

**REGLAMENTO (CE) N° 523/2008 DE LA COMISIÓN**

**de 11 de junio de 2008**

**por el que se modifican los anexos VIII, X y XI del Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a la importación de hemoderivados para la fabricación de productos técnicos**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 4, apartado 4, su artículo 28, párrafo segundo, su artículo 29, apartado 3, párrafo primero, y su artículo 32, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1774/2002 establece requisitos de salud pública y animal aplicables a la importación y el tránsito en la Comunidad de hemoderivados destinados a fines técnicos, incluidos un modelo de certificado sanitario de importación y la lista de países desde los que están autorizadas las importaciones.
- (2) El Reglamento (CE) n° 1774/2002 establece que los subproductos animales derivados de animales tratados con determinadas sustancias prohibidas de acuerdo con la Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tirestático y sustancias beta-agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE <sup>(2)</sup>, solo podrán importarse en la Comunidad de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1774/2002 o con normas específicas que se establecerán en su debido momento.
- (3) La posibilidad de importar estos hemoderivados es de vital importancia para la industria de la biotecnología de cara a la fabricación de diversos productos técnicos utilizados principalmente por la comunidad farmacéutica y en la investigación. Habida cuenta de que esos productos no están destinados al consumo humano o animal y de que durante su transformación y uso técnico no plantean riesgo alguno para la salud humana y animal por el hecho de derivar de animales tratados con determinadas sustancias prohibidas conforme a la Directiva 96/22/CE, conviene permitir las importaciones en la Comunidad de tales hemoderivados.
- (4) El Reglamento (CE) n° 1774/2002 establece que los hemoderivados utilizados para la fabricación de productos técnicos deberán tratarse específicamente o el país o la región de origen de los productos deberán estar libres de determinadas enfermedades, sin vacunación. Sin embargo, varios países o determinadas regiones son elegibles para expedir carne fresca de rumiantes a la Comunidad al estar libres de la fiebre aftosa con vacunación, a condición de que se atenúe el riesgo contra la posible circulación de virus. Del mismo modo, es conveniente permitir las importaciones de hemoderivados no tratados de rumiantes desde tales países o regiones, a condición de que esos productos se canalicen hacia su lugar del destino en condiciones seguras para su posterior transformación.
- (5) El Reglamento (CE) n° 1774/2002 establece asimismo, en el caso de los hemoderivados de rumiantes, que la región de origen deberá ser elegible para la importación en la Comunidad de animales vivos de la misma especie. Según las normas internacionales, es menos probable que los hemoderivados transmitan enfermedades preocupantes que los animales vivos. Es, por tanto, conveniente suprimir esta condición de los requisitos pertinentes.
- (6) La parte VI, letra A), del anexo XI del Reglamento (CE) n° 1774/2002 establece listas de terceros países desde los cuales los Estados miembros pueden autorizar las importaciones de hemoderivados destinados a usos técnicos. En la actualidad, esas listas solo incluyen los países desde los que está autorizada la importación de todas las categorías de carne fresca de las especies respectivas para el consumo humano.
- (7) Dado que los requisitos aplicables permiten el tratamiento de los hemoderivados, esas listas deben ampliarse también a los países que no están autorizados a exportar en la Comunidad carne fresca de las especies respectivas, pero que pueden cumplir los requisitos en materia de tratamiento. Sin embargo, en aras de la claridad, deben establecerse certificados sanitarios distintos para los hemoderivados tratados y sin tratar.
- (8) Conviene actualizar los requisitos relacionados con la importación de hemoderivados de aves de corral y otras especies aviares haciendo referencia a las normas internacionales establecidas en el Código sanitario para los animales terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).
- (9) Procede, por tanto, modificar los anexos VIII, X y XI del Reglamento (CE) n° 1774/2002 en consecuencia.

<sup>(1)</sup> DO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 437/2008 de la Comisión (DO L 132 de 22.5.2008, p. 7).

<sup>(2)</sup> DO L 125 de 23.5.1996, p. 3. Directiva modificada por la Directiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 262 de 14.10.2003, p. 17).

- (10) Debe preverse un período transitorio tras la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, a fin de dar a los interesados el tiempo necesario para cumplir las nuevas normas y permitir la importación continuada en la Comunidad de los hemoderivados actualmente contemplados en el Reglamento (CE) n° 1774/2002.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Los anexos VIII, X y XI del Reglamento (CE) n° 1774/2002 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

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

Hecho en Bruselas, el 11 de junio de 2008.

*Artículo 2*

Los envíos de hemoderivados que vayan acompañados de certificados sanitarios cumplimentados y firmados conforme a las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1774/2002 aplicables antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento se aceptarán para su importación en la Comunidad hasta el 12 de diciembre de 2008, a más tardar.

También se aceptarán tales envíos hasta el 12 de febrero de 2009, a más tardar, si los certificados sanitarios que los acompañan fueron cumplimentados y firmados a más tardar el 12 de diciembre de 2008.

*Artículo 3*

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

*Por la Comisión*

Androulla VASSILIOU

*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO

Los anexos del Reglamento (CE) n° 1774/2002 quedan modificados como sigue:

- 1) En el anexo VIII, el capítulo IV se sustituye por el texto siguiente:

## «CAPÍTULO IV

**Condiciones aplicables a la sangre y los hemoderivados, con excepción de los procedentes de équidos, para la fabricación de productos técnicos**A. *Importación*

- 1) La importación de sangre estará sujeta a las condiciones establecidas en el capítulo XI.
- 2) Los Estados miembros deberán autorizar las importaciones de hemoderivados para la fabricación de productos técnicos, incluidos materiales de animales a los que se hayan administrado sustancias prohibidas de conformidad con la Directiva 96/22/CE, que:
  - a) procedan de los terceros países que figuran en la lista establecida en la parte VI, letra A, del anexo XI, según corresponda;
  - b) procedan de una planta técnica que reúna las condiciones específicas establecidas en el presente Reglamento o del establecimiento de recogida;
  - c) vayan acompañadas de un certificado sanitario conforme al modelo establecido en el capítulo 4, letras C o D, del anexo X, según proceda.
- 3) La sangre utilizada para la producción de hemoderivados para la fabricación de productos técnicos deberá recogerse:
  - a) en mataderos autorizados con arreglo a la legislación comunitaria;
  - b) en mataderos autorizados y supervisados por la autoridad competente del tercer país, o bien
  - c) de animales vivos en explotaciones autorizadas y supervisadas por la autoridad competente del tercer país.
- 4) En el caso de los hemoderivados para la fabricación de productos técnicos procedentes de animales pertenecientes a los órdenes de los *artiodáctilos*, los *perisodáctilos* y los *proboscídeos*, incluidos sus cruces, deberán cumplir bien las condiciones de la letra a), bien las de la letra b):
  - a) los productos se han sometido a uno de los tratamientos que se indican a continuación, garantizándose así la ausencia de agentes patógenos de las enfermedades a que se hace referencia en la letra b):
    - i) tratamiento térmico a una temperatura de 65 °C durante al menos tres horas, seguido de un control de eficacia,
    - ii) irradiación a 25 kGy mediante rayos gamma, seguida de un control de eficacia,
    - iii) tratamiento térmico a una temperatura mínima de 80 °C en toda su masa, seguido de un control de eficacia,
    - iv) únicamente en el caso de los animales distintos de los suidos y los tayasuidos: modificación del pH a 5 durante dos horas, seguida de un control de eficacia;
  - b) en el caso de los hemoderivados no tratados de conformidad con la letra a), los productos proceden de un país o de una región:
    - i) en los que no se ha registrado ningún caso de peste bovina, peste de los pequeños rumiantes ni fiebre del Valle del Rift en los 12 meses previos y en los que no se han realizado vacunaciones contra esas enfermedades como mínimo durante el mismo período;
    - ii) en los que no se ha registrado ningún caso de fiebre aftosa durante los 12 meses previos y en los que no se han realizado vacunaciones contra esa enfermedad como mínimo durante el mismo período, o bien

en los que no se ha registrado ningún caso de fiebre aftosa durante los 12 meses previos y en los que se están llevando a cabo y se están controlando oficialmente programas de vacunación contra esa enfermedad en rumiantes domésticos al menos en los 12 meses previos; en este caso, tras el control fronterizo previsto en la Directiva 97/78/CE, y de conformidad con las condiciones fijadas en el artículo 8, apartado 4, de dicha Directiva, los productos deberán transportarse directamente a la planta técnica de destino y deberán adoptarse todas las precauciones, incluida la eliminación segura de los residuos y del material no utilizado o sobrante, para evitar todo riesgo de propagación de enfermedades a animales o seres humanos.

Además de los incisos i) y ii), en el caso de los animales distintos de los *suidos* y los *tayasuidos*, deberá cumplirse una de las condiciones siguientes:

- en el país o la región de origen no se ha registrado ningún caso de estomatitis vesicular ni de lengua azul (incluida la presencia de animales seropositivos) en los 12 meses previos y no se han realizado vacunaciones contra esas enfermedades en las especies sensibles como mínimo durante el mismo período,
- tras el control fronterizo previsto en la Directiva 97/78/CE, y de conformidad con las condiciones fijadas en el artículo 8, apartado 4, de dicha Directiva, los productos deberán transportarse directamente a la planta técnica de destino y deberán adoptarse todas las precauciones, incluida la eliminación segura de los residuos y del material no utilizado o sobrante, para evitar todo riesgo de propagación de enfermedades a animales o seres humanos.

Además de los incisos i) y ii), en el caso de los *suidos* y los *tayasuidos*, en el país o la región de origen no se ha registrado ningún caso de enfermedad vesicular porcina, peste porcina clásica ni peste equina africana en los 12 meses previos, no se han realizado vacunaciones contra esas enfermedades como mínimo durante el mismo período y se cumple una de las condiciones siguientes:

- en el país o la región de origen no se ha registrado ningún caso de estomatitis vesicular (incluida la presencia de animales seropositivos) en los 12 meses previos y no se han realizado vacunaciones contra esa enfermedad en las especies sensibles como mínimo durante el mismo período,
- tras el control fronterizo previsto en la Directiva 97/78/CE, y de conformidad con las condiciones fijadas en el artículo 8, apartado 4, de dicha Directiva, los productos deberán transportarse directamente a la planta técnica de destino y deberán adoptarse todas las precauciones, incluida la eliminación segura de los residuos y del material no utilizado o sobrante, para evitar todo riesgo de propagación de enfermedades a animales o seres humanos.

5) En el caso de los hemoderivados para la fabricación de productos técnicos derivados de aves de corral y otras especies aviares, deberán cumplir bien las condiciones de la letra a), bien las de la letra b):

- a) los productos se han sometido a uno de los tratamientos que se indican a continuación, garantizándose así la ausencia de agentes patógenos de las enfermedades a que se hace referencia en la letra b):
  - i) tratamiento térmico a una temperatura de 65 °C durante al menos tres horas, seguido de un control de eficacia,
  - ii) irradiación a 25 kGy mediante rayos gamma, seguida de un control de eficacia,
  - iii) tratamiento térmico a una temperatura mínima de 70 °C en toda su masa, seguido de un control de eficacia;
- b) en el caso de los hemoderivados no tratados de conformidad con la letra a), los productos proceden de un país o de una región:
  - i) que han estado libres de la enfermedad de Newcastle y de la influenza aviar altamente patógena, tal como se define en el Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE,
  - ii) que durante los últimos 12 meses no han realizado vacunaciones contra la influenza aviar,
  - iii) en los que las aves de corral u otras especies aviares de las que derivan los productos no fueron vacunadas contra la enfermedad de Newcastle con vacunas preparadas a partir de una cepa madre del virus de la enfermedad de Newcastle con una patogenicidad superior a la de las cepas lentogénicas del virus.».

2) El anexo X queda modificado como sigue:

a) El capítulo 4, letra C, se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO 4 — LETRA C

**Certificado sanitario**

*de hemoderivados no tratados, exceptuando los de los équidos, para la fabricación de productos técnicos, destinados al envío o al tránsito en <sup>(2)</sup> la Comunidad Europea*

PAÍS		Certificado veterinario para la UE		
Parte I: Detalles del envío	I.1. Expedidor Nombre Dirección Tel.Nº		I.2. Nº de referencia del certificado I.2.a.	
			I.3. Autoridad central competente	
			I.4. Autoridad local competente	
	I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal Tel.Nº		I.6. Persona responsable del envío en la UE Nombre Dirección Código postal Tel.Nº	
	I.7. País de origen	Cód. ISO	I.8. Región de origen	Código
			I.9. País de destino	Cód. ISO
			I.10.	
	I.11. Lugar de origen/lugar de captura Nombre Dirección		I.12. Lugar de destino Depósito Aduanero <input type="checkbox"/> Nombre Dirección Código postal	
	Número de autorización		Número de autorización	
	I.13. Lugar de carga		I.14. Fecha de salida	
I.15. Medio de transporte Aeronave <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>		I.16. PIF de entrada a la UE		
Identificación Referencia documental:		I.17.		
I.18. Descripción de la mercancía		I.19. Código del producto (Código NC) <b>30.02</b>		
		I.20. Número/Cantidad		
I.21. Temperatura de los productos Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>		I.22. Número de bultos		
I.23. Nº del precinto y nº del contenedor		I.24. Tipo de embalaje		
I.25. Mercancías certificadas para Uso técnico <input type="checkbox"/>				
I.26. Para tránsito a un país tercero exterior a la UE <input type="checkbox"/> País tercero		I.27. Para importación o admisión en la UE <input type="checkbox"/> Cód. ISO		
I.28. Identificación de las mercancías Especie (Nombre científico) Naturaleza de la mercancía Número de aprobación de los establecimientos Fábrica Número de lote				

PAÍS

Hemoderivados no tratados, exceptuando los de los équidos,  
para productos técnicos

II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.	
Parte II: Certificación			
	II. Declaración sanitaria El veterinario oficial abajo firmante declara haber leído y comprendido el Reglamento (CE) nº 1774/2002 <sup>(1)</sup> y, en particular, su artículo 4, apartado 1, letra c), su artículo 6, y el capítulo IV de su anexo VIII, y certifica que los hemoderivados descritos anteriormente:		
	II.1.	consisten en hemoderivados que cumplen los requisitos sanitarios que se indican más abajo;	
	II.2.	consisten exclusivamente en hemoderivados que no se destinan al consumo humano o animal;	
	II.3.	se han preparado y almacenado en una planta aprobada, validada y supervisada por la autoridad competente de conformidad con el artículo 18 o en el establecimiento de recogida, y, si procede, con el artículo 11 del Reglamento (CE) nº 1774/2002 <sup>(2)</sup> , exclusivamente con los subproductos animales siguientes:	
	<sup>(2)</sup> bien	[ — sangre de animales sacrificados, considerada apta para el consumo humano de conformidad con la normativa comunitaria, pero que no se destina a este fin por motivos comerciales; ]	
	<sup>(2)</sup> y/o	[ — sangre de animales sacrificados, declarada no apta para el consumo humano, pero que no presenta ningún signo de enfermedad transmisible a los seres humanos o los animales y procede de canales aptas para el consumo humano de conformidad con la normativa comunitaria; ]	
	<sup>(2)</sup> y/o	[ — sangre procedente de animales no rumiantes sacrificados en un matadero, tras haber sido sometidos a una inspección ante mortem y, a resultados de dicha inspección, declarados aptos para el sacrificio con vistas al consumo humano de conformidad con la normativa comunitaria; ]	
	<sup>(2)</sup> y/o	[ — sangre y hemoderivados procedentes de animales vivos que no presentan signos clínicos de ninguna enfermedad transmisible a través de estos productos a los seres humanos o los animales; ]	
	II.4.	la sangre a partir de la cual se fabrican tales productos ha sido recogida:	
	<sup>(2)</sup> bien	[ en mataderos autorizados con arreglo a la legislación comunitaria; ]	
	<sup>(2)</sup> o	[ en mataderos autorizados y supervisados por la autoridad competente del tercer país; ]	
	<sup>(2)</sup> o	[ de animales vivos en instalaciones autorizadas y supervisadas por la autoridad competente del tercer país; ]	
	<sup>(2)</sup> [II.5.	en el caso de los hemoderivados de animales pertenecientes a los órdenes de los <i>artiodáctilos</i> , <i>perisodáctilos</i> y <i>proboscídeos</i> , incluidos sus cruces, los productos proceden:	
	II.5.1.	de un país en el que no se ha registrado ningún caso de peste bovina, peste de los pequeños rumiantes ni fiebre del Valle del Rift en los 12 meses previos y en el que no se han realizado vacunaciones contra esas enfermedades como mínimo durante el mismo período.	
	<sup>(2)</sup> [II.5.2. bien	[ del territorio de un país o una región con el código ... <sup>(3)</sup> en los que no se ha registrado ningún caso de fiebre aftosa en los 12 meses previos y en los que no se han realizado vacunaciones contra esa enfermedad como mínimo durante el mismo período ]	
	<sup>(2)</sup> [II.5.2. o	[ del territorio de un país o una región con el código ... <sup>(3)</sup> en los que no se ha registrado ningún caso de fiebre aftosa en los 12 meses previos y en los que se están llevando a cabo y se están controlando oficialmente programas de vacunación contra esa enfermedad en rumiantes domésticos como mínimo durante el mismo período <sup>(4)</sup> ] ]	
	<sup>(2)</sup> [II.5.3.	Además, en el caso de los animales distintos de los <i>suidos</i> y los <i>tayasuidos</i> :	
	<sup>(2)</sup> bien	[ en el país o la región de origen no se ha registrado ningún caso de estomatitis vesicular ni fiebre aftosa <sup>(2)</sup> (incluida la presencia de animales seropositivos) en los 12 meses previos y no se han realizado vacunaciones contra esas enfermedades como mínimo durante el mismo período, ]	
	<sup>(2)</sup> o	[ en el país o la región de origen están presentes animales seropositivos a la estomatitis vesicular y a la lengua azul <sup>(2)</sup> <sup>(4)</sup> ]	
<sup>(2)</sup> [II.5.4.	además, en el caso de los <i>suidos</i> y los <i>tayasuidos</i> :		
[II.5.4.1.	[ en el país o la región de origen no se ha registrado ningún caso de enfermedad vesicular de los cerdos, peste porcina clásica y peste porcina africana al menos en los 12 meses previos y no se han realizado vacunaciones contra esas enfermedades en las especies sensibles como mínimo durante el mismo período ]		
<sup>(2)</sup> [II.5.4.2. bien	[ en el país o la región de origen no se ha registrado ningún caso de estomatitis vesicular (incluida la presencia de animales seropositivos) en los 12 meses previos y no se han realizado vacunaciones contra esa enfermedad como mínimo durante el mismo período, ]		

PAÍS Hemoderivados no tratados, exceptuando los de los équidos, para productos técnicos

II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
<p>(<sup>2</sup>) [II.5.4.2. o [ en el país o la región de origen están presentes animales seropositivos a la estomatitis vesicular (<sup>4</sup>), ] ]</p> <p>(<sup>2</sup>) [II.6. en el caso de los hemoderivados de aves de corral u otras especies aviarias, los animales y los productos proceden del territorio de un país o de una región con el código ... (<sup>5</sup>)]</p> <p>que han estado libres de la enfermedad de Newcastle y de la influenza aviar altamente patógena, tal como se define en el Código sanitario para los animales terrestres de la OIE</p> <p>que al menos en los 12 meses previos no han realizado vacunaciones contra la influenza aviar</p> <p>en los que los animales de los que derivan los productos no fueron vacunados contra la enfermedad de Newcastle con vacunas preparadas a partir de una cepa madre del virus de la enfermedad de Newcastle con una patogenicidad superior a la de las cepas lentogénicas del virus. ]</p> <p>II.7. el producto ha sido:</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>bien</i> [ envasado en bolsas o botellas nuevas o esterilizadas, ]</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>o</i> [ transportado a granel en contenedores u otros medios de transporte cuidadosamente limpiados y desinfectados antes de su utilización con un desinfectante aprobado por la autoridad competente, ]</p> <p>el embalaje exterior o los contenedores llevan etiquetas con la indicación "NO DESTINADO AL CONSUMO HUMANO O ANIMAL";</p> <p>II.8. el producto se ha almacenado en un almacenamiento cerrado;</p> <p>II.9. se ha sometido al producto a todas las precauciones para evitar la contaminación con agentes patógenos durante el transporte.</p>		
<b>Notas</b>		
<b>Parte I:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Casilla I.6: Persona responsable del envío en la Comunidad Europea: esta casilla debe rellenarse únicamente si se trata de un certificado para mercancía en tránsito; puede rellenarse si el certificado se destina a mercancía importada.</li> <li>— Casilla I.12: lugar de destino: esta casilla debe rellenarse únicamente si se trata de un certificado para mercancía en tránsito. Los productos en tránsito solo pueden almacenarse en zonas francas, depósitos francos y depósitos aduaneros.</li> <li>— Casilla I.15: el número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (aviones) o el nombre (barcos); si la mercancía se descarga y se vuelve a cargar debe informarse al respecto.</li> <li>— Casilla I.23: para los contenedores a granel, indíquese su número y el número del precinto (si procede).</li> <li>— Casillas I.26 y I.27: rellénense según se trate de un certificado de tránsito o de importación.</li> </ul>		
<b>Parte II:</b>		
<p>(<sup>1</sup>) DO L 273 de 10.10.2002, p. 1.</p> <p>(<sup>2</sup>) Táchese lo que no proceda.</p> <p>(<sup>3</sup>) Código del territorio tal como figura en el anexo II, parte 1, de la Decisión 79/542/CEE.</p> <p>(<sup>4</sup>) En este caso, tras el control fronterizo previsto en la Directiva 97/78/CE, los productos deberán transportarse directamente a la planta técnica de destino, de conformidad con las condiciones establecidas en el artículo 8, apartado 4, de dicha Directiva.</p> <p>(<sup>5</sup>) Código del territorio tal como figura en el anexo II, parte 1, de la Decisión 2006/696/CE.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— El color de la firma y del sello deberá ser diferente al de los caracteres impresos.</li> <li>— Nota a la persona responsable del envío en la Comunidad Europea: el presente certificado se expide únicamente a efectos veterinarios y debe acompañar al envío hasta el puesto de inspección fronterizo.</li> </ul>		
<b>Veterinario oficial</b>		
Nombre y apellidos (en letras de imprenta):	Cargo y título:	
Fecha:	Firma:	
Sello:»		

b) Se añade el capítulo 4, letra D, siguiente:

«CAPÍTULO 4 — LETRA D

**Certificado sanitario**

*de hemoderivados tratados, exceptuando los de los équidos, para la fabricación de productos técnicos, destinados al envío o al tránsito en <sup>(2)</sup> la Comunidad Europea*

PAÍS

Certificado veterinario para la UE

Parte I: Detalles del envío	I.1. Expedidor Nombre  Dirección  Tel.Nº		I.2. Nº de referencia del certificado		I.2.a.		
			I.3. Autoridad central competente				
			I.4. Autoridad local competente				
	I.5. Destinatario Nombre  Dirección Código postal Tel.Nº		I.6. Persona responsable del envío en la UE Nombre  Dirección Código postal Tel.Nº				
	I.7. País de origen	Cód. ISO	I.8. Región de origen	Código	I.9. País de destino	Cód. ISO	I.10.
	I.11. Lugar de origen/lugar de captura Nombre  Dirección		Número de autorización		I.12. Lugar de destino  Depósito Aduanero <input type="checkbox"/>  Nombre Dirección  Código postal		
	I.13. Lugar de carga		I.14. Fecha de salida				
	I.15. Medio de transporte Aeronave <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>		I.16. PIF de entrada a la UE				
	Identificación Referencia documental:		I.17.				
	I.18. Descripción de la mercancía				I.19. Código del producto (Código NC) <b>30.02</b>		
				I.20. Número/Cantidad			
I.21. Temperatura de los productos Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>				I.22. Número de bultos			
I.23. Nº del precinto y nº del contenedor				I.24. Tipo de embalaje			
I.25. Mercancías certificadas para Uso técnico <input type="checkbox"/>							
I.26. Para tránsito a un país tercero exterior a la UE <input type="checkbox"/> País tercero Cód. ISO			I.27. Para importación o admisión en la UE <input type="checkbox"/>				
I.28. Identificación de las mercancías Especie (Nombre científico) Naturaleza de la mercancía Número de aprobación de los establecimientos Fábrica Número de lote							

PAÍS

Hemoderivados no tratados, exceptuando los de los équidos, para productos técnicos

Parte II: Certificación	II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
		<p><b>II. Declaración sanitaria</b> El veterinario oficial abajo firmante declara haber leído y comprendido el Reglamento (CE) nº 1774/2002 <sup>(1)</sup> y, en particular, su artículo 4, apartado 1, letra c), su artículo 6, y el capítulo IV de su anexo VIII, y certifica que los hemoderivados descritos anteriormente:</p> <p>II.1. consisten en hemoderivados que cumplen los requisitos sanitarios que se indican más abajo;</p> <p>II.2. consisten exclusivamente en hemoderivados que no se destinan al consumo humano o animal;</p> <p>II.3. se han preparado y almacenado en una planta aprobada, validada y supervisada por la autoridad competente de conformidad con el artículo 18 o en el establecimiento de recogida, y, si procede, con el artículo 11 del Reglamento (CE) nº 1774/2002 <sup>(2)</sup>, exclusivamente con los subproductos animales siguientes:</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>bien</i> [ — sangre de animales sacrificados, considerada apta para el consumo humano de conformidad con la normativa comunitaria, pero que no se destina a este fin por motivos comerciales; ]</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>y/o</i> [ — sangre de animales sacrificados, declarada no apta para el consumo humano, pero que no presenta ningún signo de enfermedad transmisible a los seres humanos o los animales y procede de canales aptas para el consumo humano de conformidad con la normativa comunitaria; ]</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>y/o</i> [ — sangre procedente de animales no rumiantes sacrificados en un matadero, tras haber sido sometidos a una inspección ante mortem y, a resultas de dicha inspección declarados aptos para el sacrificio con vistas al consumo humano de conformidad con la normativa comunitaria; ]</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>y/o</i> [ — sangre y hemoderivados procedentes de animales vivos que no presentan signos clínicos de ninguna enfermedad transmisible a través de estos productos a los seres humanos o los animales; ]</p> <p>II.4. la sangre a partir de la cual se fabrican tales productos ha sido recogida:</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>bien</i> [ en mataderos autorizados con arreglo a la normativa comunitaria; ]</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>o</i> [ en mataderos autorizados y supervisados por la autoridad competente del tercer país; ]</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>o</i> [ de animales vivos en instalaciones aprobadas y supervisadas por la autoridad competente del tercer país. ]</p> <p>(<sup>2</sup>) II.5. En el caso de los hemoderivados de <i>artiodáctilos</i>, <i>perisodáctilos</i> y <i>proboscídeos</i>, incluidos sus cruces, con excepción de los <i>suidos</i> y los <i>tayasuidos</i>, los productos se han sometido a uno de los tratamientos que se indican a continuación, garantizándose así la ausencia de agentes patógenos de la fiebre aftosa, la estomatitis vesicular, la peste bovina, la peste de los pequeños rumiantes, la fiebre del Valle del Rift y la lengua azul:</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>bien</i> [ tratamiento térmico a una temperatura de 65 °C durante al menos tres horas, seguido de un control de eficacia, ]</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>o</i> [ irradiación a 25 kGy mediante rayos gamma, seguida de un control de eficacia, ]</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>o</i> [ modificación del pH a 5 durante dos horas, seguida de un control de eficacia, ]</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>o</i> [ tratamiento térmico a una temperatura mínima de 80 °C en toda su masa, seguido de un control de eficacia ]</p> <p>(<sup>2</sup>) II.6. en el caso de los hemoderivados derivados de <i>suidos</i>, <i>tayasuidos</i>, aves de corral y otras especies aviares, los productos se han sometido a uno de los tratamientos que se indican a continuación, garantizándose así la ausencia de agentes patógenos de las siguientes enfermedades: fiebre aftosa, estomatitis vesicular, enfermedad vesicular de los cerdos, peste porcina clásica, peste porcina africana, enfermedad de Newcastle e influenza aviar altamente patógena, según proceda en función de las especies;</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>bien</i> [ tratamiento térmico a una temperatura de 65 °C durante al menos tres horas, seguido de un control de eficacia, ]</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>o</i> [ irradiación a 25 kGy mediante rayos gamma, seguida de un control de eficacia, ]</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>o</i> [ tratamiento térmico a una temperatura mínima de 80 °C, para <i>suidos/tayasuidos</i> <sup>(2)</sup>, y de 70 °C, para aves de corral y otras especies aviares <sup>(2)</sup> en toda su masa, seguido de un control de eficacia ] ]</p> <p>(<sup>2</sup>) II.7. en el caso de los hemoderivados de especies distintas de las enumeradas en los puntos II.5. o II.6., los productos se han sometido al siguiente tratamiento (especifíquese): ...]</p> <p>II.8. el producto ha sido:</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>bien</i> [ embalado en bolsas o botellas nuevas o esterilizadas, ]</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>o</i> [ transportado a granel en contenedores u otros medios de transporte cuidadosamente limpiados y desinfectados antes de su utilización con un desinfectante aprobado por la autoridad competente ]</p> <p>el embalaje exterior o los contenedores llevan etiquetas con la indicación "NO DESTINADO AL CONSUMO HUMANO O ANIMAL";</p>	

PAÍS

Hemoderivados no tratados, exceptuando los de los équidos, para productos técnicos

II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
<p>II.9. el producto se ha almacenado en un almacenamiento cerrado;</p> <p>II.10. se ha sometido al producto a todas las precauciones para evitar la contaminación con agentes patógenos después del tratamiento.</p> <p><b>Notas</b></p> <p><b>Parte I:</b></p> <p>— Casilla I.6: persona responsable del envío en la Comunidad Europea: esta casilla debe rellenarse únicamente si se trata de un certificado para mercancía en tránsito; puede rellenarse si el certificado se destina a mercancía importada.</p> <p>— Casilla I.12: lugar de destino: esta casilla debe rellenarse únicamente si se trata de un certificado para mercancía en tránsito. Los productos en tránsito solo pueden almacenarse en zonas francas, depósitos francos y depósitos aduaneros.</p> <p>— Casilla I.15: el número de registro (vagonos o contenedores de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (aviones) o el nombre (barcos); si la mercancía se descarga y se vuelve a cargar debe informarse al respecto.</p> <p>— Casilla I.23: para los contenedores a granel, indíquese su número y el número del precinto (si procede).</p> <p>— Casillas I.26 y I.27: rellénense según se trate de un certificado de tránsito o de importación.</p> <p><b>Parte II:</b></p> <p>(<sup>1</sup>) DO L 273 de 10.10.2002, p. 1.</p> <p>(<sup>2</sup>) Táchese lo que no proceda.</p> <p>— El color de la firma y del sello deberá ser diferente al de los caracteres impresos.</p> <p>— Nota a la persona responsable del envío en la Comunidad Europea: el presente certificado se expide únicamente a efectos veterinarios y debe acompañar al envío hasta el puesto de inspección fronterizo.</p>		
<p>Veterinario oficial</p> <p>Nombre y apellidos (en letras de imprenta):</p> <p>Fecha:</p> <p>Sello:»</p> <p>Cargo y título:</p> <p>Firma:</p>		

3) En el anexo XI, parte VI, la letra A se sustituye por el texto siguiente:

«A. Hemoderivados

1) Hemoderivados de ungulados, sin tratar:

Los terceros países o partes de terceros países que figuran en la parte 1 del anexo II de la Decisión 79/542/CEE, desde los que estén autorizadas las importaciones de carne fresca de cualquier especie de ungulado doméstico y únicamente durante el período que se indica en las columnas 7 y 8 de dicha parte,

Japón

2) Hemoderivados de aves de corral y otras especies aviares, sin tratar:

Los terceros países o partes de terceros países que figuran en la parte 1 del anexo II de la Decisión 2006/696/CE

Japón

3) Hemoderivados de otros animales, sin tratar:

Los terceros países que figuran en la parte 1 del anexo II de la Decisión 79/542/CEE, en la parte 1 del anexo II de la Decisión 2006/696/CE o en el anexo I de la Decisión 2000/585/CE

Japón

4) Hemoderivados tratados de cualquier especie:

Los terceros países que figuran en la parte 1 del anexo II de la Decisión 79/542/CEE, en la parte 1 del anexo II de la Decisión 2006/696/CE o en el anexo I de la Decisión 2000/585/CE

Japón.»