Modificado por
R(CE) n°
202/2008

- a) Comisión técnica de aditivos alimentarios y fuentes de nutrientes añadidos a los alimentos.
- b) Comisión técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos para animales.

Modificado por
R(CE) n°
575/2006

- c) Comisión técnica de productos fitosanitarios y sus residuos.
- d) Comisión técnica de organismos modificados genéticamente.
- e) Comisión técnica de productos dietéticos, nutrición y alergias.
- f) Comisión técnica de factores de peligro biológicos.
- g) Comisión técnica de contaminantes de la cadena alimentaria.



h) Comisión técnica de salud y bienestar de los animales.

Modificado por
R(CE) n°
575/2006

i) Comisión técnica de fitosanidad.

Modificado por
R(CE) n°
202/2008

j) Comisión técnica de materiales en contacto con alimentos, enzimas, aromatizantes y auxiliares tecnológicos.

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

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

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

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

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

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

Estos procedimientos se referirán en particular a:

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

- g) la posibilidad de organizar audiencias públicas.

SECCIÓN 3

FUNCIONAMIENTO

ARTÍCULO 29

Dictámenes científicos

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

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

2. Las peticiones a que se refiere el apartado 1 irán acompañadas de documentación de referencia que explique el problema científico que deberá abordarse y su interés comunitario.
3. Cuando la legislación comunitaria no establezca plazos concretos para la emisión de un dictamen científico, la Autoridad los emitirá en el plazo especificado en la solicitud de dictamen, salvo en circunstancias debidamente justificadas.
4. Cuando se formulen diversas peticiones referidas a los mismos temas o cuando éstas no se ajusten a lo dispuesto en el apartado 2 o su contenido no esté claro, la Autoridad podrá desestimarlas o bien proponer modificaciones de las peticiones de dictamen, en consulta con la institución o el Estado o Estados miembros de las que emanen. Se comunicará a la institución o Estado o Estados miembros que hayan formulado la petición el motivo de la denegación.
5. Cuando la Autoridad ya haya emitido un dictamen científico sobre el tema concreto a que se refiera una petición, podrá desestimarla si llega a la conclusión de que no concurren elementos científicos nuevos que justifiquen su revisión. Se facilitará a la institución o Estado o Estados miembros que hayan formulado la petición el motivo de la denegación.
6. La Comisión establecerá las normas de desarrollo para la aplicación de este artículo tras consultar a la Autoridad y de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58. Estas normas especificarán, en particular:
 - a) el procedimiento que deberá aplicar la Autoridad a las solicitudes que se le presentan;
 - b) las directrices que rigen la evaluación científica de sustancias, productos o procesos sujetos, según la legislación comunitaria, a un sistema de autorización previa o inclusión en una lista positiva, en particular cuando la legislación comunitaria disponga o autorice que el solicitante presente un expediente al efecto.



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

ARTÍCULO 30

Dictámenes científicos discrepantes

1. La Autoridad velará para descubrir con prontitud toda posible fuente de discrepancia entre sus dictámenes científicos y los emitidos por otros organismos que lleven a cabo funciones similares.
2. Cuando la Autoridad descubra una posible fuente de discrepancia, se pondrá en contacto con el otro organismo para asegurarse de que comparten toda la información científica pertinente y determinar las cuestiones científicas que pueden ser objeto de controversia.
3. Cuando se haya observado una discrepancia sustantiva en cuestiones científicas y el organismo interesado sea un organismo comunitario o uno de los comités científicos de la Comunidad, la Autoridad y este organismo o este comité estarán obligados a cooperar con el fin de resolver la discrepancia, o presentar a la Comisión un documento conjunto que aclare las cuestiones científicas controvertidas y señale los problemas que plantean los datos. Este documento se hará público.
4. Cuando se haya observado una discrepancia sustantiva en cuestiones científicas y el organismo interesado pertenezca a un Estado miembro, la Autoridad y el organismo nacional estarán obligados a cooperar con el fin de resolver la discrepancia, o de elaborar un documento conjunto que aclare las cuestiones científicas controvertidas y señale los problemas que plantean los datos. Este documento se hará público.

ARTÍCULO 31

Asistencia científica y técnica

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

ARTÍCULO 32

Estudios científicos

1. La Autoridad, valiéndose de los mejores recursos científicos independientes disponibles, encargará los estudios científicos que sean necesarios para el cumplimiento de su cometido.

Dichos estudios se encargarán de manera abierta y transparente. La Autoridad intentará evitar duplicaciones con los programas de investigación de los Estados miembros y la Comunidad, y fomentará la cooperación mediante la coordinación apropiada.

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

ARTÍCULO 33

Recopilación de datos

1. La Autoridad buscará, recopilará, cotejará, analizará y resumirá los datos científicos y técnicos pertinentes de los ámbitos comprendidos en su cometido. Recopilará, en particular, datos sobre:

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

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

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

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

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

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

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



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

ARTÍCULO 34

Identificación de riesgos emergentes

1. La Autoridad creará procedimientos de control para buscar, recopilar, cotejar y analizar, de modo sistemático, la información y los datos con el fin de identificar riesgos emergentes en los ámbitos comprendidos en su cometido.
2. Cuando tenga información que le lleve a sospechar de un riesgo emergente grave, solicitará información complementaria a los Estados miembros, a otros organismos comunitarios y a la Comisión, que responderán con carácter de urgencia y le transmitirán cuantos datos pertinentes obren en su poder.
3. La Autoridad utilizará toda la información que reciba en el cumplimiento de su cometido para identificar un riesgo emergente.
4. La Autoridad transmitirá la evaluación y la información que recopile sobre riesgos emergentes al Parlamento Europeo, a la Comisión y a los Estados miembros.

ARTÍCULO 35

Sistema de alerta rápida

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

ARTÍCULO 36

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

1. La Autoridad fomentará la interconexión europea de las organizaciones que actúen en los ámbitos comprendidos en su cometido. El objetivo de esta interconexión es, en particular, ofrecer un marco de cooperación científica a través de la coordinación de las actividades, el intercambio de información, la creación y puesta en práctica de proyectos conjuntos y el intercambio de conocimientos especializados y de las mejores prácticas en los ámbitos comprendidos en el cometido de la Autoridad.
2. La Junta Directiva, a propuesta del Director Ejecutivo, elaborará una lista, que se hará pública, de organizaciones competentes nombradas por los Estados miembros, que podrán

ayudar a la Autoridad en su cometido a título individual o colectivo. La Autoridad podrá confiar a estas organizaciones tareas tales como el trabajo preparatorio de los dictámenes científicos, asistencia científica y técnica, la recopilación de datos y la identificación de riesgos emergentes. Algunas de estas tareas podrán optar a ayuda financiera.

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

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

SECCIÓN 4

INDEPENDENCIA, TRANSPARENCIA, CONFIDENCIALIDAD Y COMUNICACIÓN

ARTÍCULO 37

Independencia

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

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

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

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



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

ARTÍCULO 38

Transparencia

1. La Autoridad se asegurará de que todas sus actividades se llevan a cabo con un alto grado de transparencia. En particular hará públicos sin demora:
 - a) los órdenes del día y las actas del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas;
 - b) los dictámenes del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas inmediatamente después de su adopción, haciendo siempre constar las opiniones minoritarias;
 - c) la información en que se basen sus dictámenes, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 39 y 41;
 - d) las declaraciones anuales de intereses hechas por los miembros de la Junta Directiva, el Director Ejecutivo, los miembros del Foro Consultivo, del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas, así como las relacionadas con los puntos del orden del día de las reuniones;
 - e) los resultados de sus estudios científicos;
 - f) el informe anual sobre sus actividades;
 - g) las peticiones de dictamen científico formuladas por el Parlamento Europeo, la Comisión o un Estado miembro que se hayan desestimado o modificado, y los motivos de la denegación o modificación.
2. La Junta Directiva, celebrará sus reuniones en público, a propuesta del Director Ejecutivo, a menos que por cuestiones administrativas específicas del orden del día se decida lo contrario, y podrá autorizar a los representantes de los consumidores y de otras partes interesadas a participar como observadores en algunas de las actividades de la Autoridad.
3. La Autoridad establecerá en sus estatutos las modalidades prácticas para aplicar las normas de transparencia contempladas en los apartados 1 y 2.

ARTÍCULO 39

Confidencialidad

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

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

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

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

ARTÍCULO 40

Comunicaciones de la Autoridad

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

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

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

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

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

ARTÍCULO 41

Acceso a los documentos

Modificado por R(CE) n° 1642/2003

1. El Reglamento (CE) no 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión [DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.] se aplicará a los documentos en poder de la Autoridad.

2. El Consejo de administración adoptará las disposiciones prácticas de aplicación del Reglamento (CE) no 1049/2001 en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del Reglamento (CE) no 1642/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 2003, que modifica el Reglamento (CE) no 178/2002 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 245 de 29.9.2003, p. 4.].

3. Las decisiones adoptadas por la Autoridad en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) no 1049/2001 podrán ser objeto de una reclamación ante el Defensor del Pueblo o de un recurso ante el Tribunal de Justicia, en las condiciones previstas, respectivamente, en los artículos 195 y 230 del Tratado.

ARTÍCULO 42

Consumidores, productores y otras partes interesadas

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

SECCIÓN 5

DISPOSICIONES FINANCIERAS

ARTÍCULO 43

Aprobación del presupuesto de la Autoridad

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

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

Modificado por R(CE) nº 1642/2003 3. El Director ejecutivo elaborará en tiempo útil, antes de la fecha mencionada en el apartado 5, un proyecto del estado de previsión de los ingresos y gastos de la Autoridad para el ejercicio presupuestario siguiente y lo transmitirá al Consejo de administración junto con un proyecto de la plantilla de personal.

Modificado por R(CE) nº 1642/2003 4. Los ingresos y los gastos deberán estar equilibrados.

Modificado por R(CE) nº 1642/2003 5. Cada año, el Consejo de administración, sobre la base del proyecto del estado de previsión de los ingresos y gastos, establecerá el estado de previsión de los ingresos y gastos de la Autoridad para el ejercicio siguiente. A más tardar el 31 de marzo, el Consejo de administración remitirá dicho estado de previsión, en el que figurará un proyecto de plantilla de personal y estará acompañado de los programas de trabajo provisionales, a la Comisión, así como a los países con los que la Comunidad haya celebrado acuerdos de conformidad con el artículo 49.

Modificado por R(CE) nº 1642/2003 **6.** La Comisión remitirá el estado de previsión al Parlamento Europeo y al Consejo (denominados en lo sucesivo la Autoridad Presupuestaria) con el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea.

Modificado por R(CE) nº 1642/2003 **7.** La Comisión, a partir del estado de previsión, inscribirá en el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea las previsiones que considere necesarias por lo que respecta a la plantilla de personal y al importe de la subvención con cargo al presupuesto general, y lo presentará a la Autoridad Presupuestaria de conformidad con el artículo 272 del Tratado.

Modificado por R(CE) nº 1642/2003 **8.** La Autoridad Presupuestaria autorizará los créditos en concepto de la subvención destinada a la Autoridad. La Autoridad Presupuestaria fijará la plantilla de personal de la Autoridad.

Modificado por R(CE) nº 1642/2003 **9.** El Consejo de administración adoptará el presupuesto. Éste será definitivo tras la adopción definitiva del presupuesto general de la Unión Europea. En su caso, se adaptará en consecuencia.

Modificado por R(CE) nº 1642/2003 **10.** Cuando el Consejo de administración se proponga realizar cualquier proyecto que pudiera tener repercusiones financieras significativas en la financiación del presupuesto, en particular proyectos de carácter inmobiliario como la adquisición o el alquiler de edificios, lo notificará lo antes posible a la Autoridad Presupuestaria. Informará asimismo a la Comisión.

Quando una rama de la Autoridad Presupuestaria haya comunicado su intención de emitir un dictamen, lo transmitirá al Consejo de administración en un plazo de seis semanas, a contar desde la notificación del proyecto.

Modificado por R(CE) nº 1642/2003 **ARTÍCULO 44**

Ejecución del presupuesto de la Autoridad

1. E1. El Director ejecutivo ejecutará el presupuesto de la Autoridad.

2. El contable de la Autoridad remitirá al contable de la Comisión, a más tardar el 1 de marzo siguiente al final del ejercicio, las cuentas provisionales, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio. El contable de la Comisión procederá a la consolidación de las cuentas provisionales de las instituciones y organismos descentralizados de conformidad con el artículo 128 del Reglamento financiero general.

3. El contable de la Comisión remitirá al Tribunal de Cuentas, a más tardar el 31 de marzo siguiente al final del ejercicio, las cuentas provisionales de la Autoridad, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio. El informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio se remitirá asimismo al Parlamento Europeo y al Consejo.

4. Tras la recepción de las observaciones formuladas por el Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales de la Autoridad, según lo dispuesto en el artículo 129 del Reglamento financiero general, el Director ejecutivo elaborará las cuentas definitivas de la Autoridad bajo su propia responsabilidad y las remitirá para su dictamen al Consejo de administración.



5. El Consejo de administración emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas de la Autoridad.
6. El Director ejecutivo remitirá estas cuentas definitivas, conjuntamente con el dictamen del Consejo de administración, a más tardar el 1 de julio siguiente al final del ejercicio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas.
7. Las cuentas definitivas se harán públicas.
8. A más tardar el 30 de septiembre, el Director ejecutivo remitirá al Tribunal de Cuentas una respuesta a sus observaciones. Transmitirá asimismo esta respuesta al Consejo de administración.
9. El Director ejecutivo presentará al Parlamento Europeo, a instancias de éste, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 146 del Reglamento financiero general, toda la información necesaria para el correcto desarrollo del procedimiento de aprobación de la gestión del ejercicio de que se trate.
10. El Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo por mayoría cualificada, aprobará, antes del 30 de abril del año N + 2, la gestión del Director ejecutivo con respecto a la ejecución del presupuesto del ejercicio N.

ARTÍCULO 45

Tasas cobradas por la Autoridad

En los tres años siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión, tras consultar a la Autoridad, a los Estados miembros y a las partes interesadas, publicará un informe sobre si es posible y aconsejable presentar una propuesta legislativa, en el marco del procedimiento de codecisión y de conformidad con el Tratado, por otros servicios prestados por la Autoridad.

SECCIÓN 6

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 46

Personalidad jurídica y privilegios

1. La Autoridad tendrá personalidad jurídica. Se beneficiará en todos los Estados miembros de las más amplias facultades otorgadas por la ley a las personas jurídicas. En particular, podrá adquirir y enajenar bienes muebles e inmuebles e incoar acciones legales.
2. Se aplicará a la Autoridad el Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas.

ARTÍCULO 47

Responsabilidad civil

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

ARTÍCULO 48

Personal

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

ARTÍCULO 49

Participación de terceros países

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

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



CAPÍTULO IV

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

SECCIÓN 1

SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA

ARTÍCULO 50

Sistema de alerta rápida

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

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

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

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

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

La notificación irá acompañada de una explicación pormenorizada de las razones de la acción emprendida por las autoridades competentes del Estado miembro donde se ha emitido.

Vendrá seguida rápidamente de información suplementaria, en particular, cuando las medidas en que esté basada la notificación se modifiquen o retiren.

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

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

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

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

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

ARTÍCULO 51

Normas de desarrollo

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

ARTÍCULO 52

Normas de confidencialidad aplicables al sistema de alerta rápida

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

Sin embargo, los miembros de la red harán lo necesario para que los miembros de su personal estén obligados a no revelar la información obtenida a los efectos de la presente sección y que, por su naturaleza, esté protegida por el secreto profesional en casos debidamente justificados,



salvo que se trate de una información que deba hacerse pública porque las circunstancias así lo requieran para proteger la salud de las personas.

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

SECCIÓN 2

SITUACIONES DE EMERGENCIA

ARTÍCULO 53

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

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

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

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

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

ARTÍCULO 54

Otras medidas de emergencia

1. Cuando un Estado miembro informe oficialmente a la Comisión de la necesidad de adoptar medidas de emergencia y la Comisión no haya actuado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53, dicho Estado miembro podrá adoptar medidas provisionales de protección, en cuyo caso deberá informar inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión.
2. En un plazo de diez días hábiles, la Comisión planteará el asunto al Comité establecido en el apartado 1 del artículo 58, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58, con vistas a la adopción de medidas para ampliar, modificar o derogar las medidas provisionales de protección adoptadas por el Estado miembro.
3. El Estado miembro podrá mantener sus medidas provisionales de protección hasta que se adopten las medidas comunitarias.

SECCIÓN 3

GESTIÓN DE CRISIS

ARTÍCULO 55

Plan general para la gestión de crisis

1. La Comisión redactará, en estrecha cooperación con la Autoridad y los Estados miembros, un plan general para la gestión de crisis en el ámbito de la seguridad de los alimentos y los piensos (en lo sucesivo, denominado el «plan general»).
2. El plan general especificará los tipos de situaciones que entrañen riesgos directos o indirectos para la salud humana derivados de alimentos y piensos y que probablemente no puedan prevenirse, eliminarse o reducirse a un grado aceptable mediante las medidas ya aplicadas, o que no puedan gestionarse adecuadamente mediante la simple aplicación de los artículos 53 y 54.

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



ARTÍCULO 56

Célula de crisis

1. Sin perjuicio de su papel como garante de la aplicación de la legislación comunitaria, cuando la Comisión descubra una situación que entrañe un grave riesgo directo o indirecto para la salud humana que se derive de alimentos y piensos y que no pueda prevenirse, eliminarse o reducirse a un grado aceptable mediante las medidas ya aplicadas o no pueda gestionarse adecuadamente mediante la simple aplicación de los artículos 53 y 54, enviará inmediatamente la correspondiente notificación a los Estados miembros y a la Autoridad.
2. La Comisión creará de inmediato una célula de crisis en la que participará la Autoridad, la cual, si es necesario, proporcionará asistencia científica y técnica.

ARTÍCULO 57

Funciones de la célula de crisis

1. La célula de crisis será la encargada de recopilar y evaluar toda la información pertinente y de determinar las opciones disponibles para prevenir, eliminar o reducir a un grado aceptable el riesgo para la salud humana de la manera más eficaz y rápida posible.
2. La célula de crisis podrá recurrir a la ayuda de cualquier persona pública o privada cuyos conocimientos técnicos considere necesarios para una gestión eficaz de la crisis.
3. La célula de crisis mantendrá informado al público sobre los riesgos presentes y las medidas adoptadas.

CAPÍTULO V

PROCEDIMIENTOS Y DISPOSICIONES FINALES

SECCIÓN 1

COMITÉ Y PROCEDIMIENTOS DE MEDIACIÓN

ARTÍCULO 58

Comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, en lo sucesivo denominado «el Comité», compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión. El Comité estará organizado en secciones que se ocuparán de todos los asuntos pertinentes.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 de la Decisión 1999/ 468/CE, observando lo dispuesto en sus artículos 7 y 8.
3. El plazo indicado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

ARTÍCULO 59

Funciones atribuidas al Comité

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

ARTÍCULO 60

Procedimiento de mediación

1. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias, cuando un Estado miembro considere que una medida adoptada por otro Estado miembro en el ámbito de la seguridad alimentaria es incompatible con el presente Reglamento, o que es probable que esa medida afecte al funcionamiento del mercado interior, remitirá el asunto a la Comisión, que informará inmediatamente al otro Estado miembro de que se trate.
2. Los dos Estados miembros en cuestión y la Comisión no escatimarán esfuerzos para resolver el problema. Si no se llega a un acuerdo, la Comisión podrá pedir a la Autoridad



un dictamen sobre cualquier controversia científica pertinente. Los términos de esa petición y el plazo en que la Autoridad deberá emitir su dictamen se establecerán por mutuo acuerdo entre la Comisión y la Autoridad, tras consultar a los dos Estados miembros de que se trate.

SECCIÓN 2

DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 61

Cláusula de revisión

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

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

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

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

ARTÍCULO 62

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

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

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

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

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

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

ARTÍCULO 63

Competencias de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las competencias conferidas a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos por el Reglamento (CEE) nº 2309/93, el Reglamento (CEE) nº 2377/90, la Directiva 75/319/CEE del Consejo [DO L 147 de 9.6.1975, p. 13; Directiva modificada por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).] y la Directiva 81/851/CEE del Consejo [DO L 317 de 6.11.1981, p. 1; Directiva modificada por la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1)].

ARTÍCULO 64

Entrada en funciones de la Autoridad

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

ARTÍCULO 65

Entrada en vigor

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

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

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

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



Hecho en Bruselas, el 28 de enero de 2002.

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo

El Presidente

P. COX

El Presidente

J. PIQUÉ I CAMPS



REGLAMENTOS EUROPEOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

**PRINCIPIOS Y REQUISITOS GENERALES DE
SEGURIDAD ALIMENTARIA, CREACIÓN DE LA
AESA Y FIJACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS
RELATIVOS A LA SEGURIDAD ALIMENTARIA
(Nº 178/2002)**

**CONTROLES OFICIALES EFECTUADOS PARA
GARANTIZAR LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO
DE LA LEGISLACIÓN EN MATERIA DE PIENSOS
Y ALIMENTOS Y LA NORMATIVA SOBRE SALUD
ANIMAL Y BIENESTAR DE LOS ANIMALES (Nº
882/2004)**

**MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR
EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y DEROGACIÓN
DE LAS DIRECTIVAS 80/590/CEE Y 89/109/CEE
(Nº 1935/2004)**

**CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS APLICABLES A LOS
PRODUCTOS ALIMENTICIOS (Nº 2073/2005)**



REGLAMENTO (CE) N° 882/2004

**DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004,
SOBRE LOS CONTROLES OFICIALES EFECTUADOS PARA GARANTIZAR LA VERIFICACIÓN
DEL CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN EN MATERIA DE PIENSOS Y ALIMENTOS Y LA
NORMATIVA SOBRE SALUD ANIMAL Y BIENESTAR DE LOS ANIMALES
(«DOCE» de 30 de abril de 2004)**

CORRECCIÓN DE ERRORES del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004. («DOCE» de 28 de mayo de 2004)

Reglamento (CE) n.º 776/2006 de la Comisión de 23 de mayo de 2006 por el que se modifica el anexo VII del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los laboratorios comunitarios de referencia. («DOUE» de 24 de mayo de 2006).

Reglamento (CE) n.º 1791/2006 del Consejo de 20 de noviembre de 2006 por el que se adaptan determinados reglamentos y decisiones en los ámbitos de la libre circulación de mercancías, la libre circulación de personas, el derecho de sociedades, la política de la competencia, la agricultura (incluida la legislación veterinaria y fitosanitaria), la política de transportes, la fiscalidad, las estadísticas, la energía, el medio ambiente, la cooperación en los ámbitos de la justicia y de los asuntos de interior, la unión aduanera, las relaciones exteriores, la política exterior y de seguridad común y las instituciones, como consecuencia de la adhesión de Bulgaria y Rumanía. («DOUE» de 20 de diciembre de 2006).

Reglamento (CE) n.º 180/2008 de la Comisión de 28 de febrero de 2008 relativo al laboratorio comunitario de referencia para enfermedades de los équidos distintas de la peste equina africana y por el que se modifica el anexo VII del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. («DOUE» de 29 de febrero de 2008).

Reglamento (CE) n.º 301/2008 del Consejo de 17 de marzo de 2008 por el que se adapta el anexo I del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. («DOUE» de 9 de abril de 2008).

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el Dictamen del Comité Económico y Social Europeo
[DO C 234 de 30.9.2003, p. 25.],

Visto el Dictamen del Comité de las Regiones
[DO C 23 de 27.1.2004, p. 14.],

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado [Dictamen del Parlamento Europeo de 9 de marzo de 2004 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 26 de abril de 2004.],

Considerando lo siguiente:

- (1) Los piensos y los alimentos deben ser seguros y salubres. La legislación comunitaria comprende una serie de normas encaminadas a garantizar la consecución de ese objetivo. Estas normas abarcan la producción y la comercialización de los piensos y los alimentos.
- (2) Las normas básicas relacionadas con la legislación sobre piensos y alimentos están establecidas en el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria [DO L 31 de 1.2.2002, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).].
- (3) A estas normas básicas se suma una legislación sobre piensos y alimentos más específica que abarca ámbitos diversos: nutrición animal, incluidos los piensos con medicamentos, higiene de los piensos y los alimentos, zoonosis, subproductos animales, residuos y contaminantes, control y erradicación de enfermedades animales que afectan a la salud pública, etiquetado de piensos y alimentos, plaguicidas, aditivos de piensos y alimentos, vitaminas, sales minerales, oligoelementos y otros aditivos, materiales en contacto con los alimentos, requisitos de calidad y composición, agua potable, ionización, alimentos nuevos y organismos modificados genéticamente (OMG).
- (4) La legislación comunitaria sobre piensos y alimentos se basa en el principio de que los explotadores de empresas alimentarias y de piensos deben asegurarse, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos y los piensos cumplen los requisitos de la legislación sobre piensos y alimentos pertinentes a los efectos de sus actividades.
- (5) La salud animal y el bienestar de los animales son factores importantes que contribuyen a la calidad y la seguridad de los alimentos, a la prevención de la diseminación de enfermedades de los animales y al tratamiento humano de los mismos. Las normas por las que se rigen estos aspectos están recogidas en diversos actos que especifican las obligaciones de las personas físicas y jurídicas en relación con la salud animal y el bienestar de los animales, así como las funciones de las autoridades competentes.
- (6) Los Estados miembros deben velar por que se cumplan la legislación sobre piensos y alimentos y la normativa sobre salud y bienestar de los animales, y hacer el correspondiente seguimiento y verificar que los explotadores de empresas cumplen los requisitos pertinentes de dichas normas en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución. Para ello deben organizarse controles oficiales.
- (7) Por consiguiente, es conveniente establecer a nivel comunitario un marco armonizado de normas generales para la organización de dichos controles. Es conveniente evaluar, a la vista de la experiencia, si dicho marco general funciona correctamente, en particular en el ámbito de la salud animal y el bienestar de los animales. Por consiguiente, es conveniente que la Comisión presente un informe junto con cualquier propuesta que resulte necesaria.



- (8) Como norma general, este marco comunitario no debe incluir controles oficiales relativos a organismos nocivos para las plantas y los productos de ellas derivados, pues tales controles están ya adecuadamente contemplados en la Directiva 2000/29/CE del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad [DO L 169 de 10.7.2000, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/31/CE de la Comisión (DO L 85 de 23.3.2004, p. 18)]. No obstante, algunos aspectos del presente Reglamento sí deberían aplicarse al sector fitosanitario, en particular los que se refieren al establecimiento de planes nacionales de control plurianuales y a las inspecciones comunitarias en los Estados miembros y en terceros países. Es, por tanto, oportuno modificar en consecuencia la Directiva 2000/29/CE.
- (9) El Reglamento (CEE) n° 2092/91 del Consejo, de 24 de junio de 1991, sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios [DO L 198 de 22.7.1991, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 392/2004 (DO L 65 de 3.3.2004, p. 1).], (CEE) n° 2081/92 del Consejo, de 14 de julio de 1992, relativo a la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios [DO L 208 de 24.7.1992, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).], y el Reglamento (CEE) n° 2082/92 del Consejo, de 14 de julio de 1992, relativo a la certificación de las características específicas de los productos agrícolas y alimenticios [DO L 208 de 24.7.1992, p. 9; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003.], incluyen medidas específicas para verificar el cumplimiento de los requisitos que contienen. Los requisitos contenidos en el presente Reglamento deben ser lo bastante flexibles para poder tener en cuenta la especificidad de estos ámbitos.
- (10) Para verificar el cumplimiento de las normas relativas a la organización común de los mercados de productos agropecuarios (cultivos herbáceos, vino, aceite de oliva, frutas y hortalizas, lúpulo, leche y productos lácteos, carne de vacuno y ternera, carne de ovino, carne de caprino y miel), existe ya un sistema de control específico bien establecido. Por lo tanto, este Reglamento no debe aplicarse a esos ámbitos, máxime cuando sus objetivos difieren de los que persiguen los mecanismos de control para la organización común de los mercados de productos agropecuarios.
- (11) Las autoridades competentes para efectuar los controles oficiales deben cumplir una serie de criterios operativos que garanticen su imparcialidad y eficacia. Deben contar con personal suficiente que tenga la cualificación y experiencia adecuadas, y poseer instalaciones y equipos apropiados para desempeñar correctamente sus funciones.
- (12) Los controles oficiales deben llevarse a cabo por medio de técnicas apropiadas desarrolladas al efecto, entre las que se incluyen las actividades de vigilancia regulares y controles más intensivos, como inspecciones, verificaciones, auditorías, tomas de muestras y análisis de las mismas, etc. La correcta aplicación de esas técnicas requiere que el personal que lleve a cabo los controles oficiales reciba la formación adecuada. La formación es necesaria también para que las autoridades de control tomen decisiones de manera uniforme, en particular con respecto a la aplicación de los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (HACCP en sus siglas inglesas).

- (13) La frecuencia de los controles oficiales debe ser regular y proporcional a la naturaleza del riesgo, teniendo en cuenta los resultados de los propios controles efectuados por los explotadores de empresas alimentarias y de piensos conforme a programas de control basados en el sistema HACCP o a programas de aseguramiento de la calidad, cuando éstos estén diseñados para cumplir los requisitos de la legislación sobre piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. Deben efectuarse controles ad hoc ante la sospecha de que ha habido un incumplimiento. Además, podrán efectuarse controles ad hoc en cualquier momento, incluso cuando no haya sospecha de incumplimiento.
- (14) Los controles oficiales deben realizarse basándose en procedimientos documentados, a fin de asegurar que se llevan a cabo de una manera uniforme y con una calidad elevada constante.
- (15) Cuando en la realización de los controles oficiales participan distintas unidades de control, las autoridades competentes deben garantizar la existencia de procedimientos de coordinación adecuados, así como su eficaz aplicación.
- (16) Asimismo, si la entidad central ha delegado la competencia para realizar los controles oficiales en una entidad regional o local, las autoridades competentes deben asegurarse de que existe una coordinación eficaz entre la entidad central y esa entidad regional o local.
- (17) Los laboratorios que participan en el análisis de muestras oficiales deben aplicar procedimientos autorizados internacionalmente o normas de funcionamiento basadas en criterios y emplear métodos de análisis que, en la medida de lo posible, hayan sido validados. Dichos laboratorios deben disponer, en particular, de equipo que les permita determinar correctamente el cumplimiento de normas como los niveles máximos de residuos fijados por el Derecho comunitario.
- (18) La designación de laboratorios comunitarios y nacionales de referencia ha de contribuir a que los resultados de los análisis sean de elevada calidad y muy uniformes. Este objetivo puede alcanzarse, entre otras cosas, aplicando métodos de análisis validados, asegurando la disponibilidad de materiales de referencia, organizando ensayos comparativos y formando adecuadamente al personal de los laboratorios.
- (19) Las actividades de los laboratorios de referencia deben abarcar todos los ámbitos de la legislación sobre piensos y alimentos y de la salud animal, y en particular aquellos en los que se requieren resultados precisos de análisis y diagnósticos.
- (20) El Comité Europeo de Normalización (CEN) ha elaborado normas europeas (normas EN) adecuadas a los efectos del presente Reglamento. Estas normas EN se refieren, en particular, al funcionamiento y la evaluación de laboratorios de ensayo y al funcionamiento y la acreditación de los órganos de control. También han elaborado normas internacionales la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC). Estas normas, en casos bien definidos, podrían ser adecuadas a los efectos del presente Reglamento, teniendo en cuenta que en la legislación sobre piensos y alimentos se han establecido criterios sobre resultados a fin de garantizar la flexibilidad y la rentabilidad.
- (21) Deben tomarse las medidas oportunas para que la autoridad competente pueda delegar en un organismo de control la competencia para llevar a cabo tareas específicas de control, y establecerse las condiciones en que puede tener lugar esa delegación.



- (22) Deben existir procedimientos adecuados para la cooperación entre las autoridades competentes dentro de los Estados miembros y entre unos Estados miembros y otros, en particular cuando los controles oficiales pongan de manifiesto que los problemas relacionados con piensos o alimentos afectan a más de un Estado miembro. Para facilitar esa cooperación, los Estados miembros deben designar uno o varios organismos de enlace que estarán encargados de coordinar la transmisión y recepción de las peticiones de asistencia.
- (23) De acuerdo con el artículo 50 del Reglamento (CE) n° 178/2002, los Estados miembros que posean información relativa a la existencia de un riesgo grave, directo o indirecto, para la salud humana derivado de un alimento o de un pienso, notificarán inmediatamente esta información a la Comisión.
- (24) Es importante crear procedimientos uniformes para el control de los piensos y alimentos introducidos en el territorio de la Comunidad procedentes de terceros países, teniendo en cuenta que ya se han establecido procedimientos armonizados de importación con respecto a los alimentos de origen animal en virtud de la Directiva 97/78/CE del Consejo *[Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros (DO L 24 de 30.1.1998, p. 9).]* y, con respecto a los animales vivos, en virtud de la Directiva 91/496/CEE del Consejo *[Directiva 91/496/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros (DO L 268 de 24.9.1991, p. 56); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/43/CE (DO L 162 de 1.7.1996, p. 1)..]*
- El funcionamiento de estos procedimientos existentes es correcto y deben mantenerse.
- (25) Los controles de piensos y alimentos procedentes de terceros países a los que se refiere la Directiva 97/78/CE se limitan a los aspectos veterinarios. Es necesario complementar estos controles con controles oficiales relacionados con aspectos no contemplados por los controles veterinarios, como son los aditivos, el etiquetado, la trazabilidad, la irradiación de alimentos y los materiales en contacto con alimentos.
- (26) La legislación comunitaria establece también procedimientos para el control de piensos importados, en virtud de la Directiva 95/53/CE del Consejo, de 25 de octubre de 1995, por la que se establecen los principios relativos a la organización de los controles oficiales en el ámbito de la alimentación animal *[DO L 265 de 8.11.1995, p. 17; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 234 de 1.9.2001, p. 55).]* Esta Directiva establece los principios y procedimientos que deben aplicar los Estados miembros en el despacho a libre práctica de piensos importados.
- (27) Conviene establecer normas comunitarias para asegurar que los piensos y alimentos procedentes de terceros países se someten a controles oficiales antes de su despacho a libre práctica en la Comunidad. Debe prestarse una atención especial a los controles de piensos y alimentos importados que pueden presentar un riesgo mayor de contaminación.
- (28) Deben establecerse también las medidas oportunas para organizar controles oficiales de los piensos y alimentos que se introducen en el territorio de la Comunidad bajo regímenes aduaneros distintos de la libre práctica, en particular los introducidos bajo los regímenes

aduaneros contemplados en las letras b) a f) del apartado 16 del artículo 4 del Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el código aduanero comunitario [DO L 302 de 19.10.1992, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2700/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 311 de 12.12.2000, p. 17).], así como su entrada en una zona franca o un depósito franco. Se incluye también la introducción de piensos y alimentos procedentes de terceros países por parte de pasajeros de medios de transporte internacionales y mediante paquetes postales.

- (29) A los efectos de los controles oficiales de piensos y alimentos, es necesario definir el territorio de la Comunidad en el que se aplican las normas, a fin de garantizar que los piensos y alimentos que se introducen en dicho territorio son sometidos a los controles establecidos por el presente Reglamento. El citado territorio no coincide necesariamente con el establecido en el artículo 299 del Tratado ni con el definido en el artículo 3 del Reglamento (CEE) n° 2913/92.
- (30) Para organizar de manera más eficaz los controles oficiales de los piensos y alimentos procedentes de terceros países, y a fin de facilitar los flujos comerciales, puede ser necesario designar puntos específicos para su entrada en el territorio de la Comunidad. Igualmente, puede ser necesario exigir que se notifique previamente la llegada de mercancías al territorio de la Comunidad. Debe velarse por que cada punto de entrada designado pueda acceder a las instalaciones adecuadas para llevar a cabo los controles en plazos de tiempo razonables.
- (31) Al establecer normas sobre los controles oficiales de piensos y alimentos procedentes de terceros países debería garantizarse la cooperación de las autoridades competentes y los servicios aduaneros, teniendo en cuenta el hecho de que ya existen normas a este respecto en el Reglamento (CEE) n° 339/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, relativo a los controles de conformidad de productos importados de terceros países respecto a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos [DO L 40 de 17.2.1993, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003.].
- (32) Deben aportarse recursos financieros adecuados para organizar los controles oficiales. Por ello, las autoridades competentes de los Estados miembros deben poder imponer tasas o gravámenes para cubrir los costes originados por los controles oficiales. Durante este proceso, las autoridades competentes de los Estados miembros gozarán de libertad para establecer las tasas y gravámenes como importes a tanto alzado basados en los costes originados, teniendo en cuenta la situación específica de los establecimientos. Si se imponen tasas a los explotadores, deben aplicarse unos principios comunes. Por lo tanto, conviene establecer criterios para la fijación del importe de las tasas de inspección. Por lo que respecta a las tasas aplicables a los controles de las importaciones, conviene establecer directamente los importes correspondientes a los principales artículos de importación, con vistas a su aplicación uniforme y a fin de evitar distorsiones del comercio.
- (33) La legislación sobre piensos y alimentos de la Comunidad contiene disposiciones relativas al registro o la autorización por la autoridad competente de determinadas empresas alimentarias y de piensos. Se trata, en particular, del Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios [DO L 139 de 30.4.2004.], del Reglamento (CE) n° 853/2004 del



Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal [DO L 139 de 30.4.2004.], de la Directiva 95/69/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, por la que se establecen los requisitos y las normas aplicables a la autorización y el registro de determinados establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal [DO L 332 de 30.12.1995, p. 15; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003.], y del futuro Reglamento sobre la higiene de los piensos.

Deben ponerse en marcha procedimientos para garantizar que el registro y la autorización de las empresas alimentarias y de piensos se llevan a cabo de manera eficaz y transparente.

- (34) Para que el planteamiento de los controles oficiales sea global y uniforme, los Estados miembros deben establecer y aplicar planes nacionales de control plurianuales de acuerdo con unas directrices amplias elaboradas a nivel comunitario. Éstas deben fomentar estrategias nacionales coherentes y determinar las prioridades en función de los riesgos, así como los procedimientos de control más eficaces. La estrategia comunitaria tendría que adoptar un planteamiento global integrado de la aplicación de los controles. Dado el carácter no vinculante de determinadas directrices técnicas que deberán establecerse, conviene establecerlas mediante un procedimiento de comité consultivo.
- (35) Los planes nacionales de control plurianuales deben abarcar la legislación sobre piensos y alimentos, así como la legislación sobre salud animal y bienestar de los animales.
- (36) Los planes nacionales de control plurianuales deben constituir una base sólida para que los servicios de inspección de la Comisión efectúen controles en los Estados miembros. Los planes de control han de permitir a los servicios de inspección de la Comisión verificar si los controles oficiales de los Estados miembros se organizan de acuerdo con los criterios establecidos en el presente Reglamento. Cuando resulta apropiado, y, en particular, cuando la auditoría de los Estados miembros basada en los planes nacionales de control plurianuales pone de manifiesto puntos débiles o fallos, deben efectuarse inspecciones y auditorías pormenorizadas.
- (37) Debe exigirse a los Estados miembros que presenten a la Comisión un informe anual sobre la aplicación de los planes nacionales de control plurianuales, informe que debe contener los resultados de los controles y las auditorías oficiales efectuados el año anterior y, en caso necesario, una actualización del programa inicial en función de esos resultados.
- (38) Los controles comunitarios en los Estados miembros han de permitir a los servicios de control de la Comisión verificar si la legislación sobre piensos y alimentos, así como la legislación sobre salud animal y bienestar de los animales, se aplican de manera uniforme y correcta en toda la Comunidad.
- (39) Los controles comunitarios en terceros países son necesarios para comprobar el cumplimiento o la equivalencia respecto de la legislación comunitaria sobre piensos y alimentos así como de la legislación sobre la salud animal y, si procede, sobre el bienestar de los animales. También puede pedirse a estos países que faciliten información sobre sus sistemas de control. Esta información, que debe establecerse de acuerdo con las directrices comunitarias, ha de servir de base a los ulteriores controles de la Comisión, que deben llevarse a cabo en un marco multidisciplinar en el que se incluyan los principales secto-

res exportadores a la Comunidad. De esta manera ha de ser posible simplificar el actual régimen, mejorar la cooperación eficaz en el control y, en consecuencia, facilitar los flujos comerciales.

- (40) Para garantizar que las mercancías importadas cumplen la legislación comunitaria en materia de piensos y alimentos u otras normas equivalentes, es necesario establecer procedimientos que permitan definir, según proceda, las condiciones de importación y los requisitos de certificación.
- (41) Las infracciones de la legislación sobre piensos y alimentos y de la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales pueden constituir una amenaza para la salud humana y la salud animal y el bienestar de los animales. Por lo tanto, deben ser objeto de medidas nacionales eficaces, disuasorias y proporcionadas en toda la Comunidad.
- (42) Entre esas medidas deben incluirse acciones administrativas por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros, que han de aplicar procedimientos al efecto. La ventaja que ofrecen dichos procedimientos es que permiten actuar rápidamente para resolver una situación.
- (43) Los explotadores deben tener derecho a recurrir las decisiones adoptadas por la autoridad competente a raíz de los controles oficiales, y ser informados de ese derecho.
- (44) Es oportuno tener en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo y, en particular, de los menos desarrollados, y adoptar medidas al efecto. La Comisión debe comprometerse a apoyar a los países en desarrollo en el ámbito de la seguridad de los piensos y alimentos, que constituye un elemento importante de la salud humana y del desarrollo del comercio. Dicho apoyo debe organizarse en el contexto de la política de cooperación al desarrollo de la Comunidad.
- (45) Las normas contenidas en el presente Reglamento constituyen la base del planteamiento integrado y genérico necesario para aplicar una política de control coherente en materia de seguridad de los piensos y los alimentos y de salud animal y bienestar de los animales, aunque debe ser posible establecer medidas específicas de control cuando sea oportuno, por ejemplo con respecto a la fijación de niveles máximos de residuos de determinados contaminantes a escala de la CE. Igualmente, deben mantenerse las normas más específicas que ya existen en el ámbito de los controles de piensos y alimentos y de salud animal y bienestar de los animales.

Se trata, en particular, de los actos siguientes: la Directiva 96/22/CE [Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β -agonistas en la cría de ganado (DO L 125 de 23.5.1996, p. 3); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 262 de 14.10.2003, p. 17).], la Directiva 96/23/CE [Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10); Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003.], el Reglamento (CE) n° 854/2004 [Reglamento (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización



de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DO L 139 de 30.4.2004).], el Reglamento (CE) n° 999/2001 [Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (DO L 147 de 31.5.2001, p. 1); Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2245/2003 de la Comisión (DO L 333 de 20.12.2003, p. 28).], el Reglamento (CE) n° 2160/2003 [Reglamento (CE) n° 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos (DO L 325 de 12.12.2003, p. 1).], la Directiva 86/362/CEE [Directiva 86/362/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los cereales (DO L 221 de 7.8.1986, p. 37); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/2/CE de la Comisión (DO L 14 de 21.1.2004, p. 10).], la Directiva 90/642/CEE [Directiva 90/642/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas (DO L 350 de 14.12.1990, p. 71); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/2/CE.] y las normas de desarrollo de ella derivadas, la Directiva 92/1/CEE [Directiva 92/1/CEE de la Comisión, de 13 de enero de 1992, relativa al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de alimentos ultracongelados destinados al consumo humano (DO L 34 de 11.2.1992, p. 28).], la Directiva 92/2/CEE [Directiva 92/2/CEE de la Comisión, de 13 de enero de 1992, por la que se establece el procedimiento de muestreo y el método comunitario de análisis para el control oficial de las temperaturas de los alimentos ultracongelados destinados al consumo humano (DO L 34 de 11.2.1992, p. 30).], así como los actos relativos al control de enfermedades de los animales, como la fiebre aftosa o la peste porcina, y los requisitos sobre los controles oficiales del bienestar de los animales.

- (46) El presente Reglamento abarca ámbitos que ya están incluidos en algunas Directivas vigentes. Conviene, por lo tanto, derogar los siguientes actos sobre controles de piensos y alimentos y reemplazarlos por las normas del presente Reglamento: Directiva 70/373/CEE [Directiva 70/373/CEE del Consejo, de 20 de julio de 1970, relativa a la introducción de métodos para la toma de muestras y de métodos de análisis comunitarios para el control oficial de la alimentación animal (DO L 170 de 3.8.1970, p. 2); Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 807/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).], Directiva 85/591/CEE [Directiva 85/591/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1985, referente a la introducción de modos de toma de muestras y de métodos de análisis comunitarios para el control de los productos destinados a la alimentación humana (DO L 372 de 31.12.1985, p. 50); Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).], Directiva 89/397/CEE [Directiva 89/397/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa al control oficial de los productos alimenticios (DO L 186 de 30.6.1989, p. 23).], Directiva 93/99/CEE [Directiva 93/99/CEE del Consejo, de 29 de octubre de 1993, sobre medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios (DO L 290 de 24.11.1993, p. 14); Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.], Decisión 93/383/CEE [Decisión 93/383/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los laboratorios de referencia para el control de biotoxinas marinas (DO L 166 de 8.7.1993, p. 31); Decisión modificada por la Decisión 1999/312/CE (DO L 120 de 8.5.1999, p. 37).], Directiva 95/53/CE, Directiva 96/43/CE [Directiva 96/43/CE

del Consejo, de 26 de junio de 1996, por la que se modifica y se codifica la Directiva 85/73/CEE con el fin de establecer la financiación de las inspecciones y controles veterinarios de animales vivos y ciertos productos de origen animal (DO L 162 de 1.7.1996, p. 1.)], Decisión 98/728/CE [Decisión 98/728/CE del Consejo, de 14 de diciembre de 1998, relativa a un sistema comunitario de tasas en el sector de la alimentación animal (DO L 346 de 22.12.1998, p. 51).] y Decisión 1999/313/CE [Decisión 1999/313/CE del Consejo, de 29 de abril de 1999, relativa a los laboratorios de referencia para el control de los contaminantes bacteriológicos y virales de los moluscos bivalvos (DO L 120 de 8.5.1999, p. 40).].

(47) A la luz del presente Reglamento, deben modificarse la Directiva 96/23/CE, la Directiva 97/78/CE y la Directiva 2000/29/CE.

(48) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, asegurar el planteamiento armonizado de los controles oficiales, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a su complejidad, su carácter transfronterizo y, con respecto a las importaciones de piensos y alimentos, su carácter internacional, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

(49) Las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento deben adoptarse de acuerdo con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión [DO L 184 de 17.7.1999, p. 23].

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:



TÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1

Objeto y ámbito

1. El presente Reglamento establece normas generales para la realización de controles oficiales a fin de comprobar el cumplimiento de las normas orientadas en particular a:
 - a) prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los riesgos que amenazan directamente o a través del medio ambiente a las personas y los animales;
 - b) garantizar prácticas equitativas en el comercio de piensos y alimentos y proteger los intereses de los consumidores, incluidos el etiquetado de piensos y alimentos y otras modalidades de información al consumidor.
2. El presente Reglamento no se aplicará a los controles oficiales destinados a verificar el cumplimiento de las normas sobre la organización común de los mercados de productos agropecuarios.
3. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de las disposiciones comunitarias específicas relativas a los controles oficiales.
4. La realización de los controles oficiales con arreglo al presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la responsabilidad principal de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos en lo que atañe a su obligación de garantizar la seguridad de los piensos y los alimentos, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 178/2002, y de la responsabilidad civil o penal que se derive del incumplimiento de sus obligaciones.

ARTÍCULO 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento se aplicarán las definiciones establecidas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n° 178/2002.

Se aplicarán asimismo las definiciones siguientes:

- 1) «control oficial»: toda forma de control que efectúe la autoridad competente o la Comunidad para verificar el cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos, así como las normas relativas a la salud animal y el bienestar de los animales;
- 2) «verificación»: la comprobación, mediante examen y estudio de pruebas objetivas, de si se han cumplido los requisitos especificados;

- 3) «legislación sobre piensos»: las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables a los piensos en general, y a su seguridad en particular, ya sea a nivel comunitario o nacional; abarca todas las fases de la producción, la transformación y la distribución de piensos y su utilización;
- 4) «autoridad competente»: la autoridad central de un Estado miembro competente para la organización de los controles oficiales o cualquier otra autoridad a la que se haya atribuido esta competencia; en su caso, se aplicará asimismo a la autoridad correspondiente de un tercer país;
- 5) «organismo de control»: un tercero independiente en el que la autoridad competente ha delegado determinadas tareas de control;
- 6) «auditoría»: un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si éstos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos;
- 7) «inspección»: el examen de todos los aspectos relativos a los piensos, los alimentos, la salud animal y el bienestar de los animales a fin de verificar que dichos aspectos cumplen los requisitos legales establecidos en la legislación sobre piensos y alimentos así como en la normativa en materia de salud animal y bienestar de los animales;
- 8) «control»: la realización de una serie programada de observaciones o mediciones a fin de obtener una visión general del grado de cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos así como de la normativa en materia de salud animal y bienestar de los animales;
- 9) «vigilancia»: la atenta observación de una o varias empresas alimentarias o de piensos, de uno o varios explotadores de empresas alimentarias o de piensos o de sus actividades;
- 10) «incumplimiento»: el hecho de no cumplir la legislación en materia de piensos y alimentos y las normas para la protección de la salud animal y el bienestar de los animales;
- 11) «muestreo para análisis»: la toma de muestras de piensos o alimentos o de cualquier otra sustancia (incluso a partir del entorno ambiental) relacionada con la producción, transformación y distribución de piensos o alimentos o con la salud de los animales, a fin de verificar, mediante análisis, si se cumple la legislación sobre piensos y alimentos o las normas en materia de salud animal;
- 12) «certificación oficial»: el procedimiento mediante el cual la autoridad competente o los organismos de control autorizados para actuar en tal calidad dan fe por escrito, por medios electrónicos o de forma equivalente, del cumplimiento;
- 13) «inmovilización oficial»: el procedimiento mediante el cual la autoridad competente se asegura de que un pienso o alimento no se mueve ni manipula mientras se aguarda una decisión sobre su destino; incluye el almacenamiento, por los explotadores de la empresa alimentaria o de piensos, de acuerdo con las instrucciones de la autoridad competente;



- 14) «equivalencia»: la capacidad de diferentes sistemas o medidas de alcanzar los mismos objetivos; por «equivalentes» se entenderán distintos sistemas o medidas capaces de alcanzar los mismos objetivos;
- 15) «importación»: el despacho a libre práctica de piensos o de alimentos o la intención de despachar a libre práctica piensos y alimentos, en el sentido del artículo 79 del Reglamento (CEE) n° 2913/92, en uno de los territorios mencionados en el anexo I;
- 16) «introducción»: la importación tal como se define en el punto 15 más arriba y el sometimiento de mercancías a los regímenes aduaneros considerados en las letras b) a f) del apartado 16 del artículo 4 del Reglamento (CEE) n° 2913/92, así como su entrada en una zona franca o un depósito franco;
- 17) «Control documental»: el examen de la documentación comercial y, si procede, de los documentos que acompañan obligatoriamente a la partida conforme a la legislación sobre piensos o alimentos;
- 18) «control identificativo»: la inspección visual para confirmar que los certificados u otros documentos que acompañan a la partida coinciden con el etiquetado y el contenido de la misma;
- 19) «control físico»: el control del pienso o el alimento en sí, que podrá incluir el control de los medios de transporte, del embalaje, etiquetado y la temperatura, el muestreo para análisis y los ensayos de laboratorio, y cualquier otro control necesario para verificar el cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos;
- 20) «plan de control»: descripción elaborada por la autoridad competente que contiene información general sobre la estructura y la organización de sus sistemas de control oficial.

TÍTULO II

CONTROLES OFICIALES EFECTUADOS POR LOS ESTADOS MIEMBROS

CAPÍTULO I

OBLIGACIONES GENERALES

ARTÍCULO 3

Obligaciones generales con respecto a la organización de controles oficiales

1. Los Estados miembros garantizarán que se efectúan controles oficiales con regularidad, basados en los riesgos y con la frecuencia apropiada, de modo que se alcancen los objetivos del presente Reglamento, teniendo en cuenta:
 - a) los riesgos identificados en relación con animales, piensos o alimentos, con empresas alimentarias o de piensos, con el uso de piensos o alimentos, o con cualquier proceso, material, sustancia, actividad u operación que puedan afectar a la seguridad de los piensos o los alimentos o a la salud animal o el bienestar de los animales;
 - b) el historial de los explotadores de empresas alimentarias o de piensos en cuanto al cumplimiento de la legislación sobre piensos o alimentos o de las normas en materia de salud animal y bienestar de los animales;
 - c) la fiabilidad de los autocontroles que ya se hayan realizado, y
 - d) cualquier dato que pudiera indicar incumplimiento.
2. Los controles oficiales se efectuarán sin previo aviso, salvo en casos tales como las auditorías, en las que será necesaria la notificación del explotador de la empresa alimentaria o de piensos. También se podrán realizar controles oficiales ad hoc.
3. Los controles oficiales se llevarán a cabo en cualquiera de las fases de la producción, la transformación y la distribución de los piensos o alimentos y de los animales y productos de origen animal. Incluirán controles de las empresas alimentarias y de piensos, del uso de piensos y alimentos, del almacenamiento de piensos y alimentos, de cualquier proceso, material, sustancia, actividad u operación, incluido el transporte, aplicados a piensos o alimentos y de animales vivos, requeridos para alcanzar los objetivos del presente Reglamento.
4. Los controles oficiales se aplicarán, con el mismo cuidado, a las exportaciones fuera de la Comunidad, a la comercialización dentro de la Comunidad y a la introducción procedente de terceros países en los territorios contemplados en el anexo I.



5. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los productos destinados a ser enviados a otro Estado miembro se controlen con el mismo cuidado que los destinados a la comercialización en su propio territorio.
6. La autoridad competente del Estado miembro de destino podrá verificar mediante controles no discriminatorios que los piensos y alimentos cumplen la legislación sobre piensos y alimentos. En la medida estrictamente necesaria para la realización de los controles oficiales, los Estados miembros podrán pedir a los explotadores que están en posesión de mercancías que les hayan sido enviadas desde otro Estado miembro que notifiquen la llegada de dichas mercancías.
7. En caso de que un Estado miembro, al efectuar un control en el lugar de destino o durante el almacenamiento o el transporte, comprobara un incumplimiento, adoptará las medidas oportunas, que podrán incluir la reexpedición al Estado miembro de origen.

CAPÍTULO II

AUTORIDADES COMPETENTES

ARTÍCULO 4

Designación de las autoridades competentes y criterios operativos

1. Los Estados miembros designarán a las autoridades competentes responsables con respecto a los objetivos y los controles oficiales establecidos en el presente Reglamento.
2. Las autoridades competentes garantizarán:
 - a) la eficacia y adecuación de los controles oficiales de los animales vivos, los alimentos y los piensos en todas las fases de la producción, la transformación y la distribución, así como del uso de los piensos;
 - b) que el personal que lleve a cabo los controles oficiales no esté sometido a ningún conflicto de intereses;
 - c) que posean o tengan acceso a equipos adecuados de laboratorio de ensayo y a un personal suficiente que cuente con la cualificación y experiencia adecuadas, para poder llevar a cabo con eficacia los controles oficiales y las funciones de control;
 - d) que posean instalaciones y equipos apropiados y en el debido estado para que el personal pueda realizar los controles oficiales con eficacia;
 - e) que posean la capacidad jurídica necesaria para efectuar los controles oficiales y tomar las medidas que establece el presente Reglamento;
 - f) que tengan a punto planes de emergencia y estén preparadas para ponerlos en práctica en caso de urgencia;
 - g) que los explotadores de empresas alimentarias y de piensos estén obligados a someterse a inspecciones realizadas de acuerdo con el presente Reglamento y a asistir al personal de la autoridad competente en el cumplimiento de sus tareas.
3. Cuando un Estado miembro delegue su competencia para realizar los controles oficiales en una o varias autoridades distintas de la autoridad competente central, en particular las autoridades regionales o locales, se garantizará una coordinación eficaz y efectiva entre todas las autoridades competentes involucradas, incluso, si procede, en el ámbito de la protección del medio ambiente y de la salud.
4. Las autoridades competentes garantizarán la imparcialidad, la calidad y la coherencia de los controles oficiales en todos los niveles. Todas las autoridades a quienes se haya atribuido la competencia para realizar controles oficiales deberán respetar plenamente los criterios enumerados en el apartado 2.



5. De haber, en una autoridad competente, diferentes unidades competentes para realizar los controles oficiales, se garantizará una coordinación y cooperación eficaces y efectivas entre tales unidades.

6. Las autoridades competentes realizarán auditorías internas o podrán ordenar la realización de auditorías externas y, atendiendo al resultado de éstas, tomarán las medidas oportunas para asegurarse de que están alcanzando los objetivos del presente Reglamento. Dichas auditorías serán objeto de un examen independiente y se realizarán de manera transparente.

7. Podrán adoptarse normas de desarrollo para la aplicación del presente artículo de acuerdo con el procedimiento considerado en el apartado 3 del artículo 62.

ARTÍCULO 5

Delegación de tareas específicas relacionadas con los controles oficiales

1. La autoridad competente podrá delegar tareas de control específicas en uno o más organismos de control de acuerdo con los apartados 2 a 4.

Podrá establecerse, de acuerdo con el procedimiento considerado en el apartado 3 del artículo 62, una lista de tareas que podrán delegarse o no.

No obstante, las acciones consideradas en el artículo 54 no serán objeto de delegación.

2. La autoridad competente solamente podrá delegar tareas específicas en un organismo de control particular si:

- a) se describen con precisión las tareas que dicho organismo de control puede llevar a cabo y las condiciones en que puede realizarlas;
- b) existen pruebas de que el organismo de control:
 - i) posee la experiencia, los equipos y la infraestructura necesarios para realizar las tareas que le han sido delegadas,
 - ii) cuenta con personal suficiente con la cualificación y experiencia adecuadas,
 - iii) es imparcial y no tiene ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de las tareas que le han sido delegadas;
- c) el organismo de control trabaja y está acreditado de acuerdo con la norma europea EN 45004, «Criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspección», o con otra norma que resulte más pertinente para las tareas delegadas de que se trate;
- d) los laboratorios funcionan con arreglo a las normas previstas en el apartado 2 del artículo 12;

- e) el organismo de control comunica a la autoridad competente, con regularidad y siempre que esta última lo pida, los resultados de los controles llevados a cabo. Si los resultados de los controles revelan o hacen sospechar un incumplimiento, el organismo de control informará inmediatamente de ello a la autoridad competente;
 - f) existe una coordinación efectiva y eficaz entre la autoridad competente y el organismo de control en que haya delegado.
3. Las autoridades competentes que deleguen tareas específicas en los organismos de control organizarán auditorías o inspecciones de los organismos de control según sea necesario. La autoridad competente que delega podrá retirar la delegación si los resultados de una auditoría o de una inspección revelan que esos organismos no están realizando correctamente las tareas que les han sido asignadas. La delegación se retirará sin demora si el organismo de control no toma medidas correctoras adecuadas y oportunas.
4. Todo Estado miembro que desee delegar una tarea de control específica en un organismo de control deberá notificarlo a la Comisión. La correspondiente notificación describirá en detalle:
- a) la autoridad competente que va a delegar la tarea;
 - b) la tarea que se va a delegar;
 - c) el organismo de control en que se va a delegar la tarea.

ARTÍCULO 6

Personal encargado de efectuar los controles oficiales

La autoridad competente garantizará que todo su personal encargado de efectuar los controles oficiales:

- a) recibe la formación adecuada a su ámbito de actuación que le capacite para cumplir su función de manera competente y efectuar los controles oficiales de manera coherente. Esta formación abarcará, según proceda, los ámbitos considerados en el capítulo I del anexo II;
- b) está al día en su ámbito de competencia y recibe con regularidad la formación adicional necesaria, y
- c) tiene aptitudes para la cooperación multidisciplinar.

ARTÍCULO 7

Transparencia y confidencialidad

1. Las autoridades competentes velarán por que sus actividades se desarrollen con un nivel elevado de transparencia. Con tal propósito, la información pertinente que obre en su poder se pondrá a disposición del público lo antes posible.



Por regla general, el público tendrá acceso a:

a) información sobre las actividades de control de las autoridades competentes y su eficacia,

e

b) información con arreglo al artículo 10 del Reglamento (CE) n° 178/2002.

2. La autoridad competente adoptará medidas para garantizar la obligación de los miembros de su personal de no divulgar información obtenida en el desempeño de sus funciones de control oficial que, por su naturaleza, están sometidas al secreto profesional en casos debidamente justificados. La protección del secreto profesional no impedirá la divulgación por parte de las autoridades competentes de la información a que se refiere la letra b) del apartado 1. No se verán afectadas las normas contenidas en la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos [DO L 281 de 23.11.1995, p. 31; Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.].

3. En la información sometida al secreto profesional se incluye en particular:

— la confidencialidad de la instrucción o de procesos judiciales en curso,

— los datos personales,

— los documentos amparados por una excepción conforme al Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión [DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.],

— la información protegida por la legislación nacional y comunitaria relativa, en particular, al secreto profesional, la confidencialidad de las deliberaciones, las relaciones internacionales y la defensa nacional.

ARTÍCULO 8

Procedimientos de control y verificación

1. Los controles oficiales efectuados por las autoridades competentes se llevarán a cabo de acuerdo con procedimientos documentados. Estos procedimientos contendrán información e instrucciones para el personal que realice los controles oficiales, incluidos, entre otros, los ámbitos considerados en el capítulo II del anexo II.

2. Los Estados miembros velarán por que se disponga de procedimientos jurídicos que garanticen el acceso del personal de las autoridades competentes a los locales y a la documentación de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos para poder cumplir su cometido adecuadamente.

3. Las autoridades competentes establecerán procedimientos para:
 - a) verificar la eficacia de los controles oficiales que realizan, y
 - b) asegurarse de que se adoptan las medidas correctoras cuando es preciso y de que la documentación mencionada en el apartado 1 se actualiza en la medida necesaria.
4. La Comisión podrá establecer directrices para los controles oficiales de acuerdo con el procedimiento considerado en el apartado 2 del artículo 62.

Las directrices podrán contener, en particular, recomendaciones sobre los controles oficiales relativos a:

- a) la aplicación de procedimientos HACCP;
- b) los sistemas de gestión aplicados por los explotadores de las empresas alimentarias o de piensos para cumplir los requisitos de la legislación sobre piensos y alimentos;
- c) la seguridad química, física y microbiológica de los piensos y los alimentos.

ARTÍCULO 9

Informes

1. La autoridad competente elaborará informes de los controles oficiales que haya efectuado.
2. Dichos informes describirán la finalidad de los controles oficiales, los métodos de control aplicados, los resultados de los controles oficiales y, en su caso, las medidas que deberá tomar el explotador de la empresa de que se trate.
3. Como mínimo en caso de incumplimiento, la autoridad competente facilitará al explotador de la empresa de que se trate una copia del informe previsto en el apartado 2.

ARTÍCULO 10

Actividades, métodos y técnicas de control

1. Las tareas relacionadas con los controles oficiales se efectuarán, en general, por medio de métodos y técnicas de control adecuados, como el control, la vigilancia, la verificación, la auditoría, la inspección, el muestreo y el análisis.
2. Los controles oficiales de piensos y alimentos consistirán, entre otras, en las actividades siguientes:
 - a) el examen de todos los sistemas de control puestos a punto por los explotadores de empresas alimentarias y de piensos y de los resultados obtenidos;



- b) la inspección de:
 - i) instalaciones de producción primaria, empresas alimentarias y de piensos, con inclusión de sus inmediaciones, locales, oficinas, equipos, instalaciones, maquinaria y transporte, así como de los piensos y los alimentos,
 - ii) las materias primas, los ingredientes, los coadyuvantes tecnológicos y otros productos utilizados en la preparación y fabricación de piensos y alimentos,
 - iii) los productos semielaborados,
 - iv) el material y los objetos que vayan a estar en contacto con los alimentos,
 - v) los productos y los procesos de limpieza y mantenimiento, y los plaguicidas,
 - vi) el etiquetado, la presentación y la publicidad;
- c) la comprobación de las condiciones de higiene en las empresas alimentarias y de piensos;
- d) la evaluación de los procedimientos de buenas prácticas de fabricación, prácticas correctas de higiene, buenas prácticas agrícolas y HACCP, teniendo en cuenta el empleo de guías elaboradas de conformidad con la legislación comunitaria;
- e) el examen de la documentación escrita y otros registros que puedan ser relevantes para evaluar el cumplimiento de la legislación sobre piensos o la legislación alimentaria;
- f) entrevistas con los explotadores de las empresas alimentarias y de piensos y con su personal;
- g) la lectura de los valores registrados por los instrumentos de medición de la empresa alimentaria o de piensos;
- h) controles realizados con el propio instrumental de la autoridad competente para verificar las mediciones llevadas a cabo por los explotadores de la empresa alimentaria o de piensos;
- i) cualquier otra actividad requerida para garantizar el cumplimiento de los objetivos del presente Reglamento.

CAPÍTULO III

MUESTREO Y ANÁLISIS

ARTÍCULO 11

Métodos de muestreo y análisis

1. Los métodos de muestreo y análisis utilizados en los controles oficiales serán conformes con la normativa comunitaria en vigor o:
 - a) a falta de esta normativa, con las normas o protocolos internacionalmente reconocidos, por ejemplo, los aceptados por el Comité Europeo de Normalización (CEN), o los aceptados en la legislación nacional,
 - o
 - b) a falta de las anteriores, con otros métodos adecuados al objetivo perseguido o desarrollados de acuerdo con protocolos científicos.
2. Cuando no sea aplicable el apartado 1, la validación de los métodos de análisis podrá realizarse en un único laboratorio conforme a un protocolo aceptado internacionalmente.
3. Siempre que sea posible, los métodos de análisis se caracterizarán mediante los criterios pertinentes establecidos en el anexo III.
4. Se podrán adoptar las siguientes normas de desarrollo de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62:
 - a) los métodos de muestreo y análisis, incluidos los métodos de confirmación o de referencia, que habrá que emplear en caso de discrepancia;
 - b) los criterios de rendimiento, los parámetros de análisis, la incertidumbre de medida y los procedimientos de validación de los métodos a que se refiere la letra a),
 - y
 - c) las normas para la interpretación de los resultados.
5. Las autoridades competentes establecerán los procedimientos adecuados para garantizar el derecho de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos cuyos productos sean sometidos a muestreo y análisis a solicitar un dictamen de expertos adicional sin perjuicio de la obligación de las autoridades competentes de actuar sin demora en caso de emergencia.
6. En particular, velarán por que los explotadores de empresas alimentarias y de piensos puedan conseguir una cantidad suficiente de muestras para la obtención de un dictamen de



expertos adicional, a menos que ello resulte imposible debido al carácter altamente perecedero de los productos o a que se dispone de muy poca cantidad de sustrato.

7. Las muestras deberán manipularse y etiquetarse de forma que se garantice su validez legal y analítica.

ARTÍCULO 12

Laboratorios oficiales

1. La autoridad competente designará los laboratorios que pueden realizar el análisis de las muestras tomadas en los controles oficiales.
2. Sin embargo, las autoridades competentes podrán designar únicamente laboratorios que funcionen y estén evaluados y acreditados conforme a las siguientes normas europeas:
 - a) EN ISO/IEC 17025, «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración»;
 - b) EN 45002, «Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de ensayo»;
 - c) EN 45003, «Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Requisitos generales relativos a su funcionamiento y reconocimiento», teniendo en cuenta los criterios establecidos en la legislación comunitaria sobre piensos y alimentos aplicables a los diferentes métodos de ensayo.
3. La acreditación y la evaluación de los laboratorios de ensayo considerados en el apartado 2 podrán referirse a ensayos individuales o a grupos de ensayos.
4. Las autoridades competentes podrán anular la designación a que refiere el apartado 1 cuando dejen de cumplirse las condiciones previstas en el apartado 2.

CAPÍTULO IV

GESTIÓN DE CRISIS

ARTÍCULO 13

Planes de emergencia para piensos y alimentos

1. Con el fin de aplicar el plan general para la gestión de crisis considerado en el artículo 55 del Reglamento (CE) n° 178/2002, los Estados miembros elaborarán planes de emergencia operativos en los que se establecerán las medidas que deberán aplicarse sin demora si se descubre que un pienso o alimento supone un riesgo grave para las personas o los animales, ya sea directamente o a través del medio ambiente.
2. Dichos planes de emergencia especificarán:
 - a) las autoridades administrativas que han de intervenir;
 - b) sus competencias y responsabilidades,y
 - c) los cauces y procedimientos para compartir la información entre las partes interesadas.
3. Los Estados miembros revisarán estos planes de emergencia de la manera oportuna y, en especial, a la luz de los cambios en la organización de la autoridad competente y de la experiencia, incluida la experiencia adquirida en ejercicios de simulación.
4. Cuando sea necesario, podrán adoptarse normas de desarrollo de acuerdo con el procedimiento considerado en el apartado 3 del artículo 62. Dichas medidas establecerán disposiciones armonizadas para planes de emergencia en la medida necesaria para garantizar la compatibilidad de dichos planes con el plan general para la gestión de crisis al que se refiere el artículo 55 del Reglamento (CE) n° 178/2002.

Estas medidas indicarán también el papel que las partes interesadas desempeñan en el establecimiento y el funcionamiento de los planes de emergencia.



CAPÍTULO V

CONTROLES OFICIALES SOBRE LA INTRODUCCIÓN DE PIENSOS Y ALIMENTOS PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES

ARTÍCULO 14

Controles oficiales de piensos y alimentos de origen animal

1. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de los requisitos de los controles veterinarios de piensos y alimentos de origen animal establecidos en la Directiva 97/78/CE. No obstante, las autoridades competentes designadas de conformidad con la Directiva 97/78/CE realizarán, además, controles oficiales para verificar que se cumplen los aspectos de la legislación en materia de piensos o alimentos no considerados en la citada Directiva, en su caso incluyendo los mencionados en el capítulo II del título VI del presente Reglamento.
2. Las disposiciones generales de los artículos 18 a 25 del presente Reglamento también se aplicarán a los controles oficiales de todos los piensos y alimentos, incluidos los de origen animal.
3. La obtención de resultados satisfactorios en los controles de las mercancías:
 - a) sometidas a uno de los regímenes aduaneros previstos en las letras b) a f) del apartado 16 del artículo 4 del Reglamento (CEE) n° 2913/92,
 - o
 - b) que se manipulen en zonas francas o depósitos francos, según se define en la letra b) del apartado 15 del artículo 4 del Reglamento (CEE) n° 2913/92, no eximirá a los explotadores de las empresas alimentarias y de piensos de su obligación de garantizar que los piensos y los alimentos cumplen la legislación sobre piensos y alimentos desde el momento de su despacho a libre práctica, ni impedirá que se realicen otros controles oficiales en los piensos y los alimentos en cuestión.

ARTÍCULO 15

Controles oficiales de piensos y alimentos de origen no animal

1. La autoridad competente efectuará con regularidad controles oficiales de los piensos y los alimentos de origen no animal que se importen en los territorios mencionados en el anexo I del presente Reglamento y no estén incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 97/78/CE. Dichos controles se organizarán con arreglo al plan nacional de control plurianual elaborado de conformidad con los artículos 41 a 43 y en función de los riesgos potenciales. Abarcarán todos los aspectos relacionados con la legislación en materia de piensos y alimentos.

2. Los controles se llevarán a cabo en un lugar adecuado, incluido el punto de entrada de las mercancías en uno de los territorios mencionados en el anexo I, el punto de despacho a libre práctica, un almacén, los locales del explotador de la empresa alimentaria o de piensos que realice la importación, o cualquier otro punto de las cadenas de alimentación humana y animal que tenga acceso a las instalaciones apropiadas de control.
3. Estos controles también podrán realizarse en las mercancías:
 - a) sometidas a alguno de los regímenes aduaneros considerados en las letras b) a f) del apartado 16 del artículo 4 del Reglamento (CEE) n° 2913/92,
 - o
 - b) que hayan de entrar en zonas francas o depósitos francos, según se define en la letra b) del apartado 15 del artículo 4 del Reglamento (CEE) n° 2913/92.
4. La obtención de resultados satisfactorios en los controles a que se refiere el apartado 3 no eximirá a los explotadores de empresas alimentarias y de piensos de su obligación de garantizar que los piensos y los alimentos cumplen la legislación sobre piensos y alimentos desde el momento de su despacho a libre práctica, ni impedirá que se realicen otros controles oficiales en los piensos o alimentos en cuestión.
5. Se elaborará y mantendrá actualizada, con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 3 del artículo 62, una lista de los piensos y los alimentos de origen no animal que, sobre la base de los riesgos conocidos o emergentes, tendrán que ser objeto de un control oficial más intenso en el punto de entrada en los territorios mencionados en el anexo I. La frecuencia y naturaleza de dichos controles se determinarán de acuerdo con el mismo procedimiento. Al mismo tiempo, las tasas relativas a dichos controles podrán establecerse de acuerdo con el mismo procedimiento.

ARTÍCULO 16

Tipos de controles de piensos y alimentos de origen no animal

1. Los controles oficiales mencionados en el apartado 1 del artículo 15 incluirán al menos un control documental sistemático, un control de identidad aleatorio, y, según proceda, un control físico.
2. Los controles físicos se realizarán con una frecuencia que dependerá de:
 - a) los riesgos asociados con los distintos tipos de piensos y alimentos;
 - b) el historial con respecto al cumplimiento de los requisitos del producto del tercer país de que se trate y del establecimiento de origen, así como de los explotadores de empresas alimentarias o de piensos que efectúan la importación y la exportación del producto;
 - c) los controles llevados a cabo por el explotador de una empresa alimentaria o de piensos que importó el producto;
 - d) las garantías ofrecidas por la autoridad competente del tercer país de origen.



3. Los Estados miembros garantizarán que los controles físicos se efectúen en condiciones adecuadas y en un lugar con acceso a instalaciones de control adecuadas que permita realizar correctamente los exámenes, tomar un número de muestras adaptado a la gestión del riesgo y manipular higiénicamente los piensos y los alimentos. Las muestras deberán manipularse de modo que se garantice su validez legal y analítica. Los Estados miembros garantizarán que el equipo y la metodología empleados sean adecuados para medir los valores límite establecidos con arreglo a la legislación nacional o comunitaria.

ARTÍCULO 17

Puntos de entrada y notificación previa

1. A la hora de organizar los controles oficiales previstos en el apartado 5 del artículo 15, los Estados miembros deberán:

- designar puntos concretos de entrada en su territorio con acceso a las instalaciones de control adecuadas para los distintos tipos de piensos y alimentos, y
- exigir a los explotadores de empresas alimentarias y de piensos responsables de las partidas que les informen con antelación de la llegada y la naturaleza de una partida.

Los Estados miembros podrán aplicar las mismas normas en relación con otros piensos que no sean de origen animal.

2. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de cualquier medida que tomen con arreglo al apartado 1.

Dichas medidas se concebirán de manera que se eviten distorsiones innecesarias del mercado.

ARTÍCULO 18

Actuación en caso de sospecha

En caso de sospecha de incumplimiento o cuando existan dudas sobre la identidad o el destino real de una partida, o sobre correspondencia entre la partida y su garantía certificada, la autoridad competente efectuará controles oficiales para confirmar o descartar esa sospecha o duda. La autoridad competente dispondrá la inmovilización oficial de las partidas de que se trate hasta que obtenga los resultados de dichos controles oficiales.

ARTÍCULO 19

Actuación a raíz de los controles oficiales de piensos y alimentos procedentes de terceros países

1. La autoridad competente inmovilizará los piensos o alimentos procedentes de terceros países que no cumplan la legislación en materia de piensos o alimentos y, tras oír a los explotadores de las empresas alimentarias o de piensos responsables de la partida, tomará las siguientes medidas en relación con ellos:

- a) ordenará que dichos piensos o alimentos sean destruidos, sometidos a un tratamiento con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20 o reexpedidos fuera de la Comunidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 21; también podrán tomarse otras medidas adecuadas, como la utilización de los piensos o alimentos para fines distintos de los previstos inicialmente;
 - b) cuando los piensos o alimentos ya hayan sido comercializados, supervisará o, en caso necesario, ordenará su recuperación o retirada antes de tomar una de las medidas anteriormente citadas;
 - c) comprobará que los piensos o alimentos no tengan efectos adversos para la salud humana o animal, ya sea directamente o a través del medio ambiente, durante o a la espera de que se aplique cualquiera de las medidas mencionadas en la letras a) y b).
2. No obstante, si:
- a) los controles oficiales previstos en los artículos 14 y 15 indican que una partida es perjudicial para la salud humana o animal, o no es segura, la autoridad competente procederá a inmovilizar oficialmente la partida de que se trate en espera de su destrucción o de la adopción de cualquier otra medida necesaria para proteger la salud humana o animal;
 - b) los piensos o alimentos de origen no animal que están sometidos a un control más intenso conforme al apartado 5 del artículo 15, no se han presentado al control oficial o no se han presentado con arreglo a cualquiera de los requisitos específicos establecidos de conformidad con el artículo 17, la autoridad competente ordenará su recuperación e inmovilización oficial inmediata para que, a continuación, sean destruidos o reexpedidos conforme al artículo 21.
3. Cuando se deniegue la introducción de piensos o alimentos, la autoridad competente notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros sus conclusiones y la identidad de los productos de que se trate con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 3 del artículo 50 del Reglamento (CE) n° 178/2002 y comunicará sus decisiones a los servicios aduaneros, junto con información sobre el destino final de la partida.
4. Las decisiones relativas a los envíos serán recurribles conforme al apartado 3 del artículo 54.

ARTÍCULO 20

Tratamiento especial

1. El tratamiento especial mencionado en el artículo 19 podrá consistir en:
 - a) el tratamiento o la transformación a fin de que los piensos o alimentos se ajusten a los requisitos de la legislación comunitaria o a los requisitos de un tercer país de re expedición, incluida, en su caso, la descontaminación, aunque con exclusión de la dilución;
 - b) la transformación de cualquier otra forma adecuada para fines distintos del consumo animal o humano.
2. La autoridad competente velará por que el tratamiento especial se realice en establecimientos que estén bajo su control o bajo el control de otro Estado miembro y con arreglo a las



condiciones establecidas de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62 o, a falta de tales condiciones, con arreglo a las normas nacionales.

ARTÍCULO 21

Reexpedición de partidas

1. La autoridad competente sólo permitirá la reexpedición de una partida cuando:
 - a) se haya acordado su destino con el explotador de la empresa alimentaria o de piensos responsable de la partida;
 - b) el explotador de la empresa alimentaria o de piensos haya informado previamente a la autoridad competente del tercer país de origen, o el tercer país de destino si éste fuera diferente, de los motivos y circunstancias por los que el pienso o el alimento en cuestión no ha podido ser comercializado en la Comunidad,y
 - c) cuando el tercer país de destino no sea el tercer país de origen, la autoridad competente del tercer país de destino les haya comunicado que está dispuesta a recibir la partida.
2. Sin perjuicio de la normativa nacional aplicable a los plazos para solicitar un dictamen de expertos adicional y cuando los resultados de los controles oficiales no lo impidan, la reexpedición tendrá lugar, como norma general, antes de que transcurran 60 días desde el día en que la autoridad competente haya determinado el destino de la partida, salvo que se hayan emprendido acciones legales. Si, transcurrido el plazo de 60 días, la reexpedición no se realiza, se procederá, salvo que se justifique la demora, a destruir la partida.
3. A la espera de que las partidas sean reexpedidas o de que se confirmen las razones del rechazo, la autoridad competente procederá a su inmovilización oficial.
4. La autoridad competente notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 3 del artículo 50 del Reglamento (CE) n° 178/2002 y comunicará sus decisiones a los servicios aduaneros. Las autoridades competentes cooperarán conforme a lo dispuesto en el título IV para tomar todas las demás medidas necesarias para asegurarse de que resulte imposible reintroducir en la Comunidad las partidas rechazadas.

ARTÍCULO 22

Costes

Los costes que generen a las autoridades competentes las actividades a que se refieren los artículos 18 a 21 correrán a cargo del explotador de la empresa alimentaria o de piensos responsable de la partida, o bien de su representante.

ARTÍCULO 23

Autorización de los controles previos a la exportación efectuados por terceros países

1. Podrán autorizarse, siguiendo el procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62, los controles específicos de piensos y alimentos efectuados por un tercer país inmediatamente antes de su exportación a la Comunidad para verificar que los productos exportados cumplen los requisitos comunitarios. La autorización podrá aplicarse únicamente a los piensos y los alimentos originarios del tercer país en cuestión, y podrá concederse en relación con uno o más productos.

2. Cuando se haya concedido dicha autorización, podrá reducirse en consecuencia la frecuencia de los controles de piensos y alimentos.

Sin embargo, los Estados miembros realizarán controles oficiales de los piensos y alimentos importados de acuerdo con la autorización indicada en el apartado 1 para garantizar que los controles previos a la exportación efectuados en el tercer país siguen siendo eficaces.

3. La autorización a que se refiere el apartado 1 sólo podrá concederse a un tercer país si:

- a) una auditoría comunitaria ha demostrado que los piensos y alimentos exportados a la Comunidad cumplen los requisitos comunitarios o equivalentes;
- b) se considera que los controles llevados a cabo en el tercer país con anterioridad a la expedición resultan suficientemente eficaces y capaces de sustituir o reducir los controles documentales, identificativos y físicos establecidos en la legislación comunitaria.

4. En la autorización considerada en el apartado 1 deberá especificarse la autoridad competente del tercer país bajo cuya responsabilidad se efectúan los controles previos a la exportación y, si procede, todo organismo de control en el que la autoridad central competente pueda delegar ciertas tareas. Esta delegación sólo podrá autorizarse si cumple los criterios del artículo 5 o unas condiciones equivalentes.

5. La autoridad competente y todo organismo de control especificados en la autorización serán los responsables de establecer los contactos necesarios con la Comunidad.

6. La autoridad competente o el organismo de control del tercer país garantizará la certificación oficial de cada partida sometida a control con anterioridad a su entrada en alguno de los territorios mencionados en el anexo I. La autorización mencionada en el apartado 1 establecerá un modelo para dichos certificados.

7. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002, cuando los controles oficiales sobre importaciones sujetos al procedimiento mencionado en el apartado 2 revelen la existencia de incumplimientos importantes, los Estados miembros lo notificarán inmediatamente a la Comisión, a los demás Estados miembros y a los explotadores afectados de conformidad con el procedimiento previsto en el título IV del presente Reglamento, aumentarán el número de partidas sometidas a control y, si es necesario para hacer un examen analítico correcto de la situación, guardarán un número adecuado de muestras en condiciones de almacenamiento apropiadas.



8. Si se descubre que, en un número significativo de partidas, las mercancías no se corresponden con la información contenida en los certificados expedidos por la autoridad competente o el organismo de control del tercer país, dejará de ser de aplicación la reducción de frecuencia de los controles prevista en el apartado 2.

ARTÍCULO 24

Autoridades competentes y servicios aduaneros

1. Las autoridades competentes y los servicios aduaneros cooperarán estrechamente en la organización de los controles oficiales a que se refiere el presente capítulo.
2. Con respecto a las partidas de piensos y alimentos de origen animal y de piensos y alimentos indicados en el apartado 5 del artículo 15, los servicios aduaneros no permitirán su entrada o su manipulación en zonas francas o depósitos francos sin el acuerdo de la autoridad competente.
3. En caso de tomarse muestras, la autoridad competente informará a los servicios aduaneros y a los explotadores afectados e indicará si pueden despacharse o no las mercancías antes de disponer de los resultados del análisis de las muestras, siempre que se garantice la trazabilidad de la partida.
4. En caso de despacho a libre práctica, las autoridades competentes y los servicios aduaneros cooperarán conforme a los requisitos establecidos en los artículos 2 a 6 del Reglamento (CEE) n° 339/93.

ARTÍCULO 25

Normas de desarrollo

1. Las medidas necesarias para garantizar la aplicación uniforme de los controles oficiales en la introducción de piensos y alimentos se adoptarán de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62.
2. En particular, podrán establecerse normas de desarrollo relativas a:
 - a) piensos y alimentos importados o sometidos a alguno de los regímenes aduaneros indicados en las letras b) a f) del apartado 16 del artículo 4 del Reglamento (CEE) n° 2913/92, o que hayan de manipularse en zonas francas o depósitos francos, según se define en la letra b) del apartado 15 del artículo 4 del Reglamento (CEE) n° 2913/92;
 - b) alimentos para abastecer a la tripulación y los pasajeros de medios de transporte internacionales;
 - c) piensos y alimentos pedidos a distancia (por ejemplo, por correo electrónico, teléfono o Internet) y entregados al consumidor;

- d) piensos destinados a animales de compañía y caballos y alimentos que lleven consigo los pasajeros y la tripulación de medios de transporte internacionales;
- e) condiciones o exenciones específicas relacionadas con determinados territorios a que se refiere el artículo 3 del Reglamento (CEE) n° 2913/92, a fin de tener en cuenta las restricciones de orden natural que son propias de dichos territorios;
- f) garantizar la coherencia de las decisiones de las autoridades competentes relativas a piensos y alimentos procedentes de terceros países en el marco del artículo 19;
- g) partidas de origen comunitario que son devueltas de un tercer país;
- h) documentos que deben acompañar a las remesas cuando se hayan tomado muestras.



CAPÍTULO VI

FINANCIACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES

ARTÍCULO 26

Principio general

Los Estados miembros velarán por que existan los recursos económicos adecuados para facilitar los recursos personales y de otro tipo necesarios para efectuar los controles oficiales por cualesquiera medios que se consideren oportunos, incluida la imposición general o el establecimiento de tasas o gravámenes.

ARTÍCULO 27

Tasas o gravámenes

1. Los Estados miembros podrán establecer tasas o gravámenes para cubrir el coste de los controles oficiales.
2. No obstante, los Estados miembros garantizarán la recaudación de una tasa en el caso de las actividades contempladas en la sección A del anexo IV y en la sección A del anexo V.
3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 4 y 6, las tasas percibidas en relación con las actividades específicas mencionadas en la sección A del anexo IV y en la sección A del anexo V no serán inferiores a los importes mínimos especificados en la sección B del anexo IV y en la sección B del anexo V. No obstante, durante un período de transición que se extenderá hasta el 1 de enero de 2008, los Estados miembros podrán seguir aplicando, en relación con las actividades contempladas en la sección A del anexo IV, los importes actualmente aplicados en virtud de la Directiva 85/73/CEE.

Los importes contemplados en la sección B del anexo IV y la sección B del anexo V se actualizarán cada dos años como mínimo, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62, en particular para tener en cuenta la inflación.

4. Las tasas percibidas en relación con los controles oficiales establecidos en virtud de los apartados 1 o 2:
 - a) no excederán de lo costado por las autoridades competentes correspondientes por los criterios enumerados en el anexo VI,y
 - b) podrán fijarse a tanto alzado en función del coste para las autoridades competentes a lo largo de un periodo determinado o, en su caso, atendiendo a los importes establecidos en la sección B del anexo IV o en la sección B del anexo V.

5. A la hora de fijar las tasas, los Estados miembros tomarán en consideración:
 - a) el tipo de empresa de que se trate y los factores de riesgo pertinentes;
 - b) los intereses de las empresas con escasa capacidad;
 - c) los métodos tradicionales de producción, transformación y distribución;
 - d) las necesidades de las empresas situadas en regiones con limitaciones geográficas especiales.

6. Cuando, debido a los sistemas de autocontrol y rastreo establecidos por la empresa alimentaria o de piensos, así como al nivel de cumplimiento descubierto durante los controles oficiales, los controles oficiales de ciertos tipos de alimentos, piensos o actividades se realicen con una frecuencia reducida, o cuando se deseen tener en cuenta los criterios a que se refieren las letras b) a d) del apartado 5, los Estados miembros podrán fijar la tasa por los controles oficiales en una cuantía inferior a los importes mínimos previstos en la letra b) del apartado 4, siempre que el Estado miembro interesado remita a la Comisión un informe en el que se especifique:
 - a) el tipo de pienso, alimento o actividad afectada;
 - b) los controles realizados en las empresas alimentarias o de piensos en cuestión, y c) el método de cálculo utilizado para la reducción de la tasa.

7. Cuando la autoridad competente lleve a cabo al mismo tiempo varios controles oficiales en un mismo establecimiento, considerará que éstos constituyen una sola actividad y percibirá una sola tasa.

8. Las tasas correspondientes al control de las importaciones serán abonadas por la empresa o por su representante a la autoridad competente encargada del control de las importaciones.

9. Las tasas no se devolverán ni directa ni indirectamente, salvo que se hayan percibido indebidamente.

10. Sin perjuicio de los costes derivados de los gastos a que se refiere el artículo 28, los Estados miembros no percibirán otras tasas que no sean las indicadas en el presente artículo por la aplicación del presente Reglamento.

11. Los explotadores u otras empresas pertinentes o sus representantes recibirán un comprobante del pago de las tasas.

12. Los Estados miembros publicarán el método de cálculo de las tasas y lo comunicarán a la Comisión, quien estudiará si las tasas se ajustan a los requisitos del presente Reglamento.



ARTÍCULO 28

Gastos derivados de controles oficiales adicionales

Cuando la detección de un incumplimiento dé lugar a controles oficiales que excedan de las actividades normales de control efectuadas por las autoridades competentes, éstas imputarán los gastos derivados de los controles oficiales adicionales a los explotadores responsables del incumplimiento o podrán imputarlos al explotador propietario o tenedor de las mercancías en el momento en que se llevan a cabo los controles oficiales adicionales. Se considerarán actividades normales de control aquellas actividades de control habituales exigidas en virtud de la legislación comunitaria o nacional, y, en particular, las descritas en el plan indicado en el artículo 41. Entre las actividades que exceden de las actividades normales de control están la toma de muestras y su análisis, así como otros controles necesarios para comprobar el alcance de un problema y verificar si se han tomado medidas correctoras o para descubrir y/o comprobar un incumplimiento.

ARTÍCULO 29

Cuantía de los gastos

Al fijar la cuantía de los gastos a que se refiere el artículo 28, se tendrán en cuenta los principios establecidos en el artículo 27.

CAPÍTULO VII

OTRAS DISPOSICIONES

ARTÍCULO 30

Certificación oficial

1. Sin perjuicio de los requisitos relativos a la certificación oficial adoptados a efectos de la salud animal o el bienestar de los animales, podrán adoptarse, de acuerdo con el procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62, requisitos relativos a:
 - a) las circunstancias en las que se requiere una certificación oficial;
 - b) los modelos de certificados;
 - c) las cualificaciones del personal encargado de la certificación;
 - d) los principios que han de respetarse para asegurar una certificación fiable, incluida la certificación electrónica;
 - e) los procedimientos que han de seguirse para retirar o reemplazar certificados;
 - f) las partidas divididas en partidas más pequeñas o mezcladas con otras;
 - g) los documentos que han de acompañar a las mercancías una vez efectuados los controles oficiales.
2. Si se exige la certificación oficial, deberá garantizarse:
 - a) que el certificado y la partida están relacionados;
 - b) que la información contenida en el certificado es correcta y auténtica.
3. Se combinarán, cuando proceda, en un modelo único de certificado los requisitos relativos a la certificación oficial de piensos y alimentos y demás requisitos de certificación oficial.

ARTÍCULO 31

Registro y autorización de los establecimientos de empresas alimentarias y de piensos

1.
 - a) Las autoridades competentes establecerán los procedimientos que deberán seguir los explotadores de empresas alimentarias y de piensos al solicitar el registro de sus establecimientos conforme al Reglamento (CE) n° 852/2004, a la Directiva 95/69/CE o al futuro Reglamento sobre la higiene de los piensos.



- b) Las autoridades competentes elaborarán y mantendrán actualizada una lista de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos que hayan sido registrados. Si ya existe tal lista para otros fines, también podrá utilizarse a los efectos del presente Reglamento.

2.

- a) Las autoridades competentes establecerán unos procedimientos que deberán seguir los explotadores de empresas alimentarias y de piensos al solicitar la autorización de sus establecimientos conforme al Reglamento (CE) n° 852/2004, al Reglamento (CE) n° 854/2004, a la Directiva 95/69/CE o al futuro Reglamento sobre la higiene de los piensos.
- b) Cuando la autoridad competente reciba de un explotador de empresa alimentaria o de piensos una solicitud de autorización, llevará a cabo una inspección in situ.
- c) Dicha autoridad sólo autorizará un establecimiento para las actividades en cuestión si el explotador de empresa alimentaria o de piensos ha demostrado que cumple los requisitos correspondientes de la legislación en materia de piensos o alimentos.
- d) La autoridad competente podrá conceder una autorización condicional si se pone de manifiesto que el establecimiento cumple todos los requisitos de infraestructura y equipamiento. Únicamente concederá la autorización plena si en un nuevo control oficial del establecimiento, efectuado al cabo de tres meses de la autorización condicional, comprueba que el establecimiento cumple los demás requisitos pertinentes de la legislación en materia de piensos o alimentos. Si se han producido claros progresos pero el establecimiento todavía no cumple todos estos requisitos, la autoridad competente podrá prorrogar la autorización condicional. No obstante, la duración total de esta última no será superior a seis meses.
- e) La autoridad competente verificará la autorización de los establecimientos al realizar controles oficiales. En caso de que la autoridad competente observe deficiencias graves o deba interrumpir de manera reiterada la producción en un establecimiento y el explotador de empresa alimentaria o de piensos no pueda ofrecer garantías adecuadas con respecto a la producción futura, la autoridad competente iniciará un procedimiento de retirada de la autorización al establecimiento. No obstante, la autoridad competente podrá suspender la autorización a un establecimiento si el explotador de la empresa alimentaria o de piensos puede garantizar que solucionará las deficiencias en un plazo razonable.
- f) Las autoridades competentes mantendrán actualizadas las listas de establecimientos autorizados y las pondrán a disposición de los demás Estados miembros y del público de un modo que pueda especificarse con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62.

TÍTULO III

LABORATORIOS DE REFERENCIA

ARTÍCULO 32

Laboratorios comunitarios de referencia

1. Los laboratorios comunitarios de referencia para piensos y alimentos considerados en el anexo VII serán responsables de:
 - a) proporcionar a los laboratorios nacionales de referencia los detalles de los métodos analíticos, en especial de los métodos de referencia;
 - b) coordinar la aplicación de los métodos mencionados en la letra a) por parte de los laboratorios nacionales de referencia, en particular organizando la realización de ensayos comparativos y realizando su adecuado seguimiento de acuerdo con protocolos internacionalmente aceptados, si están disponibles;
 - c) coordinar, en su ámbito de competencias, la organización práctica necesaria para aplicar nuevos métodos de análisis e informar a los laboratorios nacionales de referencia de los avances en este campo;
 - d) organizar cursos de formación inicial y continua dirigidos al personal de los laboratorios nacionales de referencia y a expertos de países en desarrollo;
 - e) proporcionar a la Comisión asistencia científica y técnica, sobre todo en los casos en que un Estado miembro cuestione los resultados de los análisis;
 - f) colaborar con los laboratorios encargados de analizar los piensos y los alimentos en terceros países.

2. Los laboratorios comunitarios de referencia en el sector de la salud animal serán responsables de:
 - a) coordinar los métodos de diagnóstico de enfermedades empleados en los Estados miembros;
 - b) contribuir activamente al diagnóstico de los brotes de enfermedades en los Estados miembros mediante la recepción de muestras de agentes patógenos para su diagnóstico de confirmación, caracterización y realización de estudios epizooticos;
 - c) facilitar la formación inicial o continua de expertos en diagnóstico de laboratorio, con miras a la armonización de las técnicas de diagnóstico en toda la Comunidad;
 - d) colaborar, en lo relativo a los métodos de diagnóstico de enfermedades animales incluidas en su ámbito de competencia, con los laboratorios competentes de terceros países en que haya prevalencia de dichas enfermedades;



- e) organizar cursos de formación inicial y continua dirigidos al personal de los laboratorios nacionales de referencia y a expertos de países en desarrollo.
3. Los apartados 2 y 3 del artículo 12 se aplicarán a los laboratorios comunitarios de referencia.
4. Los laboratorios comunitarios de referencia deberán cumplir los siguientes requisitos:
 - a) contar con el personal debidamente cualificado y adecuadamente formado en las técnicas diagnósticas y analíticas que se aplican en su ámbito de competencia;
 - b) poseer los equipos y productos necesarios para realizar las tareas que les sean asignadas;
 - c) contar con una infraestructura administrativa apropiada;
 - d) garantizar que su personal respeta el carácter confidencial de determinados asuntos, resultados o comunicaciones;
 - e) tener un conocimiento suficiente de las normas y prácticas internacionales;
 - f) disponer, si procede, de una lista actualizada de las sustancias de referencia y los reactivos disponibles y de una lista actualizada de los fabricantes y proveedores de esas sustancias y reactivos;
 - g) tener en cuenta las actividades de investigación desarrolladas a nivel nacional y comunitario;
 - h) disponer de personal formado para situaciones de emergencia que se produzcan dentro de la Comunidad.
5. Siguiendo el procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62, podrán incluirse en el anexo VII otros laboratorios comunitarios de referencia pertinentes para los ámbitos mencionados en el artículo 1. El anexo VII podrá actualizarse siguiendo el mismo procedimiento.
6. Podrán establecerse responsabilidades y tareas adicionales para los laboratorios comunitarios de referencia conforme al procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62.
7. De acuerdo con el artículo 28 de la Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario [DO L 224 de 18.8.1990, p. 19; Decisión cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003.], los laboratorios comunitarios de referencia podrán ser beneficiarios de una contribución económica de la Comunidad.
8. Los laboratorios comunitarios de referencia podrán ser objeto de controles comunitarios para verificar que cumplen los requisitos del presente Reglamento. En caso de que tales controles pongan de manifiesto que un laboratorio no cumple los requisitos o las tareas para las que han sido designados, podrán adoptarse las medidas necesarias de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 3 del artículo 62.
9. Los apartados 1 a 7 se aplicarán sin perjuicio de normas más específicas, en particular el capítulo VI del Reglamento (CE) n° 999/2001 y el artículo 14 de la Directiva 96/23/CE.

ARTÍCULO 33

Laboratorios nacionales de referencia

1. Los Estados miembros alcanzarán un acuerdo para designar a uno o varios laboratorios nacionales de referencia por cada laboratorio comunitario de referencia indicado en el artículo 32. Un Estado miembro podrá designar un laboratorio situado en otro Estado miembro o en un Estado miembro de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), y un mismo laboratorio podrá servir de laboratorio nacional de referencia para más de un Estado miembro.
2. Estos laboratorios nacionales de referencia:
 - a) colaborarán con el laboratorio comunitario de referencia en su ámbito de competencias;
 - b) coordinarán, para su área de competencia, las actividades de los laboratorios oficiales encargados del análisis de muestras conforme al artículo 11;
 - c) cuando proceda, organizarán ensayos comparativos entre los laboratorios oficiales nacionales y velarán por que dichos ensayos comparativos reciban un seguimiento adecuado;
 - d) se encargarán de difundir a la autoridad competente y a los laboratorios oficiales nacionales la información suministrada por el laboratorio comunitario de referencia;
 - e) facilitarán a la autoridad competente asistencia científica y técnica para la puesta en práctica de los planes de control coordinados que se adopten de acuerdo con el artículo 53;
 - f) se harán cargo de las demás funciones específicas establecidas de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62, sin perjuicio de las funciones nacionales que ya les corresponda desempeñar.
3. Los apartados 2 y 3 del artículo 12 se aplicarán a los laboratorios nacionales de referencia.
4. Los Estados miembros comunicarán el nombre y la dirección de cada laboratorio nacional de referencia a la Comisión, al laboratorio comunitario de referencia pertinente y a los demás Estados miembros.
5. Los Estados miembros que tengan más de un laboratorio nacional de referencia por cada laboratorio comunitario de referencia deberán garantizar que estos laboratorios cooperan estrechamente para establecer una coordinación eficaz entre sí, con los demás laboratorios nacionales y con el laboratorio comunitario de referencia.
6. Podrán establecerse responsabilidades y tareas adicionales para los laboratorios nacionales de referencia conforme al procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62.
7. Los apartados 1 a 5 se aplicarán sin perjuicio de normas más específicas, en particular el capítulo VI del Reglamento (CE) nº 999/2001 y el artículo 14 de la Directiva 96/23/CE.



TÍTULO IV

ASISTENCIA Y COOPERACIÓN ADMINISTRATIVAS EN LOS SECTORES DE LOS PIENSOS Y ALIMENTOS

ARTÍCULO 34

Principios generales

1. Cuando el resultado de los controles oficiales de piensos y alimentos requiera actuaciones en más de un Estado miembro, las autoridades competentes de los Estados miembros interesados deberán facilitarse asistencia administrativa mutua.
2. Las autoridades competentes proporcionarán asistencia administrativa previa petición, o bien de manera espontánea cuando el curso de las investigaciones así lo exija. La asistencia administrativa podrá incluir, cuando proceda, la participación en controles in situ efectuados por la autoridad competente de otro Estado miembro.
3. Los artículos 35 a 40 se aplicarán sin perjuicio de las normas nacionales aplicables a la entrega de documentos que estén siendo objeto de un procedimiento judicial, o estén relacionados con el mismo, o de las normas dirigidas a proteger los intereses comerciales de personas físicas o jurídicas.

ARTÍCULO 35

Organismos de enlace

1. Cada Estado miembro designará uno o varios organismos de enlace que establecerán el debido contacto con los organismos de enlace de los demás Estados miembros. La función de los organismos de enlace será facilitar y coordinar la comunicación entre autoridades competentes y, en particular, la transmisión y recepción de solicitudes de asistencia.
2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros toda la información pertinente relativa a los organismos de enlace designados, así como las modificaciones de esa información.
3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, la designación de organismos de enlace no será óbice para los contactos, el intercambio de información y la cooperación que se establezcan entre el personal de las autoridades competentes de distintos Estados miembros.
4. Las autoridades competentes a las que se aplique la Directiva 89/608/CEE del Consejo, de 21 de noviembre de 1989, relativa a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros y a la colaboración entre éstas y la Comisión con objeto de asegurar la correcta aplicación de las legislaciones veterinaria y zootécnica [DO L 351 de 2.12.1989, p. 34.], establecerán los enlaces oportunos con las autoridades que actúen de conformidad con el presente título.

ARTÍCULO 36

Asistencia previa petición

1. Al recibir una petición motivada, la autoridad competente se asegurará de que la autoridad competente peticionaria reciba toda la información y todos los documentos que ésta necesita para verificar el cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos en su jurisdicción. Para ello, la autoridad competente que haya recibido la petición se ocupará de que se realicen todas las pesquisas administrativas necesarias para obtener dicha información y dichos documentos.
2. La información y los documentos proporcionados conforme al apartado 1 se transmitirán sin demoras innecesarias. Podrá proporcionarse tanto la documentación original como copia de la misma.
3. Por acuerdo entre la autoridad peticionaria y la autoridad a la que se dirige la petición, podrá estar presente en las investigaciones administrativas personal designado por la autoridad peticionaria.

Dichas investigaciones serán efectuadas siempre por personal de la autoridad a la que se haya dirigido la petición.

El personal de la autoridad peticionaria no podrá ejercer por iniciativa propia los poderes de investigación conferidos a los funcionarios de la autoridad que haya recibido la petición. Sin embargo, tendrá acceso a los mismos locales y documentos que estos últimos, por intermediación suya y únicamente a los efectos de la investigación administrativa en curso.

4. El personal de la autoridad peticionaria presente en otro Estado miembro conforme al apartado 3 deberá llevar siempre consigo un poder por escrito en el que figuren su identidad y condición oficial.

ARTÍCULO 37

Asistencia sin petición previa

1. Si una autoridad competente tuviera conocimiento de un incumplimiento que pudiera tener implicaciones para otro u otros Estados miembros, le s transmitirá esa información sin necesidad de petición previa y sin dilación.
2. Los Estados miembros que reciban esa información investigarán el asunto e informarán de los resultados de esa investigación y, en su caso, de las medidas tomadas al Estado miembro que haya suministrado la información.

ARTÍCULO 38

Asistencia en caso de incumplimiento

1. Si, en el transcurso de un control oficial efectuado en el lugar de destino de las mercancías o durante su transporte, la autoridad competente del Estado miembro de destino comprobare



que las mercancías no cumplen la legislación sobre piensos y alimentos, de tal manera que entrañan un riesgo para la salud humana o animal o constituyen una infracción grave de dicha legislación sobre piensos y alimentos, se pondrá en contacto sin demora con la autoridad competente del Estado miembro de expedición.

2. La autoridad competente del Estado miembro de expedición investigará el asunto, adoptará todas las medidas necesarias y comunicará a la autoridad competente del Estado miembro de destino la naturaleza de las investigaciones y los controles oficiales realizados, las decisiones adoptadas y los motivos de dichas decisiones.

3. Si la autoridad competente del Estado miembro de destino tuviera razones para creer que dichas medidas no son adecuadas, las autoridades competentes de los dos Estados miembros buscarán conjuntamente los medios para remediar la situación, incluida, si procede, una inspección in situ conjunta, efectuada con arreglo a los apartados 3 y 4 del artículo 36. En caso de que no logran ponerse de acuerdo sobre las medidas adecuadas, informarán de ello a la Comisión.

ARTÍCULO 39

Relaciones con terceros países

1. Cuando una autoridad competente reciba información de un tercer país que indique un incumplimiento o un riesgo para la salud humana o animal, transmitirá dicha información a las autoridades competentes de los demás Estados miembros, si considera que pudiera interesarles o si ellas así lo solicitaren. También comunicará esa información a la Comisión cuando revista importancia a escala comunitaria.

2. Cuando el tercer país de que se trate se haya comprometido legalmente a prestar la ayuda necesaria para reunir pruebas de la irregularidad de las transacciones que sean o parezcan ser contrarias a la legislación sobre piensos y alimentos, se le podrá comunicar la información obtenida al amparo del presente Reglamento previo consentimiento de las autoridades competentes que la hayan suministrado y conforme a las disposiciones aplicables a la comunicación de datos personales a terceros países.

ARTÍCULO 40

Asistencia coordinada y seguimiento a cargo de la Comisión

1. La Comisión coordinará sin demora la actuación de los Estados miembros cuando, sobre la base de la información procedente de éstos o de otras fuentes, tenga constancia de actividades que sean o parezcan ser contrarias a la legislación sobre piensos o alimentos y revistan especial interés a escala comunitaria, y, en particular, cuando:

a) presenten o puedan presentar ramificaciones en varios Estados miembros,

o

b) parezca que se han llevado a cabo actividades similares en varios Estados miembros,

o

c) los Estados miembros no consigan llegar a un acuerdo sobre las medidas oportunas en respuesta al incumplimiento.

2. Si los controles oficiales en el lugar de destino revelan incumplimientos reiterados u otros riesgos para personas, plantas o animales derivados de los piensos o alimentos, ya sea directamente o a través del medio ambiente, la autoridad competente del Estado miembro de destino informará sin dilación a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

3. La Comisión podrá:

a) en colaboración con el Estado miembro afectado, enviar un equipo de inspección para que lleve a cabo un control oficial in situ ;

b) pedir que la autoridad competente del Estado miembro de expedición intensifique los controles oficiales pertinentes e informe de las acciones y de las medidas adoptadas.

4. Cuando las medidas previstas en los apartados 2 y 3 se tomen para hacer frente a incumplimientos reiterados de una empresa alimentaria o de piensos, la autoridad competente cargará a cuenta de dicha empresa todos los gastos derivados de tales medidas.



TÍTULO V

PLANES DE CONTROL

ARTÍCULO 41

Programas nacionales de control plurianuales

Para garantizar la aplicación efectiva de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 17 del Reglamento (CE) n° 178/2002, en la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales y en el artículo 45 del presente Reglamento, cada Estado miembro preparará un único plan nacional de control plurianual integrado.

ARTÍCULO 42

Principios para la preparación de programas nacionales de control plurianuales

1. Los Estados miembros:
 - a) aplicarán por vez primera el plan citado en el artículo 41 a más tardar el 1 de enero de 2007;
 - b) lo actualizarán periódicamente en función de la evolución de la situación,y
 - c) facilitarán a la Comisión la versión más reciente del plan toda vez que lo solicite.
2. Cada plan nacional de control plurianual contendrá información general sobre la estructura y la organización de los sistemas de control de piensos y alimentos y de salud animal y bienestar de los animales en el Estado miembro de que se trate, en particular, sobre:
 - a) los objetivos estratégicos del plan y la manera en que las prioridades de control y la asignación de recursos reflejan esos objetivos;
 - b) la categorización del riesgo de las actividades en cuestión;
 - c) la designación de las autoridades competentes y sus tareas a nivel central, regional y local, así como sobre los recursos de que disponen;
 - d) la organización y gestión generales de los controles oficiales a nivel nacional, regional y local, incluidos los controles oficiales en establecimientos concretos;
 - e) los sistemas de control aplicados en los distintos sectores y la coordinación establecida entre los diferentes servicios de las autoridades competentes responsables de los controles oficiales en dichos sectores;

- f) si procede, la delegación de tareas en organismos de control;
- g) los métodos que garantizan el cumplimiento de los criterios operativos del apartado 2 del artículo 4;
- h) la formación del personal que efectúa los controles oficiales a los que se refiere el artículo 6;
- i) los procedimientos documentales considerados en los artículos 8 y 9;
- j) la organización y el funcionamiento de planes de emergencia para las emergencias relacionadas con enfermedades propagadas por los animales o los alimentos, los incidentes relacionados con contaminación de piensos y alimentos y otros riesgos para la salud humana;
- k) la organización de la cooperación y la asistencia mutua.

3. Los planes nacionales de control plurianuales podrán ajustarse mientras estén en marcha. Las modificaciones podrán introducirse a la luz de factores como los siguientes, o bien para tenerlos en cuenta:

- a) nueva legislación;
- b) la aparición de nuevas enfermedades u otros riesgos para la salud;
- c) cambios significativos en la estructura, gestión o funcionamiento de las autoridades nacionales competentes;
- d) los resultados de los controles oficiales de los Estados miembros;
- e) los resultados de los controles comunitarios efectuados de acuerdo con el artículo 45;
- f) cualquier modificación de las directrices a las que se refiere el artículo 43;
- g) descubrimientos científicos;
- h) los resultados de las auditorías llevadas a cabo por un tercer país en un Estado miembro.

ARTÍCULO 43

Directrices para los planes nacionales de control plurianuales

1. Los planes nacionales de control plurianuales a que se refiere el artículo 41 tendrán en cuenta las directrices que elaborará la Comisión conforme al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 62. Estas directrices, en concreto:

- a) promoverán un planteamiento coherente, exhaustivo e integrado de los controles oficiales de la legislación sobre piensos y alimentos y sobre salud animal y bienestar de los animales, abarcando todos los sectores y todas las fases de la cadena de piensos y alimentaria, inclusive la importación y la introducción;



- b) determinarán prioridades basadas en los riesgos y criterios para la categorización del riesgo de las actividades en cuestión, así como los procedimientos de control más eficaces;
 - c) determinarán otras prioridades y los procedimientos de control más eficaces;
 - d) determinarán cuáles son las fases de los procesos de producción, transformación y distribución de alimentos y piensos, incluida la utilización de los piensos, que proporcionarán la información más fiable e indicativa acerca del cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos;
 - e) fomentarán la adopción de las mejores prácticas en todos los niveles del sistema de control;
 - f) fomentarán asimismo el desarrollo de controles eficaces de los sistemas de trazabilidad;
 - g) asesorarán sobre el desarrollo de sistemas para llevar un registro del funcionamiento y los resultados de las acciones de control;
 - h) tendrán en cuenta las normas y recomendaciones de los organismos internacionales pertinentes con respecto a la organización y el funcionamiento de servicios oficiales;
 - i) establecerán criterios para la realización de las auditorías consideradas en el apartado 6 del artículo 4;
 - j) establecerán la estructura y la información que deberán contener los informes anuales prescritos en el artículo 44;
 - k) señalarán los principales indicadores de rendimiento que deberán aplicarse al evaluar los planes nacionales de control plurianuales.
2. Cuando sea necesario, las directrices se adaptarán a la luz del análisis de los informes anuales que los Estados miembros presenten con arreglo al artículo 44 o de los controles comunitarios efectuados con arreglo al artículo 45.

ARTÍCULO 44

Informes anuales

1. Un año después de haber comenzado la aplicación de los planes nacionales de control plurianuales, y desde entonces con una periodicidad anual, los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe que contendrá:
 - a) toda adaptación efectuada en los planes nacionales de control plurianuales para tener en cuenta los factores considerados en el apartado 3 del artículo 42;
 - b) los resultados de los controles y de las auditorías efectuados el año anterior conforme a lo dispuesto en el plan nacional de control plurianual;

- c) el tipo y el número de casos de incumplimiento descubiertos;
 - d) las acciones destinadas a asegurar el funcionamiento eficaz de los planes nacionales de control plurianuales, incluida la ejecución y sus resultados.
2. Para favorecer la coherencia en la presentación de estos informes y, en particular, de los resultados de los controles oficiales, la información a que se refiere el apartado 1 tendrá en cuenta las directrices que elaborará la Comisión conforme al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 62.
3. Los Estados miembros concluirán sus informes y los transmitirán a la Comisión en los seis primeros meses del año siguiente al que se refieran los informes.
4. A la luz de los informes considerados en el apartado 1, del resultado de los controles comunitarios efectuados conforme al artículo 45 y de cualquier otra información relevante, la Comisión elaborará un informe anual sobre el funcionamiento global de los controles oficiales de los Estados miembros. En él se incluirán, cuando proceda, recomendaciones sobre:
- a) posibles mejoras de los sistemas de control oficial y auditoría implantados en los Estados miembros, en relación con su ámbito, gestión y aplicación;
 - b) acciones concretas de control en sectores o actividades, independientemente de que estén cubiertos por los planes nacionales de control plurianuales;
 - c) planes coordinados para abordar temas de particular interés.
5. Los planes nacionales de control plurianuales y las directrices correspondientes se adaptarán, si procede, en función de las conclusiones y recomendaciones contenidas en el informe de la Comisión.
6. La Comisión presentará su informe al Parlamento Europeo y al Consejo y lo pondrá a disposición del público.



TÍTULO VI

ACTIVIDADES COMUNITARIAS

CAPÍTULO I

CONTROLES COMUNITARIOS

ARTÍCULO 45

Controles comunitarios en los Estados miembros

1. Expertos de la Comisión efectuarán auditorías generales y específicas en los Estados miembros. La Comisión podrá designar expertos de los Estados miembros para asistir a sus propios expertos. Se organizarán auditorías generales y específicas en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros. Las auditorías se efectuarán de forma periódica. Su principal finalidad será verificar que el conjunto de los controles oficiales que se efectúan en los Estados miembros sea acorde con los planes nacionales de control plurianuales contemplados en el artículo 41 y cumpla la legislación comunitaria. A estos efectos, y para que las auditorías puedan efectuarse con eficacia, antes de realizar dichas auditorías la Comisión podrá solicitar que los Estados miembros faciliten lo antes posible a la Comisión copias actualizadas de los planes nacionales de control.
2. Las auditorías generales podrán complementarse con auditorías e inspecciones específicas en uno o más ámbitos concretos. Estas auditorías e inspecciones específicas servirán, en particular, para:
 - a) verificar la aplicación del plan nacional de control plurianual, de la legislación sobre piensos y alimentos y de la legislación sobre salud animal y bienestar de los animales, y podrán incluir, cuando proceda, inspecciones in situ de los servicios oficiales y de las instalaciones relacionadas con el sector auditado;
 - b) verificar el funcionamiento y la organización de las autoridades competentes;
 - c) investigar problemas importantes o recurrentes de los Estados miembros;
 - d) investigar situaciones de emergencia, problemas emergentes o situaciones nuevas de los Estados miembros.
3. La Comisión informará de las conclusiones de cada control efectuado. Su informe contendrá, si procede, recomendaciones dirigidas a los Estados miembros para mejorar el cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos y de la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. La Comisión pondrá sus informes a disposición del público. En el caso de informes sobre controles efectuados en un Estado miembro, la Comisión transmitirá a la correspondiente autoridad competente un proyecto de informe para que ésta pueda formular

observaciones, tendrá en cuenta dichas observaciones en la preparación del informe definitivo y publicará las observaciones de la autoridad competente junto con el informe definitivo.

4. La Comisión establecerá un programa de control anual, que comunicará con antelación a los Estados miembros y de cuyos resultados deberá informar. La Comisión podrá adaptar el programa para tener en cuenta los cambios en los ámbitos de la seguridad de los piensos y alimentos, la salud animal, el bienestar de los animales y la fitosanidad.

5. Los Estados miembros:

- a) mantendrán un seguimiento adecuado a la luz de las recomendaciones resultantes de los controles comunitarios;
- b) proporcionarán toda la ayuda necesaria y toda la documentación y demás apoyo técnico que los expertos de la Comisión soliciten para poder efectuar los controles de manera eficiente y eficaz;
- c) velarán por que los expertos de la Comisión tengan acceso a todos los locales o partes de locales y a toda la información, incluidos los sistemas de ordenadores, pertinente para el ejercicio de sus funciones.

6. Podrán establecerse o modificarse, con arreglo al procedimiento considerado en el apartado 3 del artículo 62, disposiciones detalladas con relación a los controles comunitarios en los Estados miembros.

ARTÍCULO 46

Controles comunitarios en terceros países

1. Expertos de la Comisión podrán efectuar controles oficiales en terceros países para verificar, basándose en la información a que se refiere el apartado 1 del artículo 47, que la legislación y los sistemas de un tercer país cumplen la legislación sobre piensos y alimentos de la Comunidad, así como la legislación comunitaria sobre salud animal, o son equivalentes a éstas. La Comisión podrá nombrar expertos de los Estados miembros para que asistan a sus propios expertos. Estos controles oficiales se referirán, en particular, a:

- a) la legislación del tercer país de que se trate;
- b) la organización de las autoridades competentes del tercer país de que se trate, sus poderes e independencia, la supervisión a la que están sujetos y la autoridad que poseen para hacer cumplir de manera efectiva su legislación;
- c) la formación del personal en el ejercicio de controles oficiales;
- d) los recursos de que disponen las autoridades competentes, en especial las instalaciones de diagnóstico;
- e) la existencia y el funcionamiento de procedimientos de control documentados y de sistemas de control por prioridades;



- f) cuando proceda, la situación relativa a la salud animal, en especial a las zoonosis, y la situación fitosanitaria, así como el procedimiento para notificar a la Comisión y a los organismos internacionales pertinentes los brotes de enfermedades de animales y plantas;
- g) el alcance y el funcionamiento de los controles oficiales sobre las importaciones de animales, plantas y sus productos;
- h) las garantías que puede ofrecer el tercer país respecto del cumplimiento de los requisitos comunitarios o su equivalencia.

2. Para que los controles en un tercer país puedan efectuarse con eficacia, antes de realizar dichos controles, la Comisión podrá pedir al Estado miembro de que se trate que facilite la información a que se refiere el apartado 1 del artículo 47 y, cuando proceda, los registros por escrito relativos a la aplicación de los controles en cuestión.

3. La frecuencia de los controles comunitarios en terceros países se decidirá en función de:

- a) una evaluación de riesgos de los productos exportados a la Comunidad;
- b) las disposiciones de la legislación comunitaria;
- c) el volumen y la naturaleza de las importaciones procedentes del país en cuestión;
- d) los resultados de los controles que los servicios de la Comisión u otros organismos de inspección ya hayan efectuado;
- e) los resultados de los controles de las importaciones u otro tipo de controles que las autoridades competentes de los Estados miembros hayan efectuado;
- f) la información proporcionada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria u organismos similares;
- g) la información proporcionada por organismos reconocidos internacionalmente como la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Codex Alimentarius de la Comisión y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), o por otras fuentes;
- h) las pruebas de enfermedades emergentes u otras circunstancias que pudieran dar lugar a riesgos sanitarios ocasionados por animales vivos, plantas vivas o piensos o alimentos importados de un tercer país;
- i) la necesidad de investigar o responder a situaciones de emergencia en terceros países concretos.

Los criterios aplicables para realizar la evaluación de riesgos considerada en la letra a) se decidirán conforme al procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62.

4. El procedimiento y las normas de desarrollo para realizar los controles en terceros países se podrán determinar o modificar conforme al procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62.

Los procedimientos y las normas de desarrollo se referirán, en especial:

- a) a los controles en terceros países con los que existe un acuerdo bilateral;
- b) a los controles en otros terceros países.

Con arreglo al mismo procedimiento, podrán establecerse, con carácter recíproco, gravámenes por los controles antes mencionados.

5. Si se detecta un riesgo grave para la salud humana o animal en el transcurso de un control comunitario, la Comisión tomará de inmediato todas las medidas de emergencia necesarias con arreglo al artículo 53 del Reglamento (CE) n° 178/2002 o a las disposiciones de salvaguarda de otros instrumentos legislativos comunitarios pertinentes.

6. La Comisión elaborará un informe de los resultados de cada control comunitario que se realice. Si procede, su informe contendrá recomendaciones. La Comisión pondrá sus informes a disposición del público.

7. La Comisión comunicará por adelantado a los Estados miembros su programa de controles en terceros países, e informará de los resultados. Podrá modificar el programa para adaptarlo a los cambios en los ámbitos de la seguridad de los piensos y alimentos, la salud animal y la fitosanidad.



CAPÍTULO II

CONDICIONES IMPUESTAS A LA IMPORTACIÓN

ARTÍCULO 47

Condiciones generales a la importación

1. La Comisión tendrá la responsabilidad de solicitar a los terceros países que tengan la intención de exportar mercancías a la Comunidad que faciliten de manera exacta y actualizada la siguiente información sobre la organización y gestión generales de los sistemas de control sanitario:
 - a) toda la normativa sanitaria o fitosanitaria adoptada o propuesta en su territorio;
 - b) todos los procedimientos de control e inspección y de producción, cuarentena, tolerancia a los plaguicidas y autorización de aditivos alimentarios aplicados en su territorio;
 - c) los procedimientos de evaluación de riesgos, los factores considerados, así como la determinación del nivel apropiado de protección sanitaria o fitosanitaria;
 - d) cuando proceda, el curso que se ha dado a las recomendaciones realizadas a raíz de los controles considerados en el artículo 46.
2. La información a que se refiere el apartado 1 será proporcionada a la naturaleza de las mercancías y podrá tener en cuenta la situación y la estructura específicas del tercer país y la naturaleza de los productos exportados a la Comunidad. En su ámbito entrarán, como mínimo, las mercancías destinadas a la exportación a la Comunidad.
3. La información mencionada en los apartados 1 y 2 también podrá referirse a:
 - a) los resultados de los controles nacionales efectuados en mercancías destinadas a ser exportadas a la Comunidad;
 - b) los cambios importantes que se hayan introducido en la estructura y el funcionamiento de los sistemas de control pertinentes, en particular para satisfacer los requisitos o las recomendaciones de la Comunidad.
4. Cuando un tercer país no facilite dicha información o ésta sea inadecuada, se podrán imponer condiciones de importación específicas, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62, teniendo en cuenta cada caso particular y de forma estrictamente provisional, tras realizarse consultas con el tercer país de que se trate.
5. Se establecerán, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 62, unas directrices que especifiquen la manera en que debe elaborarse y presentarse a la Comisión la información indicada en los apartados 1, 2 y 3, así como medidas transitorias, dando tiempo a los terceros países para preparar esta información.

ARTÍCULO 48

Condiciones específicas para la importación

1. En la medida en que las condiciones y los procedimientos detallados que habrán de respetarse al importar mercancías procedentes de terceros países o sus regiones no se hayan previsto en la legislación comunitaria, y en particular en el Reglamento (CE) n° 854/2004, dichos procedimientos y condiciones se establecerán, en caso necesario, con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62.
2. Entre las condiciones y los procedimientos detallados a que hace referencia el apartado 1 podrán estar:
 - a) el establecimiento de una lista de terceros países desde los cuales pueden importarse productos específicos en alguno de los territorios indicados en el anexo I;
 - b) el establecimiento de los modelos de certificados que acompañan a las partidas;
 - c) las condiciones especiales de importación, en función del tipo de producto o de animal y de los posibles riesgos con él relacionados.
3. Sólo figurarán en la lista a que hace referencia la letra a) del apartado 2 aquellos terceros países cuyas autoridades competentes ofrezcan garantías apropiadas con respecto al cumplimiento o la equivalencia con la legislación comunitaria sobre piensos y alimentos y la normativa en materia de salud animal.
4. Al confeccionar o actualizar las listas deberán tenerse presentes, en particular, los criterios siguientes:
 - a) la legislación del tercer país en el sector de que se trate;
 - b) la estructura y la organización de la autoridad competente del tercer país y sus servicios de control, así como los poderes de una y otros y las garantías que pueden ofrecer con respecto a la aplicación de la legislación en cuestión;
 - c) la existencia de los adecuados controles oficiales;
 - d) la regularidad y rapidez con que informa el tercer país de la presencia de peligros relacionados con piensos y alimentos y con animales vivos;
 - e) las garantías ofrecidas por el tercer país de que:
 - i) las condiciones aplicadas a los establecimientos desde los que pueden importarse piensos y alimentos en la Comunidad cumplen los requisitos contenidos en la legislación comunitaria sobre piensos y alimentos, o son equivalentes a los mismos,
 - ii) existe una lista actualizada de estos establecimientos,



- iii) la lista de establecimientos y sus versiones actualizadas se comunican sin demora a la Comisión,
- iv) la autoridad competente del tercer país somete regularmente a un control efectivo a estos establecimientos.

5. Al adoptar las condiciones especiales para la importación indicadas en la letra c) del apartado 2 se tendrán en cuenta la información suministrada por los terceros países de que se trate y, si es necesario, los resultados de los controles comunitarios en ellos efectuados. Estas condiciones especiales aplicables a la importación podrán establecerse para un único producto o para un grupo de productos y aplicarse a un único tercer país, a regiones de un tercer país o a un grupo de terceros países.

ARTÍCULO 49

Equivalencia

1. A raíz de la aplicación de un acuerdo de equivalencia, o de una auditoría satisfactoria, podrá adoptarse una decisión, de conformidad con el procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62, por la que se reconozca que las medidas que aplican un tercer país o alguna de sus regiones en ámbitos específicos ofrecen garantías equivalentes a las que se aplican en la Comunidad, si el tercer país aporta pruebas objetivas a este respecto.

2. La decisión indicada en el apartado 1 establecerá las condiciones que rigen las importaciones procedentes de dicho tercer país o de una región de un tercer país.

Entre dichas condiciones podrán estar las siguientes:

- a) la índole y el contenido de los certificados que deben acompañar a los productos;
- b) los requisitos específicos aplicables a la importación en la Comunidad;
- c) cuando sea necesario, los procedimientos para elaborar o modificar listas de las regiones o los establecimientos de los que está permitido importar.

3. La decisión indicada en el apartado 1 será revocada conforme al mismo procedimiento y sin dilación cuando deje de cumplirse cualquiera de las condiciones para el reconocimiento de la equivalencia establecidas en el momento de adoptarse dicha decisión.

ARTÍCULO 50

Apoyo a los países en desarrollo

1. Podrán adoptarse y mantenerse, de conformidad con el procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62, las siguientes medidas, siempre que se demuestre su efecto garantizador de que los países en desarrollo pueden cumplir las disposiciones del presente Reglamento:

- a) una introducción gradual de las obligaciones a que se refieren los artículos 47 y 48 para los productos exportados a la Comunidad. Se evaluarán los avances en el cumplimiento de estas obligaciones y se tendrán en cuenta para determinar la necesidad de determinadas exenciones totales o parciales, de duración limitada, a dichas obligaciones. La introducción gradual tendrá en cuenta asimismo los avances en la creación de la capacidad institucional a que se refiere el apartado 2;
- b) la asistencia para facilitar la información a que se refiere el artículo 47, si es necesario a cargo de expertos de la Comunidad;
- c) el fomento de proyectos conjuntos entre países en desarrollo y Estados miembros;
- d) la elaboración de directrices que ayuden a los países en desarrollo a organizar los controles oficiales de productos exportados a la Comunidad;
- e) el envío de expertos de la Comunidad a los países en desarrollo para ayudarles a organizar los controles oficiales;
- f) la participación del personal de control de los países en desarrollo en los cursos de formación mencionados en el artículo 51;

2. En el contexto de la política comunitaria de cooperación al desarrollo, la Comisión fomentará la ayuda a los países en desarrollo en lo que se refiere a la seguridad de los alimentos y piensos, en general, y al cumplimiento de las normas sobre alimentos y piensos, en particular, para crear la capacidad institucional necesaria para cumplir los requisitos a que se refieren los artículos 5, 12, 47 y 48.



CAPÍTULO III

FORMACIÓN DEL PERSONAL DE CONTROL

ARTÍCULO 51

Formación del personal de control

1. La Comisión podrá organizar cursos de formación para el personal de las autoridades competentes de los Estados miembros encargado de los controles oficiales contemplados en el presente Reglamento. Estos cursos de formación servirán para configurar un planteamiento armonizado de los controles oficiales en los Estados miembros. Los cursos podrán tratar, en particular, los siguientes temas:
 - a) la legislación comunitaria sobre piensos y alimentos y la normativa en materia de salud animal y bienestar de los animales;
 - b) métodos y técnicas de control, como son las auditorías de los sistemas concebidos por los explotadores para cumplir la legislación sobre piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales;
 - c) controles a que han de someterse las mercancías importadas en la Comunidad;
 - d) métodos y técnicas de producción, transformación y comercialización de piensos y alimentos.
2. A los cursos de formación indicados en el apartado 1 podrán acceder participantes de terceros países, sobre todo de los países en desarrollo.
3. Podrán establecerse normas detalladas relativas a la organización de los cursos de formación de acuerdo con el procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62.

CAPÍTULO IV

OTRAS ACTIVIDADES COMUNITARIAS

ARTÍCULO 52

Controles de terceros países en Estados miembros

1. A petición de las autoridades competentes de los Estados miembros y en colaboración con ellas, dichas autoridades podrán ser asistidas por expertos de la Comisión durante los controles que lleven a cabo terceros países.
2. En tales casos, los Estados miembros en cuyo territorio un tercer país tenga previsto llevar a cabo un control informarán a la Comisión de su planificación y ámbito, así como de la documentación y cualesquiera datos relevantes que permitan a la Comisión participar de manera efectiva en dicho control.
3. La asistencia de la Comisión servirá, concretamente, para:
 - a) aclarar cuestiones relacionadas con la legislación comunitaria sobre piensos y alimentos y la normativa comunitaria sobre salud animal y bienestar de los animales;
 - b) proporcionar información y datos disponibles a nivel comunitario que puedan ser útiles para el control realizado por el tercer país;
 - c) asegurar la uniformidad de los controles que lleven a cabo terceros países.

ARTÍCULO 53

Planes coordinados de control

La Comisión podrá recomendar planes coordinados de conformidad con el procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 62. Estos planes se organizarán:

- a) de manera anual conforme a un programa,
- y
- b) si se estima necesario, de manera puntual con el fin, en particular, de determinar la prevalencia de riesgos en piensos, alimentos o animales.



TÍTULO VII

MEDIDAS DE EJECUCIÓN

CAPÍTULO I

MEDIDAS DE EJECUCIÓN NACIONALES

ARTÍCULO 54

Actuación en caso de incumplimiento

1. En caso de que la autoridad competente observe un incumplimiento, tomará medidas para garantizar que el explotador ponga remedio a la situación. Al decidir las medidas que deban emprenderse, la autoridad competente tendrá en cuenta la naturaleza del incumplimiento y el historial de incumplimientos del explotador.
2. Entre las medidas que podrán adoptarse se incluyen las siguientes:
 - a) imponer procedimientos de saneamiento o cualquier otra medida que se estime necesaria para asegurar la inocuidad de los piensos o los alimentos o el cumplimiento de la legislación sobre piensos o alimentos y de la normativa en materia de salud animal y bienestar de los animales;
 - b) restringir o prohibir la comercialización, importación o exportación de piensos, alimentos o animales;
 - c) controlar y, si resulta necesario, ordenar la recuperación, retirada o destrucción de piensos o alimentos;
 - d) autorizar el uso del pienso o el alimento para fines distintos de aquellos a los que estaban destinados originariamente;
 - e) suspender las actividades o cerrar la totalidad o parte de la empresa afectada durante un periodo de tiempo conveniente;
 - f) suspender o retirar la autorización del establecimiento;
 - g) aplicar las medidas indicadas en el artículo 19 a las partidas procedentes de terceros países;
 - h) aplicar cualquier otra medida que la autoridad competente considere adecuada.
3. La autoridad competente facilitará al explotador de que se trate o a su representante:
 - a) una notificación por escrito de su decisión relativa a la acción que deba emprenderse con arreglo al apartado 1, junto con las razones en las que se basa dicha decisión,

e

b) información sobre su derecho a recurrir dichas decisiones y sobre el procedimiento y los plazos aplicables.

4. Cuando proceda, la autoridad competente deberá asimismo notificar su decisión a la autoridad competente del Estado miembro de expedición.

5. Todos los gastos que se originen en aplicación del presente artículo correrán a cargo del explotador de la empresa alimentaria o de piensos responsable.

ARTÍCULO 55

Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de la legislación en materia de piensos y alimentos y de otras disposiciones comunitarias sobre la protección de la salud animal y el bienestar de los animales y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones establecidas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

2. Los Estados miembros notificarán sin demora a la Comisión las disposiciones aplicables a las infracciones de la legislación en materia de piensos y alimentos y cualquier modificación posterior de las mismas.



CAPÍTULO II

MEDIDAS DE EJECUCIÓN COMUNITARIAS

ARTÍCULO 56

Medidas de salvaguardia

1. Se adoptarán medidas con arreglo a los procedimientos previstos en el artículo 53 del Reglamento (CE) n° 178/2002 en caso de que:
 - a) la Comisión tenga pruebas de un fallo grave en los sistemas de control de un Estado miembro,
 - y
 - b) tal fallo pudiera constituir un riesgo posible y generalizado para la salud humana, la salud animal o el bienestar de los animales, ya sea directamente o a través del medio ambiente.
2. Tales medidas sólo se adoptarán cuando:
 - a) los controles comunitarios hayan puesto en evidencia el incumplimiento de la legislación comunitaria e informado del mismo,
 - y
 - b) el Estado miembro afectado no haya remediado la situación a instancias de la Comisión y en el plazo por ella establecido.

TÍTULO VIII

ADAPTACIÓN DE LA LEGISLACIÓN COMUNITARIA

ARTÍCULO 57

Modificación de la Directiva 96/23/CE

La Directiva 96/23/CE se modifica del siguiente modo:

- 1) El apartado 2 del artículo 14 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los laboratorios comunitarios de referencia serán los designados en la parte correspondiente del anexo VII del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales [DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.».].

- 2) En el artículo 30, la parte del apartado 1 que comienza diciendo «Cuando estos nuevos controles revelen [xxx]» y termina con el texto «[xxx] o la utilización con otros fines autorizados por la normativa comunitaria, sin indemnización ni compensación», se sustituye por el texto siguiente:

«Cuando los controles demuestren la presencia de sustancias o productos no autorizados o se sobrepasen los límites máximos se aplicará lo dispuesto en los artículos 19 a 22 del Reglamento (CE) n° 882/2004.».

- 3) Se suprime el anexo V.

ARTÍCULO 58

Modificación de la Directiva 97/78/CE

La Directiva 97/78/CE se modifica del siguiente modo:

- 1) El artículo 1 se sustituye por el texto siguiente:

«Los Estados miembros realizarán los controles veterinarios de los productos procedentes de terceros países que se introduzcan en alguno de los territorios enumerados en el anexo I de conformidad con la presente Directiva y con el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales [DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.».].

- 2) La letra a) del apartado 2 del artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:



«a) «productos»: los productos de origen animal a que se refieren las Directivas 89/662/CEE y 90/425/CEE, el Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002 , por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano [DO L 273 de 10.10.2002, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 808/2003 de la Comisión (DO L 117 de 13.5.2003, p. 1).], la Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002 , por la que se establecen las normas zoonosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano [DO L 18 de 23.1.2003, p. 11.], y el Reglamento (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano [DO L 139 de 30.4.2004.], así como los productos vegetales contemplados en el artículo 19;.

3) En el apartado 3 del artículo 7, los términos «los gastos de inspección previstos por la Directiva 85/73/CEE del Consejo, de 29 de enero de 1985, relativa a la financiación de las inspecciones y controles sanitarios contemplados por las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE, 90/675/CEE y 91/496/CEE (modificada y consolidada)» se sustituyen por el texto siguiente:

«las tasas de inspección consideradas en el Reglamento (CE) n° 882/2004» .

4) En la letra b) del apartado 1 del artículo 10 se suprimen los términos siguientes: «o, en el caso de establecimientos aprobados con arreglo a la Decisión 95/408/CE del Consejo, de 22 de junio de 1995, relativa a las condiciones de elaboración, durante un período transitorio, de las listas provisionales de los establecimientos de terceros países de los que los Estados miembros están autorizados para importar determinados productos de origen animal, productos de la pesca y moluscos bivalvos vivos, de un establecimiento que haya sido objeto de una inspección, bien comunitaria, o bien nacional».

5) Se suprime el apartado 9 del artículo 12.

6) Se suprime el apartado 5 del artículo 15.

7) En el artículo 16 se añade el apartado siguiente:

«4.Las normas detalladas relativas a la introducción de productos de origen animal destinados a la tripulación y a los pasajeros de medios de transporte internacionales, y relativas a productos de origen animal que sean objeto de un pedido a distancia (por ejemplo, por correo, por teléfono o a través de Internet) y se envíen al consumidor, se establecerán conforme al artículo 25 del Reglamento (CE) n° 882/2004».

8) Se suprime el artículo 21.

9) Se suprime el artículo 23.

10) En el segundo guión del apartado 1 del artículo 24, el texto «con arreglo a lo dispuesto en las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 17» se sustituye por el siguiente: «con arreglo al artículo 17».

ARTÍCULO 59

Modificación de la Directiva 2000/29/CE

En la Directiva 2000/29/CE se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 27 bis A los efectos de la presente Directiva, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 21, se aplicarán, según proceda, los artículos 41 a 46 del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales [DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.].».

ARTÍCULO 60

Modificación del Reglamento (CE) n° 854/2004

El Reglamento (CE) n° 854/2004 queda modificado como sigue:

1) En el artículo 1 se añade el apartado siguiente:

«1 bis. El presente Reglamento se aplicará de forma adicional al Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales [DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.].».

2) En el artículo 2:

a) en el apartado 1, se suprimen las letras a), b), d) y e),

y

b) en el apartado 2 se añade la letra siguiente:

«b bis) Reglamento (CE) n° 882/2004;».

3) En el artículo 3:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1.Las autoridades competentes autorizarán un establecimiento en el momento y en la manera que se especifican en el apartado 2 del artículo 31 del Reglamento (CE) n° 882/2004.» y b) se suprimen las letras a) y b) del apartado 4 y el apartado 6.

4) Se suprime el artículo 9.

5) El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:



«Artículo 10

Para garantizar la aplicación uniforme de los principios y condiciones establecidos en el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 178/2002 y en el capítulo II del título VI del Reglamento (CE) n° 882/2004, se aplicarán los procedimientos que se establecen en el presente capítulo.»

6) En el artículo 11:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Sólo podrán incluirse en dichas listas aquellos terceros países en los que se haya llevado a cabo un control comunitario que demuestre que las autoridades competentes ofrecen garantías adecuadas con arreglo a lo previsto en el apartado 3 del artículo 48 del Reglamento (CE) n° 882/2004. No obstante, podrá incluirse en dichas listas un tercer país sin que se haya realizado en él un control comunitario en caso de que:

- a) el riesgo determinado con arreglo a la letra a) del apartado 3 del artículo 46 del Reglamento (CE) n° 882/2004 no lo justifique, y b) al decidir la inclusión de un determinado tercer país en una lista con arreglo al apartado 1, se determine que existe otra información que indica que la autoridad competente ofrece las garantías necesarias.»;

b) en el apartado 4, la introducción se sustituye por el texto siguiente:

«4. Al elaborarse o actualizarse las listas, se tendrán especialmente en cuenta los criterios enumerados en el artículo 46 y en el apartado 3 del artículo 48 del Reglamento (CE) n° 882/2004.

Asimismo deberán tenerse en cuenta:» , y c) se suprimen las letras b) a h) del apartado 4.

7) La letra b) del apartado 2 del artículo 14 se sustituye por el texto siguiente:

- «b) las condiciones de importación específicas establecidas de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (CE) n° 882/2004.».

8) En el artículo 18 se suprimen los puntos 17 a 20.

ARTÍCULO 61

Derogación de actos comunitarios

1. Quedan derogadas, con efectos a partir del 1 de enero de 2006, las Directivas 70/373/CEE, 85/591/CEE, 89/397/CEE, 93/99/CEE y 95/53/CE y las Decisiones 93/383/CEE, 98/728/CE y 1999/313/CE. La Directiva 85/73/CEE queda derogada con efectos a partir del 1 de enero de 2008.

2. Sin embargo, las normas de desarrollo adoptadas basándose en los actos citados, y en particular las indicadas en el anexo VIII, seguirán vigentes siempre que no contradigan lo dispuesto en el presente Reglamento, a la espera de la adopción de las disposiciones necesarias, con base en el presente Reglamento.

3. Las referencias a los actos derogados se entenderán como referencias al presente Reglamento.

TÍTULO IX

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 62

Procedimiento del Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal instituido por el artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002 o, cuando trate asuntos relacionados fundamentalmente con la fitosanidad, por el Comité fitosanitario permanente creado por la Decisión 76/894/CEE [DO L 340 de 9.12.1976, p. 25.] del Consejo.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

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

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

4. El Comité aprobará su reglamento interno.

ARTÍCULO 63

Normas de desarrollo y medidas transitorias

1. Podrán establecerse, siguiendo el procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62, las normas de desarrollo y medidas transitorias necesarias para asegurar la aplicación uniforme del presente Reglamento.

Lo anterior se aplicará, en particular, a:

- a) la delegación de tareas de control a los organismos de control a que se refiere el artículo 5, cuando dichos organismos de control ya estuvieran en funcionamiento antes de la entrada en vigor del presente Reglamento;
- b) cualquier modificación respecto de las normas mencionadas en el apartado 2 del artículo 12;
- c) el incumplimiento a que se hace referencia en el artículo 28 que dé lugar a gastos derivados de controles oficiales adicionales;
- d) los gastos incurridos con arreglo al artículo 54;



- e) las normas sobre el análisis microbiológico, físico y/o químico en los controles oficiales, especialmente en caso de sospecha de riesgo, incluida la vigilancia de la seguridad de los productos importados de terceros países;
 - f) la definición de los piensos que deben considerarse de origen animal a los efectos del presente Reglamento.
2. A fin de tener en cuenta la especificidad de los Reglamentos (CEE) n° 2092/91, (CEE) n° 2081/92 y (CEE) n° 2082/92, las medidas específicas que se adopten conforme al procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62 podrán establecer las excepciones y adaptaciones necesarias en relación con las normas establecidas en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 64

Modificación de los anexos y las referencias a normas europeas

De acuerdo con el procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62:

- 1) los anexos del presente Reglamento, salvo los anexos I, IV y V, podrán actualizarse, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 27, en particular a fin de tener en cuenta los cambios administrativos y los progresos científicos o tecnológicos;
- 2) las referencias a normas europeas incluidas en el presente Reglamento podrán actualizarse en caso de que el CEN modifique tales referencias.

ARTÍCULO 65

Informe dirigido al Parlamento Europeo y al Consejo

- 1. La Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, a más tardar el 20 de mayo de 2007.
- 2. En el informe se examinará, en particular, la experiencia adquirida en la aplicación del presente Reglamento y se considerarán, en particular, las siguientes cuestiones:
 - a) volver a evaluar el ámbito de aplicación en relación con la salud animal y el bienestar de los animales;
 - b) velar por que otros sectores contribuyan a la financiación de los controles oficiales mediante la ampliación de la lista de actividades a que se refieren la sección A del anexo IV y la sección A del anexo V, teniendo en cuenta en particular la incidencia, tras su adopción, de la legislación comunitaria en materia de higiene de los piensos y los alimentos;
 - c) fijar importes mínimos actualizados de tasas a que se refieren la sección B del anexo IV y la sección B del anexo V, teniendo en cuenta en especial los factores de riesgo.
- 3. Si procede, la Comisión presentará propuestas pertinentes junto con dicho informe.

ARTÍCULO 66

Apoyo económico de la Comunidad

1. Los créditos necesarios para:
 - a) los gastos de viaje y estancia de los expertos de los Estados miembros como consecuencia de su nombramiento por la Comisión para que asistan a sus expertos conforme al apartado 1 de los artículos 45 y 46;
 - b) la formación de los funcionarios de control contemplada en el artículo 51, y c) la financiación de otras medidas necesarias para garantizar la aplicación del presente Reglamento, se autorizarán cada año en el marco del procedimiento presupuestario.
2. Entre las medidas consideradas en la letra c) del apartado 1 estarán incluidas, en particular, la organización de conferencias, la creación de bases de datos, la publicación de información, la organización de estudios y la organización de reuniones para preparar las sesiones del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
3. Podrá concederse apoyo técnico y una contribución económica de la Comunidad para la organización de las actividades consideradas en el artículo 50, en función de los recursos humanos y económicos de que disponga la Comisión.



TÍTULO X

DISPOSICIÓN FINAL

ARTÍCULO 67

Entrada en vigor

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

Se aplicará a partir del 1 de enero de 2006.

No obstante, los artículos 27 y 28 se aplicarán a partir del 1 de enero de 2007.

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

Hecho en Estrasburgo, el 29 de abril de 2004.

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo

El Presidente

P. Cox M.

El Presidente

McDowell

ANEXO I

TERRITORIOS A QUE SE REFIERE EL APARTADO 15 DEL ARTÍCULO 2

1. Territorio del Reino de Bélgica
2. Territorio de República de Bulgaria
3. Territorio de la República Checa
4. Territorio del Reino de Dinamarca, excepto las Islas Feroe y Groenlandia
5. Territorio de la República Federal de Alemania
6. Territorio de la República de Estonia
7. Territorio de Irlanda
8. Territorio de la República Helenica
9. Territorio del Reino de España, Excepto Ceuta y Melilla
10. Territorio de República Francesa
11. Territorio de la República Italiana
12. Territorio de República de Chipre
13. Territorio de República de Letonia
14. Territorio de República de Lituania
13. Territorio del Gran Ducado de Luxemburgo
16. Territorio de República de Hungría
17. Territorio de República de Malta
18. Territorio del Reino de los Países Bajos en Europa
19. Territorio de la República de Austria
20. Territorio de la República Polonia
21. Territorio de la República Portuguesa
22. Territorio de Rumania
23. Territorio de la República de Eslovenia
24. Territorio de la República de Eslovaca
25. Territorio de la República de Finlandia.
26. Territorio de la Reino de Suecia
27. Territorio del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte



ANEXO II

AUTORIDADES COMPETENTES

CAPÍTULO I

Ámbitos temáticos que ha de incluir la formación del personal encargado de los controles oficiales

1. Las distintas técnicas de control, como auditorías, muestreo e inspecciones
2. Los procedimientos de control
3. La legislación en materia de piensos y de alimentos
4. Las diferentes fases de la producción, la transformación y la distribución, así como los posibles riesgos para la salud humana y, si procede, para la salud de animales y plantas y para el medio ambiente
5. La evaluación de los incumplimientos de la legislación en materia de piensos y de alimentos
6. Los peligros inherentes a la producción de animales, piensos y alimentos
7. La evaluación de la aplicación de los procedimientos de HACCP
8. Los sistemas de gestión, tales como los programas de aseguramiento de la calidad aplicados por las empresas alimentarias y de piensos, así como su evaluación, cuando sean pertinentes respecto de los requisitos de la legislación en materia de piensos o de alimentos
9. Los sistemas de certificación oficial
10. Las medidas para casos de emergencia, incluida la comunicación entre los Estados miembros y la Comisión
11. Los procedimientos y las implicaciones legales de los controles oficiales
12. El examen de la documentación escrita y otros registros, incluidos los relacionados con las pruebas de aptitud, la acreditación y la determinación del riesgo, que puedan ser pertinentes para evaluar el cumplimiento de la legislación en materia de piensos y de alimentos; pueden estar incluidos los aspectos financieros y comerciales
13. Cualquier otro ámbito, en particular el de la salud animal y el bienestar de los animales, necesario para asegurar que los controles oficiales se llevan a cabo de acuerdo con el presente Reglamento

Ámbitos temáticos que han de tratar los procedimientos de control

1. La organización de la autoridad competente y las relaciones entre las autoridades centrales competentes y las autoridades en las que aquéllas han delegado funciones para efectuar controles oficiales
2. Las relaciones entre las autoridades competentes y los organismos de control en los que aquéllas han delegado funciones relacionadas con los controles oficiales
3. Declaración de los objetivos que han de alcanzarse
4. Las tareas, responsabilidades y funciones del personal
5. Los procedimientos de muestreo, los métodos y las técnicas de control, la interpretación de los resultados y las decisiones consiguientes
6. Los programas de seguimiento y vigilancia
7. La asistencia mutua en caso de que los controles oficiales hagan necesaria la actuación de más de un Estado miembro
8. La actuación que ha de emprenderse a raíz de los controles oficiales
9. La cooperación con otros servicios o departamentos que puedan tener responsabilidades en la materia
10. La verificación de la idoneidad de los métodos de muestreo, de los métodos de análisis y de los ensayos de detección
11. Cualquier otra actividad o información necesarias para el funcionamiento efectivo de los controles oficiales.



ANEXO III

CARACTERÍSTICAS DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS

1. Los métodos de análisis se caracterizarán por seguir los siguientes criterios:
 - a) exactitud
 - b) aplicabilidad (matriz y gama de concentración)
 - c) límite de detección
 - d) límite de determinación
 - e) precisión
 - f) repetibilidad
 - g) reproducibilidad
 - h) recuperación
 - i) selectividad
 - j) sensibilidad
 - k) linealidad
 - l) incertidumbre de medida
 - m) otros criterios que puedan adoptarse según las necesidades.
2. Los valores de precisión mencionados en la letra e) del punto 1 se obtendrán de un ensayo colectivo realizado de acuerdo con un protocolo internacionalmente reconocido para este tipo de ensayo (por ejemplo, ISO 5725:1994 o el protocolo armonizado internacional de la IUPAC) o, si se han establecido criterios de funcionamiento relativos a los métodos de análisis, se basarán en ensayos para determinar el cumplimiento de dichos criterios. Los valores de repetibilidad y reproducibilidad se expresarán en una forma reconocida internacionalmente (por ejemplo, intervalos de confianza del 95 %, tal como los definen la norma ISO 5725:1994 o la IUPAC). Los resultados del ensayo colectivo serán publicados o de libre acceso.
3. Los métodos de análisis que puedan aplicarse uniformemente a varios grupos de productos tendrán preferencia sobre los métodos que únicamente se apliquen a determinados productos.
4. Cuando los métodos de análisis sólo puedan validarse dentro de un único laboratorio, se hará de acuerdo con, por ejemplo, las directrices armonizadas de la IUPAC, o, si se han esta-

blecido criterios de funcionamiento relativos a los métodos de análisis, se basarán en ensayos para determinar el cumplimiento de dichos criterios.

5. Los métodos de análisis adoptados en virtud del presente Reglamento deberán redactarse de acuerdo con la presentación normalizada de métodos de análisis recomendada por la ISO.



ANEXO IV

OPERACIONES E IMPORTES MÍNIMOS DE LAS TASAS O GRAVÁMENES EN RELACIÓN CON LOS CONTROLES OFICIALES DE ESTABLECIMIENTOS COMUNITARIOS

SECCIÓN A: OPERACIONES

1. Las operaciones previstas en las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE, 93/119/CEE y 96/23/CE por las que los Estados miembros perciben actualmente tasas con arreglo a la Directiva 85/73/CEE.
2. La autorización de establecimientos de piensos.

SECCIÓN B: IMPORTES MÍNIMOS

Por la realización de controles de los productos incluidos en la siguiente lista, los Estados miembros percibirán al menos los importes mínimos de tasas o gravámenes correspondientes.

CAPÍTULO I

Importes mínimos de tasas o gravámenes aplicables a la inspección sanitaria de mataderos

- | | | |
|----|--|-----------------------|
| a) | carne de vacuno | |
| | — vacunos pesados: | 5 euros por animal |
| | — vacunos jóvenes: | 2 euros por animal |
| b) | solípedos/équidos | 3 euros por animal |
| c) | carne de porcino: animales de un peso en canal | |
| | — de menos de 25 kg: | 0,50 euros por animal |
| | — superior o igual a 25 kg: | 1 euro por animal |
| d) | carne de ovino y de caprino: animales de un peso en canal: | |
| | — de menos de 12 kg: | 0,15 euros por animal |
| | — superior o igual a 12 kg: | 0,25 euros por animal |

| | |
|--------------------------------------|------------------------|
| e) carne de aves | |
| — aves del género Gallus y pintadas: | 0,005 euros por animal |
| — patos y ocas: | 0,01 euros por animal |
| — pavos: | 0,025 euros por animal |
| — carne de conejo de granja: | 0,005 euros por animal |

CAPÍTULO II

Importes mínimos de tasas o gravámenes aplicables a los controles de las salas de despiece

Por tonelada de carne:

| | |
|--|------------|
| — de vacuno, porcino, solípedos/équidos y caprino: | 2 euros |
| — de aves y conejos de granja: | 1,50 euros |
| — de caza silvestre y de cría: | |
| — de caza menor de pluma y pelo: | 1,50 euros |
| — de ratites (avestruz, emú, ñandú): | 3 euros |
| — de verracos y rumiantes: | 2 euros |

CAPÍTULO III

Importes mínimos de tasas o gravámenes aplicable a las instalaciones de transformación de la caza

| | |
|---------------------------|------------------------|
| a) —caza menor de pluma: | 0,005 euros por animal |
| b) —caza menor de pelo: | 0,01 euros por animal |
| c) —ratites: | 0,50 euros por animal |
| d) —mamíferos terrestres: | |
| — verracos: | 1,50 euros por animal |
| — rumiantes: | 0,50 euros por animal |



CAPÍTULO IV

Importes mínimos de tasas o gravámenes aplicables a la producción láctea

- 1 euro por 30 toneladas,
- y
- 0,50 euros por tonelada, posteriormente.

CAPÍTULO V

Importes mínimos de tasas o gravámenes aplicables a la producción y comercialización de productos de la pesca y de la acuicultura

- a) Primera comercialización de productos de la pesca y de la acuicultura:
 - 1 euro por tonelada para las primeras 50 toneladas de cada mes
 - 0,50 euros por tonelada a continuación.
- b) Primera venta en la lonja:
 - 0,50 euros por tonelada para las primeras 50 toneladas de cada mes
 - 0,25 euros a continuación.
- c) Primera venta en caso de falta o de gradación insuficiente de frescura o tamaño de conformidad con los Reglamentos (CEE) n° 103/76 y (CEE) n° 104/76:
 - 1 euro por tonelada para las primeras 50 toneladas de cada mes
 - 0,50 euros por tonelada a continuación.

Las tasas percibidas por las especies a que se refiere el anexo II del Reglamento (CEE) n° 3703/85 no deberán exceder de 50 euros por remesa.

Los Estados miembros percibirán 0,50 euros/tonelada de productos de la pesca y de la acuicultura transformados.

ANEXO V

OPERACIONES E IMPORTES MÍNIMOS DE LAS TASAS O GRAVÁMENES EN RELACIÓN CON LOS CONTROLES OFICIALES DE MERCANCÍAS Y ANIMALES VIVOS IMPORTADOS EN LA COMUNIDAD

SECCIÓN A: OPERACIONES O CONTROLES

Las operaciones previstas en las Directivas 97/78/CE y 91/496/CEE por las que los Estados miembros perciben actualmente tasas con arreglo a la Directiva 85/73/CEE.

SECCIÓN B: TASAS O GRAVÁMENES

CAPÍTULO I

Tasas aplicables a la carne importada

Los importes mínimos de las tasas por el control oficial de la importación de una remesa de carne quedan fijados en:

— 55 euros por remesa, hasta 6 toneladas,

y

— 9 euros por tonelada, hasta 46 toneladas, a continuación,

o

— 420 euros por remesa, a partir de 46 toneladas.

CAPÍTULO II

Tasas aplicables a los productos de la pesca importados

1. La tasa mínima por el control oficial de la importación de una remesa de productos de la pesca queda fijada en:

— 55 euros por remesa, hasta 6 toneladas,

y

— 9 euros por tonelada, hasta 46 toneladas, a continuación,

o

— 420 euros por remesa, a partir de 46 toneladas.



2. Los importes por el control oficial de la importación de una remesa de productos de la pesca transportada como carga heterogénea serán los siguientes:

- 600 euros por embarcación con una carga de productos de la pesca de hasta 500 toneladas
- 1200 euros por embarcación con una carga de productos de la pesca de hasta 1000 toneladas
- 2400 euros por embarcación con una carga de productos de la pesca de hasta 2000 toneladas
- 3600 euros por embarcación con una carga de productos de la pesca superior a 2000 toneladas.

3. En el caso de los productos de la pesca capturados en su medio natural y desembarcados directamente por un buque pesquero que enarbole el pabellón de un tercer país, se aplicará lo dispuesto en la letra a) del capítulo V de la sección B del anexo IV.

CAPÍTULO III

Tasas o gravámenes aplicables a los productos cárnicos, a la carne de ave silvestre, a la carne de conejo, a la carne de caza de cría, a los subproductos y piensos de origen animal

1. La tasa mínima por el control oficial de la importación de una remesa de productos de origen animal distintos de los mencionados en los capítulos I y II, de una remesa de subproductos de origen animal o de una remesa de piensos queda fijada en:

- 55 euros por remesa, hasta 6 toneladas,

y

- 9 euros por tonelada, hasta 46 toneladas, a continuación,

o

- 420 euros por remesa, a partir de 46 toneladas.

2. Los importes por el control oficial de la importación de una remesa de productos de origen animal distintos de los mencionados en los capítulos I y II, de una remesa de subproductos de origen animal o de una remesa de piensos transportada como carga heterogénea serán los siguientes:

- 600 euros por embarcación con una carga de productos de hasta 500 toneladas
- 1200 euros por embarcación con una carga de productos de hasta 1000 toneladas
- 2400 euros por embarcación con una carga de productos de hasta 2000 toneladas

— 3600 euros por embarcación con una carga de productos superior a 2000 toneladas.

CAPÍTULO IV

Tasas aplicables al tránsito por la comunidad de mercancías y animales vivos

El importe de las tasas o gravámenes por el control oficial del tránsito de mercancías y animales vivos por la Comunidad queda fijado en 30 euros como mínimo al iniciarse el control, con un incremento de 20 euros por cada cuarto de hora y miembro del personal que intervenga en los controles.

CAPÍTULO V

Tasas aplicables a los animales vivos importados

1. La tasa por el control oficial de la importación de una remesa de animales vivos queda fijada:
 - a) para los animales de la especie bovina, equina, porcina, ovina y caprina, las aves de corral, los conejos y la caza menor de pluma y pelo, así como para los siguientes mamíferos terrestres: jabalíes y rumiantes, en:
 - 55 euros por remesa, hasta 6 toneladas,
 - y
 - 9 euros por tonelada, hasta 46 toneladas, a continuación,
 - o
 - 420 euros por remesa, a partir de 46 toneladas;
 - b) para los animales de otras especies, al coste real de la inspección expresado bien por animal o por tonelada importada, en:
 - 55 euros por remesa, hasta 46 toneladas,
 - o
 - 420 euros por remesa, a partir de 46 toneladas,

dando por entendido que este mínimo no se aplica a las importaciones de las especies contempladas en la Decisión 92/432/CEE.

2. A petición de un Estado miembro, acompañada de las justificaciones apropiadas y con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18 de la Directiva 89/662/CEE, podrán aplicarse tasas más reducidas a las importaciones procedentes de determinados terceros países.



ANEXO VI

CRITERIOS QUE HAN DE TENERSE EN CUENTA EN EL CÁLCULO DE LAS TASAS

1. Los sueldos del personal encargado de los controles oficiales.
2. Los costes del personal que participe en los controles oficiales, incluidos las instalaciones, los instrumentos, el equipo, la formación, los desplazamientos y los gastos conexos.
3. Los costes del muestreo y los análisis de laboratorio.

ANEXO VII

LABORATORIOS COMUNITARIOS DE REFERENCIA

I) LABORATORIOS COMUNITARIOS DE REFERENCIA PARA PIENSOS Y ALIMENTOS

1. Laboratorio comunitario de referencia para la leche y los productos lácteos

AFSSA-Laboratoire d'études et de recherches sur la qualité des aliments et sur les procédés agroalimentaires (LERQAP)
F-94700 Maisons-Alfort
Francia

2. Laboratorios comunitarios de referencia para el análisis y ensayo de zoonosis (salmonella)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
E-36200 Vigo
España

3. Laboratorio comunitario de referencia para el seguimiento de las biotoxinas marinas

Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAs)
E-36200 Vigo
España

4. Laboratorio comunitario de referencia para el seguimiento de los contaminantes virales y bacteriológicos de los moluscos bivalvos

The laboratory of the Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science (CEFAS)
Weymouth
Dorset DT4 8UB
Reino Unido

5. Laboratorios comunitarios de referencia para la *Listeria monocytogenes*

AFSSA – Laboratoire d'études et de recherches sur la qualité des aliments et sur les procédés agroalimentaires (LERQAP)
F-94700 Maisons-Alfort
Francia

6. Laboratorio comunitario de referencia para estafilococos coagulasa positivos, incluido *Staphylococcus aureus*

AFSSA – Laboratoire d'études et de recherches sur la qualité des aliments et sur les procédés agroalimentaires (LERQAP)
F-94700 Maisons-Alfort
Francia



7. Laboratorio comunitario de referencia para la Escherichia coli, incluida E. Coli verocitogénica (VTEC)

Instituto Superiore di Sanità (ISS)
I-00161 Roma
Italia

8. Laboratorio comunitario de referencia para Helicobacter

Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA)
S-751 89 Uppsala
Suecia

9. Laboratorio comunitario de referencia para los parásitos (en particular Trichinella, Echinococcus y Anisakis)

Instituto Superiore di Sanità (ISS)
I-00161 Roma
Italia

10. Laboratorio comunitario de referencia para la resistencia a los antibióticos

Danmarks Fødevareforskning (DFVF)
DK-1790 København V
Dinamarca

11. Laboratorio comunitario de referencia para las proteínas animales en los piensos

Centre wallon de recherches agronomiques (CRA-W)
B-5030 Gembloux
Bélgica

12. Laboratorios comunitarios de referencia para los residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes en alimentos de origen animal

a) Para los residuos enumerados en el anexo I, grupo A 1, 2, 3, 4, grupo B 2 d) y grupo B 3 d) de la Directiva 96/23/CE

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
3720 BA Bilthoven
Países Bajos

b) Para los residuos enumerados en el anexo I, grupo B 1 y B 3 e), de la Directiva 96/23/CE y para el carbadox y el olaquinox

Laboratoire d'études et de recherches sur les médicaments vétérinaires et les désinfectants
AFSSA – site de Fougères
BP 90203
Francia

- c) Para los residuos enumerados en el anexo I, grupo A 5 y grupo B 2 a), b), e), de la Directiva 96/23/CE

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
D-12277 Berlin
Alemania

- d) Para los residuos enumerados en el anexo I, grupo B 1 y B 3 e), de la Directiva 96/23/CE y para el carbadox y el olaquinox

Instituto Superiore de Sanità
I-00161 Roma
Italia

13. Laboratorio comunitario de referencia para las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET).

El citado en el anexo X, capítulo B, del Reglamento (CE) nº 999/2001

The Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Reino Unido

14. Laboratorio comunitario de referencia para los aditivos que se utilicen en la alimentación animal

El citado en el anexo II del Reglamento (CE) nº 1821/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal *DO L 268 de 18.10.2003, p. 29 Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 378/2005 de la comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p.8)*

Centro Común de Investigación de la Comisión Europea
Geel
Bélgica

15. Laboratorio comunitario de referencia para los organismos modificados genéticamente (OMG)

El citado en el anexo del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente *DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.*

Centro Común de Investigación de la Comisión Europea
Ispra
Italia



16. Laboratorio comunitario de referencia para los materiales destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios

Centro Común de Investigación de la Comisión Europea
Ispra
Italia

17. Laboratorio comunitario de referencia para los residuos de plaguicidas

a) Cereales y piensos

Danmarks Fødevareforskning (DFVF)
DK-1790 København V
Dinamarca

b) Alimentos de origen animal y productos con elevado contenido de grasa

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Freiburg
Postfach 100462
D-76123 Freiburg
Alemania

c) Frutas y hortalizas, incluidos productos con elevado contenido de agua y ácido

Laboratorio Agrario de la Generalitat Valenciana (LAGV)
Grupo de Residuos de Plaguicidas de la Universidad de Almería (PRRG)
LAGV: E-46100 Burjassot-Valencia
PRRHG: E-04120 Almería
España

d) Métodos para residuo único

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Stuttgart
Postfach
D-70702 Fellbach
Alemania

18. Laboratorio comunitario de referencia para metales pesados en piensos y alimentos

Centro Común de Investigación de la Comisión Europea
Geel
Bélgica

19. Laboratorio comunitario de referencia para micotoxinas

Centro Común de Investigación de la Comisión Europea
Geel
Bélgica

20. Laboratorio comunitario de referencia para hidrocarburos aromáticos policíclicos

Centro Común de Investigación de la Comisión Europea
Geel
Bélgica

21. Laboratorio comunitario de referencia para dioxinas y PCB en piensos y alimentos

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Freiburg
Postfach 100462
D-79123 Freiburg
Alemania

II) LABORATORIOS COMUNITARIOS DE REFERENCIA PARA LA SANIDAD ANIMAL Y ANIMALES VIVOS

1. Laboratorio comunitario de referencia para la peste porcina clásica

El citado en la Directiva 2001/89/CE del Consejo, de 23 de octubre de 2001, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la peste porcina clásica *DO L 316 de 1.12.2001, p.5. Directiva modificada por el Acta de adhesión de 2003.*

2. Laboratorio comunitario de referencia para la peste equina

El citado en la Directiva 92/35/CEE del Consejo, de 29 de abril de 1992, por la que se establecen las normas de control y las medidas de lucha contra la peste equina *[DO L 157 de 10.6.1992, p.19. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003,p.1).]*

3. Laboratorio comunitario de referencia para la gripe aviar

El citado en la Directiva 2005/94/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2005, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la influenza aviar y por la que se deroga la Directiva 92/40/CEE *[DO L 10 de 14.1.2006, p. 16.*

4. Laboratorio comunitario de referencia para la enfermedad de Newcastle

El citado en la Directiva 92/66/CEE del Consejo, de 14 de julio de 1992, por la que se establecen medidas comunitarias para la lucha contra la enfermedad de Newcastle *[DO L 260 de 5.9.1992, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 806/2003.]*

5. Laboratorio comunitario de referencia para la enfermedad vesicular porcina

El citado en la Directiva 92/119/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen medidas comunitarias generales para la lucha contra determinadas enfermedades de animales y medidas específicas respecto a la enfermedad vesicular porcina *[DO L 62 de 15.3.1993, p. 69. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n 806/2003.]*



6. Laboratorio comunitario de referencia para la enfermedad de los peces

El citado en la Directiva 95/53/CEE del Consejo, de 24 de junio de 1993, por la que se establecen medidas comunitarias mínimas de lucha contra determinadas enfermedades de los peces [DO L 175 de 19.7.1993, p. 23. Directiva modificada por el Acta de adhesión de 2003]

7. Laboratorio comunitario de referencia para las enfermedades de los moluscos bivalvos

El citado en la Directiva 95/70/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, por la que se establecen las normas comunitarias mínimas necesarias para el control de determinadas enfermedades de los moluscos bivalvos [DO L 332 de 30.12.1995, p. 33. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n 806/2003.]

8. Laboratorio comunitario de referencia para el control de la eficacia de las vacunas antirrábicas

El citado en la Decisión 2000/258/CE del Consejo, de 20 de marzo de 2000, por la que se designa un instituto específico, responsable de fijar criterios necesarios para la normalización de las pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas, DO L 79 de 30.3.2000, p. 40. Decisión modificada por la Decisión 2003/60/CE de la Comisión (DO L 23 de 28.1.2003, p. 30)]

9. Laboratorio comunitario de referencia para fiebre catarral ovina

El citado en la Directiva 2000/75/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2000, por la que se aprueban disposiciones específicas relativas a las medidas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina [DO L 327 de 22.12.2000, p. 74]

10. Laboratorio comunitario de referencia para peste porcina africana

El citado en la Directiva 2002/60/CE del Consejo, de 27 de junio de 2002, por la que se establecen disposiciones específicas de lucha contra la peste porcina africana y se modifica, en lo que se refiere a la enfermedad de Teschen y a la peste porcina africana, la Directiva 92/119/CEE [DO L 192 de 20.7.2002, p. 27. Directiva modificada por el Acta de adhesión de 2003.]

11. Laboratorio comunitario de referencia de zootecnia

El citado en la Decisión 96/463/CE del Consejo, de 23 de julio de 1996, por la que se designa el organismo de referencia encargado de colaborar en la uniformación de los métodos de prueba y de la evaluación de los resultados de los bovinos reproductores de raza selecta [DO L 192 de 2.8.1996, p. 19.]

12. Laboratorio comunitario de referencia para fiebre aftosa

El citado en la Directiva 2003/85/CE del Consejo, de 29 de septiembre de 2003, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa por la que se derogan la Directiva 85/511/CEE y las Decisiones 89/531/CEE y 91/665/CEE y se modifica la Directiva 92/46/CEE [DO L 306 de 22.11.2003, p. 1. Directiva modificada por la Decisión 2005/615/CE de la Comisión (DO L 213 de 18.8.2005, p 14.)]

Modificado por
R(CE) n°
180/2008

13. Laboratorio comunitario de referencia para las brucelosis

AFSSA – Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses
F-94700 Maisons-Alfort
Francia

14. Laboratorio comunitario de referencia para enfermedades de los équidos distintas de la peste equina africana

AFSSA – Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses/Labo-
ratoire d'études et de recherches en pathologie équine
F-94700 Maisons-Alfort
Francia



ANEXO VIII

NORMAS DE DESARROLLO QUE SIGUEN VIGENTES DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 61

1. Medidas de aplicación basadas en la Directiva 70/373/CEE relativa a la introducción de métodos para la toma de muestras y de métodos de análisis comunitarios para el control oficial de la alimentación animal
 - a) Primera Directiva 71/250/CEE de la Comisión, de 15 de junio de 1971, por la que se determinan métodos de análisis comunitarios para el control oficial de los alimentos para animales [DO L 155 de 12.7.1971, p. 13; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/27/CE de la Comisión (DO L 118 de 6.5.1999, p. 36).]
 - b) Segunda Directiva 71/393/CEE de la Comisión, de 18 de noviembre de 1971, por la que se establecen métodos de análisis comunitarios para el control oficial de los alimentos para animales [DO L 279 de 20.12.1971, p. 7; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 98/64/CE de la Comisión (DO L 257 de 19.9.1998, p. 14).]
 - c) Tercera Directiva 72/199/CEE de la Comisión, de 27 de abril de 1972, por la que se determinan métodos de análisis comunitario para el control oficial de los alimentos para animales [DO L 123 de 29.5.1972, p. 6; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/79/CE de la Comisión (DO L 209 de 7.8.1999, p. 23).]
 - d) Cuarta Directiva 73/46/CEE de la Comisión, de 5 de diciembre de 1972, por la que se determinan métodos de análisis comunitarios para el control oficial de los alimentos para animales [DO L 83 de 30.3.1973, p. 21, Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/27/CE de la Comisión.]
 - e) Primera Directiva 76/371/CEE de la Comisión, de 1 de marzo de 1976, sobre determinación de modos comunitarios de toma de muestras para el control oficial de la alimentación animal [DO L 102 de 15.4.1976, p. 1.]
 - f) Séptima Directiva 76/372/CEE de la Comisión, de 1 de marzo de 1976, sobre determinación de métodos de análisis comunitarios para el control oficial de la alimentación animal [DO L 102 de 15.4.1976, p. 8; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/14/CE de la Comisión (DO L 94 de 13.4.1994, p. 30).]
 - g) Octava Directiva 78/633/CEE de la Comisión, de 15 de junio de 1978, por la que se fijan los métodos de análisis comunitario para el control oficial de los alimentos para animales [DO L 206 de 29.7.1978, p. 43; Directiva modificada por la Directiva 84/4/CEE de la Comisión (DO L 15 de 18.1.1984, p. 28).]
 - h) Novena Directiva 81/715/CEE de la Comisión, de 31 de julio de 1981, por la que se establecen métodos de análisis comunitarios para el control oficial de los alimentos para animales [DO L 257 de 10.9.1981, p. 38.]

- i) Décima Directiva 84/425/CEE de la Comisión, de 25 de julio de 1984, por la que se fijan métodos de análisis comunitarios para el control oficial de los alimentos para animales *[DO L 238 de 6.9.1984, p. 34.]*
- j) Undécima Directiva 93/70/CEE de la Comisión, de 28 de julio de 1993, por la que se fijan métodos de análisis comunitario para el control oficial de los alimentos para animales *[DO L 234 de 17.9.1993, p. 17.]*
- k) Duodécima Directiva 93/117/CE de la Comisión, de 17 de diciembre de 1993, por la que se fijan métodos de análisis comunitarios para el control oficial de los alimentos para animales *[DO L 329 de 30.12.1993, p. 54.]*
- l) Directiva 98/64/CE de la Comisión, de 3 de septiembre de 1998, por la que se fijan métodos de análisis comunitarios para determinar la existencia de aminoácidos, de grasa bruta y de olaquinox en los alimentos para animales-*[DO L 257 de 19.9.1998, p. 14.]*
- m) Directiva 2003/126 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2003, relativa a los métodos de análisis para determinar los componentes de origen animal a los efectos del control oficial de los piensos *[DO L 339 de 24.12.2003, p. 78.]*
- n) Directiva 1999/27/CE de la Comisión, de 20 de abril de 1999, por la que se fijan métodos de análisis comunitarios para la determinación de amprolio, diclazurilo y carbadox en los alimentos para animales *[DO L 118 de 6.5.1999, p. 36.]*
- o) Directiva 1999/76/CE de la Comisión, de 23 de julio de 1999, por la que se fijan métodos de análisis comunitarios para la determinación de lasalocid sódico en los alimentos para animales *[DO L 207 de 6.8.1999, p. 13.]*
- p) Directiva 2000/45/CE de la Comisión, de 6 de julio de 2000, por la que se fijan métodos de análisis comunitarios para la determinación de vitamina A, vitamina E y triptófano en los piensos *[DO L 174 de 13.7.2000, p. 32.]*
- q) Directiva 2002/70/CE de la Comisión, de 26 de julio de 2002, por la que se establecen los requisitos para la determinación de los niveles de dioxinas y de PCB similares a las dioxinas en los piensos *[DO L 209 de 6.8.2002, p. 15.]*

2. Medidas de aplicación basadas en la Directiva 95/53/CE del Consejo, de 25 de octubre de 1995, por la que se establecen los principios relativos a la organización de los controles oficiales en el ámbito de la alimentación animal

Directiva 98/68/CE de la Comisión, de 10 de septiembre de 1998, por la que se establece el modelo de documento a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 de la Directiva 95/53/CE del Consejo y determinadas normas relativas a los controles de los alimentos para animales procedentes de países terceros en el momento de su entrada en la Comunidad *[DO L 261 de 24.9.1998, p. 32.]*



ANEXO (REGLAMENTO (CE) N° 180/2008)

FUNCIONES, TAREAS Y PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA PARA ENFERMEDADES DE LOS ÉQUIDOS DISTINTAS DE LA PESTE EQUINA AFRICANA EN RELACIÓN CON LA COLABORACIÓN CON LOS LABORATORIOS ENCARGADOS DEL DIAGNÓSTICO DE LAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS DE LOS ÉQUIDOS EN LOS ESTADOS MIEMBROS.

Sin perjuicio de las funciones y cometidos generales de los laboratorios comunitarios de referencia en el sector de la sanidad animal con arreglo al artículo 32, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 882/2004, el laboratorio comunitario de referencia (el laboratorio) para enfermedades de los équidos distintas de la peste equina africana tendrá las funciones y los cometidos siguientes:

1. El laboratorio garantizará la comunicación entre los laboratorios nacionales/centrales para las enfermedades de los équidos de los Estados miembros, o con secciones de laboratorios de diagnóstico que se encargan de patógenos o grupos de patógenos concretos de las enfermedades de los équidos enumeradas en el anexo A de la Directiva 90/426/CEE y que se mencionan en el anexo D, título II, letra A, de la Directiva 92/65/CEE, con excepción de la peste equina africana, en su caso, del siguiente modo:
 - a) estar en la vanguardia de la industria equina en contacto estrecho con las estructuras pertinentes relativas a los caballos de carreras y de competición, a fin de:
 - i) asegurar la alerta rápida, estimar y, a ser posible, predecir el riesgo relativo a nuevas enfermedades y a situaciones epizootiológicas particulares,
 - ii) seguir la situación de la enfermedad tanto a escala mundial como regional mediante la recepción regular de muestras de campo de los Estados miembros y de países geográfica o comercialmente relacionados con la Comunidad en cuanto al comercio de équidos o de productos derivados de tales animales;
 - b) proceder a la tipificación y caracterización antigénica y genómica de los patógenos, cuando sea pertinente y necesario, por ejemplo para los seguimientos epizootiológicos o la verificación de diagnósticos, a partir de las muestras contempladas en la letra a), inciso ii), y
 - i) comunicar inmediatamente los resultados de tales investigaciones a la Comisión, al Estado miembro y al laboratorio nacional/central correspondiente,
 - ii) determinar la identidad de los patógenos responsables, en caso necesario en estrecha colaboración con los laboratorios de referencia regionales designados por la Oficina Mundial de Sanidad Animal (OIE);
 - c) crear y mantener una colección actualizada de patógenos y sus cepas, así como de sueros específicos frente a enfermedades de los équidos;
 - d) serle confiada la realización de un inventario de las técnicas empleadas actualmente en los distintos laboratorios para:

- i) proponer ensayos, procedimientos de ensayo o sueros de referencia normalizados para el control de calidad interno,
 - ii) desarrollar nuevos procedimientos de diagnóstico para aumentar la seguridad de las importaciones de équidos y la competitividad de las exportaciones de dichos animales;
- e) asesorar a la Comisión sobre todos los aspectos relacionados con las enfermedades de los équidos que figuran en el anexo A de la Directiva 90/426/CEE o mencionadas en el anexo D, título II, letra A, de la Directiva 92/65/CEE o con arreglo a otra normativa comunitaria sobre sanidad animal; este cometido incluye asesorar acerca de la posible vacunación, las pruebas sanitarias más adecuadas necesarias para el comercio y las importaciones, o la evaluación de vacunas desarrolladas recientemente y sobre asuntos relativos a la epizootiología de las distintas enfermedades de los équidos.

2. El laboratorio ayudará a los laboratorios nacionales/centrales en sus funciones, especialmente mediante las siguientes actividades:

- a) conservar y suministrar a los laboratorios nacionales/centrales reactivos y materiales destinados al diagnóstico de enfermedades de los équidos, como virus u otros patógenos, antígenos inactivados, sueros normalizados, líneas celulares y otros reactivos de referencia;
- b) conservar conocimientos técnicos sobre enfermedades de los équidos, incluidas las enfermedades emergentes, para poder hacer un diagnóstico diferencial rápido;
- c) fomentar la armonización del diagnóstico y garantizar la calidad de las pruebas dentro de la Comunidad organizando y realizando pruebas comparativas periódicas y ejercicios de garantía externa de la calidad en relación con el diagnóstico de enfermedades de los équidos a nivel comunitario, y comunicando periódicamente los resultados de tales pruebas a la Comisión, de los Estados miembros y los laboratorios nacionales/centrales;
- d) introducir gradualmente y seguir realizando posteriormente las pruebas de aptitud interlaboratorios;
- c) realizar estudios de investigación con el fin de mejorar los métodos de lucha contra la enfermedad en colaboración con los laboratorios nacionales/centrales y de conformidad con lo acordado en su plan anual de trabajo, y proporcionar a cada Estado miembro métodos óptimos para el diagnóstico y el diagnóstico diferencial.

3. El laboratorio proporcionará información e impartirá formación continua, especialmente mediante las siguientes actividades:

- a) reunir datos e información sobre los métodos de diagnóstico diferencial utilizados en los laboratorios nacionales/centrales y comunicar dicha información a la Comisión y a los Estados miembros;
- b) elaborar y aplicar las disposiciones necesarias para la formación continua de los expertos en diagnóstico de laboratorio para armonizar las técnicas de diagnóstico;
- c) seguir la evolución de la epidemiología de las enfermedades de los équidos;



d) organizar una reunión anual de representantes de los laboratorios nacionales/centrales para revisar las técnicas de diagnóstico y los avances de coordinación

4. El laboratorio también:

a) realizará experimentos y pruebas de campo en consulta con la Comisión a fin de mejorar la lucha contra enfermedades de los équidos específicas;

b) revisará en la reunión anual de laboratorios nacionales/centrales de referencia los requisitos pertinentes de ensayo establecidos en el Manual de pruebas de diagnóstico y vacunas para los animales terrestres de la OIE;

c) ayudará a la Comisión a revisar las recomendaciones de la OIE (Código sanitario para los animales terrestres y Manual de pruebas de diagnóstico y vacunas para los animales terrestres)



REGLAMENTOS EUROPEOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

PRINCIPIOS Y REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD ALIMENTARIA, CREACIÓN DE LA AESA Y FIJACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA SEGURIDAD ALIMENTARIA (Nº 178/2002)

CONTROLES OFICIALES EFECTUADOS PARA GARANTIZAR LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN EN MATERIA DE PIENSOS Y ALIMENTOS Y LA NORMATIVA SOBRE SALUD ANIMAL Y BIENESTAR DE LOS ANIMALES (Nº 882/2004)

MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y DEROGACIÓN DE LAS DIRECTIVAS 80/590/CEE Y 89/109/CEE (Nº 1935/2004)

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS APLICABLES A LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS (Nº 2073/2005)



REGLAMENTO (CE) N° 1935/2004

**DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 27 de octubre de 2004,
SOBRE LOS MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON
ALIMENTOS Y POR EL QUE SE DEROGAN LAS DIRECTIVAS 80/590/CEE Y 89/109/CEE
(«DOUE» de 13 de noviembre de 2004).**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo

[DO C 117 de 30.4.2004, p. 1.],

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado *[Dictamen del Parlamento Europeo de 31 de marzo de 2004 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 14 de octubre de 2004.],*

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 89/109/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios [DO L 40 de 11.2.1989, p. 38; Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).], establecía los principios generales para eliminar las diferencias entre las legislaciones de los Estados miembros por lo que se refiere a dichos materiales y objetos y preveía la adopción de Directivas de aplicación relativas a grupos específicos de los mismos (Directivas específicas). Dicho planteamiento ha tenido éxito y debe seguir aplicándose.
- (2) En general, las Directivas específicas adoptadas en el marco de la Directiva 89/109/CEE contienen disposiciones que dejan escaso margen a los Estados miembros para el ejercicio del poder discrecional en la incorporación de éstas a su legislación nacional, además de estar sometidas a frecuentes modificaciones necesarias para adaptarlas rápidamente a los avances técnicos. Por tanto, debe ser posible que tales medidas revistan la forma de reglamentos o decisiones.

Al mismo tiempo, es apropiado incluir una serie de materias adicionales. Procede, por tanto, sustituir la Directiva 89/109/CEE.

- (3) El principio básico del presente Reglamento es que cualquier material u objeto destinado a entrar en contacto directa o indirectamente con alimentos ha de ser lo suficientemente inerte para evitar que se transfieran sustancias a los alimentos en cantidades lo suficientemente grandes para poner en peligro la salud humana, o para ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los productos alimenticios o una alteración de las características organolépticas de éstos.
- (4) Los nuevos tipos de materiales y objetos diseñados para mantener o mejorar activamente las condiciones de los alimentos («materiales y objetos activos en contacto con alimentos») no son inertes por su diseño, al contrario que los materiales y objetos tradicionales destinados a entrar en contacto con alimentos. Existen además otros tipos de nuevos materiales y objetos que están diseñados para controlar las condiciones de los alimentos («materiales y objetos inteligentes en contacto con alimentos»). Ambos tipos de materiales y objetos pueden entrar en contacto con alimentos. Por tanto, en aras de la claridad y de la seguridad jurídica, es necesario que estos materiales y objetos activos e inteligentes sean incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y que se establezcan los requisitos principales para su uso. Los requisitos ulteriores deberían enunciarse en medidas específicas, que incluirían listas positivas de sustancias, materiales y objetos autorizados, que convendría adoptar lo antes posible.
- (5) Los materiales y objetos activos en contacto con alimentos están diseñados para incorporar deliberadamente componentes «activos» destinados a pasar a los alimentos o a absorber sustancias de los mismos. Deben distinguirse de los materiales y objetos que se utilizan tradicionalmente para transmitir sus ingredientes naturales a tipos concretos de alimentos durante el proceso de fabricación, como los barriles de madera.



- (6) Los materiales y objetos activos en contacto con alimentos pueden modificar la composición o las propiedades organolépticas de los alimentos, pero únicamente si estas modificaciones cumplen las disposiciones comunitarias aplicables a los alimentos, tales como la Directiva 89/107/CEE [Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano (DO L 40 de 11.2.1989, p. 27); Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003.] sobre aditivos alimentarios. En particular, las sustancias como los aditivos alimentarios incorporadas deliberadamente a determinados materiales y objetos activos en contacto con alimentos con el propósito de que sean liberadas en los alimentos envasados o en el entorno de éstos han de estar autorizadas con arreglo a las disposiciones comunitarias pertinentes aplicables a los alimentos y estar sujetas además a otras normas que se establecerán mediante medidas específicas.

Además, hay que facilitar a los usuarios un etiquetado y una información adecuados que les ayuden a utilizar de manera segura y correcta los materiales y objetos activos en cumplimiento de la legislación alimentaria, en particular las disposiciones relativas al etiquetado de los alimentos.

- (7) Los materiales y objetos activos e inteligentes en contacto con alimentos no deben alterar la composición o las propiedades organolépticas de los alimentos ni dar una información sobre el estado de los alimentos que pueda inducir a error a los consumidores. Por ejemplo, los materiales y objetos activos en contacto con alimentos no deben liberar o absorber sustancias como aldehídos o aminas con objeto de disimular un deterioro incipiente de los alimentos. Este tipo de cambios, que pueden distorsionar los signos de deterioro e inducir a error al consumidor, no deben estar permitidos. De manera similar, los materiales y objetos activos en contacto con alimentos que modifican el color de los alimentos de tal modo que dan una información errónea sobre su estado pueden inducir a error al consumidor, por lo que tampoco deben estar permitidos.
- (8) Todos los materiales y objetos comercializados destinados a entrar en contacto con alimentos deben cumplir los requisitos del presente Reglamento. No obstante, deben excluirse los materiales y objetos que se suministran como antigüedades ya que están disponibles en cantidades limitadas y su contacto con los alimentos es, por consiguiente, limitado.
- (9) Los materiales de recubrimiento y revestimiento que formen parte de los alimentos y que puedan ser consumidos con los mismos no deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Por el contrario, el presente Reglamento sí debe aplicarse a materiales de recubrimiento o revestimiento como los que cubren la corteza de los quesos, los productos cárnicos o las frutas pero que no forman parte integrante de los alimentos ni están destinados a consumirse con ellos.
- (10) Es necesario establecer distintos tipos de restricciones y condiciones para la utilización de los materiales y objetos contemplados en el presente Reglamento y las sustancias utilizadas en su fabricación. Conviene establecer dichas restricciones y condiciones en medidas específicas que tengan en cuenta las características técnicas específicas de cada grupo de materiales y objetos.

- (11) Con arreglo al Reglamento (CE) no 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria [DO L 31 de 1.2.2002, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).], debe consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») antes de adoptar, en el marco de medidas específicas, medidas que puedan afectar a la salud pública.
- (12) Cuando las medidas específicas incluyan una lista de sustancias autorizadas en la Comunidad para ser utilizadas en la fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, dichas sustancias deben ser objeto de una evaluación de seguridad antes de ser autorizadas. La evaluación de seguridad y la autorización de dichas sustancias deben hacerse sin perjuicio de los requisitos pertinentes de la legislación comunitaria en materia de registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos.
- (13) Las diferencias existentes entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales en relación con la evaluación de la seguridad y la autorización de sustancias utilizadas para la fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos pueden obstaculizar la libre circulación de dichos materiales y objetos y crear condiciones de competencia desiguales y desleales. En consecuencia, debe establecerse un procedimiento de autorización de ámbito comunitario. A fin de garantizar una evaluación armonizada de la seguridad de estas sustancias, conviene que sea la Autoridad quien realice dichas evaluaciones.
- (14) A la evaluación de la seguridad de las sustancias debe seguir una decisión relativa a la gestión del riesgo que permita determinar si deben ser incluidas o no en una lista comunitaria de sustancias autorizadas.
- (15) Procede prever la posibilidad de una revisión administrativa de actos u omisiones específicos de la Autoridad con arreglo al presente Reglamento. Dicha revisión no debe afectar en modo alguno al papel de la Autoridad como punto de referencia científica independiente en materia de evaluación de riesgos.
- (16) El etiquetado ayuda a los usuarios a utilizar correctamente los materiales y objetos. Los métodos utilizados para el etiquetado pueden variar en función del usuario.
- (17) La Directiva 80/590/CEE de la Comisión [Directiva 80/590/CEE de la Comisión, de 9 de junio de 1980, relativa a la determinación del símbolo que puede acompañar a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (DO L 151 de 19.6.1980, p. 21); Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 2003.] introdujo un símbolo que puede acompañar a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. Dicho símbolo, en aras de la simplicidad, debe incorporarse en el presente Reglamento.
- (18) La trazabilidad de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos debe garantizarse en todas las fases para facilitar el control, la retirada de los productos defectuosos, la información de los consumidores y la atribución de responsabilidades. Los operadores de empresas deben ser capaces de identificar, como mínimo, a las empresas que les suministraron y a las empresas a las que suministraron dichos materiales y objetos.



- (19) En el control de la conformidad de los materiales y objetos con el presente Reglamento conviene tener en cuenta las necesidades específicas de los países en desarrollo, y en especial de los países menos adelantados. En virtud del Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales [DO L 165 de 30.4.2004, p. 1; Reglamento corregido en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.], la Comisión tiene la misión de prestar apoyo a los países en desarrollo en lo que se refiere a la seguridad de los alimentos, incluida la seguridad de los materiales y objetos que entran en contacto con alimentos. En consecuencia se han establecido en dicho Reglamento disposiciones especiales que deberían ser aplicables también a los materiales y objetos que entran en contacto con los alimentos.
- (20) Es necesario establecer procedimientos para la adopción de medidas de salvaguardia en situaciones en las que sea probable que un material u objeto constituya un riesgo grave para la salud humana.
- (21) El Reglamento (CE) nº 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión [DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.] se aplica a los documentos que obran en poder de la Autoridad.
- (22) Conviene proteger las inversiones efectuadas por personas innovadoras en la recopilación de información y de datos que apoyen una solicitud en el marco del presente Reglamento. No obstante, debe permitirse que se compartan los datos a fin de evitar repeticiones innecesarias de estudios y, en particular, de ensayos sobre animales, siempre que las partes interesadas estén de acuerdo.
- (23) Deben designarse un laboratorio comunitario y laboratorios nacionales de referencia para contribuir a una elevada calidad y uniformidad de los resultados analíticos. Este objetivo se logrará en el marco del Reglamento (CE) nº 882/2004.
- (24) Convendría, por razones de carácter medioambiental, fomentar en la Comunidad la utilización de materiales y objetos reciclados, siempre que se establezcan requisitos estrictos para garantizar la seguridad de los alimentos y la protección del consumidor. Dichos requisitos deberían establecerse tomando, asimismo, en consideración las características tecnológicas de los distintos grupos de materiales y objetos mencionados en el anexo I. Debería otorgarse prioridad a la armonización de normas sobre materiales y objetos de plástico reciclado ya que su utilización va en aumento y las normativas y disposiciones nacionales al respecto, cuando existen, no son uniformes. Por ello, debería ponerse a disposición del público cuanto antes un proyecto de medida específica sobre materiales y objetos de plástico reciclado, para aclarar la situación jurídica en la Comunidad.
- (25) Las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento y las modificaciones de sus anexos I y II deben adoptarse de conformidad con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión [DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.].

- (26) Los Estados miembros deben establecer normas relativas a las sanciones aplicables a los supuestos de infracción de las disposiciones del presente Reglamento y velar por su ejecución. Tales sanciones deben tener un carácter efectivo, proporcionado y disuasorio.
- (27) Es necesario que los operadores de empresas tengan tiempo suficiente para adaptarse a algunos de los requisitos que se establecen en el presente Reglamento.
- (28) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros en razón de las diferencias entre las disposiciones nacionales y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (29) Procede, pues, derogar las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:



ARTÍCULO 1

Finalidad y objeto

1. El presente Reglamento tiene como finalidad garantizar el funcionamiento efectivo del mercado interior en relación con la comercialización en la Comunidad de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto directo o indirecto con alimentos, proporcionando al mismo tiempo la base para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y de los intereses de los consumidores.
2. El presente Reglamento se aplicará a los materiales y objetos terminados, incluidos los materiales y objetos activos e inteligentes en contacto con alimentos (en lo sucesivo denominados «materiales y objetos»):
 - a) que estén destinados a entrar en contacto con alimentos,
o
 - b) que estén ya en contacto con alimentos y estén destinados a tal efecto,
o
 - c) de los que quepa esperar razonablemente que entrarán en contacto con alimentos o que transferirán sus componentes a los alimentos en condiciones normales o previsibles de empleo.
3. El presente Reglamento no se aplicará a:
 - a) materiales y objetos que son suministrados como antigüedades;
 - b) materiales de recubrimiento o revestimiento, tales como los materiales de revestimiento de la corteza del queso, los productos cárnicos o las frutas, que formen parte integrante de los alimentos y que puedan consumirse junto con ellos;
 - c) equipos fijos, públicos o privados, de suministro de agua.

ARTÍCULO 2

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones pertinentes establecidas en el Reglamento (CE) nº 178/2002, salvo las de trazabilidad y comercialización, por las que se entenderá lo siguiente:
 - a) «trazabilidad», la posibilidad de encontrar y seguir la trayectoria de un material u objeto en todas las etapas de fabricación, transformación y distribución;
 - b) «comercialización», la tenencia de materiales u objetos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia.
2. Se aplicarán asimismo las siguientes definiciones:
 - a) «materiales y objetos activos en contacto con alimentos» (en lo sucesivo denominados «materiales y objetos activos»), los materiales y objetos destinados a ampliar el tiempo de conservación, o a mantener o mejorar el estado de los alimentos envasados, y que están diseñados para incorporar deliberadamente componentes que transmitan sustancias a los alimentos envasados o al entorno de éstos o que absorban sustancias de los alimentos envasados o del entorno de éstos;
 - b) «materiales y objetos inteligentes en contacto con alimentos» (en lo sucesivo denominados «materiales y objetos inteligentes »), los materiales y objetos que controlan el estado de los alimentos envasados o el entorno de éstos;
 - c) «empresa», toda empresa, con o sin ánimo de lucro, pública o privada, que lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la fabricación, la transformación y la distribución de materiales y objetos;
 - d) «operador de empresa», las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento en la empresa bajo su control.

ARTÍCULO 3

Requisitos generales

1. Los materiales y objetos, incluidos los materiales y objetos activos e inteligentes, habrán de estar fabricados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan:
 - a) representar un peligro para la salud humana,
 - o



- b) provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos,
 - o
 - c) provocar una alteración de las características organolépticas de éstos.
2. El etiquetado, la publicidad y la presentación de los materiales u objetos no deberán inducir a error a los consumidores.

ARTÍCULO 4

Requisitos especiales para los materiales y objetos activos e inteligentes

1. En caso de aplicarse las letras b) y c) del apartado 1 del artículo 3, los materiales y objetos activos podrán ocasionar modificaciones de la composición o de las características organolépticas de los alimentos a condición de que dichas modificaciones cumplan las disposiciones comunitarias aplicables a los alimentos, como pueden ser las disposiciones de la Directiva 89/107/CEE sobre los aditivos alimentarios y las medidas de aplicación correspondientes, o, de no existir normativa comunitaria, las disposiciones nacionales aplicables a los alimentos.

2. Hasta que se adopten normas adicionales mediante una medida específica sobre los materiales y objetos activos e inteligentes, las sustancias deliberadamente incorporadas en los materiales y objetos activos que vayan a liberarse en los alimentos o en su entorno deberán autorizarse y utilizarse con arreglo a las disposiciones comunitarias correspondientes aplicables a los alimentos, y deberán cumplir con lo dispuesto en el presente Reglamento y en sus medidas de aplicación.

Dichas sustancias deberán considerarse como ingredientes según la definición de la letra a) del apartado 4 del artículo 6 de la Directiva 2000/13/CE [Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (DO L 109 de 6.5.2000, p. 29); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/89/CE (DO L 308 de 25.11.2003, p. 15).].

3. Los materiales y objetos activos no ocasionarán modificaciones de la composición ni de las características organolépticas de los alimentos, por ejemplo enmascarando su deterioro, que puedan inducir a error a los consumidores.

4. Los materiales y objetos inteligentes no darán información sobre el estado de los alimentos que pueda inducir a error a los consumidores.

5. Los materiales y objetos activos e inteligentes que estén ya en contacto con alimentos deberán llevar el etiquetado adecuado que permita al consumidor identificar las partes no comestibles.

6. Los materiales y objetos activos e inteligentes estarán convenientemente etiquetados para indicar que dichos materiales y objetos son activos o inteligentes, o ambas cosas.

ARTÍCULO 5

Medidas específicas para grupos de materiales y objetos

1. Respecto de los grupos de materiales y objetos enumerados en el anexo I y, si procede, respecto de combinaciones de dichos materiales y objetos o de materiales y objetos reciclados utilizados en la fabricación de dichos materiales y objetos, se podrán adoptar medidas específicas o modificaciones de éstas de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 23.

Las medidas específicas podrán incluir:

- a) una lista de las sustancias autorizadas para su uso en la fabricación de materiales y objetos;
- b) una o varias listas de sustancias autorizadas incorporadas en materiales y objetos activos o inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos y, cuando resulte necesario, condiciones específicas para la utilización de dichas sustancias y de los materiales y objetos en las que estén incorporadas;
- c) especificaciones de pureza para las sustancias contempladas en la letra a);
- d) condiciones especiales de uso para las sustancias contempladas en la letra a) y los materiales y objetos en los que se emplean;
- e) límites específicos para la migración de ciertos componentes o grupos de componentes a los alimentos o a su superficie, prestándose la debida atención a otras posibles fuentes de exposición a dichos componentes;
- f) un límite global para la migración de componentes a los alimentos o a su superficie;
- g) disposiciones destinadas a proteger la salud humana contra los peligros derivados del contacto oral con materiales y objetos;
- h) otras normas para garantizar el cumplimiento de los artículos 3 y 4;
- i) normas fundamentales para el control de la observancia de las letras a) a h);
- j) normas relativas a la toma de muestras y los métodos de análisis para el control de la observancia de las letras a) a h);
- k) disposiciones específicas para garantizar la trazabilidad de los materiales y objetos, incluidas disposiciones relativas a la duración de conservación de los registros o disposiciones que permitan, en caso necesario, excepciones a los requisitos contemplados en el artículo 17;
- l) disposiciones adicionales para el etiquetado de materiales y objetos activos e inteligentes;
- m) disposiciones que exijan a la Comisión que establezca y lleve un Registro comunitario público («Registro») de sustancias, procesos, o materiales u objetos autorizados;



- n) normas específicas de procedimiento que adapten, según corresponda, el procedimiento contemplado en los artículos 8 a 12, o que lo hagan adecuado para la autorización de determinados tipos de materiales y objetos y/o procesos utilizados en su fabricación, incluyendo, de ser necesario, un procedimiento de autorización individual para una sustancia, proceso o material u objeto mediante decisión dirigida al solicitante.
2. Las Directivas específicas ya existentes sobre materiales y objetos se modificarán de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 23.

ARTÍCULO 6

Medidas específicas nacionales

A falta de las medidas específicas mencionadas en el artículo 5, el presente Reglamento no impedirá a los Estados miembros mantener o adoptar disposiciones nacionales siempre que sean acordes con lo dispuesto en el Tratado.

ARTÍCULO 7

Función de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

Las disposiciones que puedan afectar a la salud pública se adoptarán tras consultar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en lo sucesivo denominada «la Autoridad».

ARTÍCULO 8

Requisitos generales para la autorización de sustancias

1. Cuando se adopte una lista de sustancias de las previstas en las letras a) y b) del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 5, todo el que desee obtener una autorización para una sustancia aún no incluida en dicha lista deberá presentar una solicitud con arreglo al apartado 1 del artículo 9.
2. No se autorizará ninguna sustancia a menos que se haya demostrado adecuada y suficientemente que, cuando se utiliza en las condiciones que deberán establecerse en las medidas específicas, el material u objeto final cumple los requisitos del artículo 3 y, de aplicarse, del artículo 4.

ARTÍCULO 9

Solicitud de autorización de una nueva sustancia

1. Para obtener la autorización contemplada en el apartado 1 del artículo 8, se aplicará el siguiente procedimiento:

- a) se presentará una solicitud a la autoridad competente de un Estado miembro, con los datos y documentos siguientes:
 - i) el nombre y la dirección del solicitante,
 - ii) una documentación técnica que contenga la información especificada en las directrices que rigen la evaluación de la seguridad de una sustancia, y que será publicada por la Autoridad,
 - iii) un resumen de la documentación técnica;
 - b) la autoridad competente mencionada en la letra a):
 - i) enviará el acuse de recibo de la solicitud, por escrito, al solicitante en los catorce días siguientes a su recepción; en él se indicará la fecha en que se recibió la solicitud,
 - ii) informará inmediatamente a la Autoridad,y
 - iii) pondrá a disposición de la Autoridad la solicitud y toda la información complementaria facilitada por el solicitante;
 - c) la Autoridad informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión sobre la solicitud y la pondrá a su disposición, junto con toda la información complementaria facilitada por el solicitante.
2. La Autoridad publicará unas directrices detalladas relativas a la preparación y la presentación de la solicitud *[En espera de su publicación, los solicitantes pueden consultar las «Directrices del Comité científico de la alimentación humana para la presentación de solicitudes de evaluación de la seguridad de una sustancia que vaya a utilizarse en materiales destinados a estar en contacto con alimentos antes de su autorización» (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf)]*.

ARTÍCULO 10

Dictamen de la Autoridad

1. En un plazo de seis meses a partir de la recepción de una solicitud válida, la Autoridad emitirá un dictamen sobre si, en las condiciones previstas de empleo del material u objeto en que se utiliza, la sustancia cumple los criterios de seguridad establecidos en el artículo 3 y, de aplicarse, en el artículo 4.

La Autoridad podrá prorrogar dicho plazo por un período máximo adicional de seis meses, en cuyo caso explicará el porqué de la demora al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros.

2. Cuando proceda, la Autoridad podrá pedir al solicitante que complemente, en un plazo determinado por ella, la información que acompaña a la solicitud. Si la Autoridad pide infor-



mación complementaria, el plazo establecido en el apartado 1 quedará suspendido hasta que se proporcione la información requerida. Del mismo modo, dicho plazo quedará suspendido durante el tiempo que se haya concedido al solicitante para preparar aclaraciones orales o por escrito.

3. Para preparar su dictamen, la Autoridad:
 - a) verificará que la información y la documentación presentadas por el solicitante se ajustan a lo dispuesto en la letra a) del apartado 1 del artículo 9, en cuyo caso la solicitud se considerará válida, y examinará si la sustancia cumple los criterios de seguridad establecidos en el artículo 3 y, de aplicarse, en el artículo 4;
 - b) informará al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros en caso de que una solicitud no sea válida.
4. En caso de ser favorable a la autorización de la sustancia evaluada, el dictamen deberá incluir:
 - a) la designación de la sustancia, incluidas sus especificaciones,
y
 - b) cuando proceda, recomendaciones sobre las condiciones o restricciones de uso de la sustancia evaluada y del material u objeto en que se utiliza,
y
 - c) una evaluación de la adecuación del método analítico propuesto para los fines de control previstos.
5. La Autoridad presentará su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante.
6. La Autoridad hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato considerado confidencial de conformidad con el artículo 20.

ARTÍCULO 11

Autorización comunitaria

1. La autorización comunitaria de una o varias sustancias deberá realizarse mediante adopción de una medida específica. Cuando proceda, la Comisión preparará un proyecto de medida específica, tal como se contempla en el artículo 5, para autorizar la sustancia o sustancias evaluadas por la Autoridad y para especificar o modificar sus condiciones de uso.
2. En el proyecto de medida específica, se tomará en consideración el dictamen de la Autoridad, las disposiciones aplicables del Derecho comunitario y otros factores legítimos pertinentes al asunto en cuestión. En caso de que el proyecto de medida específica difiera del dictamen de la Autoridad, la Comisión explicará inmediatamente las razones de las diferencias. Si la

Comisión no tuviera intención de preparar un proyecto de medida específica tras un dictamen positivo de la Autoridad, informará al solicitante sin demora y le facilitará una explicación.

3. La autorización de la Comunidad en forma de medida específica prevista en el apartado 1 será adoptada de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 23.

4. Tras la autorización de una sustancia de conformidad con el presente Reglamento, todos los operadores de empresas que utilicen la sustancia autorizada, o materiales u objetos que contengan la sustancia autorizada, deberán cumplir todas las condiciones o restricciones adjuntas a dicha autorización.

5. El solicitante o cualquier operador de empresa que utilice la sustancia autorizada, o materiales u objetos que contengan la sustancia autorizada, informará inmediatamente a la Comisión sobre cualquier nueva información científica o técnica que pueda afectar a la evaluación de la seguridad de la sustancia autorizada respecto a la salud humana. En caso necesario, la Autoridad revisará la evaluación.

6. La concesión de una autorización no afectará a la responsabilidad civil y penal general de ningún operador de empresa por lo que se refiere a la sustancia autorizada, el material u objeto que contiene la sustancia autorizada y los alimentos que están en contacto con dicho material u objeto.

ARTÍCULO 12

Modificación, suspensión y revocación de la autorización

1. Con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 1 del artículo 9, el solicitante o cualquier operador de empresa que utilice la sustancia autorizada, o materiales u objetos que contengan la sustancia autorizada, podrá solicitar una modificación de la autorización existente.

2. La solicitud irá acompañada de lo siguiente:

- a) una referencia a la solicitud original;
- b) una documentación técnica que contenga la nueva información con arreglo a las directrices contempladas en el apartado 2 del artículo 9;
- c) un nuevo resumen completo de la documentación técnica en formato normalizado.

3. Cuando proceda, bien por iniciativa propia, o bien previa solicitud del Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad evaluará si el dictamen o la autorización sigue ajustándose al presente Reglamento, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10. La Autoridad podrá consultar al solicitante siempre que sea necesario.

4. La Comisión examinará el dictamen de la Autoridad inmediatamente y preparará el proyecto de medida específica que deba ser adoptada.



5. El proyecto de medida específica que modifique una autorización especificará todos los cambios necesarios en las condiciones de uso y, en caso de que existan, en las restricciones adjuntas a dicha autorización.

6. La medida específica definitiva de modificación, suspensión o revocación de la autorización se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 23.

ARTÍCULO 13

Autoridades competentes de los Estados miembros

Cada Estado miembro notificará a la Comisión y a la Autoridad el nombre y la dirección, así como un punto de contacto, de la autoridad o autoridades nacionales competentes encargadas en su territorio de recibir las solicitudes de autorización contempladas en los artículos 9 a 12. La Comisión publicará el nombre y la dirección de las autoridades nacionales competentes y de los puntos de contacto que se le notifiquen de conformidad con el presente artículo.

ARTÍCULO 14

Revisión administrativa

La Comisión, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro o de cualquier persona directa y personalmente afectada, podrá revisar los actos adoptados por la Autoridad en virtud de las competencias que le confiere el presente Reglamento, al igual que sus omisiones.

A tal fin se presentará una solicitud a la Comisión en un plazo de dos meses a partir de la fecha en que la parte afectada tenga conocimiento de la acción u omisión de que se trate.

La Comisión adoptará una decisión en el plazo de dos meses exigiendo a la Autoridad, si procediera, que anule su acto, o actúe si se abstuvo.

ARTÍCULO 15

Etiquetado

1. Sin perjuicio de las medidas específicas contempladas en el artículo 5, los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos cuando se comercialicen irán acompañados de:

- a) los términos «para contacto con alimentos», o una indicación específica sobre su uso, tales como máquina de café, botella de vino, cuchara sopera, o el símbolo reproducido en el anexo II,

y

- b) en caso necesario, de las instrucciones especiales que deban seguirse para un uso adecuado y seguro,

y

- c) el nombre o el nombre comercial y, en cualquier caso, la dirección o domicilio social del fabricante, el transformador o el vendedor encargado de su comercialización establecido en la Comunidad,

y

- d) un etiquetado o una identificación adecuados que permitan la trazabilidad del material u objeto tal como se contempla en el artículo 17,

y

- e) en el caso de los materiales y objetos activos, información sobre el uso o los usos permitidos y demás información pertinente como el nombre y la cantidad de las sustancias liberadas por el componente activo a fin de que los operadores de empresas alimentarias que utilizan estos materiales y objetos puedan cumplir las demás disposiciones comunitarias o, en su defecto, las disposiciones nacionales aplicables a los alimentos, incluidas las disposiciones en materia de etiquetado de los alimentos.

2. No obstante, la información contemplada en la letra a) del apartado 1 no será obligatoria para los objetos que, por sus características, estén claramente destinados a entrar en contacto con alimentos.

3. La información exigida en el apartado 1 figurará con caracteres visibles, claramente legibles e indelebles.

4. Se prohibirá el comercio al por menor de los materiales y objetos de que se trata cuando las indicaciones previstas en las letras a), b) y e) del apartado 1 no figuren en una lengua fácilmente comprensible para los compradores.

5. Dentro de su territorio, el Estado miembro en el cual se comercialice el material u objeto podrá, de conformidad con lo dispuesto en el Tratado, estipular que esas indicaciones del etiquetado figuren en la lengua o lenguas oficiales de la Comunidad que determine.

6. Las disposiciones de los apartados 4 y 5 no impedirán que las indicaciones del etiquetado figuren en varias lenguas.

7. En el momento de la venta al por menor, la información exigida en el apartado 1 se mostrará:

- a) en los materiales y objetos o en sus envases,

o

- b) en etiquetas fijadas en los materiales y objetos o en sus envases,

o



- c) en un rótulo que se encuentre en la proximidad inmediata de los materiales y objetos y sea claramente visible para los compradores; no obstante, en el caso de la información contemplada en la letra c) del apartado 1, sólo se ofrecerá esta última posibilidad si, por razones técnicas, resulta imposible fijar en los propios materiales u objetos dicha información o una etiqueta que la contenga, tanto en la fase de fabricación como en la de comercialización.
8. En las fases de comercialización distintas de la venta al por menor, la información exigida en el apartado 1 se mostrará:
- a) en los documentos adjuntos, o b) en las etiquetas o envases, o c) en los propios materiales y objetos.
9. La información prevista en las letras a), b) y e) del apartado 1 quedará reservada a los materiales y objetos que se ajusten:
- a) a los criterios del artículo 3 y, en su caso, del artículo 4,
- y
- b) a las medidas específicas mencionadas en el artículo 5 o, en su defecto, a las disposiciones nacionales que sean aplicables a dichos materiales y objetos.

ARTÍCULO 16

Declaración de conformidad

1. Las medidas específicas contempladas en el artículo 5 exigirán que los materiales y objetos a que se refieran estén acompañados de una declaración por escrito que certifique su conformidad con las normas que les sean aplicables.

Para demostrar dicha conformidad, se hallará disponible la documentación apropiada. Dicha documentación se pondrá a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

2. A falta de medidas específicas, el presente Reglamento no impide que los Estados miembros mantengan o adopten disposiciones nacionales relativas a las declaraciones de conformidad de los materiales y objetos.

ARTÍCULO 17

Trazabilidad

1. La trazabilidad de los materiales y objetos deberá estar garantizada en todas las etapas para facilitar el control, la retirada de los productos defectuosos, la información de los consumidores y la atribución de responsabilidades.
2. Teniendo debidamente en cuenta la viabilidad tecnológica, los operadores de empresas pondrán en práctica sistemas y procedimientos que permitan la identificación de las empresas

que hayan suministrado o a las que se hayan suministrado los materiales u objetos y, cuando proceda, las sustancias o productos regulados por el presente Reglamento y sus medidas de aplicación que se hayan utilizado en su fabricación. Dicha información se pondrá a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

3. Los materiales y objetos comercializados en la Comunidad deberán poder identificarse gracias a un sistema adecuado que permita su trazabilidad mediante el etiquetado o bien la documentación o información pertinente.

ARTÍCULO 18

Medidas de salvaguardia

1. Si un Estado miembro, sobre la base de una nueva información o de una nueva valoración de los datos existentes tiene razones fundadas para determinar que el empleo de un material u objeto, aun siendo conforme con las medidas específicas pertinentes, representa un peligro para la salud humana, podrá suspender o limitar provisionalmente en su territorio la aplicación de las disposiciones en cuestión.

Informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y la Comisión y explicará las razones de la suspensión o de la restricción.

2. La Comisión examinará lo antes posible en el Comité contemplado en el apartado 1 del artículo 23, después de obtener, si procede, un dictamen de la Autoridad, los motivos aducidos por el Estado miembro a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, y emitirá sin demora su dictamen adoptando las medidas apropiadas.

3. Si la Comisión considera que es necesario modificar las medidas específicas pertinentes para solventar las dificultades contempladas en el apartado 1 y garantizar la protección de la salud humana, las modificaciones se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 23.

4. El Estado miembro contemplado en el apartado 1 podrá mantener la suspensión o la restricción hasta que se hayan adoptado las modificaciones mencionadas en el apartado 3 o hasta que la Comisión haya decidido no aprobar dichas modificaciones.

ARTÍCULO 19

Acceso público

1. Las solicitudes de autorización, la información complementaria de los solicitantes y los dictámenes de la Autoridad, excluida la información confidencial, se pondrán a disposición del público conforme a lo dispuesto en los artículos 38, 39 y 41 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

2. Los Estados miembros tramitarán las solicitudes de acceso a los documentos recibidos en el marco del presente Reglamento de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1049/2001.



ARTÍCULO 20

Confidencialidad

1. El solicitante podrá indicar qué datos de los presentados con arreglo al apartado 1 del artículo 9, al apartado 2 del artículo 10 y al apartado 2 del artículo 12 han de ser tratados como información confidencial por poder resultar su revelación gravemente perjudicial para la posición competitiva del solicitante. Deberá aportar una justificación verificable a este respecto.
2. No se considerará confidencial la siguiente información:
 - a) el nombre y la dirección del solicitante y el nombre químico de la sustancia;
 - b) la información con un interés directo para la evaluación de la seguridad de la sustancia;
 - c) el método o métodos analíticos.
3. La Comisión determinará, tras consultar al solicitante, qué información debe mantenerse confidencial e informará de su decisión al solicitante y a la Autoridad.
4. La Autoridad facilitará a la Comisión y a los Estados miembros toda la información que obre en su poder si así se le solicita.
5. La Comisión, la Autoridad y los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la adecuada confidencialidad de toda la información que reciban en el marco del presente Reglamento, salvo que se trate de información que las circunstancias obliguen a hacer pública para proteger la salud de las personas.
6. Si un solicitante retira o ha retirado su solicitud, la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros respetarán la confidencialidad de la información comercial e industrial facilitada, incluida la relativa a la investigación y desarrollo, así como de aquella información sobre cuya confidencialidad no se hayan puesto de acuerdo la Comisión y el solicitante.

ARTÍCULO 21

Puesta en común de los datos existentes

La información contenida en la solicitud presentada con arreglo al apartado 1 del artículo 9, al apartado 2 del artículo 10 y al apartado 2 del artículo 12 podrá ser utilizada en provecho de otro solicitante, siempre que la Autoridad considere que la sustancia coincide con aquella para la que se presentó la solicitud original, incluido el grado de pureza y la naturaleza de las impurezas, y que el otro solicitante haya acordado con el solicitante original que dicha información puede ser utilizada.

ARTÍCULO 22

Modificaciones de los anexos I y II

Las modificaciones de los anexos I y II se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 23.

ARTÍCULO 23

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal creado en virtud del apartado 1 del artículo 58 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

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

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

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

ARTÍCULO 24

Inspección y medidas de control

1. Los Estados miembros llevarán a cabo controles oficiales para hacer cumplir el presente Reglamento, con arreglo a las disposiciones pertinentes del Derecho comunitario sobre controles oficiales de alimentos y piensos.

2. Cuando sea necesario y a petición de la Comisión, la Autoridad prestará asistencia en la elaboración de orientaciones técnicas sobre la toma de muestras y la realización de pruebas para facilitar un planteamiento coordinado de la aplicación del apartado 1.

3. El laboratorio comunitario de referencia para materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y los laboratorios nacionales de referencia establecidos conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 882/2004 asistirá a los Estados miembros en la aplicación del apartado 1 mediante su contribución a la elevada calidad y uniformidad de los resultados de los análisis.

ARTÍCULO 25

Sanciones

Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables en los supuestos de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Dichas sanciones tendrán un carácter efectivo,



proporcionado y disuasorio. Los Estados miembros comunicarán las disposiciones pertinentes a la Comisión a más tardar el 13 de mayo de 2005, y le comunicarán de inmediato toda modificación ulterior de las mismas.

ARTÍCULO 26

Derogaciones

Quedan derogadas las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.

Las referencias a las Directivas derogadas se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo al cuadro de correspondencias que figura en el anexo III.

ARTÍCULO 27

Régimen transitorio

Los materiales y objetos que se hayan comercializado legalmente antes del 3 de diciembre de 2004 podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

ARTÍCULO 28

Entrada en vigor

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

El artículo 17 será aplicable a partir del 27 de octubre de 2006.

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

Hecho en Estrasburgo, el 27 de octubre de 2004.

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo

El Presidente

El Presidente

J. BORRELL FONTELLES

A. NICOLAI

ANEXO I

LISTA DE GRUPOS DE MATERIALES Y OBJETOS PARA LOS QUE PUEDEN ESTABLECERSE MEDIDAS ESPECÍFICAS

- 1) Materiales y objetos activos e inteligentes
- 2) Adhesivos
- 3) Cerámica
- 4) Corcho
- 5) Caucho
- 6) Vidrio
- 7) Resinas de intercambio iónico
- 8) Metales y aleaciones
- 9) Papel y cartón
- 10) Plásticos
- 11) Tintas de imprenta
- 12) Celulosa regenerada
- 13) Siliconas
- 14) Productos textiles
- 15) Barnices y revestimientos
- 16) Ceras
- 17) Madera



ANEXO II
SÍMBOLO



ANEXO III
CUADRO DE CORRESPONDENCIAS

| Directiva 89/109/CEE | Presente Reglamento |
|----------------------|---------------------|
| artículo 1 | artículo 1 |
| — | artículo 2 |
| artículo 2 | artículo 3 |
| — | artículo 4 |
| artículo 3 | artículo 5 |
| — | artículo 7 |
| — | artículo 8 |
| — | artículo 9 |
| — | artículo 10 |
| — | artículo 11 |
| — | artículo 12 |
| — | artículo 13 |
| — | artículo 14 |
| artículo 4 | — |
| artículo 6 | artículo 15 |
| — | artículo 16 |
| — | artículo 17 |
| artículo 5 | artículo 18 |
| artículo 7 | artículo 6 |
| — | artículo 19 |
| — | artículo 20 |
| — | artículo 21 |
| — | artículo 22 |
| artículo 8 | — |
| artículo 9 | artículo 23 |
| — | artículo 24 |
| — | artículo 25 |
| artículo 10 | artículo 26 |
| — | artículo 27 |
| artículo 11 | — |
| artículo 12 | — |
| artículo 13 | artículo 28 |
| anexo I | anexo I |
| anexo II | — |
| anexo III | anexo III |
| Directiva 80/590/CEE | presente Reglamento |
| anexo | anexo II |



REGLAMENTOS EUROPEOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

PRINCIPIOS Y REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD ALIMENTARIA, CREACIÓN DE LA AESA Y FIJACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA SEGURIDAD ALIMENTARIA (Nº 178/2002)

CONTROLES OFICIALES EFECTUADOS PARA GARANTIZAR LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN EN MATERIA DE PIENSOS Y ALIMENTOS Y LA NORMATIVA SOBRE SALUD ANIMAL Y BIENESTAR DE LOS ANIMALES (Nº 882/2004)

MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y DEROGACIÓN DE LAS DIRECTIVAS 80/590/CEE Y 89/109/CEE (Nº 1935/2004)

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS APLICABLES A LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS (Nº 2073/2005)



REGLAMENTO (CE) nº 2073/2005

**DE LA COMISIÓN de 15 de noviembre de 2005
RELATIVO A LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS APLICABLES
A LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS, («DOUE» de 22 de diciembre de 2005)**

CORRECCIÓN DE ERRORES del Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. («DOUE» de 10 de octubre de 2006)

Reglamento (CE) nº 1441/2007 de la Comisión de 5 de diciembre de 2007 que modifica el Reglamento (CE) nº 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. («DOUE» de 5 de diciembre de 2007).

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios [*DO L 139 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 3.*], y, en particular, su artículo 4, apartado 4, y su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) Uno de los objetivos fundamentales de la legislación alimentaria es asegurar un nivel elevado de protección de la salud pública, según se establece en el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria [DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4)]. Los riesgos microbiológicos de los productos alimenticios constituyen una de las principales fuentes de enfermedades de origen alimentario para las personas.
- (2) Los productos alimenticios no deben contener microorganismos ni sus toxinas o metabolitos en cantidades que supongan un riesgo inaceptable para la salud humana.
- (3) El Reglamento (CE) n° 178/2002 establece requisitos generales de seguridad alimentaria, en virtud de los cuales no se comercializarán alimentos que no sean seguros. Los explotadores de las empresas alimentarias tienen la obligación de retirar del mercado alimentario los alimentos que no sean seguros. Para contribuir a la protección de la salud pública y evitar las diferencias de interpretación, es necesario establecer criterios de seguridad armonizados sobre la aceptabilidad de los alimentos, en particular en lo que se refiere a la presencia de ciertos microorganismos patógenos.
- (4) Los criterios microbiológicos sirven también de orientación sobre la aceptabilidad de los productos alimenticios y sus procesos de fabricación, manipulación y distribución. La utilización de criterios microbiológicos debería formar parte integrante de la aplicación de procedimientos basados en los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (HACCP) y de otras medidas de control de la higiene.
- (5) La seguridad de los productos alimenticios se garantiza principalmente mediante un enfoque preventivo, como la adopción de buenas prácticas de higiene y la aplicación de procedimientos basados en los principios HACCP. Los criterios microbiológicos pueden usarse en la validación y verificación de los procedimientos HACCP y otras medidas de control de la higiene. En consecuencia, es conveniente fijar criterios microbiológicos que definan la aceptabilidad de los procesos, así como criterios microbiológicos para la seguridad de los alimentos que establezcan un límite por encima del cual un producto alimenticio deba considerarse contaminado de forma inaceptable con los microorganismos para los que se han fijado los criterios.
- (6) Conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 852/2004, los explotadores de las empresas alimentarias deben cumplir los criterios microbiológicos. Ello implica efectuar pruebas para comparar con los valores establecidos para los criterios, mediante la toma de muestras, la realización de análisis y la aplicación de acciones correctoras, de conformidad con la legislación alimentaria y las instrucciones de la autoridad competente. Conviene, por tanto, establecer medidas de aplicación relativas a los métodos analíticos, incluido, si fuera necesario, el margen de error de la medición, el plan de muestreo, los límites microbiológicos y el número de unidades analíticas que deberían ajustarse a dichos límites. Conviene, asimismo, establecer medidas de aplicación relativas al producto alimenticio al que se aplica el criterio, los puntos de la cadena alimentaria en los que se



aplica el criterio y las medidas que deben tomarse cuando se incumpla éste. Entre las medidas que deben adoptar los explotadores de las empresas alimentarias para garantizar el cumplimiento de los criterios que definen la aceptabilidad de un proceso se cuentan, entre otras, controles de las materias primas, de la higiene, de la temperatura y de la vida útil del producto.

- (7) El Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales [DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.], exige a los Estados miembros que garanticen la realización de controles oficiales con regularidad, basándose en los riesgos y con la frecuencia apropiada. Dichos controles deberán realizarse en las fases adecuadas de la producción, la transformación y la distribución de los alimentos, para asegurarse de que los explotadores de las empresas alimentarias cumplan los criterios establecidos en dicho Reglamento.
- (8) La Comunicación de la Comisión sobre la estrategia comunitaria para fijar criterios microbiológicos para los productos alimenticios [SANCO/1252/2001 — Documento de debate sobre la estrategia para establecer criterios microbiológicos para los productos alimenticios en la legislación comunitaria, p. 34.] describe la estrategia para establecer y revisar los criterios en la legislación comunitaria, así como los principios para su desarrollo y aplicación. Dicha estrategia debe aplicarse al establecer los criterios microbiológicos.
- (9) El Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública (SCVPH) emitió un dictamen el 23 de septiembre de 1999 sobre la evaluación de los criterios microbiológicos para los productos alimenticios de origen animal destinados al consumo humano. El Comité destacó la importancia de basar los criterios microbiológicos en la determinación formal del riesgo y en principios internacionalmente aprobados. El dictamen recomienda que los criterios microbiológicos sean pertinentes y eficaces en lo que se refiere a la protección de la salud de los consumidores. El Comité propuso algunos criterios revisados como medidas provisionales, a la espera de determinaciones formales del riesgo.
- (10) Asimismo, el Comité emitió a la vez otro dictamen sobre *Listeria monocytogenes*. En él se recomendaba como objetivo que la concentración de *Listeria monocytogenes* en los alimentos se mantuviera por debajo de 100 ufc/g. El Comité científico de alimentación humana (SCF) respaldó estas recomendaciones en su dictamen de 22 de junio de 2000.
- (11) El Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública adoptó un dictamen sobre *Vibrio vulnificus* y *Vibrio parahaemolyticus* los días 19 y 20 de septiembre de 2001. El Comité afirmaba que las pruebas científicas disponibles no apoyan el establecimiento de criterios específicos para los patógenos *V. vulnificus* y *parahaemolyticus* en el pescado y en el marisco. Recomendaba, sin embargo, que se establecieran códigos de prácticas para garantizar la aplicación de buenas prácticas de higiene.
- (12) Los días 30 y 31 de enero de 2002, el Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública emitió un dictamen sobre los virus de Norwalk (NLV, norovirus) en el que afirmaba que los indicadores fecales convencionales no son fiables para demostrar la presencia o ausencia de NLV, y que basarse en la eliminación de los indicadores bacterianos fecales para determinar los períodos de depuración del marisco no es una práctica

segura. El Comité recomendaba asimismo utilizar *E. coli*, en lugar de coliformes fecales, al aplicar indicadores bacterianos, para indicar la contaminación fecal en las zonas de cría de marisco.

- (13) El Comité científico de alimentación humana adoptó el 27 de febrero de 2002 un dictamen sobre las especificaciones para la gelatina en lo que se refiere a la salud de los consumidores. El Comité afirmaba que los criterios microbiológicos fijados en el anexo II, capítulo 4, de la Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE [DO L 62 de 15.3.1993, p. 49. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 445/2004 de la Comisión (DO L 72 de 11.3.2004, p. 60).], son excesivos respecto a la salud de los consumidores, y consideraba suficiente aplicar un criterio microbiológico obligatorio exclusivamente para la salmonela.
- (14) Los días 21 y 22 de enero de 2003, el Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública emitió un dictamen sobre la *E. coli* verotoxigénica (ECVT) en los productos alimenticios en el que concluía que es poco probable que la aplicación de normas microbiológicas para ECVT O157 en el producto final produzca reducciones significativas del riesgo asociado para los consumidores. No obstante, el establecimiento de directrices microbiológicas destinadas a reducir la contaminación fecal a lo largo de la cadena alimentaria puede contribuir a reducir los riesgos para la salud pública, incluido el riesgo relacionado con la ECVT. El SCVPH determinó las siguientes categorías de alimentos en los que la ECVT supone un riesgo para la salud pública: carne de vacuno y, posiblemente, carne de otros rumiantes, cruda o poco hecha; carne picada y carne de vacuno fermentada y sus productos derivados; leche cruda y productos a base de leche cruda, y productos frescos, en particular semillas germinadas y zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados.
- (15) Los días 26 y 27 de marzo de 2003, el SCVPH adoptó un dictamen sobre las enterotoxinas estafilocócicas en los productos lácteos, en particular en el queso. El Comité recomendó revisar los criterios para los estafilococos coagulasa positivos en el queso, en la leche cruda destinada a ser transformada y en la leche en polvo. Asimismo, deben establecerse criterios para las enterotoxinas estafilocócicas en el queso y la leche en polvo.
- (16) El Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública adoptó un dictamen los días 14 y 15 de abril de 2003 sobre las salmonelas en los productos alimenticios. Según dicho dictamen, entre las categorías de alimentos que pueden plantear un alto riesgo para la salud pública se encuentran la carne cruda y algunos productos destinados a ser consumidos crudos, los productos a base de carne de ave crudos y poco cocinados, los huevos y los productos que contengan huevos crudos, la leche no pasteurizada y algunos productos derivados. Las semillas germinadas y los zumos de fruta no pasteurizados también son fuente de preocupación. El Comité recomendó que la decisión sobre la necesidad de criterios microbiológicos se tome basándose en su capacidad de proteger a los consumidores y su viabilidad.
- (17) El 9 de septiembre de 2004, la Comisión técnica de peligros biológicos (Comisión BIOHAZ) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen sobre



los riesgos microbiológicos en los preparados para lactantes y preparados de continuación. La Comisión concluyó que *Salmonella* y *Enterobacter sakazakii* son los microorganismos más preocupantes en los preparados para lactantes, preparados para lactantes destinados a usos médicos especiales y preparados de continuación. La presencia de dichos agentes patógenos supone un riesgo considerable si las condiciones después de la reconstitución permiten su multiplicación. Las enterobacteriáceas, presentes más a menudo, podrían usarse como indicador del riesgo. La EFSA recomendó que se efectuaran controles y pruebas de enterobacteriáceas tanto en el entorno de fabricación como en el producto acabado. Sin embargo, además de especies patógenas, la familia de las enterobacteriáceas incluye también especies medioambientales que aparecen con frecuencia en el entorno de fabricación sin plantear ningún riesgo para la salud. Por lo tanto, la familia de las enterobacteriáceas puede usarse para la vigilancia habitual y, en caso de que se manifieste su presencia, pueden iniciarse controles de agentes patógenos específicos.

- (18) Todavía no se han establecido directrices internacionales para los criterios microbiológicos en lo que se refiere a muchos productos alimenticios. Sin embargo, para el establecimiento de los criterios microbiológicos la Comisión ha seguido la directriz del *Codex Alimentarius* «Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos CAC/GL 21 — 1997», así como las recomendaciones del Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública y del Comité científico de alimentación humana. Se han tenido en cuenta las especificaciones del *Codex* relativas a los productos lácteos en polvo, alimentos para lactantes y niños de corta edad y los criterios sobre la histamina para algunos peces y productos de la pesca. La adopción de criterios comunitarios debería favorecer los intercambios comerciales, al proponer requisitos microbiológicos armonizados para los productos alimenticios y sustituir los criterios nacionales.
- (19) Los criterios microbiológicos establecidos para algunas categorías de productos alimenticios de origen animal en las directivas que fueron derogadas por la Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por la que se derogan determinadas directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo [DO L 157 de 30.4.2004, p. 33. Versión corregida en el DO L 195 de 2.6.2004, p. 12.], deben revisarse, y deben fijarse nuevos criterios de acuerdo con las recomendaciones científicas.
- (20) Los criterios microbiológicos establecidos en la Decisión 93/51/CEE de la Comisión, de 15 de diciembre de 1992, relativa a los criterios microbiológicos aplicables a la producción de crustáceos y moluscos cocidos [DO L 13 de 21.1.1993, p. 11.], se han incorporado en el presente Reglamento, por lo que conviene derogar la citada Decisión. Dado que la Decisión 2001/471/CE de la Comisión, de 8 de junio de 2001, por la que se establecen normas para los controles regulares de la higiene realizados por los explotadores de establecimientos, de conformidad con la Directiva 64/433/CEE, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carne fresca, y la Directiva 71/118/CEE, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carnes frescas de aves de corral [DO L 165 de 21.6.2001, p. 48. Decisión modificada por la Decisión 2004/379/CE (DO L 144 de 30.4.2004, p. 1).], se deroga con efectos a partir del 1 de enero de 2006, conviene incorporar al presente Reglamento los criterios microbiológicos establecidos para las canales.

- (21) El productor o el fabricante de un producto alimenticio debe decidir si el producto está listo para ser consumido como tal, sin necesidad de cocinado u otro tipo de elaboración para garantizar su seguridad y el cumplimiento de los criterios microbiológicos. Según lo dispuesto en el artículo 3 de la 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 en último lugar por la Directiva 2003/89/CE (DO L 308 de 25.11.2003, p. 15).], el modo de empleo de un producto alimenticio debe figurar obligatoriamente en el etiquetado en caso de que, de no haberlo, no se pudiera hacer un uso adecuado del producto. Los explotadores de empresas alimentarias deben tener en cuenta el modo de empleo en cuestión a la hora de tomar una decisión sobre las frecuencias de muestreo adecuadas para los controles con criterios microbiológicos.
- (22) La toma de muestras del entorno en donde se llevan a cabo los procesos de producción y transformación en la industria alimentaria es un instrumento útil para identificar y prevenir la presencia de microorganismos patógenos en los productos alimenticios.
- (23) Los explotadores de las empresas alimentarias deben decidir por sí mismos, como parte de sus procedimientos basados en los principios de HACCP y otros procedimientos de control de la higiene, la frecuencia necesaria de la toma de muestras y de realización de pruebas. No obstante, en algunos casos puede ser necesario establecer frecuencias de muestreo armonizadas a escala comunitaria, sobre todo para garantizar el mismo nivel de controles en toda la Comunidad.
- (24) Los resultados de las pruebas dependen de los métodos analíticos utilizados y, por lo tanto, cada criterio microbiológico debe asociarse a un método de referencia determinado. No obstante, conviene que los explotadores de empresas alimentarias puedan usar métodos analíticos diferentes de los métodos de referencia, en particular métodos más rápidos, siempre que estos métodos alternativos produzcan resultados equivalentes. Asimismo, a fin de garantizar una aplicación armonizada, debe definirse un plan de muestreo para cada criterio. Es necesario, sin embargo, permitir el uso de otros sistemas de muestreo y de pruebas, incluido el uso de organismos indicadores alternativos, a condición de que proporcionen garantías equivalentes de seguridad alimentaria.
- (25) Deben analizarse las tendencias de los resultados de las pruebas, ya que pueden revelar fenómenos no deseados durante el proceso de transformación, lo que permitirá al explotador de la empresa alimentaria tomar medidas correctivas antes de que el proceso sea ya incontrolable.
- (26) Los criterios microbiológicos establecidos en el presente Reglamento deben poder ser revisados, y ser modificados o complementados, si procede, con el fin de tener en cuenta la evolución en el ámbito de la seguridad alimentaria y la microbiología de los alimentos, lo que incluye los progresos científicos, tecnológicos y metodológicos, los cambios en los niveles de prevalencia y de contaminación, los cambios en la población de consumidores vulnerables, así como los posibles resultados de evaluaciones del riesgo.
- (27) En particular, cuando los métodos analíticos estén suficientemente desarrollados, deberán establecerse criterios para los virus patógenos en los moluscos bivalvos vivos. Asimismo,



es preciso elaborar métodos fiables para otros riesgos microbianos, como el *Vibrio parahaemolyticus*.

- (28) Se ha demostrado que la aplicación de programas de control puede contribuir notablemente a reducir la prevalencia de salmonela en los animales para producción y sus productos. El objetivo del 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 [DO L 325 de 12.12.2003, p. 1.], es garantizar que se adopten medidas adecuadas y eficaces para el control de la salmonela en las fases pertinentes de la cadena alimentaria. Los criterios para la carne y sus productos derivados deben tener en cuenta la mejora prevista de la situación en lo que respecta a la salmonela en el nivel de la producción primaria.
- (29) Por lo que se refiere a determinados criterios de seguridad alimentaria, conviene conceder a los Estados miembros una dispensa transitoria que les permita cumplir criterios menos estrictos, siempre que los productos alimentos sólo se comercialicen en el mercado nacional. Los Estados miembros deben notificar a la Comisión y a los demás Estados miembros si hacen uso de dicha dispensa transitoria.
- (30) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

ARTÍCULO 1

Objeto y ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece los criterios microbiológicos para determinados microorganismos y las normas de aplicación que deben cumplir los explotadores de empresas alimentarias al aplicar las medidas de higiene generales y específicas contempladas en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 852/2004. La autoridad competente verificará el cumplimiento de las normas y los criterios establecidos en el presente Reglamento conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 882/2004, sin perjuicio de su derecho a realizar más muestreos y análisis con el fin de detectar y medir otros microorganismos, sus toxinas o metabolitos, ya sea a efectos de verificar procesos, en el caso de alimentos de los que se sospecha no sean seguros, o en el contexto de un análisis de riesgo.

El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en otras normas específicas para el control de los microorganismos establecidas en la legislación comunitaria, y en particular las normas sanitarias para los productos alimenticios establecidas en el Reglamento (CE) nº 853/ 2004 del Parlamento Europeo y del Consejo [DO L 139 de 30.4.2004, p. 55. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 22.], las normas sobre parásitos establecidas en el Reglamento (CE) nº 854/ 2004 del Parlamento Europeo y del Consejo [DO L 139 de 30.4.2004, p. 206. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 83.], y los criterios microbiológicos establecidos en la Directiva 80/777/CEE del Consejo [DO L 229 de 30.8.1980, p. 1.].

ARTÍCULO 2

Definiciones

Se entenderá por:

- a) «microorganismos»: las bacterias, los virus, los hongos, los mohos, las algas, los protozoos parásitos, los helmintos parásitos microscópicos y sus toxinas y metabolitos;
- b) «criterio microbiológico»: criterio que define la aceptabilidad de un producto, un lote de productos alimenticios o un proceso, basándose en la ausencia, presencia o número de microorganismos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad de masa, volumen, superficie o lote;
- c) «criterio de seguridad alimentaria»: criterio que define la aceptabilidad de un producto o un lote de productos alimenticios y es aplicable a los productos comercializados;



- d) «criterio de higiene del proceso»: criterio que indica el funcionamiento aceptable del proceso de producción; este criterio, que no es aplicable a los productos comercializados, establece un valor de contaminación indicativo por encima del cual se requieren medidas correctoras para mantener la higiene del proceso conforme a la legislación alimentaria;
- e) «lote»: grupo o conjunto de productos identificables obtenidos de un proceso determinado en circunstancias prácticamente idénticas y producidos en un lugar dado en un período de producción determinado;
- f) «vida útil»: el período anterior a la fecha de duración mínima o a la «fecha de caducidad», tal como se definen, respectivamente, en los artículos 9 y 10 de la Directiva 2000/13/CE;
- g) «alimentos listos para el consumo»: alimentos destinados por el productor o el fabricante al consumo humano directo sin necesidad de cocinado u otro tipo de transformación eficaz para eliminar o reducir a un nivel aceptable los microorganismos peligrosos;
- h) «alimentos destinados a los lactantes»: alimentos específicamente destinados a los lactantes, tal como se definen en la Directiva 91/321/CEE de la Comisión [DO L 175 de 4.7.1991, p. 35.];
- i) «alimentos destinados a usos médicos especiales»: alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE de la Comisión [DO L 91 de 7.4.1999, p. 29.];
- j) «muestra»: conjunto compuesto de una o varias unidades, o una porción de materia, seleccionada por diversos medios en una población o en una cantidad importante de materia y destinada a proporcionar información sobre una característica dada de la población o la materia estudiada y a servir de base para una decisión relativa a la población o la materia en cuestión, o al proceso que la ha producido;
- k) «muestra representativa»: muestra en la que se mantienen las características del lote del que se ha obtenido; se trata, en particular, de una muestra aleatoria simple en la que cada uno de los elementos o incrementos del lote ha tenido las mismas probabilidades de ser incluido en ella;
- l) «cumplimiento de los criterios microbiológicos»: la obtención de resultados satisfactorios o aceptables, según lo establecido en el anexo I, al efectuar pruebas comparando con los valores fijados para los criterios, mediante la toma de muestras, la realización de análisis y la aplicación de acciones correctoras, de conformidad con la legislación alimentaria y las instrucciones de la autoridad competente.

ARTÍCULO 3

Condiciones generales

1. Los explotadores de las empresas alimentarias velarán por que los productos alimenticios cumplan los criterios microbiológicos pertinentes establecidos en el anexo I. A tal fin, en cada fase de producción, transformación y distribución de los alimentos, incluida la venta al por

menor, los explotadores de las empresas alimentarias adoptarán medidas, como parte de sus procedimientos basados en los principios HACCP y la aplicación de buenas prácticas de higiene, para garantizar que:

- a) el suministro, la manipulación y la transformación de las materias primas y los productos alimenticios bajo su control se realicen de forma que se cumplan los criterios de higiene del proceso, y que b) los criterios de seguridad alimentaria aplicables durante toda la vida útil de los productos puedan respetarse en condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y utilización.

2. Cuando sea necesario, los explotadores de las empresas alimentarias responsables de la fabricación del producto realizarán estudios conforme a lo dispuesto en el anexo II para investigar el cumplimiento de los criterios a lo largo de toda la vida útil. Esto es aplicable especialmente a los alimentos listos para el consumo que puedan permitir el desarrollo de *Listeria monocytogenes* y puedan suponer un riesgo para la salud pública en relación con dicha bacteria.

Las empresas alimentarias podrán colaborar en la realización de dichos estudios.

En las guías de prácticas correctas contempladas en el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 852/2004 podrán incluirse directrices para el desarrollo de dichos estudios.

ARTÍCULO 4

Pruebas basadas en criterios

1. Los explotadores de las empresas alimentarias realizarán pruebas, según proceda, con los criterios microbiológicos establecidos en el anexo I, cuando estén validando o verificando el correcto funcionamiento de sus procedimientos basados en los principios de HACCP y en las prácticas de higiene correctas.

2. Los explotadores de las empresas alimentarias decidirán las frecuencias adecuadas de toma de muestras, salvo que en el anexo I se establezcan frecuencias específicas, en cuyo caso la frecuencia de la toma de muestras será, como mínimo, la prevista en el anexo I. Los explotadores de las empresas alimentarias adoptarán esta decisión en el contexto de sus procedimientos basados en los principios de HACCP y las prácticas de higiene correctas, teniendo en cuenta el modo de empleo del producto alimenticio.

La frecuencia de la toma de muestras podrá adaptarse a la naturaleza y dimensiones de la empresa alimentaria, siempre que no peligre la seguridad de los productos alimenticios.

ARTÍCULO 5

Normas específicas para las pruebas y la toma de muestras

1. Como métodos de referencia se aplicarán los métodos analíticos y los planes y métodos de toma de muestras que figuran en el anexo I.



2. Se tomarán muestras en las zonas de trabajo y el equipo utilizados en la producción de los productos alimenticios cuando tal toma de muestras sea necesaria para garantizar el cumplimiento de los criterios. En este proceso de toma de muestras se utilizará como método de referencia la norma ISO 18593.

Los explotadores de las empresas alimentarias que produzcan alimentos listos para el consumo susceptibles de plantear un riesgo de *Listeria monocytogenes* para la salud pública deberán tomar siempre muestras de las zonas y el equipo de producción, como parte de su plan de muestreo, con el fin de detectar la posible presencia de dicha bacteria.

Los explotadores de las empresas alimentarias que produzcan preparados deshidratados para lactantes, o alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses, que presenten un riesgo de *Enterobacter sakazakii*, controlarán las zonas y el equipo de producción, como parte de su plan de muestreo, para detectar la presencia de enterobacteriáceas.

3. El número de unidades de muestra de los planes de muestreo establecidos en el anexo I podrá reducirse si el explotador de la empresa alimentaria pudiera demostrar, mediante documentación histórica, que cuenta con procedimientos eficaces basados en los principios de HACCP.

4. Cuando el objetivo de la prueba sea evaluar específicamente la aceptabilidad de cierto lote de productos alimenticios o de un proceso, se respetarán como mínimo los planes de muestreo establecidos en el anexo I.

5. Los explotadores de las empresas alimentarias podrán usar otros procedimientos de toma de muestras y de pruebas si pueden demostrar, a satisfacción de las autoridades competentes, que dichos procedimientos proporcionan al menos garantías equivalentes. Dichos procedimientos podrán incluir el uso de localizaciones de muestreo alternativas y de análisis de tendencias.

La realización de pruebas basadas en microorganismos alternativos y los límites microbiológicos relativos, así como las pruebas de analitos que no sean microbiológicos, sólo se permitirán para los criterios de higiene del proceso.

Se autorizará el uso de métodos analíticos alternativos cuando los métodos estén validados con respecto al método de referencia establecido en el anexo I y si se utiliza un método registrado, certificado por terceros conforme al protocolo de la norma EN/ISO 16140 u otros protocolos similares internacionalmente aceptados.

Si el explotador de la empresa alimentaria deseara utilizar métodos analíticos distintos a los validados y certificados tal como se ha descrito en el párrafo anterior, los métodos deberán validarse conforme a protocolos internacionalmente aceptados y su uso deberá ser autorizado por la autoridad competente.

ARTÍCULO 6

Normas de etiquetado

1. Cuando se cumplan los requisitos establecidos en el anexo I para la *Salmonella* en la carne picada, los preparados de carne y los productos cárnicos, de todas las especies, destinados a ser

consumidos cocinados, el fabricante deberá etiquetar claramente los lotes de dichos productos comercializados para informar al consumidor sobre la necesidad de un cocinado completo antes de su consumo.

2. A partir del 1 de enero de 2010 no será necesario el etiquetado contemplado en el apartado 1 en lo que respecta a la carne picada, los preparados de carne y los productos cárnicos hechos a base de carne de aves de corral.

ARTÍCULO 7

Resultados insatisfactorios

1. Cuando los resultados de las pruebas realizadas para comprobar el cumplimiento de los criterios establecidos en el anexo I sean insatisfactorios, los explotadores de las empresas alimentarias tomarán las medidas indicadas en los apartados 2 a 4 del presente artículo, junto con otras medidas correctoras definidas en sus procedimientos basados en los principios de HACCP, así como otras medidas necesarias para proteger la salud de los consumidores.

Asimismo, tomarán medidas para encontrar la causa de los resultados insatisfactorios, con el fin de evitar la repetición de la contaminación microbiológica inaceptable. Dichas medidas podrán incluir modificaciones de los procedimientos basados en los principios de HACCP u otras medidas de control de la higiene de los productos alimentarios en vigor.

2. Cuando las pruebas efectuadas para comprobar el cumplimiento de los criterios establecidos en el anexo I, capítulo 1, den resultados insatisfactorios, el producto o lote de productos alimenticios será retirado o recuperado conforme a lo dispuesto en el artículo 19 del Reglamento (CE) nº 178/2002. No obstante, los productos comercializados que todavía no se hallen a nivel de comercio al por menor y que no cumplan los criterios de seguridad alimentaria podrán ser sometidos a una transformación ulterior mediante un tratamiento que elimine el riesgo en cuestión. Dicho tratamiento sólo podrán realizarlo explotadores de empresas alimentarias que no sean comercio al por menor.

El explotador de empresa alimentaria podrá utilizar el lote para fines distintos a los previstos originalmente, siempre que este uso no plantee un riesgo para la salud pública o la salud animal y el uso se haya decidido dentro de los procedimientos basados en los principios HACCP y en las prácticas de higiene correctas y esté autorizado por la autoridad competente.

3. Un lote de carne separada mecánicamente (CSM) producida con las técnicas contempladas en el anexo III, sección V, capítulo III, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y que dé resultados insatisfactorios en lo que se refiere a los criterios relativos a la *Salmonella*, sólo podrá ser utilizado en la cadena alimentaria para fabricar productos cárnicos tratados térmicamente en establecimientos aprobados conforme al Reglamento (CE) nº 853/2004.

4. En caso de resultados insatisfactorios en lo que se refiere a los criterios de higiene del proceso se tomarán las medidas establecidas en el anexo I, capítulo 2.



ARTÍCULO 8

Excepción transitoria

1. Se concede una excepción transitoria hasta el 31 de diciembre de 2009 como máximo, a tenor de lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 852/2004, en lo que respecta al cumplimiento del valor establecido en el anexo I del presente Reglamento para la *Salmonella* en la carne picada, los preparados de carne y los productos cárnicos destinados a ser consumidos cocinados y comercializados en el mercado nacional de un Estado miembro.
2. Los Estados miembros que hagan uso de esta posibilidad lo notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros.

El Estado miembro:

- a) garantizará que se hayan puesto los medios adecuados, incluido el etiquetado y una marca especial que no puedan ser confundidos con la marca de identificación prevista en el anexo II, sección I, del Reglamento (CE) nº 853/2004, para asegurarse de que la excepción se aplique sólo a los productos referidos cuando sean comercializados en el mercado nacional, y que los productos enviados para intercambio comunitario cumplan los criterios establecidos en el anexo I;
- b) dispondrá que los productos a los que se aplique la excepción transitoria lleven una etiqueta en la que se indique claramente que deben ser cocinados completamente antes de su consumo;
- c) se asegurará de que, al efectuar pruebas aplicando los criterios para la *Salmonella* conforme a lo dispuesto en el artículo 4, y para que el resultado sea aceptable en lo que respecta a dicha excepción transitoria, no resulte positiva más de una de cada cinco muestras.

ARTÍCULO 9

Análisis de las tendencias

Los explotadores de las empresas alimentarias analizarán las tendencias de los resultados de las pruebas. Cuando observen una tendencia a resultados insatisfactorios, adoptarán sin demora innecesaria las medidas adecuadas para rectificar la situación con el fin de evitar la repetición de los riesgos microbiológicos.

ARTÍCULO 10

Revisión

El presente Reglamento deberá revisarse teniendo en cuenta el progreso de la ciencia, la tecnología y la metodología, los microorganismos patógenos emergentes en los productos alimenticios y la información procedente de las evaluaciones de riesgos. En particular, los criterios y las condiciones relativos a la presencia de salmonela en las canales de animales bovinos, ovinos,

caprinos, equinos, porcinos y aves de corral se revisarán a la luz de los cambios observados en cuanto a la prevalencia de salmonela.

ARTÍCULO 11

Derogación

La Decisión 93/51/CEE queda derogada.

ARTÍCULO 12

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir 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 15 de noviembre de 2005.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión



Modificado por
R(CE) n°
1141/2007

ANEXO I

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

| | |
|--|-----|
| Capítulo 1. Criterios de seguridad alimentaria | 208 |
| Capítulo 2. Criterios de higiene de los procesos | 214 |
| 2.1. Carne y productos derivados | 214 |
| 2.2. Leche y productos lácteos | 218 |
| 2.3. Ovoproductos | 222 |
| 2.4. Productos de la pesca | 224 |
| 2.5. Hortalizas, frutas y productos derivados | 226 |
| Capítulo 3. Normas para la toma de muestras y preparación de éstas para las pruebas | 228 |
| 3.1. Normas generales para la toma de muestras y preparación de éstas para las pruebas | 228 |
| 3.2. Muestreo bacteriológico en mataderos y en los locales que producen carne picada y preparados de carne | 228 |

CAPÍTULO 1

Modificado por
R(CE) n°
1441/2007

Criterios de seguridad alimentaria

| Categoría de alimentos | Microorganismos/sus toxinas, metabolitos | Plan de toma de muestras ⁽¹⁾ | |
|---|--|---|---|
| | | n | c |
| 1.1. Alimentos listos para el consumo destinados a los lactantes, y alimentos listos para el consumo destinados a usos médicos especiales ⁽⁴⁾ . | <i>Listeria monocytogenes</i> | 10 | 0 |
| 1.2. Alimentos listos para el consumo que pueden favorecer el desarrollo de <i>L. monocytogenes</i> , que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales. | <i>Listeria monocytogenes</i> | 5 | 0 |
| | | 5 | 0 |
| 1.3. Alimentos listos para el consumo que no pueden favorecer el desarrollo de <i>L. monocytogenes</i> , que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales ⁽⁴⁾ , ⁽⁸⁾ . | <i>Listeria monocytogenes</i> | 5 | 0 |
| 1.4. Carne picada y preparados de carne destinados a ser consumidos crudos. | <i>Salmonella</i> | 5 | 0 |
| 1.5. Carne picada y preparados de carne a base de carne de aves de corral destinados a ser consumidos cocinados. | <i>Salmonella</i> | 5 | 0 |
| 1.6. Carne picada y preparados de carne a base de especies distintas a las aves de corral destinados a ser consumidos cocinados. | <i>Salmonella</i> | 5 | 0 |
| 1.7. Carne separada mecánicamente ⁽⁹⁾ . | <i>Salmonella</i> | 5 | 0 |
| 1.8. Productos cárnicos destinados a ser consumidos crudos, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto elimine el riesgo de <i>Salmonella</i> . | <i>Salmonella</i> | 5 | 0 |
| 1.9. Productos cárnicos hechos a base de carne de aves de corral, destinados a ser consumidos cocinados. | <i>Salmonella</i> | 5 | 0 |
| 1.10. Gelatina y colágeno. | <i>Salmonella</i> | 5 | 0 |
| 1.11. Quesos, mantequilla y nata hechos a base de leche cruda o leche sometida a tratamiento térmico inferior a la pasteurización ⁽¹⁰⁾ | <i>Salmonella</i> | 5 | 0 |
| 1.12. Leche en polvo y suero en polvo. | <i>Salmonella</i> | 5 | 0 |
| 1.13. Helados ⁽¹¹⁾ , excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de <i>Salmonella</i> . | <i>Salmonella</i> | 5 | 0 |
| 1.14. Ovoproductos, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de <i>Salmonella</i> . | <i>Salmonella</i> | 5 | 0 |
| 1.15. Alimentos listos para el consumo que contengan huevos crudos, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de <i>Salmonella</i> . | <i>Salmonella</i> | 5 | 0 |



| Límites ⁽²⁾ m M | Método analítico de referencia ⁽³⁾ | Fase en la que se aplica el criterio |
|--|--|---|
| <i>Ausencia en 25 g</i> | <i>EN/ISO 11290-1</i> | <i>Productos comercializados durante su vida útil</i> |
| <i>100 ufc/g (5)</i> | <i>EN/ISO 11290-2 (6)</i> | <i>Productos comercializados durante su vida útil</i> |
| <i>Ausencia en 25 g (7)</i> | <i>EN/ISO 11290-1</i> | <i>Antes de que el alimento haya dejado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria que lo ha producido</i> |
| <i>100 ufc/g</i> | <i>EN/ISO 11290-2 (6)</i> | <i>Productos comercializados durante su vida útil</i> |
| <i>Ausencia en 25 g</i> | <i>EN/ISO 6579</i> | <i>Productos comercializados durante su vida útil</i> |
| <i>desde el 1.1.2006 Ausencia en 10 g desde el 1.1.2010 Ausencia en 25 g</i> | <i>EN/ISO 6579</i> | <i>Productos comercializados durante su vida útil</i> |
| <i>Ausencia en 10 g</i> | <i>EN/ISO 6579</i> | <i>Productos comercializados durante su vida útil</i> |
| <i>Ausencia en 10 g</i> | <i>EN/ISO 6579</i> | <i>Productos comercializados durante su vida útil</i> |
| <i>Ausencia en 25 g</i> | <i>EN/ISO 6579</i> | <i>Productos comercializados durante su vida útil</i> |
| <i>desde el 1.1.2006 Ausencia en 10 g desde el 1.1.2010 Ausencia en 25 g</i> | <i>EN/ISO 6579</i> | <i>Productos comercializados durante su vida útil</i> |
| <i>Ausencia en 25 g</i> | <i>EN/ISO 6579</i> | <i>Productos comercializados durante su vida útil</i> |
| <i>Ausencia en 25 g</i> | <i>EN/ISO 6579</i> | <i>Productos comercializados durante su vida útil</i> |
| <i>Ausencia en 25 g</i> | <i>EN/ISO 6579</i> | <i>Productos comercializados durante su vida útil</i> |
| <i>Ausencia en 25 g</i> | <i>EN/ISO 6579</i> | <i>Productos comercializados durante su vida útil</i> |
| <i>Ausencia en 25 g</i> | <i>EN/ISO 6579</i> | <i>Productos comercializados durante su vida útil</i> |
| <i>Ausencia en 25 g o ml</i> | <i>EN/ISO 6579</i> | <i>Productos comercializados durante su vida útil</i> |

Modificado por la corrección de errores del R(CE) n° 2073/2005

Modificado por R(CE) n° 1441/2007

| Categoría de alimentos | Microorganismos/sus toxinas, metabolitos | Plan de toma de muestras (1) | |
|--|--|------------------------------|---|
| | | n | c |
| 1.16. Crustáceos y moluscos cocidos | <i>Salmonella</i> | 5 | 0 |
| 1.17. Moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos | <i>Salmonella</i> | 5 | 0 |
| 1.18. Semillas germinadas (listas para el consumo) ⁽¹²⁾ | <i>Salmonella</i> | 5 | 0 |
| 1.19. Frutas y hortalizas troceadas (listas para el consumo) | <i>Salmonella</i> | 5 | 0 |
| 1.20. Zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados (listos para el consumo) | <i>Salmonella</i> | 5 | 0 |
| 1.21. Quesos, leche en polvo y suero en polvo, tal como se contempla en los criterios para los estafilococos coagulasa positivos en el capítulo 2.2 del presente anexo | <i>Enterotoxinas estafilocócicas</i> | 5 | 0 |
| 1.22. Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses. | <i>Salmonella</i> | 30 | 0 |
| 1.23. Preparados deshidratados de continuación | <i>Salmonella</i> | 30 | 0 |
| 1.24. Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses ⁽¹⁶⁾ | <i>Enterobacter sakazakii</i> | 30 | 0 |
| 1.25. Moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos | <i>E. coli</i> ⁽¹⁵⁾ | 1 ⁽¹⁶⁾ | 0 |
| 1.26. Productos de la pesca procedentes de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina ⁽¹⁷⁾ | <i>Histamina</i> | 9 ⁽¹⁸⁾ | 2 |
| 1.27. Productos de la pesca sometidos a tratamiento de maduración enzimática en salmuera, fabricados a partir de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina ⁽¹⁷⁾ | <i>Histamina</i> | 9 | 2 |

(1) n = número de unidades que componen la muestra; c = número de unidades de muestras que dan valores entre m y M.

(2) Para los puntos 1.1 y 1.25, m = M.

(3) Se utilizará la última versión de la norma.

(4) En circunstancias normales, no se exige realizar pruebas regulares con respecto a este criterio para los siguientes productos alimenticios listos para el consumo:

- los que hayan recibido tratamiento térmico u otro proceso eficaz para eliminar la *L. monocytogenes*, cuando la recontaminación no sea posible tras este tratamiento (por ejemplo, productos tratados térmicamente en su envase final),
- frutas y hortalizas frescas, enteras y no transformadas, excluidas las semillas germinadas,
- pan, galletas y productos similares,
- aguas embotelladas o envasadas, bebidas refrescantes sin alcohol, cerveza, sidra, vino, bebidas espirituosas y productos similares,
- azúcar, miel y golosinas, incluidos productos de cacao y chocolate,
- moluscos bivalvos vivos.

(5) Este criterio se aplica si el fabricante puede demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el producto no superará el límite de 100 ufc/g durante su vida útil. El explotador podrá fijar límites intermedios durante el proceso que deberían ser lo suficientemente bajos para garantizar que no se supere el límite de 100 ufc/g al final de la vida útil.

(6) Sobre una placa Petri de 140 mm de diámetro o tres placas Petri de 90 mm de diámetro se siembra 1 ml de inóculo.

(7) Este criterio se aplica a los productos antes de que hayan abandonado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria cuando éste no pueda demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el producto no superará el límite de 100 ufc/g durante su vida útil.

(8) Se considera automáticamente que pertenecen a esta categoría los productos con pH $\leq 4,4$ o $a_w \leq 0,92$, productos con pH $\leq 5,0$ y $a_w \leq 0,94$, y los productos con una vida útil inferior a 5 días. Otras categorías de productos también pueden pertenecer a esta categoría, siempre que se justifique científicamente.



| Límites (2) m M | Método analítico de referencia ⁽³⁾ | Fase en la que se aplica el criterio |
|---|---|--|
| Ausencia en 25 g | EN/ISO 6579 | Productos comercializados durante su vida útil |
| Ausencia en 25 g | EN/ISO 6579 | Productos comercializados durante su vida útil |
| Ausencia en 25 g | EN/ISO 6579 | Productos comercializados durante su vida útil |
| Ausencia en 25 g | EN/ISO 6579 | Productos comercializados durante su vida útil |
| Ausencia en 25 g | EN/ISO 6579 | Productos comercializados durante su vida útil |
| No detectado en 25 g | Método europeo de detección del LCR para estafilococos coagulasa positivos (13) | Productos comercializados durante su vida útil |
| Ausencia en 25 g | EN/ISO 6579 | Productos comercializados durante su vida útil |
| Ausencia en 25 g | EN/ISO 6579 | Productos comercializados durante su vida útil |
| Ausencia en 10 g | ISO/DTS 22964 | Productos comercializados durante su vida útil |
| 230 NPM/100 g de carne y líquido intravalar | ISO TS 16649-3 | Productos comercializados durante su vida útil |
| 100 mg/kg / 200 mg/kg | HPLC ⁽¹⁹⁾ | Productos comercializados durante su vida útil |
| 200 mg/kg / 400 mg/kg | HPLC ⁽¹⁹⁾ | Productos comercializados durante su vida útil |

(9) Este criterio se aplicará a la carne separada mecánicamente producida con las técnicas contempladas en el capítulo III, punto 3, de la sección V del anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004.

(10) Excluidos los productos cuando el fabricante pueda demostrar, a satisfacción de las autoridades competentes, que debido al tiempo de maduración y, si procede, la a_w del producto, no existe riesgo de *Salmonella*.

(11) Sólo los helados que contengan ingredientes lácteos.

(12) Deberán realizarse pruebas preliminares del lote de semillas antes de que comience el proceso de germinación o el muestreo en la fase en que la probabilidad de encontrar *Salmonella* sea más alta.

(13) Referencia: Laboratorio comunitario de referencia para los estafilococos coagulasa positivos. Método europeo de detección de enterotoxinas estafilocócicas en la leche y los productos lácteos.

(14) Se realizarán en paralelo análisis para la detección de Enterobacteriáceas y de *E. sakazakii*, a menos que se haya establecido una correlación entre estos microorganismos a escala de mataderos concretos. Si se detectan Enterobacteriáceas en

cualquiera de las muestras tomadas de tal planta, entonces se realizarán análisis en busca de *E. sakazakii*. El fabricante tendrá que demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, si existe tal correlación entre las Enterobacteriáceas y *E. sakazakii*.

(15) En este caso se recurre a *E. coli*, como indicador de contaminación fecal.

(16) Una muestra conjunta de un mínimo de 10 animales.

(17) Particularmente especies de pescados de las familias siguientes: Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae y Scombrosidae.

(18) Se podrán tomar muestras simples a nivel de comercio al por menor. En tal caso, no se aplicará la presunción contemplada en el artículo 14, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 178/2002, según la cual deberá considerarse que todo el lote es seguro.

(19) Referencias: 1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. «Assay of biogenic amines involved in fish decomposition». *J. AOAC Internat.* 1996, 79, 43-49. 2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. «Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangus merlangus*)». *J. AOAC Internat.* 1999, 82, 1097-1101.

Interpretación de los resultados de las pruebas

Los límites indicados se refieren a cada muestra analizada, excluidos los moluscos bivalvos vivos y los equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos en lo que respecta a las pruebas de *E. coli*, en las que el límite se refiere a una muestra conjunta.

Los resultados de las pruebas demuestran la calidad microbiológica del lote analizado [*Los resultados de las pruebas pueden utilizarse también para demostrar la eficacia del procedimiento HACCP o la higiene correcta del proceso.*].

L. monocytogenes en alimentos listos para el consumo destinados a los lactantes y para usos médicos especiales:

- satisfactorio, si todos los valores observados indican ausencia de la bacteria,
- insatisfactorio, si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras.

L. monocytogenes en alimentos listos para el consumo que puedan permitir el desarrollo de *L. monocytogenes* antes de que el alimento haya dejado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria que los haya producido, cuando no pueda demostrar que el producto no superará el límite de 100 ufc/g durante su vida útil:

- satisfactorio, si todos los valores observados indican ausencia de la bacteria,
- insatisfactorio, si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras.

L. monocytogenes en otros alimentos listos para el consumo y *E. coli* en moluscos bivalvos vivos:

- satisfactorio, si todos los valores observados son \leq al límite,
- insatisfactorio, si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras.

Salmonella en diferentes categorías de productos alimenticios:

- satisfactorio, si todos los valores observados indican ausencia de la bacteria,
- insatisfactorio, si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras.

Enterotoxinas estafilocócicas en productos lácteos:

- satisfactorio, si no se detectan enterotoxinas en ninguna de las muestras,
- insatisfactorio, si se detectan enterotoxinas en cualquiera de las muestras.



Enterobacter sakazakii en preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses:

- satisfactorio, si todos los valores observados indican ausencia de la bacteria,
- insatisfactorio, si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras.

Histamina en productos de la pesca procedentes de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina:

- satisfactorio, si se cumplen los siguientes requisitos:
 - 1) el valor medio observado es $\leq m$,
 - 2) un máximo de c/n valores observados se sitúan entre m y M ,
 - 3) no se observa ningún valor que supere el límite de M ,
- insatisfactorio, si el valor medio observado es superior a m o más de c/n valores se sitúan entre m y M o uno o varios valores observados son $> M$.

CAPÍTULO 2

Modificado por
R(CE) n°
1441/2007

Criterios de higiene de los procesos

2.1 Carne y productos derivados

| Categoría de alimentos | Microorganismos/sus toxinas, metabolitos | Plan de toma de muestras ⁽¹⁾ | |
|---|---|---|------------------|
| | | n | c |
| 2.1.1. Canales bovinos, ovinos, caprinos y equinos ⁽⁴⁾ | <i>Recuento de colonias aerobias</i> | | |
| | <i>Enterobacteriáceas</i> | | |
| 2.1.2. Canales porcinos ⁽⁴⁾ | <i>Recuento de colonias aerobias</i> | | |
| | <i>Enterobacteriáceas</i> | | |
| 2.1.3. Canales bovinos, ovinos, caprinos y equinos | <i>Salmonella</i> | 50 ⁽⁵⁾ | 2 ⁽⁶⁾ |
| 2.1.4. Canales porcinos | <i>Salmonella</i> | 50 ⁽⁵⁾ | 5 ⁽⁶⁾ |
| 2.1.5. Canales de pollos de carne y pavos | <i>Salmonella</i> | 50 ⁽⁵⁾ | 7 ⁽⁶⁾ |
| 2.1.6. Carne picada | <i>Recuento de colonias aerobias</i> ⁽⁷⁾ | 5 | 2 |
| | <i>E. coli</i> ⁽⁸⁾ | 5 | 2 |
| 2.1.7. Carne separada mecánicamente ⁽⁹⁾ | <i>Recuento de colonias aerobias</i> | 5 | 2 |
| | <i>E. coli</i> ⁽⁸⁾ | 5 | 2 |
| 2.1.8. Preparados carnicos | <i>E. coli</i> ⁽⁸⁾ | 5 | 2 |



| Límites ⁽²⁾ | | Método analítico de referencia ⁽³⁾ | Fase en la que se aplica el criterio | Acción en caso de resultados insatisfactorios |
|---|--|---|---|--|
| m | M | | | |
| 3,5 log ufc/cm ² media logarítmica diaria | 5,0 log ufc/cm ² media logarítmica diaria | ISO 4833 | Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento | Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso |
| 1,5 log ufc/cm ² media logarítmica diaria | 2,5 log ufc/cm ² media logarítmica diaria | ISO 21528-2 | Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento | Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso |
| 4,0 log ufc/cm ² media logarítmica diaria | 5,0 log ufc/cm ² media logarítmica diaria | ISO 4833 | Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento | Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso |
| 2,0 log ufc/cm ² media logarítmica diaria | 3,0 log ufc/cm ² media logarítmica diaria | ISO 21528-2 | Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento | Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso |
| Ausencia en la zona examinada por canal | | EN/ISO 6579 | Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento | Mejoras en la higiene del sacrificio, revisión de los controles del proceso y del origen de los animales |
| Ausencia en la zona examinada por canal | | EN/ISO 6579 | Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento | Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso, del origen de los animales y de las medidas de bioseguridad en las explotaciones de origen |
| Ausencia en 25 g de una muestra conjunta de piel del cuello | | EN/ISO 6579 | Canales tras el enfriamiento | Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso, del origen de los animales y de las medidas de bioseguridad en las explotaciones de origen |
| 5x10 ⁵ ufc/g | 5x10 ⁶ ufc/g | ISO 4833 | Final del proceso de fabricación | Mejoras en la higiene de la producción y mejoras en la selección y/o el origen de las materias primas |
| 50 ufc/g | 500 ufc/g | ISO 16649-1 o 2 | Final del proceso de fabricación | Mejoras en la higiene de la producción y mejoras en la selección y/o el origen de las materias primas |
| 5x10 ⁵ ufc/g | 5x10 ⁶ ufc/g | ISO 4833 | Final del proceso de fabricación | Mejoras en la higiene de la producción y mejoras en la selección y/o el origen de las materias primas |
| 50 ufc/g | 500 ufc/g | ISO 16649 partes -1 o 2 | Final del proceso de fabricación | Mejoras en la higiene de la producción y mejoras en la selección y/o el origen de las materias primas |
| 500 ufc/g o cm ² | 5 000 ufc/g o cm ² | ISO 16649 partes -1 o 2 | Final del proceso de fabricación | Mejoras en la higiene de la producción y mejoras en la selección y/o el origen de las materias primas |

- (1) n = número de unidades que componen la muestra; c = número de unidades de muestreo que dan valores entre m y M .
- (2) En los puntos 2.1.3 y 2.1.5, se entenderá que $m=M$.
- (3) Se utilizará la última versión de la norma.
- (4) Los límites (m y M) sólo se aplican a las muestras obtenidas por el método destructivo. La media logarítmica diaria se calcula tomando primero un valor logarítmico de cada resultado de prueba individual y calculando la media de dichos valores logarítmicos.
- (5) Las 50 muestras procederán de diez sesiones consecutivas de muestreo, conforme a las normas y frecuencias de muestreo establecidas en el presente Reglamento.
- (6) El número de muestras cuando se detecta la presencia de salmonela. El valor c está sujeto a revisión con el fin de tener en cuenta los progresos obtenidos en la reducción de la prevalencia de *Salmonella*. El valor c está sujeto a revisión con el fin de tener en cuenta los progresos obtenidos en la reducción de la prevalencia de *Salmonella*. Los Estados miembros o las regiones que tengan baja prevalencia de *Salmonella* podrán usar valores c inferiores incluso antes de la revisión.
- (7) Este criterio no se aplicará a la carne picada producida para el comercio al por menor cuando la vida útil del producto es inferior a 24 horas.
- (8) En este caso se recurre a *E. coli* como indicador de contaminación fecal.
- (9) Este criterio se aplicará a la carne separada mecánicamente producida con las técnicas contempladas en el capítulo III, punto 3, de la sección V del anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004.



Interpretación de los resultados de las pruebas

Los límites indicados se refieren a cada muestra analizada, excluidas las pruebas de canales, en las que el límite se refiere a muestras conjuntas.

Los resultados de las pruebas demuestran la calidad microbiológica del proceso analizado.

Recuento de colonias de bacterias aerobias y *Enterobacteriáceas* en canales de ganado vacuno, ovino, caprino, equino y porcino:

- satisfactorio, si la media logarítmica diaria es $\leq m$,
- aceptable, si la media logarítmica diaria se encuentra entre m y M ,
- insatisfactorio, si la media logarítmica diaria es $> M$.

Salmonella en canales:

- satisfactorio, si la presencia de *Salmonella* se detecta en un máximo de c/n muestras,
- insatisfactorio, si la presencia de *Salmonella* se detecta en más de c/n muestras.

Tras cada sesión de muestreo, se evaluarán los resultados de las diez últimas sesiones, con el fin de obtener el número n de muestras.

E. coli y encuentro de colonias aerobias en la carne picada, preparados de carne y carne separada mecánicamente.

- satisfactorio, si todos los valores observados son $\leq m$,
- aceptable, si un máximo de c/n valores se encuentra entre m y M y el resto de los valores observados es $\leq m$
- insatisfactorio, si uno o varios valores observados son $> M$ o más de c/n valores se encuentran entre m y M .

2.2. Leche y productos lácteos

| Categoría de alimentos | Microorganismos/sus toxinas, metabolitos | Plan de toma de muestras ⁽¹⁾ | |
|--|--|---|---|
| | | n | c |
| 2.2.1. Leche pasteurizada y otros productos lácteos líquidos ⁽⁴⁾ | <i>Enterobacteriáceas</i> | 5 | 2 |
| 2.2.2. Queso a base de leche o suero sometido a tratamiento térmico | <i>E. coli</i> ⁽⁵⁾ | 5 | 2 |
| 2.2.3. Quesos a base de leche cruda | <i>Estafilococos coagulasa positivos</i> | 5 | 2 |
| 2.2.4. Quesos hechos a base de leche sometida a un tratamiento térmico inferior a la pasteurización ⁽⁷⁾ y quesos madurados a base de leche o suero sometidos a pasteurización o tratamiento térmico más fuerte ⁽⁷⁾ | <i>Estafilococos coagulasa positivos</i> | 5 | 2 |
| 2.2.5. Quesos blandos no madurados (quesos frescos) a base de leche o suero sometido a pasteurización o un tratamiento térmico más fuerte ⁽⁷⁾ | <i>Estafilococos coagulasa positivos</i> | 5 | 2 |
| 2.2.6. Mantequilla y nata hechas a base de leche cruda o leche sometida a tratamiento térmico inferior a la pasteurización | <i>E. coli</i> ⁽⁵⁾ | 5 | 2 |
| 2.2.7. Leche en polvo y suero en polvo ⁽⁴⁾ | <i>Enterobacteriáceas</i> | 5 | 0 |
| | <i>Estafilococos coagulasa positivos</i> | 5 | 2 |
| 2.2.8. Helados ⁽⁸⁾ y postres lácteos congelados | <i>Enterobacteriáceas</i> | 5 | 2 |
| 2.2.9. Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses | <i>Enterobacteriáceas</i> | 10 | 0 |
| 2.2.10. Preparados deshidratados de continuación | <i>Enterobacteriáceas</i> | 5 | 0 |
| 2.2.11. Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses | <i>Presunto Bacillus cereus</i> | 5 | 1 |

Modificado por
R(CE) nº
1441/2007



| Límites ⁽²⁾ | | Método analítico de referencia ⁽³⁾ | Fase en la que se aplica el criterio | Acción en caso de resultados insatisfactorios |
|------------------------|-----------------------|---|---|--|
| m | M | | | |
| <1 ufc/ml | 5 ufc/ml | ISO 21528-1 | Final del proceso de fabricación | Comprobar la eficacia del tratamiento térmico, prevenir la recontaminación y verificar la calidad de las materias primas |
| 100 ufc/g | 1 000 ufc/g | ISO 16649-1 o 2 | En el momento, del proceso de fabricación, en el que se prevea que el recuento de E. coli será el máximo ⁽⁶⁾ | Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de las materias primas |
| 104 ufc/g | 10 ⁵ ufc/g | EN/ISO 6888-2 | En el momento, durante el proceso de fabricación, en el que se prevea que el número de estafilococos será el máximo | Mejoras en la higiene de la producción y selección de las materias primas. Si se detectan valores > 10 ⁵ ufc/g, el lote de queso deberá ser sometido a pruebas para enterotoxinas estafilocócicas |
| 100 ufc/g | 1 000 ufc/g | EN/ISO 6888-1 o 2 | | |
| 10 ufc/g | 100 ufc/g | EN/ISO 6888-1 o 2 | Final del proceso de fabricación | Mejoras en la higiene de la producción. Si se detectan valores > 10 ⁵ ufc/g, el lote de queso deberá ser sometido a pruebas para enterotoxinas estafilocócicas |
| 10 ufc/g | 100 ufc/g | ISO 16649- 1 o 2 | Final del proceso de fabricación | Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de las materias primas |
| 10 ufc/g | | ISO 21528-2 | Final del proceso de fabricación | Comprobar la eficacia del tratamiento térmico y prevención de la recontaminación |
| 10 ufc/g | 100 ufc/g | EN/ISO 6888-1 o 2 | Final del proceso de fabricación | Mejoras en la higiene de la producción. Si se detectan valores > 10 ⁵ ufc/g, el lote deberá ser sometido a pruebas para enterotoxinas estafilocócicas |
| 10 ufc/g | 100 ufc/g | ISO 21528-2 | Final del proceso de fabricación | Mejoras en la higiene de la producción |
| Ausencia en 10 g | | ISO 21528-1 | Final del proceso de fabricación | Mejoras en la higiene de la producción para minimizar la contaminación ⁽⁹⁾ |
| Ausencia en 10 g | | ISO 21528-1 | Final del proceso de fabricación | Mejoras en la higiene de la producción para minimizar la contaminación |
| 50 ufc/g | 500 ufc/g | EN/ISO 7932 ⁽¹⁰⁾ | Final del proceso de fabricación | Mejoras en la higiene de la producción. Prevención de la recontaminación. Selección de las materias primas |

- (1) n = número de unidades que componen la muestra; c = número de unidades de muestreo que dan valores entre m y M .
- (2) Para el punto 2.2.7, 2.2.9 y 2.2.10 $m=M$.
- (3) Se utilizará la última versión de la norma.
- (4) El criterio no se aplica a los productos destinados a una transformación posterior en la industria alimentaria.
- (5) En este caso, se recurre a *E. coli* como indicador del nivel de higiene.
- (6) En el caso de quesos que no pueden favorecer el crecimiento de *E. coli*, el recuento de *E. coli*, suele estar en su punto más alto al principio de la maduración; en los quesos que sí pueden favorecer el crecimiento de *E. coli*, normalmente se produce al final del período de maduración.
- (7) Excluidos los quesos en los que el fabricante pueda demostrar, a satisfacción de las autoridades competentes, que el producto no plantea un riesgo de enterotoxina estafilocócica.
- (8) Sólo los helados que contengan ingredientes lácteos.
- (9) Se realizarán en paralelo análisis para la detección de Enterobacteriáceas y de *E. sakazakii*, a menos que se haya establecido una correlación entre estos microorganismos a escala de mataderos concretos. Si se detectan Enterobacteriáceas en cualquiera de las muestras tomadas de tal planta, entonces se realizarán análisis en busca de *E. sakazakii*. *El fabricante tendrá que demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, si existe tal correlación entre las Enterobacteriáceas y E. sakazakii.*
- (10) Sobre una placa de Petri de 140mm de diámetro o tres placas de Petri de 90 mm de diámetro se siembra 1 ml de inóculo.



Interpretación de los resultados de las pruebas

Los límites dados se refieren a cada muestra analizada.

Los resultados de las pruebas demuestran la calidad microbiológica del proceso analizado.

Enterobacteriáceas en preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses y preparados deshidratados de continuación:

- satisfactorio, si todos los valores observados indican ausencia de la bacteria,
- insatisfactorio, si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras.

E. coli, *Enterobacteriáceas* (otras categorías de alimentos) y estafilococos coagulasa positivos:

- satisfactorio, si todos los valores observados son $\leq m$,
- aceptable, si un máximo de c/n valores se encuentran entre m y M y el resto de los valores observados son $\leq m$
- insatisfactorio, si uno o varios valores observados son $\geq a$ M o más de c/n valores se encuentran entre m y M

E. coli, *Enterobacteriáceas* Presunto *Bacillus cereus* en preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses:

- satisfactorio, si todos los valores observados son $\leq m$
- aceptable, si un máximo de c/n valores se encuentran entre m y M y el resto de los valores observados son $\leq m$
- insatisfactorio, si uno o varios valores observados son $\geq a$ M o más de c/n valores se encuentran entre m y M

2.3. Ovoproductos

Modificado por
R(CE) n°
1441/2007

| Categoría de alimentos | Microorganismos/sus toxinas, metabolitos | Plan de toma de muestras ⁽¹⁾ | |
|------------------------|---|---|---|
| | | n | c |
| 2.3.1. Ovoproductos | <i>Enterobacteriáceas</i> | 5 | 2 |

Interpretación de los resultados de las pruebas

Los límites dados se refieren a cada muestra analizada.

Los resultados de las pruebas demuestran la calidad microbiológica del proceso analizado.

Enterobacteriáceas en ovoproductos:

— satisfactorio, si todos los valores observados son $\leq m$,

(1) n = número de unidades que componen la muestra; c = número de muestras que dan valores entre m y M.

(2) Se utilizará la última versión de la norma.



| Límites ⁽²⁾ | | Método analítico de referencia ⁽³⁾ | Fase en la que se aplica el criterio | Acción en caso de resultados insatisfactorios |
|------------------------|----------------|---|--------------------------------------|---|
| m | M | | | |
| 10 ufc/g o ml | 100 ufc/g o ml | ISO 21528-2 | Final del proceso de fabricación | Comprobaciones de la eficacia del tratamiento térmico y prevención de la recontaminación. |

- aceptable, si un máximo de c/n valores se encuentran entre m y M y el resto de los valores observados son $\leq m$,
- insatisfactorio, si uno o varios valores observados son $> M$ o más de c/n valores se encuentran entre m y M.

2.4. Productos de la pesca

Modificado por
R(CE) n°
1441/2007

Modificado por
la corrección
de errores del
R(CE) n°
2073/2005

| Categoría de alimentos | Microorganismos/sus toxinas, metabolitos | Plan de toma de muestras ⁽¹⁾ | |
|--|---|---|---|
| | | n | c |
| 2.4.1. Productos pelados y descabezados de moluscos y crustáceos cocinados | <i>E. coli</i> | 5 | 2 |
| | <i>Estafilococos coagulasa positivos</i> | 5 | 2 |

Interpretación de los resultados de las pruebas

Los límites dados se refieren a cada muestra analizada.

Los resultados de las pruebas demuestran la calidad microbiológica del proceso analizado.

E. coli en productos pelados y descabezados de crustáceos y moluscos cocidos:

- satisfactorio, si todos los valores observados son $\leq m$,
- aceptable, si un máximo de c/n valores se encuentran entre m y M y el resto de los valores observados son $\leq m$,
- insatisfactorio, si uno o varios valores observados son $> M$ o más de c/n valores se encuentran entre m y M.

(1) n = número de unidades que componen la muestra; c = número de muestras que dan valores entre m y M.

(2) Se utilizará la última versión de la norma.



| Límites ⁽²⁾ | | Método analítico de referencia ⁽³⁾ | Fase en la que se aplica el criterio | Acción en caso de resultados insatisfactorios |
|------------------------|-------------|---|--------------------------------------|---|
| m | M | | | |
| 1 ufc/g | 10 ufc/g | ISO TS 16649-3 | Final del proceso de fabricación | Mejoras en la higiene de la producción |
| 100 ufc/g | 1 000 ufc/g | EN/ISO 6888-1 o 2 | Final del proceso de fabricación | Mejoras en la higiene de la producción |

Estafilococos coagulasa positivos en crustáceos y moluscos cocidos y pelados:

- satisfactorio, si todos los valores observados son $\leq m$,
- aceptable, si un máximo de c/n valores se encuentran entre m y M y el resto de los valores observados son $\leq m$,
- insatisfactorio, si uno o varios valores observados son $> M$ o más de c/n valores se encuentran entre m y M.

2.5. Hortalizas, frutas y productos derivados

Modificado por
R(CE) nº
1441/2007

| Categoría de alimentos | Microorganismos/sus toxinas, metabolitos | Plan de toma de muestras ⁽¹⁾ | |
|---|--|---|---|
| | | n | c |
| 2.5.1. Frutas y hortalizas troceadas (listas para el consumo) | <i>E. coli</i> | 5 | 2 |
| 2.5.2. Zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados (listos para el consumo) | <i>E. coli</i> | 5 | 2 |

Interpretación de los resultados de las pruebas

Los límites dados se refieren a cada muestra analizada.

Los resultados de las pruebas demuestran la calidad microbiológica del proceso analizado.

E. coli en frutas y hortalizas troceadas (listas para el consumo) y en zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados (listos para el consumo):

(1) n = número de unidades que componen la muestra; c = número de muestras que dan valores entre m y M.

(2) Se utilizará la última versión de la norma.



| Límites ⁽²⁾ | | Método analítico de referencia ⁽³⁾ | Fase en la que se aplica el criterio | Acción en caso de resultados insatisfactorios |
|------------------------|-------------|---|--------------------------------------|---|
| m | M | | | |
| 1 ufc/g | 10 ufc/g | ISO 16649-1 o 2 | Proceso de elaboración | Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de las materias primas |
| 100 ufc/g | 1 000 ufc/g | ISO 16649-1 o 2 | Proceso de elaboración | Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de las materias primas |

- satisfactorio, si todos los valores observados son $\leq m$,
- aceptable, si un máximo de c/n valores se encuentran entre m y M y el resto de los valores observados son $\leq m$,
- insatisfactorio, si uno o varios valores observados son $> M$ o más de c/n valores se encuentran entre m y M.

Normas para la toma de muestras y preparación de éstas para las pruebas

3.1. Normas generales para la toma de muestras y preparación de éstas para las pruebas

A falta de normas más específicas sobre la recogida de las muestras y la preparación de éstas para las pruebas, se usarán como métodos de referencia las normas ISO pertinentes (International Organisation for Standardisation) y las directrices del *Codex Alimentarius*.

3.2. Muestreo bacteriológico en los mataderos y en los locales que producen carne picada y preparados de carne

NORMAS DE MUESTREO PARA LAS CANALES DE BOVINOS, PORCINOS, OVINOS, CAPRINOS Y EQUINOS

Los métodos destructivos y no destructivos de obtención de muestras, la selección de las localizaciones de toma de muestras y las normas para el almacenamiento y transporte de las muestras se describen en la norma ISO 17604.

En cada sesión de muestreo se tomarán muestras de cinco canales aleatoriamente. Las localizaciones de las muestras se seleccionarán teniendo en cuenta la tecnología de sacrificio utilizada en cada matadero.

Cuando se haga un muestreo para efectuar recuentos de colonias de bacterias aerobias y enterobacteriáceas, se tomarán muestras de cuatro localizaciones de cada canal. Mediante el método destructivo se obtendrán cuatro muestras de tejido que representen un total de 20 cm². Si a este efecto se utilizara el método no destructivo, la zona de muestreo abarcará un mínimo de 100 cm² (50 cm² en el caso de las canales de pequeños rumiantes) por cada localización de toma de muestras.

Cuando se tomen muestras para analizar la presencia de *Salmonella*, se utilizará un método de muestreo hisopo abrasivo. Se seleccionarán las zonas de más probable contaminación. El área total de muestreo tendrá, como mínimo, 400 cm².

Cuando se tomen muestras de diferentes localizaciones de una canal, se juntarán antes de examinarlas.

NORMAS DE MUESTREO PARA LAS CANALES DE AVES DE CORRAL

Para los análisis de *Salmonella*, se tomarán muestras de un mínimo de quince canales aleatoriamente durante cada sesión de muestreo y tras la refrigeración. De cada canal se tomará una muestra de piel del cuello de, aproximadamente, 10 g. Antes de examinarlas, se mezclarán cada vez las muestras de piel del cuello procedentes de tres canales para obtener 5 x 25 g muestras finales.



DIRECTRICES PARA EL MUESTREO

En las guías de prácticas correctas contempladas en el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 852/2004 podrán incluirse directrices más pormenorizadas sobre la toma de muestras en las canales, especialmente en lo que se refiere a las localizaciones de muestreo.

FRECUENCIAS DE MUESTREO PARA LAS CANALES, LA CARNE PICADA, LOS PREPARADOS DE CARNE Y LA CARNE SEPARADA MECÁNICAMENTE

Los explotadores de las empresas alimentarias de los mataderos o establecimientos que produzcan carne picada, preparados de carne o carne separada mecánicamente tomarán muestras para el análisis microbiológico al menos una vez por semana. El día de la toma de muestras cambiará cada semana, de modo que queden cubiertos todos los días de la semana.

Por lo que se refiere a la toma de muestras en la carne picada y los preparados de carne para efectuar análisis destinados a detectar la presencia de *E. coli* y hacer el recuento de colonias aerobias, así como a la toma de muestras en las canales para los análisis de enterobacteriáceas y el recuento de colonias aerobias, la frecuencia podrá reducirse a una prueba cada dos semanas si se obtienen resultados satisfactorios durante seis semanas consecutivas.

En el caso de la toma de muestras en la carne picada, los preparados de carne y las canales para la detección de *Salmonella*, la frecuencia de muestreo podrá reducirse a una vez cada dos semanas cuando se obtengan resultados satisfactorios durante treinta semanas consecutivas. La frecuencia de muestreo para los análisis de *Salmonella* podrá reducirse también si existe un programa nacional o regional de control de la *Salmonella* y si dicho programa incluye pruebas que sustituyan el muestreo antes citado. Dicha frecuencia podrá reducirse aún más si el programa nacional o regional de control de la *Salmonella* demuestra que es baja la prevalencia de *Salmonella* entre los animales que compra el matadero.

No obstante, cuando esté justificado sobre la base de un análisis del riesgo y ulteriormente autorizado por las autoridades competentes, los mataderos o establecimientos pequeños que produzcan carne picada y preparados de carne en pequeñas cantidades podrán ser dispensados de las frecuencias de muestreo mencionadas.

ANEXO II

Los estudios a los que se refiere el artículo 3, apartado 2, consistirán en lo siguiente:

- especificaciones de las características fisicoquímicas del producto, como pH, aw, contenido de sal, concentración de conservantes y tipo de sistema de envasado, teniendo en cuenta las condiciones de almacenamiento y transformación, las posibilidades de contaminación y la vida útil prevista, y
- la consulta de la bibliografía científica y de los datos de investigación disponibles acerca de los aspectos que caracterizan el crecimiento y la supervivencia de los microorganismos en cuestión.

Cuando sea necesario, basándose en los estudios antes mencionados, el explotador de la empresa alimentaria realizará estudios complementarios, entre los que pueden incluirse los siguientes:

- elaboración de modelos matemáticos de pronóstico establecidos para el alimento de que se trate, utilizando factores críticos de crecimiento o supervivencia aplicables a los microorganismos en cuestión presentes en el producto,
- pruebas para investigar la capacidad que tiene el microorganismo en cuestión, adecuadamente inoculado, para crecer o sobrevivir en el producto en diferentes condiciones de almacenamiento razonablemente previsibles,
- estudios para evaluar el crecimiento o supervivencia de los microorganismos en cuestión que puedan estar presentes en el producto durante su vida útil en condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y utilización.

Los estudios anteriormente citados tendrán en cuenta la variabilidad inherente al producto, los microorganismos en cuestión y las condiciones de transformación y almacenamiento.

