

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 483/2014 DE LA COMISIÓN**de 8 de mayo de 2014****sobre las medidas de protección frente a la diarrea porcina por deltacoronavirus en lo que respecta a los requisitos zoonosarios para la introducción en la Unión de sangre y plasma porcinos secados por vaporización y destinados a la producción de piensos para cerdos de granja****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 22, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 22, apartado 1, de la Directiva 97/78/CE establece que cuando en el territorio de un país tercero se declare o propague una enfermedad o cualquier otro fenómeno o causa que pueda constituir un grave peligro para la salud humana o animal o cuando cualquier otra razón grave de policía sanitaria o de protección de la salud humana lo justifique, la Comisión, a petición de un Estado miembro o por propia iniciativa, debe adoptar inmediatamente medidas, entre las cuales figura el fijar condiciones especiales para los productos procedentes de la totalidad o de una parte de dicho país.
- (2) El Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ establece las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados, con el fin de evitar y minimizar los riesgos para la salud pública y la salud animal generados por dichos productos y, en particular, proteger la seguridad de la cadena alimentaria animal. También clasifica dichos productos en categorías específicas en función del riesgo que representan para la salud pública y la salud animal.
- (3) El artículo 41, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1069/2009 establece los requisitos para la importación de subproductos animales y productos derivados de material de la categoría 3.
- (4) El Reglamento (UE) n° 142/2011 de la Comisión ⁽³⁾ establece las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1069/2009, incluidos los requisitos específicos para el tratamiento o el procesamiento de subproductos animales y productos derivados destinados a la alimentación de animales de granja distintos de animales de peletería.
- (5) Los hemoderivados destinados a la producción de piensos para animales de granja, incluidos la sangre y el plasma porcinos secados por vaporización, deberán haberse elaborado de conformidad con el anexo X, capítulo II, sección 2, del Reglamento (UE) n° 142/2011. De conformidad con la letra B de dicha sección, los hemoderivados deberán haber sido sometidos a cualquiera de los métodos de transformación del 1 al 5 o al método de transformación 7 recogidos en el capítulo III del anexo IV, o a otro método que garantice que el hemoderivado cumple las normas microbiológicas aplicables a productos derivados recogidas en el capítulo I del anexo X del Reglamento (UE) n° 142/2011. En el Reglamento (UE) n° 142/2011 también se establece, concretamente en el anexo XIV, capítulo I, sección 1, cuadro 1, fila 2, columna 6, que los hemoderivados no destinados al consumo humano, que podrían utilizarse como ingredientes para piensos, que se enviarán a la Unión Europea o transitarán por ella deben ir acompañados de un certificado sanitario conforme al modelo de certificado sanitario establecido en el anexo XV, capítulo 4, letra B).
- (6) La diarrea porcina causada por un deltacoronavirus está presente en Asia y en Norteamérica. Este virus nunca se ha detectado en la Unión. La sangre y el plasma porcinos secados por vaporización son un ingrediente tradicional de piensos para lechones. Un tratamiento térmico inadecuado o la contaminación ulterior de estos productos puede causar la propagación del virus.

⁽¹⁾ DO L 24 de 30.1.1998, p. 9.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1774/2002 (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.)

⁽³⁾ Reglamento (UE) n° 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma (DO L 54 de 26.2.2011, p. 1).

- (7) Por ello, hay que revisar los requisitos para la importación de sangre y plasma porcinos secados por vaporización y destinados a la producción de piensos para cerdos de granja.
- (8) De la observación científica se desprende que los coronavirus porcinos presentes en sus heces se inactivan mediante un tratamiento térmico a 71 °C durante diez minutos o a una temperatura ambiente de 20 °C durante siete días. El virus no sobrevivió en un pienso seco infectado experimentalmente y almacenado a una temperatura de 24 °C durante más de dos semanas. La temperatura habitualmente aplicada en terceros países durante el secado por vaporización de sangre y plasma es de 80 °C en toda su masa.
- (9) Sobre la base de la información disponible, conviene exigir que la sangre y plasma porcinos, secados por vaporización, procedentes de terceros países y destinados a la producción de piensos para cerdos de granja se haya sometido a un tratamiento térmico seguido de un almacenamiento durante un cierto tiempo a temperatura ambiente, a fin de reducir el riesgo de contaminación después del tratamiento.
- (10) Dada la necesidad de proteger la salud animal en la Unión y la grave amenaza que plantean estos hemoderivados, la Comisión tiene que adoptar medidas provisionales de salvaguardia. En consecuencia, la introducción de estos productos en la Unión ha de ir acompañada de un certificado sanitario conforme al modelo que figura en el anexo del presente Reglamento.
- (11) Las medidas provisionales de salvaguardia deben ser aplicables a partir del día siguiente al de la publicación del presente Reglamento y mantenerse durante doce meses. Podrán modificarse en función de una evaluación del riesgo basada en nueva información científica.
- (12) 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

No obstante lo dispuesto en el anexo XIV, capítulo I, sección 1, cuadro 1, fila 2, columna 6, y en el anexo XV, capítulo IV, letra B, del Reglamento (UE) n° 142/2011, los hemoderivados no destinados al consumo humano, que podrían utilizarse como ingredientes para piensos, que se enviarán a la Unión Europea o transitarán por ella irán acompañados de un certificado sanitario conforme al modelo que figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

Será aplicable a los envíos que se certifiquen a partir del día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable hasta el 31 de mayo de 2015.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de mayo de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Certificado sanitario

de hemoderivados no destinados al consumo humano, que podrían utilizarse como ingredientes para piensos, que se enviarán a la Unión Europea o transitarán por ella⁽²⁾

PAÍS:

Certificado veterinario para la UE

Parte I: Datos de la partida expedida	I.1. Expedidor Nombre Dirección Tel.		I.2. Número 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.		I.6. Persona responsable de la partida en la UE Nombre Dirección Código postal Tel.					
	I.7. País de origen	Código ISO	I.8. Región de origen	Código	I.9. País de destino	Código ISO	I.10. Región de destino	Código
	I.11. Lugar de origen Nombre Dirección Nombre Dirección Nombre Dirección		Número de autorización Número de autorización Número de autorización		I.12. Lugar de destino Nombre Dirección Código postal		Depósito aduanero <input type="checkbox"/> Número de autorización	
	I.13. Lugar de carga				I.14. Fecha de salida			
	I.15. Medios de transporte Avión <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Identificación Otros <input type="checkbox"/> Referencia documental				I.16. PIF de entrada en la UE		I.17.	
	I.18. Descripción de la mercancía				I.19. Código de la mercancía (código SA)			
							I.20. 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. Número del precinto/recipiente						I.24. Tipo de embalaje		
I.25. Mercancías certificadas para: Alimentación animal <input type="checkbox"/> Uso técnico <input type="checkbox"/>								
I.26. Para tránsito por la UE hacia un tercer país <input type="checkbox"/> Tercer país Código 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 Fábrica Número de lote								

PAÍS

Hemoderivados no destinados al consumo humano que podrían utilizarse como ingredientes para piensos

II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
<p>El veterinario oficial abajo firmante declara haber leído y comprendido el Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ^(1a) y el Reglamento (UE) n° 142/2011 de la Comisión ^(1b) y certifica que los hemoderivados descritos:</p>		
II.1.	consisten en hemoderivados que cumplen los requisitos sanitarios indicados más abajo;	
II.2.	consisten exclusivamente en hemoderivados que no se destinan al consumo humano;	
II.3.	han sido elaborados y almacenados en una planta de transformación autorizada, validada y supervisada por la autoridad competente con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n° 1069/2009;	
II.4.	han sido elaborados exclusivamente a partir de los subproductos animales siguientes:	
(2) bien	[sangre de animales sacrificados, considerada apta para el consumo humano de conformidad con la legislación de la Unión, pero que no se destina a este fin por motivos comerciales;]	
(2) y/o	[sangre de animales sacrificados, declarada no apta para el consumo humano de conformidad con la legislación de la Unión, pero que no presentaba ningún signo de enfermedad transmisible a personas o animales, procedente de canales de animales sacrificados en un matadero después de haber sido considerados aptos para el consumo humano a raíz de una inspección ante mórtem de conformidad con la legislación de la Unión;]	
II.5.	con el fin de eliminar los patógenos, se han sometido:	
(2) bien	[a un tratamiento siguiendo el método (3) descrito en el anexo IV, capítulo III del Reglamento (UE) n° 142/2011 de la Comisión]	
(2) o	[a un tratamiento y parámetros que garanticen que el producto cumple las normas microbiológicas fijadas en el anexo X, capítulo I, del Reglamento (UE) n° 142/2011, de la Comisión]	
(2) o	[en el caso de los hemoderivados, incluidos sangre y plasma porcinos secados por vaporización y destinados a la producción de piensos para cerdos, a un tratamiento térmico a una temperatura mínima de 80 °C en toda su masa, y la humedad de la sangre y el plasma secos no supera el 8 % con una actividad del agua (Aw) inferior a 0,60]	
II.6.	han sido examinados por la autoridad competente, tomando una muestra al azar inmediatamente antes del envío, y la autoridad ha comprobado que cumplían las normas siguientes (4):	
<i>Salmonella</i> :	ausente en 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,	
<i>Enterobacteriaceae</i> :	n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 en 1 g;	
II.7.	el producto final:	
(2) bien	[está envasado en recipientes nuevos o esterilizados;]	
(2) o	[se ha transportado a granel en contenedores u otros medios de transporte cuidadosamente limpiados y desinfectados con un desinfectante aprobado por la autoridad competente antes de su utilización	
	y etiquetado con la inscripción «NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO»;	
II.8.	el producto final se ha almacenado en un lugar cerrado;	
II.9.	el producto final ha sido objeto de todas las precauciones necesarias para evitar su contaminación con agentes patógenos después del tratamiento;	
(2) y	[en el caso de los hemoderivados, incluidos sangre y plasma porcinos secados por vaporización y destinados a la producción de piensos para cerdos, se ha almacenado en seco a temperatura ambiente durante un mínimo de 6 semanas;]	
II.10.	no contiene ni se ha obtenido a partir de:	
(2) bien	[material especificado de riesgo o carne separada mecánicamente obtenida de huesos de bovinos, ovinos o caprinos, y (salvo en el caso de animales nacidos, criados de forma continuada y sacrificados en un país o una región clasificados como con riesgo insignificante de EEB según el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo (5), los animales de los que se ha obtenido este subproducto animal o producto derivado no han sido sacrificados, previo aturdimiento, mediante inyección de gas en la cavidad craneal ni se les ha dado muerte con ese mismo método, ni se han sacrificado, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central por medio de un instrumento alargado en forma de vara introducido en la cavidad craneal;]	
(2) o	[materiales de bovino, ovino o caprino que no se hayan obtenido de animales nacidos, criados de forma continuada y sacrificados en un país o una región clasificados como con riesgo insignificante de EEB según el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 999/2001.]	

PAÍS

Hemoderivados no destinados al consumo humano que podrían utilizarse como ingredientes para piensos

II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
<p>Notas</p> <p>Parte I:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Casilla I.6: Persona responsable del envío en la Unión Europea: esta casilla debe cumplimentarse únicamente si se trata de un certificado de mercancía en tránsito; puede cumplimentarse si el certificado se refiere a mercancía importada. — Casilla I.12: Lugar de destino: esta casilla debe rellenarse únicamente si se trata de un certificado de mercancía en tránsito. Los productos en tránsito solo pueden almacenarse en zonas francas, depósitos francos y depósitos aduaneros. — Casilla I.15: Indíquese la matrícula (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (avión) o el nombre (buque). Deberá aportarse información aparte en caso de descarga y recarga. — Casilla I.19: indíquese el código SA apropiado: 05.11.91 o 05.11.99. — Casilla I.23: si se utilizan contenedores a granel, indíquense su número y el número del precinto (si procede). — Casilla I.25: Uso técnico: cualquier otro distinto del consumo animal. — Casillas I.26 y I.27: cumpliméntense según se trate de un certificado de tránsito o de importación. — Casilla I.28: Especie: elija una de las siguientes opciones: aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia distintos de Ruminantia, Pesca, Reptilia. <p>Parte II:</p> <p>(^{1a}) DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.</p> <p>(^{1b}) DO L 54 de 26.2.2011, p. 1.</p> <p>(²) Táchese lo que no proceda.</p> <p>(³) Inserte el método 1 a 5 o 7, según proceda.</p> <p>(⁴) Donde:</p> <p>n = número de muestras del ensayo;</p> <p>m = valor umbral del número de bacterias; el resultado se considera satisfactorio si el número de bacterias en todas las muestras no es superior a m;</p> <p>M = valor máximo del número de bacterias; el resultado se considera insatisfactorio si el número de bacterias en una o más muestras es igual o superior a M; y</p> <p>c = número de muestras cuyo recuento de bacterias puede situarse entre m y M; la muestra sigue considerándose aceptable si el recuento de bacterias de las demás muestras es igual o inferior a m.</p> <p>(⁵) DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> — El color de la tinta del sello y de la firma será diferente del de los caracteres impresos. — Nota para la persona responsable del envío en la UE: el presente certificado se expide únicamente a efectos veterinarios y debe acompañar a la partida hasta el puesto de inspección fronterizo. 		
<p>Veterinario o inspector oficial</p> <p>Nombre y apellidos (en mayúsculas):</p> <p>Fecha:</p> <p>Sello:</p> <p>Cualificación y cargo:</p> <p>Firma:</p>		