



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 7 de septiembre de 2022
(OR. en)

12029/22

AGRILEG 121
VETER 67
DENLEG 66
PHARM 143
DELECT 163

NOTA DE TRANSMISIÓN

| | |
|---------------------|--|
| De: | Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora |
| Fecha de recepción: | 6 de septiembre de 2022 |
| A: | Secretaría General del Consejo |
| N.º doc. Ción.: | C(2022) 6496 final |
| Asunto: | REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 6.9.2022 por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la entrada en la Unión de partidas de animales productores de alimentos y determinados productos destinados al consumo humano |

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2022) 6496 final.

Adj.: C(2022) 6496 final



Bruselas, 6.9.2022
C(2022) 6496 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 6.9.2022

por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la entrada en la Unión de partidas de animales productores de alimentos y determinados productos destinados al consumo humano

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo¹ establece normas para la realización de controles oficiales y otras actividades de control por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros, en particular para garantizar que las partidas de animales y mercancías procedentes de terceros países cumplen los requisitos para la entrada en la Unión Europea.

El artículo 126, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625 faculta a la Comisión para establecer las condiciones que deben respetar los animales y mercancías que se introduzcan en la Unión procedentes de terceros países, a fin de garantizar que cumplen los requisitos pertinentes establecidos por la legislación de la Unión o los requisitos reconocidos como equivalentes.

El Reglamento Delegado (UE) 2019/625² de la Comisión completa los requisitos para la entrada en la UE de conformidad con el artículo 126, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625 por lo que respecta a la identificación de los animales productores de alimentos y determinadas mercancías sujetas a la inclusión del país o región del mismo, o del establecimiento, en una lista y a la expedición de certificados oficiales o la presentación de un certificado privado, así como a las condiciones específicas para la entrada en la Unión de dichos animales y mercancías.

Es necesario completar el Reglamento (UE) 2017/625 estableciendo condiciones adicionales para la entrada en la Unión de animales y mercancías, a fin de garantizar que, tras los controles de los animales productores de alimentos y los productos de origen animal procedentes de terceros países destinados a la entrada en la Unión, dichos animales productores de alimentos y dichos productos de origen animal cumplan restricciones y requisitos al menos equivalentes, respectivamente, a las restricciones sobre el uso de medicamentos veterinarios establecidas en la legislación de la Unión y a los requisitos sobre contaminantes y residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas en animales productores de alimentos y mercancías establecidos en la legislación de la Unión mediante planes de control basados en el riesgo.

El objetivo del presente Reglamento Delegado es establecer todos los requisitos adicionales para la entrada en la Unión de animales y mercancías procedentes de terceros países, de conformidad con el artículo 126, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625, en un único Reglamento Delegado, fusionando así las restricciones al uso

¹ Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

² Reglamento Delegado (UE) 2019/625 de la Comisión, de 4 de marzo de 2019, que completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la entrada en la Unión de partidas de determinados animales y productos destinados al consumo humano (DO L 131 de 17.5.2019, p. 18).

de medicamentos veterinarios y los requisitos sobre contaminantes y residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas con los requisitos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2019/625, que debe derogarse.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

Se consultó a expertos de los Estados miembros en el marco de los grupos de expertos de la Comisión sobre residuos de medicamentos veterinarios³ y sobre higiene alimentaria y control de los alimentos de origen animal⁴, que se reunieron al respecto el 3 de agosto de 2022 y el 3 de junio de 2022, respectivamente.

A través del Grupo Consultivo de la Cadena Alimentaria y de la Sanidad Animal y Vegetal se consultó asimismo a las organizaciones de partes interesadas.

Mediante notificación a la Organización Mundial del Comercio en el marco del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias se informó a los terceros países.

Por último, antes de adoptar el presente Reglamento Delegado, la Comisión llevó a cabo consultas públicas abiertas y transparentes, de conformidad con los procedimientos establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación⁵.

El presente Reglamento Delegado mantiene los requisitos actuales para la entrada en la Unión de animales y productos de origen animal procedentes de terceros países y garantiza el compromiso de los terceros países de velar por que dichos animales y productos de origen animal cumplan unas restricciones y requisitos al menos equivalentes a las restricciones de la Unión sobre el uso de medicamentos veterinarios y a los requisitos de la Unión sobre contaminantes y residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas en animales productores de alimentos y mercancías.

Dado que el Reglamento Delegado mantiene los requisitos actuales, no se ha llevado a cabo ninguna evaluación de impacto.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

La base jurídica del Reglamento Delegado es el artículo 126, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) 2017/625.

³ Referencia E03595 en el Registro de Grupos de Expertos de la Comisión y otras entidades similares.

⁴ Referencia E03522 en el Registro de Grupos de Expertos de la Comisión y otras entidades similares.

⁵ http://ec.europa.eu/smart-regulation/better_regulation/documents/iaa_blm_final_es.pdf

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 6.9.2022

por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la entrada en la Unión de partidas de animales productores de alimentos y determinados productos destinados al consumo humano

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales)¹, y en particular su artículo 126, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/625 establece normas para la realización de controles oficiales y otras actividades oficiales por las autoridades competentes de los Estados miembros, en particular para garantizar que las partidas de animales y mercancías procedentes de terceros países o de regiones de los mismos destinadas al consumo humano, en el momento de su entrada en la Unión, cumplan la legislación de la Unión sobre seguridad de los alimentos y los piensos.
- (2) El Reglamento (UE) 2017/625 faculta a la Comisión para la adopción de actos delegados a fin de completar las condiciones en él establecidas para la introducción en la Unión de animales productores de alimentos y determinadas mercancías. Estas condiciones pueden incluir requisitos adicionales, a saber, la posibilidad de permitir la entrada de animales y mercancías procedentes únicamente de terceros países que figuren en listas elaboradas a tal efecto por la Comisión. Entre estos requisitos adicionales figuran garantías relativas al cumplimiento de:

¹ DO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

- las medidas de control relativas a sustancias y grupos de residuos en los animales y los productos destinados al consumo humano, de conformidad con la Directiva 96/23/CE del Consejo² y la Directiva 96/22/CE del Consejo³;
- las normas para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiiformes transmisibles en los animales vivos y los productos de origen animal, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴;
- los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria en general y la seguridad alimentaria en particular, a escala nacional y de la Unión, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵;
- las normas generales para explotadores de empresas alimentarias relativas a la higiene de los productos alimenticios, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶;
- las normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal destinadas a los explotadores de empresas alimentarias, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷;
- las normas específicas sobre los controles oficiales realizados y las actividades efectuadas por las autoridades competentes en cuanto a la producción de determinados animales y productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión⁸ y el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión⁹.

² Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

³ 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 y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 3).

⁴ Reglamento (CE) n.º 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 espongiiformes transmisibles (DO L 147 de 31.5.2001, p. 1).

⁵ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁶ Reglamento (CE) n.º 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).

⁷ Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

⁸ Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión, de 8 de febrero de 2019, relativo a normas específicas respecto a la realización de controles oficiales sobre la producción de carne y respecto a las zonas de producción y reinstalación de moluscos bivalvos vivos de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 131 de 17.5.2019, p. 1).

⁹ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales (DO L 131 de 17.5.2019, p. 51).

- (3) El Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2019/625¹⁰ establece tales requisitos adicionales y se aplica desde el 14 de diciembre de 2019. No cubre los requisitos ya establecidos en la Directiva 96/23/CE.
- (4) En la actualidad, los terceros países desde los que se autoriza la entrada en la Unión de animales y productos de origen animal por lo que respecta a las normas de salud pública de la Unión se incluyen y mantienen en listas elaboradas sobre la base de diversos requisitos, entre ellos la existencia de un plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes que establece garantías sobre el control de determinados grupos de sustancias y sus residuos y contaminantes, de conformidad con los requisitos de la Directiva 96/23/CE.
- (5) El Reglamento (UE) 2017/625 derogó la Directiva 96/23/CE con efecto a partir del 14 de diciembre de 2019 y estableció la aplicación transitoria, hasta el 14 de diciembre de 2022, de determinadas disposiciones de dicha Directiva.
- (6) La introducción de requisitos adicionales para garantizar el cumplimiento de las medidas de control de sustancias y grupos de residuos en animales y productos destinados al consumo humano establecidas en la Directiva 96/23/CE debe combinarse con los requisitos adicionales ya establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2019/625.
- (7) Procede, por tanto, establecer todos estos requisitos adicionales en un único Reglamento Delegado, simplificando así su interpretación y aplicación y aumentando la transparencia para terceros países.
- (8) El Reglamento (CE) n.º 853/2004 establece requisitos para los explotadores de empresas alimentarias que introduzcan productos de origen animal en la Unión. En consecuencia, los requisitos adicionales establecidos en el presente Reglamento para los controles oficiales deben ser coherentes con los ya establecidos en el Reglamento (CE) n.º 853/2004.
- (9) Al establecer requisitos para la entrada en la Unión de partidas de determinados animales y productos destinados al consumo humano, debe hacerse referencia a los códigos de la Nomenclatura Combinada establecidos en el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo¹¹, con vistas a una identificación inequívoca.
- (10) La entrada en la Unión de partidas de determinados animales y productos destinados al consumo humano solo debe permitirse, sobre la base de un análisis de riesgo, cuando los terceros países, o regiones de los mismos, de los que proceden puedan garantizar el cumplimiento de los requisitos sobre la seguridad de dichos animales y productos y cuando esos terceros países, o regiones de los mismos, figuren, de conformidad con el artículo 127, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625, en las listas establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405 de la Comisión¹².

¹⁰ Reglamento Delegado (UE) 2019/625 de la Comisión, de 4 de marzo de 2019, que completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la entrada en la Unión de partidas de determinados animales y productos destinados al consumo humano (DO L 131 de 17.5.2019, p. 18).

¹¹ Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

¹² Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405 de la Comisión, de 24 de marzo de 2021, por el que se establecen las listas de terceros países, o regiones de los mismos, autorizados a introducir en la Unión determinados animales y mercancías destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 114 de 31.3.2021, p. 118).

- (11) Además de los requisitos establecidos en el artículo 127, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/625, deben establecerse requisitos específicos para determinados animales y productos destinados al consumo humano, a fin de garantizar que los terceros países, o regiones de los mismos, ofrezcan garantías en cuanto a la eficacia de los controles oficiales en el ámbito de la seguridad alimentaria en relación con estos animales y mercancías. Los terceros países, o regiones de los mismos, solo deben figurar en las listas establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405 tras haber aportado pruebas y garantías de que los animales y las mercancías originarios en ellos cumplen los requisitos de la Unión en materia de seguridad alimentaria establecidos en los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 852/2004, (CE) n.º 853/2004, (UE) 2017/625, el Reglamento Delegado (UE) 2019/624 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627, o requisitos reconocidos como equivalentes.
- (12) De conformidad con el artículo 127, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/625, la Comisión puede condicionar la decisión de incluir a terceros países en las listas establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405 a la presentación por dichos terceros países de pruebas y garantías adecuadas de que cumplen los requisitos de la Unión sobre el uso de sustancias farmacológicamente activas en animales productores de alimentos, y de que las partidas de productos de origen animal y productos compuestos destinados a entrar en la Unión cumplen los límites máximos de residuos de sustancias farmacológicamente activas, los límites máximos de residuos de plaguicidas y los niveles máximos de contaminantes establecidos en la legislación de la Unión. Esto garantiza que esos animales productores de alimentos, esos productos de origen animal y esos productos compuestos ofrezcan el mismo nivel de protección de la salud que el previsto por la legislación de la Unión en materia de alimentos y seguridad alimentaria.
- (13) Para garantizar el mismo nivel de protección de la salud, deben aportarse pruebas y garantías mediante la presentación de un plan de control de sustancias farmacológicas, plaguicidas y contaminantes que cumpla determinados requisitos establecidos en el presente Reglamento. Para garantizar el cumplimiento continuo de dichos requisitos, deben presentarse anualmente a la Comisión planes de control actualizados.
- (14) Los terceros países también pueden incluirse en la lista establecida en el anexo -I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405 si proporcionan pruebas y garantías adecuadas de que los animales productores de alimentos y los productos de origen animal, incluidos los utilizados en productos compuestos que entran en la Unión, son originarios de un Estado miembro o un tercer país incluido en una lista de terceros países con un plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes aprobado para dichos animales productores de alimentos y productos de origen animal, incluidos los utilizados en productos compuestos. A fin de beneficiarse de la inclusión en dicha lista, deben facilitar información sobre los procedimientos existentes para garantizar la trazabilidad de los animales productores de alimentos y los productos de origen animal en cuestión y para garantizar el origen de dichos animales y productos.
- (15) La legislación de la Unión establece normas sobre el uso de sustancias farmacológicamente activas y establece límites para sus residuos en los productos de origen animal derivados de dicho uso. Los animales productores de alimentos y los productos de origen animal, incluidos los utilizados en productos compuestos, solo deben entrar en la Unión procedentes de terceros países que garanticen que los controles del uso de sustancias farmacológicamente activas y sus residuos en los productos de origen animal son al menos equivalentes a los de los planes de control de

la Unión que figuran en los planes nacionales de control plurianuales a que se refieren el Reglamento Delegado (UE) 2022/x de la Comisión¹³ [C(2022) 4400] y el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/xx de la Comisión¹⁴ [C(2022) 4401]. Las normas establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808 de la Comisión¹⁵ deben aplicarse a los controles oficiales de dichas sustancias y residuos.

- (16) El uso, en animales productores de alimentos en la Unión, de sustancias β -agonistas y sustancias de efecto hormonal y tireostático está prohibido en virtud de la Directiva 96/22/CE. Del mismo modo, el Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión¹⁶ incluye en el cuadro 2 de su anexo sustancias farmacológicamente activas cuyo uso en la Unión está prohibido. Solo deben estar autorizados a introducir en la Unión animales productores de alimentos y productos de origen animal, incluidos los utilizados en productos compuestos, los terceros países que ofrezcan garantías de que dichos animales y productos cumplen esas disposiciones o requisitos reconocidos como equivalentes.
- (17) El Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷ establece un programa coordinado de control de la Unión relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal, con vistas a evaluar la exposición de los consumidores y la aplicación de la legislación en la UE. Este programa de control de la Unión forma parte integrante de los programas nacionales plurianuales de control de residuos de plaguicidas que los Estados miembros deben establecer. Los animales productores de alimentos y los productos de origen animal, incluidos los utilizados en productos compuestos, solo deben entrar en la Unión procedentes de terceros países que garanticen que los controles de los residuos de plaguicidas se llevan a cabo con arreglo a los mismos criterios estrictos que los impuestos a los Estados miembros a través de los programas nacionales plurianuales de control de residuos de plaguicidas establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1355 de la Comisión¹⁸. Por tanto, debe garantizarse que se aporten pruebas, mediante un muestreo estadísticamente representativo, de que los

¹³ Reglamento Delegado (UE) 2022/x de ... [C(2022) 4400] de la Comisión, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos (DO L ... de ..., p. ...).

¹⁴ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/xx de... C(2022) 4401 de la Comisión, sobre disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y las disposiciones específicas para su preparación (DO L ... de ..., p. ...).

¹⁵ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808 de la Comisión, de 22 de marzo de 2021, relativo al funcionamiento de los métodos analíticos para los residuos de sustancias farmacológicamente activas utilizadas en animales productores de alimentos y a la interpretación de resultados, así como a los métodos que deben utilizarse para el muestreo, y por el que se derogan las Decisiones 2002/657/CE y 98/179/CE (DO L 180 de 21.5.2021, p. 84).

¹⁶ Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

¹⁷ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

¹⁸ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1355 de la Comisión, de 12 de agosto de 2021, relativo a los programas nacionales de control plurianuales para los residuos de plaguicidas que deben establecer los Estados miembros (DO L 291 de 13.8.2021, p. 120).

productos destinados a entrar en la Unión cumplen la legislación de la Unión sobre residuos de plaguicidas.

- (18) El Reglamento Delegado (UE) 2022/931 de la Comisión¹⁹ y el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/932 de la Comisión²⁰ prevén el establecimiento y el contenido de los planes de control de contaminantes en los alimentos basados en el riesgo. Los productos de origen animal y los productos compuestos solo deben entrar en la Unión procedentes de terceros países que garanticen la realización de controles de contaminantes para aportar pruebas de que los productos de origen animal y los productos compuestos destinados a la entrada en la Unión cumplen la legislación de la UE sobre contaminantes.
- (19) La Decisión 2011/163/UE de la Comisión²¹ establece, de conformidad con la Directiva 96/23/CE, una lista de terceros países autorizados a introducir en la Unión determinadas especies animales o productos de origen animal.
- (20) Tras la derogación de la Directiva 96/23/CE, el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/xxxxx de la Comisión²² sustituyó a la Decisión 2011/163/UE en su totalidad.
- (21) Solo debe permitirse la entrada en la Unión de partidas de determinados productos destinados al consumo humano cuando los establecimientos en los que se producen o se preparan, y desde los que se expiden, figuren en la lista elaborada y actualizada de conformidad con el artículo 127, apartado 3, letra e), inciso ii), del Reglamento (UE) 2017/625. Además, con el fin de garantizar el cumplimiento de las normas de higiene alimentaria de la Unión, u otras reconocidas al menos como equivalentes, procede disponer que, al elaborar y actualizar esa lista, el tercer país ofrezca garantías adicionales a las previstas en el artículo 127, apartado 3, letra e), incisos i) y iv), del Reglamento (UE) 2017/625.
- (22) Las listas de establecimientos a que se refiere el artículo 127, apartado 3, letra e), inciso i), del Reglamento (UE) 2017/625 deben ponerse a disposición del público a fin de garantizar la transparencia para los explotadores de empresas alimentarias y los consumidores. Para reforzar dicha transparencia, los Estados miembros solo deben permitir la entrada de partidas de animales y mercancías cuando las autoridades competentes del tercer país expidan los certificados oficiales exigidos para dichas partidas con arreglo a las normas pertinentes de la Unión, tras la publicación de dichas listas.

¹⁹ Reglamento Delegado (UE) 2022/931 de la Comisión, de 23 de marzo de 2022, que completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo normas para la realización de controles oficiales con respecto a la presencia de contaminantes en los alimentos (DO L 162 de 17.6.2022, p. 7).

²⁰ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/932 de la Comisión, de 9 de junio de 2022, sobre disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales con respecto a la presencia de contaminantes en los alimentos, sobre el contenido adicional específico de los planes nacionales de control plurianuales y sobre disposiciones adicionales específicas para su elaboración (DO L 162 de 17.6.2022, p. 13).

²¹ Decisión 2011/163/UE de la Comisión, de 16 de marzo de 2011, relativa a la aprobación de los planes enviados por terceros países de conformidad con el artículo 29 de la Directiva 96/23/CE del Consejo (DO L 70 de 17.3.2011, p. 40).

²² Reglamento de Ejecución (UE) 2022/xxxxx de la Comisión, de..., por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405 en lo que respecta a la lista de terceros países con un plan de control aprobado sobre el uso de sustancias farmacológicamente activas, los límites máximos de residuos de sustancias farmacológicamente activas y plaguicidas y los niveles máximos de contaminantes (DO L ... de ..., p. ...).

- (23) No es necesario establecer tales requisitos de inclusión en la lista por lo que respecta a las mercancías destinadas al tránsito, ya que dichas mercancías representan un riesgo bajo desde el punto de vista de la seguridad alimentaria y no se comercializan en la Unión. Tampoco deben aplicarse a establecimientos que se dediquen únicamente a la producción primaria, a operaciones de transporte, al almacenamiento de productos de origen animal que no requieran condiciones de almacenamiento a temperatura controlada o a la producción de productos muy refinados de origen animal a los que hace referencia la sección XVI del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004.
- (24) El Reglamento (UE) n.º 210/2013 de la Comisión²³ establece que los establecimientos que producen brotes deben ser aprobados por las autoridades competentes de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 852/2004. A fin de garantizar el cumplimiento de las normas de higiene alimentaria de la Unión, o de otras reconocidas al menos como equivalentes, solo debe permitirse la introducción en la Unión de brotes si estos han sido producidos en establecimientos que figuren en las listas elaboradas y actualizadas con arreglo al presente Reglamento.
- (25) A fin de garantizar el cumplimiento de las normas de higiene alimentaria de la Unión, o de otras reconocidas al menos como equivalentes, solo debe permitirse la introducción en la Unión de carne fresca, carne picada, preparados de carne, productos cárnicos, carne separada mecánicamente y materias primas destinadas a la producción de gelatina o colágeno procedentes de establecimientos que figuren en las listas elaboradas y actualizadas con arreglo al artículo 127, apartado 3, letra e), inciso ii), del Reglamento (UE) 2017/625. Además, las materias primas con las que se fabrican estos productos deben proceder de establecimientos (mataderos, salas de despiece y establecimientos de manipulación de caza o de productos de la pesca) que figuren en las listas elaboradas y actualizadas con arreglo al artículo 127, apartado 3, letra e), inciso ii), del Reglamento (UE) 2017/625.
- (26) Solo debe autorizarse la introducción en la Unión de partidas de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos procedentes de zonas de producción de terceros países, o regiones de los mismos, que figuren en las listas elaboradas y actualizadas con arreglo al artículo 127, apartado 3, letra e), inciso ii), del Reglamento (UE) 2017/625, para garantizar que se cumplen los requisitos específicos aplicables a estos productos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627, u otros reconocidos al menos como equivalentes. La publicación de dichas listas persigue dejar claro, para los explotadores de empresas alimentarias y los consumidores, desde qué zonas de producción pueden entrar en la Unión moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos.
- (27) Solo debe permitirse la entrada en la Unión de partidas de productos de la pesca expedidos desde un establecimiento en tierra o de buques frigoríficos, factoría o congeladores, o producidos o preparados en ellos, que enarboleden pabellón de un tercer país que figure en las listas elaboradas y actualizadas con arreglo al artículo 127, apartado 3, letra e), inciso ii), del Reglamento (UE) 2017/625, para garantizar que se cumplen los requisitos de la Unión, en particular los específicos para estos productos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627, u otros reconocidos al menos como equivalentes. La publicación de

²³ Reglamento (UE) n.º 210/2013 de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre la autorización de los establecimientos que producen brotes en virtud del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 68 de 12.3.2013, p. 24).

dichas listas persigue dejar claro, para los explotadores de empresas alimentarias y los consumidores, qué buques pueden introducir en la Unión productos de la pesca.

- (28) El riesgo asociado a los productos compuestos depende del tipo de ingredientes de estos y de las condiciones de almacenamiento de dichos ingredientes. Por tanto, deben establecerse requisitos aplicables a las partidas de productos compuestos, a fin de garantizar que los productos compuestos que presentan un riesgo se introduzcan en la Unión desde terceros países autorizados para su introducción en la Unión con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405. Los productos compuestos que presentan un riesgo son aquellos que contienen productos transformados de origen animal para los que se establecen requisitos específicos en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, o para los que se requiere un plan de seguimiento de residuos.
- (29) Debido al número de notificaciones recibidas en el sistema de alerta rápida para alimentos y piensos establecido por el Reglamento (CE) n.º 178/2002, hay partidas de determinados animales y mercancías destinados a su comercialización para consumo humano que presentan mayor riesgo de incumplimiento de los requisitos de la Unión en materia de seguridad alimentaria. Por tanto, las partidas de dichos animales y mercancías deben estar sujetas a una certificación individual para cada partida antes de su entrada en la Unión. La certificación también contribuye a recordar a los explotadores de empresas alimentarias y a las autoridades competentes de los terceros países, o regiones de los mismos, los requisitos de la Unión pertinentes. El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235 de la Comisión²⁴ establece modelos de certificados zoonosanitarios o modelos de certificados oficiales, o ambos, a tal efecto. Las partidas de dichos animales y mercancías para las que la Unión no sea el destino final deben ir acompañadas de certificados zoonosanitarios o certificados oficiales con una declaración zoonosanitaria, pero no es necesaria la declaración sanitaria para dichos animales y mercancías, ya que no se van a comercializar en la Unión. Por lo que se refiere a determinados productos compuestos, que presentan un bajo riesgo, el certificado privado del explotador de empresa alimentaria que introduzca productos en la Unión debe sustituir a la certificación para garantizar un enfoque proporcionado y basado en el riesgo.
- (30) Los productos compuestos no perecederos que presentan un riesgo insignificante, como aquellos en los que el único producto animal presente en el producto compuesto final son los enriquecedores de alimentos, a saber, vitamina D3, aditivos alimentarios, enzimas alimentarias o aromas alimentarios, deben quedar exentos de los controles en las fronteras y de los requisitos del certificado privado.
- (31) Las disposiciones del presente Reglamento tienen por objeto sustituir íntegramente las del Reglamento Delegado (UE) 2019/625. Procede, por tanto, derogar el Reglamento Delegado (UE) 2019/625.

²⁴ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2020, por el que se establecen normas para la aplicación de los Reglamentos (UE) 2016/429 y (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los modelos de certificados zoonosanitarios, los modelos de certificados oficiales y los modelos de certificados zoonosanitarios-oficiales para la entrada en la Unión y los desplazamientos dentro de la Unión de las partidas de determinadas categorías de animales y mercancías, así como la certificación oficial relativa a dichos certificados, y se derogan el Reglamento (CE) n.º 599/2004, los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 636/2014 y (UE) 2019/628, la Directiva 98/68/CE y las Decisiones 2000/572/CE, 2003/779/CE y 2007/240/CE (DO L 442 de 30.12.2020, p. 1).

- (32) Dado que los anexos I, II, III y IV de la Directiva 96/23/CE dejan de aplicarse el 14 de diciembre de 2022, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 15 de diciembre de 2022.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I: Ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento completa el Reglamento (UE) 2017/625 en lo que respecta a los requisitos para la entrada en la Unión de partidas de animales productores de alimentos y determinados productos destinados al consumo humano procedentes de terceros países o de regiones de los mismos, a fin de garantizar que cumplen los requisitos aplicables establecidos por las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2017/625 o requisitos reconocidos al menos como equivalentes.
2. Los requisitos a que se refiere el apartado 1 hacen referencia a:
 - a) la identificación de los animales productores de alimentos y de determinados productos destinados al consumo humano sujetos a los siguientes requisitos de entrada en la Unión:
 - i) el requisito de que dichos animales productores de alimentos y determinados productos destinados al consumo humano procedan de un tercer país, o una de sus regiones, que figure en una lista de conformidad con el artículo 126, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2017/625;
 - ii) el requisito de que los animales productores de alimentos y determinados productos destinados al consumo humano se expidan desde, y se produzcan o se preparen en, establecimientos que cumplan los requisitos aplicables mencionados en el artículo 126, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625, u otros reconocidos al menos como equivalentes, y figuren en las listas elaboradas y actualizadas con arreglo al artículo 127, apartado 3, letra e), incisos ii) y iii), del Reglamento (UE) 2017/625;
 - iii) el requisito de que cada partida de animales productores de alimentos y determinados productos destinados al consumo humano vaya acompañada de un certificado oficial, una atestación oficial o cualquier otra prueba que demuestre que cumple las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2017/625, como un certificado privado, de conformidad con el artículo 126, apartado 2, punto c), del Reglamento (UE) 2017/625;
 - b) los requisitos para la entrada en la Unión de determinados animales productores de alimentos y determinados productos destinados al consumo humano procedentes de un tercer país, o una de sus regiones, que figuren en las listas establecidas de conformidad con el artículo 127, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625;
 - c) los requisitos de que las partidas de animales productores de alimentos y determinados productos destinados al consumo humano procedentes de

terceros países se expidan desde, y se produzcan o se preparen en, establecimientos que cumplan los requisitos aplicables mencionados en el artículo 126, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625, u otros reconocidos al menos como equivalentes, y que figuren en las listas elaboradas y actualizadas con arreglo al artículo 127, apartado 3, letra e), incisos ii) y iii), del Reglamento (UE) 2017/625;

- d) los requisitos de entrada en la Unión, para su comercialización, además de los establecidos de conformidad con el artículo 126 del Reglamento (UE) 2017/625, de los siguientes productos específicos:
 - i) carne fresca, carne picada, preparados de carne, productos cárnicos, carne separada mecánicamente y materias primas destinadas a la producción de gelatina o colágeno;
 - ii) moluscos bivalvos, equinodermos. tunicados y gasterópodos marinos vivos;
 - iii) productos de la pesca;
 - iv) productos compuestos;
- e) requisitos adicionales para los certificados oficiales, las atestaciones oficiales y los certificados privados que deben acompañar a los animales productores de alimentos y determinados productos destinados al consumo humano que se introducen en la Unión;
- f) requisitos para el uso de sustancias farmacológicamente activas en animales productores de alimentos y sus residuos, así como para los niveles de contaminantes y residuos de plaguicidas en los productos de origen animal y los productos compuestos, cuando dichos animales productores de alimentos, productos de origen animal y productos compuestos entren en la Unión procedentes de terceros países y estén destinados a ser comercializados en la Unión, y dichos requisitos sean necesarios para garantizar que dichos animales productores de alimentos, productos de origen animal y productos compuestos ofrezcan un nivel de protección de la salud humana equivalente al que ofrecen las normas pertinentes de la Unión en materia de seguridad alimentaria;
- g) el requisito de que los animales productores de alimentos, los productos de origen animal y los productos compuestos solo entren en la Unión procedentes de terceros países que aporten pruebas y garantías del cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento mediante la presentación de un plan de control.

3. El presente Reglamento no se aplicará a:

- a) los animales y productos no destinados al consumo humano; no obstante, el presente Reglamento sí será de aplicación cuando aún no se haya decidido qué destino se les vaya a dar en el momento de su entrada en la Unión y no pueda descartarse aún la intención de consumo humano;
- b) los animales y productos destinados al consumo humano que solo vayan a transitar por la Unión, sin ser comercializados en ella;
- c) los productos destinados al consumo humano en forma de muestras para análisis de productos y ensayos de calidad que no se comercializan.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «introducción en la Unión» o «entrada en la Unión»: como se define en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (UE) 2017/625;
- 2) «partida»: como se define en el artículo 3, punto 37, del Reglamento (UE) 2017/625;
- 3) «animales»: como se definen en el artículo 3, punto 9, del Reglamento (UE) 2017/625;
- 4) «mercancías»: como se definen en el artículo 3, punto 11, del Reglamento (UE) 2017/625;
- 5) «equivalente»: como se define en el artículo 2, punto 1, letra e), del Reglamento (CE) n.º 852/2004;
- 6) «establecimiento»: como se define en el artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 852/2004;
- 7) «certificado oficial»: como se define en el artículo 3, punto 27, del Reglamento (UE) 2017/625;
- 8) «atestación oficial»: como se define en el artículo 3, punto 28, del Reglamento (UE) 2017/625;
- 9) «certificado privado»: certificado firmado por el explotador de la empresa alimentaria que introduce productos en la Unión;
- 10) «comercialización»: como se define en el artículo 3, punto 8, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- 11) «carne fresca»: como se define en el anexo I, punto 1.10, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 12) «carne picada»: como se define en el anexo I, punto 1.13, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 13) «preparados de carne»: como se definen en el anexo I, punto 1.15, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 14) «productos cárnicos»: como se definen en el anexo I, punto 7.1, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 15) «carne separada mecánicamente»: como se define en el anexo I, punto 1.14, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 16) «gelatina»: como se define en el anexo I, punto 7.7, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 17) «colágeno»: como se define en el anexo I, punto 7.8, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 18) «productos muy refinados de origen animal»: productos muy refinados contemplados en el anexo III, sección XVI, punto 1, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 19) «moluscos bivalvos»: como se definen en el anexo I, punto 2.1, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;

- 20) «productos de la pesca»: como se definen en el anexo I, punto 3.1, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 21) «producto compuesto»: alimento que contiene tanto productos de origen vegetal como productos transformados de origen animal;
- 22) «sustancia farmacológicamente activa»: como se define en el artículo 2, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2019/2090 de la Comisión²⁵;
- 23) «contaminante»: como se define en el artículo 1, punto 1, párrafo segundo, del Reglamento (CEE) n.º 315/93 del Consejo²⁶;
- 24) «residuos de plaguicidas»: como se definen en el artículo 3, punto 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 396/2005;
- 25) «productos de origen animal»: como se definen en el anexo I, punto 8.1, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 26) «plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes»: plan de control sobre el uso de sustancias farmacológicamente activas, los límites máximos de residuos de sustancias farmacológicamente activas, los límites máximos de residuos de plaguicidas y los niveles máximos de contaminantes en animales productores de alimentos y productos de origen animal, incluidos los utilizados en productos compuestos;
- 27) «insectos»: alimentos consistentes en insectos o sus partes, aislados o producidos a partir de ellos, incluido cualquier estadio vital de insectos destinados al consumo humano, autorizados, en su caso, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁷ e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión²⁸ («la lista de la Unión de nuevos alimentos»);
- 28) «tránsito»: como se define en el artículo 3, punto 44, del Reglamento (UE) 2017/625;
- 29) «carne de reptil»: partes comestibles de reptiles de cría, sin transformar o transformadas, pertenecientes a las especies *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* o *Pelodiscus sinensis*, autorizadas en su caso con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 e incluidas en la lista de la Unión de nuevos alimentos;

²⁵ Reglamento Delegado (UE) 2019/2090 de la Comisión, de 19 de junio de 2019, que complementa al Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los casos de sospecha o constatación de incumplimiento de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas o sus residuos en medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos o de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas no autorizadas o prohibidas o sus residuos (DO L 317 de 9.12.2019, p. 28).

²⁶ Reglamento (CEE) n.º 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios (DO L 37 de 13.2.1993, p. 1).

²⁷ Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

²⁸ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

- 30) «caracoles»: como se definen en el anexo I, punto 6.2 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 y cualquier otra especie de caracoles de las familias *Helicidae*, *Hygromiidae* o *Sphincterochilidae*, destinada al consumo humano;
- 31) «alimento»: como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- 32) «pienso»: como se define en el artículo 3, punto 4, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- 33) «auditoría»: como se define en el artículo 3, punto 30, del Reglamento (UE) 2017/625;
- 34) «autoridades competentes»: como se definen en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (UE) 2017/625;
- 35) «brotes»: como se definen en el artículo 2, letra a), del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 208/2013 de la Comisión²⁹;
- 36) «producción primaria»: como se define en el artículo 3, punto 17, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- 37) «matadero»: como se define en el anexo I, punto 1.16, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 38) «establecimiento de manipulación de caza»: como se define en el anexo I, punto 1.18, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 39) «planta de despiece»: como se define en el anexo I, punto 1.17, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 40) «zona de producción»: como se define en el anexo I, punto 2.5, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 41) «buque factoría»: como se define en el anexo I, punto 3.2, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 42) «buque congelador»: como se define en el anexo I, punto 3.3, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 43) «buque frigorífico»: buque equipado para almacenar y transportar mercancías paletizadas o sueltas (a granel) en bodegas o cámaras con temperatura controlada;
- 44) «productos lácteos»: como se definen en el anexo I, punto 7.2, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 45) «ovoproductos»: como se definen en el anexo I, punto 7.3, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 46) «explotador de empresa alimentaria»: como se define en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- 47) «operador»: como se define en el artículo 3, punto 29, del Reglamento (UE) 2017/625;
- 48) «puesto de control fronterizo»: como se define en el artículo 3, punto 38, del Reglamento (UE) 2017/625.

²⁹ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 208/2013 de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre requisitos en materia de trazabilidad de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes (DO L 68 de 12.3.2013, p. 16).

CAPÍTULO II:

Condiciones para la entrada en la Unión en lo que respecta a terceros países de origen o regiones de los mismos

Artículo 3

Animales productores de alimentos y productos que tienen que proceder de terceros países, o regiones de los mismos, que están incluidos en la lista a que hace referencia el artículo 126, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2017/625

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de animales productores de alimentos y productos destinados al consumo humano que procedan de un tercer país o una de sus regiones que figure en la lista correspondiente a esos animales y productos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405:

- a) animales vivos para los que se han establecido códigos de la Nomenclatura Combinada («códigos NC») en la segunda parte, capítulo 1, del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87, cuando dichos animales vivos sean animales productores de alimentos;
- b) los productos de origen animal, incluida la carne de reptil y los insectos enteros muertos, partes de insectos o insectos transformados, destinados al consumo humano, para los que se han establecido los códigos siguientes en la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87:
 - i) los códigos NC de los capítulos 2 a 5, 15, 16 o 29; o
 - ii) los epígrafes del Sistema Armonizado («epígrafes del SA») 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 o 9602;
- c) los caracoles vivos, que no sean caracoles marinos, a los que hace referencia el código NC 0307 60 00 de la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87;
- d) la harina de polen bajo el código NC ex 1212 99 95 de la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87.

Artículo 4

Requisitos adicionales para la entrada en la Unión de animales productores de alimentos y mercancías procedentes de un tercer país o una de sus regiones

Además de los requisitos establecidos en el artículo 127, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/625, la Comisión solamente decidirá incluir terceros países, o regiones de los mismos, en la lista a que se refiere el artículo 126, apartado 2, letra a), de dicho Reglamento si reconoce que los requisitos siguientes son al menos equivalentes a los requisitos correspondientes de la Unión por lo que respecta a los animales productores de alimentos y a las mercancías a que se refiere el artículo 3 del presente Reglamento:

- a) la legislación del tercer país sobre:
 - i) la producción de productos de origen animal;

- ii) el uso de medicamentos veterinarios, incluidas las normas sobre su prohibición o autorización, distribución y comercialización, así como las normas que regulan las operaciones de administración e inspección;
 - iii) la preparación y el uso de piensos, incluidos los procedimientos para utilizar aditivos y la preparación y utilización de piensos medicamentosos, así como la calidad de la higiene de las materias primas empleadas para preparar los piensos y del producto final;
- b) las condiciones higiénicas de producción, elaboración, manipulación, almacenamiento y expedición actualmente aplicadas a los productos de origen animal destinados a la Unión;
 - c) la experiencia de comercialización de los productos de origen animal procedentes del tercer país y los resultados de los controles oficiales a la entrada en la Unión;
 - d) si están disponibles, los resultados de las auditorías realizadas por la Comisión en el tercer país relativas a otros animales productores de alimentos y mercancías con relación a los cuales el tercer país ya está incluido en la lista de conformidad con el artículo 127, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625, en particular los resultados de la evaluación de las autoridades competentes del tercer país auditado, y las medidas que dichas autoridades hayan adoptado a la luz de las recomendaciones formuladas por la Comisión en las auditorías;
 - e) cuando proceda, la existencia, aplicación y comunicación de un programa de control de zoonosis aprobado por la Comisión;
 - f) los requisitos del tercer país en lo que respecta a las sustancias farmacológicamente activas, los plaguicidas y los contaminantes, de conformidad con el artículo 6.

Artículo 5

Animales y productos a los que se aplican los artículos 6 a 12

1. Los requisitos establecidos en los artículos 6 a 12 se aplicarán a los siguientes animales y productos:
 - a) animales vivos para los que se han establecido códigos NC en la segunda parte, sección 1, capítulo 1, del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87, cuando dichos animales sean animales productores de alimentos;
 - b) productos de origen animal para los que se han establecido códigos NC en la segunda parte, capítulos 2 a 5, 15 y 16, del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87, y para los que se han establecido subepígrafes del Sistema Armonizado («subepígrafes del SA») en los epígrafes del SA 0901, 2105, 3501, 3502 y 3504;
 - c) productos compuestos para los que se han establecido códigos NC en la segunda parte, sección III, capítulo 15, y sección IV, capítulos 16 a 22, del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87.
2. Los requisitos establecidos en los artículos 6 a 12 no se aplicarán a lo siguiente:
 - gelatina y materias primas para la producción de gelatina a que se refiere el anexo III, sección XIV, capítulo I, punto 1, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
 - colágeno y las materias primas para la producción de colágeno a que se refiere el anexo III, sección XV, capítulo I, punto 1, de dicho Reglamento;

- productos muy refinados de origen animal; ni
- insectos, ranas, ancas de rana, caracoles, reptiles y carne de reptil.

Artículo 6

Requisitos adicionales para la entrada en la Unión de animales productores de alimentos, productos de origen animal y productos compuestos, por lo que respecta a las sustancias farmacológicamente activas y sus residuos, los contaminantes y los residuos de plaguicidas

1. Además de los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/625, las partidas de animales productores de alimentos, productos de origen animal y productos compuestos solo podrán entrar en la Unión procedentes de un tercer país que disponga de un plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes que establezca garantías en cuanto al cumplimiento de:
 - a) los requisitos de la Unión sobre el uso de sustancias farmacológicamente activas, los límites máximos de residuos de sustancias farmacológicamente activas, los límites máximos de residuos de plaguicidas y los límites máximos de contaminantes; así como
 - b) los requisitos adicionales especificados en los artículos 9 a 12 del presente Reglamento.
2. Además de los requisitos establecidos en el artículo 127, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/625, la Comisión decidirá la inclusión de un tercer país en la lista a que se refiere el artículo 126, apartado 2, letra a), de dicho Reglamento únicamente si dicho tercer país aporta pruebas y garantías del cumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 1 del presente artículo, junto con la información que figura en la parte II del anexo I del presente Reglamento, en la solicitud de inclusión en la lista de terceros países que dicho tercer país debe presentar con arreglo al artículo 127, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625.
3. Tras haber aprobado la inclusión del tercer país en la lista de terceros países autorizados, la Comisión velará, de conformidad con el artículo 127, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/625, por que el tercer país siga cumpliendo los requisitos establecidos en el apartado 1 del presente artículo.
4. A efectos del apartado 3, la Comisión tendrá en cuenta las pruebas y garantías actualizadas del cumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 1, incluida la información requerida sobre el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes del tercer país de conformidad con el anexo I, parte II, que dicho tercer país debe presentar a más tardar el 31 de marzo de cada año.

Artículo 7

Inclusión de un tercer país en una lista de terceros países que cumplen los requisitos de la Unión sobre sustancias farmacológicamente activas y sus residuos, contaminantes y residuos de plaguicidas

Además de las condiciones establecidas en el Reglamento (UE) 2017/625, solo podrán entrar en la Unión partidas de animales productores de alimentos, productos de origen animal y productos compuestos procedentes de un tercer país que cumpla los requisitos establecidos en el artículo 6, apartado 1, y esté incluido en la lista de terceros países autorizados para la

entrada en la Unión de los animales productores de alimentos o productos de origen animal en cuestión que figura en el anexo -I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405.

Artículo 8

Excepción a los requisitos para la entrada en la Unión de animales productores de alimentos, productos de origen animal y productos compuestos

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, las partidas de animales productores de alimentos, productos de origen animal y productos compuestos podrán entrar en la Unión procedentes de terceros países que no dispongan de un plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes aprobado, pero que garanticen que los animales productores de alimentos y los productos de origen animal, incluidos los utilizados en productos compuestos, son originarios de un Estado miembro o un tercer país incluido en la lista que figura en el anexo -I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405 en lo que respecta a dichos animales productores de alimentos o productos de origen animal.
2. Además de los requisitos establecidos en el artículo 127, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/625, la Comisión solo decidirá sobre la inclusión de un tercer país en la lista a que se refiere el artículo 126, apartado 2, letra a), de dicho Reglamento si la autoridad competente de dicho tercer país facilita a la Comisión pruebas y garantías del cumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 1 del presente artículo. Dichas pruebas y garantías consistirán en información sobre los procedimientos vigentes en ese tercer país para garantizar la trazabilidad y el origen de los animales productores de alimentos y de los productos de origen animal.
3. Cuando un tercer país esté incluido, de conformidad con los apartados 1 y 2, en la lista de terceros países autorizados para determinados animales productores de alimentos o productos de origen animal, la entrada correspondiente a dicho tercer país irá acompañada de la siguiente nota:

«Tercer país que solo introduce en la Unión animales productores de alimentos o productos de origen animal específicos —como tales o como ingredientes de productos compuestos— procedentes: a) de otros terceros países autorizados a introducir en la Unión dichos animales productores de alimentos o productos de origen animal, o b) de Estados miembros, de conformidad con el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2022/... de la Comisión [*Oficina de Publicaciones: insértese en el texto el número del presente Reglamento*].».

En el caso de terceros países que, debido a requisitos zoonosanitarios, no puedan introducir en la Unión animales productores de alimentos o productos de origen animal específicos como tales, la entrada correspondiente a dicho tercer país irá acompañada de la siguiente nota:

«Tercer país que solo introduce en la Unión determinados productos compuestos que contienen productos de origen animal transformados procedentes: a) de otros terceros países autorizados a introducir en la Unión dichos productos de origen animal, o b) de Estados miembros, de conformidad con el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2022/... de la Comisión [*Oficina de Publicaciones: insértese en el texto el número del presente Reglamento*].».
4. Para la producción de tripas destinadas a la introducción en la Unión, los terceros países podrán utilizar materias primas de origen animal procedentes Estados miembros o de otros terceros países, o regiones de los mismos, autorizados para la

entrada en la Unión de carne fresca o de determinados productos cárnicos y estómagos, vejigas e intestinos tratados, y que figuran en las listas pertinentes de dicha carne fresca y productos cárnicos del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404 de la Comisión³⁰ o del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405. Los terceros países que introduzcan tripas en la Unión figurarán en la lista del anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405. Además, los establecimientos desde los que vayan a introducirse tripas en la Unión figurarán en las listas conforme al artículo 13, apartado 1, del presente Reglamento.

5. Tras haber aprobado la inclusión del tercer país en las listas de terceros países autorizados a que se hace referencia en el presente artículo, la Comisión velará, de conformidad con el artículo 127, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/625, por que el tercer país siga cumpliendo los requisitos establecidos en el apartado 1 del presente artículo.

CAPÍTULO III:

Condiciones para la entrada en la Unión en lo relativo al uso de sustancias farmacológicamente activas y sus residuos, contaminantes y residuos de plaguicidas

Artículo 9

Requisitos relativos al uso de sustancias farmacológicamente activas en animales productores de alimentos y de sus residuos en productos de origen animal y productos compuestos

1. Los animales productores de alimentos, los productos de origen animal y los productos compuestos solo podrán entrar en la Unión procedentes de terceros países que ofrezcan garantías de que los controles del uso de las sustancias farmacológicamente activas contempladas en el anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2022/x [C(2022) 4400] y de sus residuos son al menos equivalentes a los exigidos para los planes nacionales de control plurianuales de los Estados miembros mencionados en el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/xx [C(2022) 4401].
2. Cuando un tercer país autorice el uso en animales productores de alimentos de sustancias farmacológicamente activas que no estén autorizadas para tales animales en la Unión, los animales productores de alimentos, los productos de origen animal y los productos compuestos solo entrarán en la Unión en la medida en que dicho tercer país ofrezca garantías de que no hay residuos de esas sustancias en dichos animales y productos. Los métodos de análisis utilizados para demostrar la ausencia de tales residuos deberán cumplir los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808 o requisitos equivalentes.

³⁰ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404 de la Comisión, de 24 de marzo de 2021, por el que se establecen las listas de terceros países, territorios, o zonas de estos, desde los que se permite la entrada en la Unión de animales, productos reproductivos y productos de origen animal de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 114 de 31.3.2021, p. 1).

Artículo 10

Requisitos relativos a la prohibición de determinadas sustancias

1. Los animales productores de alimentos, los productos de origen animal y los productos compuestos solo podrán entrar en la Unión procedentes de terceros países que ofrezcan garantías de cumplimiento de la prohibición del uso de sustancias β -agonistas y de ningún estilbena, tireostático, estrógeno, andrógeno y gestágeno en animales de explotación establecida en la Directiva 96/22/CE, así como de la prohibición del uso de las sustancias que figuran en el cuadro 2 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010.
2. Los animales productores de alimentos, los productos de origen animal y los productos compuestos procedentes de terceros países que autoricen el uso de las sustancias mencionadas en el apartado 1 en animales productores de alimentos o que no dispongan de normas sobre el uso de dichas sustancias solo entrarán en la Unión en la medida en que dichos terceros países ofrezcan garantías de que:
 - a) han establecido un sistema de producción separado para garantizar que los animales productores de alimentos, los productos de origen animal y los productos compuestos destinados a entrar en la Unión no sean tratados con las sustancias mencionadas en el apartado 1, y
 - b) han establecido un sistema adecuado de identificación y trazabilidad de los animales, así como un sistema de control de la distribución de las sustancias mencionadas en el apartado 1 y de registro de la administración de medicamentos veterinarios.

Artículo 11

Requisitos relativos a los residuos de plaguicidas en los productos de origen animal y en los productos compuestos

Los productos de origen animal y los productos compuestos solo podrán entrar en la Unión procedentes de terceros países que ofrezcan garantías de que se llevan a cabo controles representativos de los residuos de plaguicidas para demostrar que dichos productos cumplen los límites máximos de residuos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 396/2005. Dichas garantías serán al menos equivalentes a las previstas por los programas nacionales de control plurianuales de residuos de plaguicidas a que se refiere el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1355.

Artículo 12

Requisitos relativos a los contaminantes en los productos de origen animal y en los productos compuestos

Los productos de origen animal y los productos compuestos solo podrán entrar en la Unión procedentes de terceros países que ofrezcan garantías de que dichos productos cumplen las tolerancias máximas de contaminantes establecidas sobre la base del Reglamento (CEE) n.º 315/93. Dichas garantías serán al menos equivalentes a las previstas por los planes nacionales de control plurianuales establecidos de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2022/931 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/932.

CAPÍTULO IV:

Condiciones para la entrada en la Unión en lo que respecta a los establecimientos

Artículo 13

Requisitos para los establecimientos

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de los siguientes productos cuando procedan de establecimientos en los que estos productos se producen o se preparan, y desde los que estos productos se expiden, que figuren en listas elaboradas y actualizadas de conformidad con el artículo 127, apartado 3, letra e), incisos ii) y iii), del Reglamento (UE) 2017/625:
 - a) los productos de origen animal para los que se han establecido requisitos en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, y para los que se han establecido los códigos siguientes en la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87:
 - i) códigos NC de los capítulos 2 a 5, 15 o 16; o
 - ii) subepígrafes del SA en los epígrafes 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 o 4103;
 - b) brotes clasificados en los siguientes subepígrafes del SA: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 o 1214 90 de la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87.
2. Los establecimientos a que hace referencia el apartado 1 del presente artículo podrán incluirse en las listas a las que hace referencia el artículo 127, apartado 3, letra e), del Reglamento (UE) 2017/625, únicamente si, además de las garantías previstas en el artículo 127, apartado 3, letra e), incisos ii) y iv) del Reglamento (UE) 2017/625, el tercer país donde se encuentran los establecimientos ofrece las siguientes garantías:
 - a) esos establecimientos, y cualesquiera otros que manipulen materias primas de origen animal utilizadas en la fabricación de los productos de origen animal a los que se refiere el apartado 1, letra a), cumplen los requisitos aplicables a que se refiere el artículo 126, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625, y en particular los del Reglamento (CE) n.º 853/2004, o requisitos reconocidos, al menos, como equivalentes;
 - b) estos establecimientos, en su caso, solo manipulan materias primas de origen animal procedentes de terceros países que cuentan con un plan de vigilancia de residuos aprobado para esa categoría de productos de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2022/xxxx [C(2022) 4400] y el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/xxx [C(2022) 4401], o de los Estados miembros;
 - c) el tercer país tiene la capacidad real de impedir que los establecimientos introduzcan en la Unión productos de origen animal si estos no cumplen los correspondientes requisitos de la Unión u otros reconocidos, al menos, como equivalentes.
3. La Comisión transmitirá a los Estados miembros las listas nuevas o actualizadas que reciba de las autoridades competentes del tercer país, de conformidad con el

artículo 127, apartado 3, letra e), inciso iii), del Reglamento (UE) 2017/625, y las publicará en su sitio web.

4. Los Estados miembros solo autorizarán la introducción en la Unión de las partidas a que hace referencia el apartado 1 siempre que los certificados oficiales que deben acompañar a estas partidas, de conformidad con las normas de la Unión aplicables, hayan sido expedidos por las autoridades competentes del tercer país a partir de la fecha de publicación por la Comisión de las listas de establecimientos mencionadas en el apartado 1.

Artículo 14

Establecimientos no sometidos a los requisitos del artículo 13, apartado 1

Los requisitos establecidos en el artículo 13, apartado 1, no se aplicarán a los establecimientos que solo llevan a cabo las siguientes actividades:

- a) producción primaria;
- b) operaciones de transporte;
- c) almacenamiento de productos de origen animal que no requieran condiciones de almacenamiento a temperatura controlada;
- d) producción de productos de origen animal muy refinados a que hacen referencia los epígrafes del SA 2930, 2932, 3503, 3507 o 3913 de la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87;
- e) producción de cápsulas de gelatina a las que hacen referencia los epígrafes del SA 3913, 3926 o 9602 de la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87.

CAPÍTULO V:

Requisitos adicionales para la entrada en la Unión de determinados productos destinados al consumo humano

Artículo 15

Requisitos aplicables a las partidas de carne fresca, carne picada, preparados de carne, carne separada mecánicamente y productos cárnicos, y materias primas destinadas a la producción de gelatina o colágeno

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de los siguientes productos de origen animal que hayan sido fabricados con materias primas producidas en mataderos, salas de despiece y establecimientos de manipulación de caza o de productos de la pesca que figuren en las listas de establecimientos elaboradas y actualizadas con arreglo al artículo 127, apartado 3, letra e), del Reglamento (UE) 2017/625:

- a) carne fresca;
- b) carne picada;
- c) preparados de carne;

- d) carne separada mecánicamente y productos cárnicos, excluidas las tripas tal como se definen en el artículo 2, punto 45, del Reglamento Delegado (UE) 2020/692 de la Comisión³¹;
- e) las materias primas destinadas a la producción de gelatina o colágeno a que se hace referencia, respectivamente, en la sección XIV, capítulo I, punto 4, letra a), y en la sección XV, capítulo I, punto 4, letra a), del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

Artículo 16

Requisitos aplicables a las partidas de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 14 del presente Reglamento, solo se autorizará la entrada en la Unión de las partidas de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos para los que se han establecido códigos NC en el epígrafe 0307 de la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 procedentes de zonas de producción de terceros países que figuren en las listas elaboradas por las autoridades competentes del tercer país de conformidad con el artículo 127, apartado 3, letra e), del Reglamento (UE) 2017/625, y publicadas por la Comisión.
2. Podrán entrar en la Unión, aunque se hayan recolectado en zonas de producción que no hayan sido clasificadas por la autoridad competente del tercer país de producción, de conformidad con el artículo 18, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/625, los productos siguientes:
 - a) pectínidos, excepto cuando los datos procedentes de programas de control establecidos por el artículo 57 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 permitan a las autoridades competentes clasificar las zonas de pesca según lo dispuesto en el anexo III, sección VII, capítulo IX, punto 2, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
 - b) gasterópodos marinos no filtradores y equinodermos no filtradores.

Artículo 17

Elaboración de las listas de zonas de producción

1. Antes de que las autoridades competentes del tercer país elaboren las listas mencionadas en el artículo 16, apartado 1, del presente Reglamento, se tendrán especialmente en cuenta las garantías que dichas autoridades puedan dar sobre el cumplimiento de los requisitos del artículo 52 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 en materia de clasificación y control de las zonas de producción.
2. La Comisión realizará una visita de control *in situ* antes de elaborar las listas a que se refiere el artículo 16, apartado 1.

³¹ Reglamento Delegado (UE) 2020/692 de la Comisión, de 30 de enero de 2020, que completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas para la entrada en la Unión, y para el desplazamiento y la manipulación tras la entrada, de las partidas de determinados animales, productos reproductivos y productos de origen animal (DO L 174 de 3.6.2020, p. 379).

3. Una vez elaboradas las listas a que se refiere el artículo 16, apartado 1, y siempre que las autoridades competentes del tercer país ofrezcan garantías suficientes sobre la clasificación y el control de las zonas de producción bajo su responsabilidad, no será preciso realizar otra visita de control *in situ* de la Comisión antes de añadir una nueva zona de producción a una de las listas establecidas de conformidad con el artículo 13.

Artículo 18

Requisitos especiales aplicables a los productos de la pesca

Solo se permitirá la entrada en la Unión, para su comercialización, de partidas de productos de la pesca para los que se han establecido códigos NC en los epígrafes 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1516, 1517, 1603, 1604, 1605 o 2106 de la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87, que se hayan producido o preparado, en cualquier fase de su producción, en un establecimiento en tierra, un buque factoría o un buque congelador, o se hayan almacenado en una cámara frigorífica o un buque frigorífico, que figure en una lista elaborada y actualizada con arreglo al artículo 127, apartado 3, letra e), del Reglamento (UE) 2017/625, y publicada por la Comisión.

Artículo 19

Requisitos especiales para la inclusión en la lista de buques

1. Un buque podrá incluirse en las listas de establecimientos a los que hace referencia el artículo 127, apartado 3, letra e), inciso ii), del Reglamento (UE) 2017/625 cuando las autoridades competentes del tercer país cuyo pabellón enarbola el buque, y las autoridades competentes de otro tercer país en el cual aquellas hayan delegado responsabilidades para la inspección del buque en cuestión transmitan a la Comisión una comunicación conjunta en la que se certifique que se cumplen todos los requisitos siguientes:
 - a) ambos países figuran en la lista de terceros países, o regiones de los mismos, elaborada con arreglo al artículo 127, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/625, autorizados a introducir en la Unión productos de la pesca;
 - b) todos los productos de la pesca del buque en cuestión destinados a su comercialización en la Unión se desembarcan directamente en el tercer país en el cual las autoridades competentes del tercer país cuyo pabellón enarbola el buque hayan delegado responsabilidades para la inspección del buque en cuestión;
 - c) las autoridades competentes delegadas han inspeccionado el buque y han declarado que cumple los requisitos aplicables de la Unión;
 - d) las autoridades competentes delegadas han declarado que inspeccionarán periódicamente el buque para asegurarse de que sigue cumpliendo los requisitos aplicables de la Unión.
2. Un buque podrá incluirse en las listas de establecimientos a los que hace referencia el artículo 127, apartado 3), letra e), inciso ii), del Reglamento (UE) 2017/625 sobre la base de una comunicación conjunta de las autoridades competentes del tercer país cuyo pabellón enarbola el buque y las autoridades competentes de un Estado miembro en el cual aquellas hayan delegado responsabilidades para la inspección del buque en cuestión en la que se certifique que se cumplen todos los requisitos siguientes:

- a) todos los productos de la pesca del buque en cuestión destinados a su comercialización en la Unión se desembarcan directamente en el Estado miembro en el cual las autoridades competentes del tercer país cuyo pabellón enarbola el buque hayan delegado responsabilidades para la inspección del buque en cuestión;
- b) las autoridades competentes delegadas han inspeccionado el buque y han declarado que cumple los requisitos aplicables de la Unión;
- c) las autoridades competentes delegadas han declarado que inspeccionarán periódicamente el buque para asegurarse de que sigue cumpliendo los requisitos aplicables de la Unión.

Artículo 20

Requisitos aplicables a las partidas de productos compuestos

1. Las partidas de los productos compuestos a los que hacen referencia los códigos NC de los epígrafes 1517, 1518, 1601 00, 1602, 1603 00, 1604, 1605, 1702, 1704, 1806, 1901, 1902, 1904, 1905, 2001, 2004, 2005, 2008, 2101, 2103, 2104, 2105 00, 2106, 2202 o 2208 de la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 únicamente entrarán en la Unión para su comercialización si todos los productos transformados de origen animal contenidos en los productos compuestos han sido producidos o bien en establecimientos situados en terceros países o regiones de los mismos desde los que, de conformidad con el artículo 13 del presente Reglamento, se autoriza la introducción en la Unión de dichos productos transformados de origen animal, o bien en establecimientos situados en los Estados miembros.
2. Hasta que la Comisión establezca una lista específica de terceros países o regiones de los mismos desde los que se autoriza la introducción en la Unión de productos compuestos, podrán entrar en la Unión partidas de productos compuestos procedentes de terceros países o regiones de los mismos que cumplan las siguientes normas:
 - a) los productos compuestos mencionados en el apartado 1 que tengan que transportarse o almacenarse a temperatura controlada procederán de terceros países, o regiones de los mismos, desde los que se autoriza, con arreglo al artículo 3, la introducción en la Unión de cada producto transformado de origen animal contenido en los productos compuestos;
 - b) los productos compuestos mencionados en el apartado 1 que no tengan que transportarse o almacenarse a temperatura controlada y que contengan cualquier cantidad de productos a base de calostro o productos cárnicos procederán de terceros países, o regiones de los mismos, desde los que se autoriza, con arreglo al artículo 3, la introducción en la Unión de los productos a base de calostro o productos cárnicos contenidos en los productos compuestos;
 - c) los productos compuestos mencionados en el apartado 1 que no tengan que transportarse o almacenarse a temperatura controlada y que contengan productos transformados de origen animal distintos de los productos a base de calostro o los productos cárnicos para los cuales se establecen requisitos en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, procederán de terceros países, o regiones de los mismos, desde los que se autoriza, con arreglo al artículo 3 del presente Reglamento, la introducción en la Unión de productos cárnicos,

productos lácteos, productos de la pesca u ovoproductos sobre la base de los requisitos de la Unión en materia de salud pública y sanidad animal y que figuran en la lista correspondiente, como mínimo, para uno de esos productos de origen animal.

3. Los terceros países, o regiones de los mismos, que introduzcan productos compuestos en la Unión figurarán en la lista del anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405 por tener un plan de control aprobado, de conformidad con el artículo 6 del presente Reglamento, para las especies o mercancías de las que proceden los productos transformados de origen animal contenidos en los productos compuestos, con excepción del colágeno, la gelatina y los productos muy refinados de origen animal.
4. Los apartados 2 y 3 no se aplicarán a los productos compuestos no perecederos que solo contengan productos de origen animal o productos compuestos transformados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo³², el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo³³, el Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁴, o que solo contengan vitamina D3.

CAPÍTULO VI:

Condiciones para la entrada en la Unión en lo que respecta a la certificación y la atestación

Artículo 21

Certificados oficiales

1. Cada partida de los siguientes productos entrará en la Unión únicamente cuando vaya acompañada de un certificado oficial, excepto en el caso de las partidas cuyo destino final no sea la Unión:
 - a) animales vivos para los que se han establecido códigos NC en la segunda parte, sección I, capítulo 1, del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87, cuando sean animales vivos destinados a la producción de alimentos;
 - b) los productos de origen animal destinados al consumo humano, para los que se han establecido los códigos siguientes en la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87:
 - i) los códigos NC de los capítulos 2 a 5, 15, 16 o 29; o
 - ii) los epígrafes del SA 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 o 9602;

³² Reglamento (CE) n.º 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) n.º 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 258/97 (DO L 354 de 31.12.2008, p. 7).

³³ Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

³⁴ Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 2232/96 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE (DO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

- c) brotes y semillas destinadas a la producción de brotes y que corresponden a los siguientes subepígrafes del SA: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0712 34, 0712 35, 0712 50, 0712 60, 0713 10, 0713 33, 0712 34, 0713 39, 0713 40, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91 o 1214 90 de la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87;
 - d) la harina de polen a la que hace referencia el código NC 1212 99 95 de la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87;
 - e) los caracoles vivos, que no sean caracoles marinos, a los que hace referencia el código NC 0307 60 00 de la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87;
 - f) los productos compuestos contemplados en el artículo 20, apartado 2, letras a) y b), del presente Reglamento, a excepción de los productos compuestos no perecederos que no contengan productos a base de calostro ni carne transformada distintos de la gelatina, el colágeno o los productos muy refinados de origen animal.
2. Cuando entran en la Unión partidas de productos de la pesca directamente desde un buque frigorífico, factoría o congelador que enarbole pabellón de un tercer país, podrá ser firmado por el capitán el certificado oficial al que hace referencia el artículo 14, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235.
 3. No es necesario ningún certificado oficial para la entrada en la Unión de cápsulas de gelatina incluidas en los epígrafes del SA 3913, 3926 o 9602 de la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87, cuando dichas cápsulas no procedan de huesos de rumiantes.
 4. Los certificados oficiales a que se refiere el apartado 1 certificarán que los productos cumplen:
 - a) los requisitos establecidos en los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 852/2004 y (CE) n.º 853/2004, o disposiciones reconocidas como equivalentes;
 - b) los requisitos específicos de entrada en la Unión establecidos en el presente Reglamento.
 5. Los certificados oficiales a que se refiere el apartado 1 podrán incluir detalles exigidos por otra legislación de la Unión relativa a salud pública y sanidad animal.
 6. El certificado oficial de los brotes y semillas destinadas a la producción de brotes mencionado en el apartado 1, letra c), acompañará a la partida hasta que llegue al destino indicado en el certificado oficial. En caso de fraccionamiento de la partida, una copia del certificado oficial acompañará a cada parte de la misma.
 7. Las autoridades competentes del tercer país de expedición podrán certificar las partidas de productos de origen animal que solo requieran una declaración sanitaria, o las partidas de brotes, procedentes de otro tercer país, si las autoridades competentes del tercer país de expedición pueden garantizar que las partidas cumplen los requisitos de entrada en la Unión establecidos en el presente Reglamento.

Artículo 22

Certificado privado

1. Un certificado privado, preparado y firmado por el explotador de la empresa alimentaria que introduce los productos en la Unión, que confirme que las partidas cumplen los requisitos aplicables del artículo 126, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625 deberá acompañar:
 - a) las partidas de los productos compuestos a que se refiere el artículo 20, apartado 2, letra b), del presente Reglamento, cuando los productos compuestos no contengan productos a base de calostro o carne transformada distinta de la gelatina, el colágeno o productos muy refinados de origen animal; así como
 - b) las partidas de los productos compuestos a que se refiere el artículo 20, apartado 2, letra c), del presente Reglamento.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en el caso de los productos compuestos exentos de controles oficiales en los puestos de control fronterizos, de conformidad con el artículo 48, letra h), del Reglamento (UE) 2017/625, el certificado privado acompañará los productos compuestos en el momento de su comercialización.
3. El certificado privado a que se refiere el apartado 1 garantizará la trazabilidad de la partida, y contendrá:
 - a) información sobre el expedidor y el destinatario de los productos introducidos en la Unión;
 - b) la lista de productos de origen vegetal y de productos transformados de origen animal contenidos en los productos compuestos, en orden decreciente del peso registrado en el momento de su utilización para la fabricación de los productos compuestos;
 - c) el número de autorización de los establecimientos que fabrican los productos transformados de origen animal contenidos en los productos compuestos fue asignado en el momento de la concesión de la autorización con arreglo al artículo 4, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 853/2004, indicado por el explotador de la empresa alimentaria que introduce los productos en la Unión.
4. El certificado privado a que se refiere el apartado 1 certificará que:
 - a) el tercer país, o región del mismo, que produce los productos compuestos figura en la lista de al menos una de las siguientes categorías de productos de origen animal:
 - i) productos cárnicos;
 - ii) productos lácteos o productos a base de calostro;
 - iii) productos de la pesca;
 - iv) ovoproductos;
 - b) el establecimiento que produce los productos compuestos cumple normas de higiene reconocidas como equivalentes a las exigidas por el Reglamento (CE) n.º 852/2004;
 - c) los productos compuestos no tienen que transportarse o almacenarse a temperatura controlada;
 - d) los productos transformados de origen animal que contienen los productos compuestos proceden de terceros países, o regiones de los mismos, desde los que se autoriza la introducción en la Unión de cada uno de los productos

transformados de origen animal, o de Estados miembros, y proceden de establecimientos que figuran en las listas;

- e) los productos transformados de origen animal utilizados en productos compuestos han sido sometidos, como mínimo, a uno de los tratamientos contemplados en artículo 163, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/692, con una breve descripción de cualquier proceso a que se han sometido y de las temperaturas aplicadas al producto compuesto.

CAPÍTULO VII: Disposiciones finales

Artículo 23

Referencias

Las referencias al artículo 29 de la Directiva 96/23/CE se entenderán como referencias al presente Reglamento.

Artículo 24

Derogación

Queda derogado el Reglamento Delegado (UE) 2019/625.

Las referencias al Reglamento Delegado derogado se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo II.

Artículo 25

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del 15 de diciembre de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 6.9.2022

*Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN*