

# CUADERNOS VET

## Nº 993

03-06-2019-AÑO XXXIII

### CUADERNOS VETERINARIOS DE LEGISLACIÓN

#### 1. CONVOCATORIAS.....494

- AYUDAS
- OFERTAS
- OTROS

#### 2. LEGISLACIÓN.....497

- B.O.E.
- COMUNIDADES AUTÓNOMAS
- UNIÓN EUROPEA

#### CONVOCATORIAS

pág.

##### I. AYUDAS Y BECAS

###### \* Asturias

Explotaciones apícolas.....494

###### \* Castilla y León

Seguros Agrarios Combinados..... 494

###### \* Castilla-La Mancha

Recursos genéticos: bases.....494

###### \* Cataluña

Plan de seguros agrarios..... 494

###### \* Galicia

Apicultura.....495

###### \* Navarra

Colegios Profesionales Sanitarios: formación continuada.....495

##### II. OFERTAS Y PERSONAL

###### \* Estado

U. de Córdoba: concurso de acceso..... 496

###### \* Aragón

Dpto. de Sanidad: RPT (modif.).....496

#### LEGISLACIÓN

pág.

##### II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS

###### CASTILLA-LA MANCHA

Zonas de Especial Protección para las Aves de Ambientes Esteparios.... 497

###### CASTILLA Y LEÓN

Agalaxia Contagiosa: Programa Sanitario..... 497

Epididimitis Ovina: Programa Sanitario..... 500

Centros de testaje de las especies ovina y caprina: requisitos sanitarios.....504

###### EXTREMADURA

Canales en pequeños mataderos: flexibilidad de muestreo.....507

##### III. UNIÓN EUROPEA

Animales y productos para consumo humano: requisitos de entrada..... 511

#### SUSTANCIAS ACTIVAS Y ADITIVOS

Aditivo en piensos: autorización..... 516

Sustancia aromatizante: retirada.....516

Aditivos alimentarios: autorización.....517

Aditivos en piensos: autorización.....517

Pienso para salmónidos: modif.....520

Edita: CÉSAR MORA OLMEDO

“EDICIONES GARAÑÓN”

Av. Palomeras, 74. 28018-MADRID

Telf.: 91 380 23 92

E-mail: cuadernosvet@yahoo.es

web.: cuadernosvet.wix.com/cuadernosvet

Depósito Legal: M-6873-1987. ISSN 1577-4066.

Imprime: PUBLIPEN - C/. San Romualdo, 26

28037 Madrid - www.publipen.com

# I. CONVOCATORIAS

## I. AYUDAS Y BECAS

### ASTURIAS

#### **EXPLOTACIONES APÍCOLAS**

(B.O.P.A. de 27 de mayo de 2019)

**EXTRACTO de la Resolución de 16 de mayo de 2019, de la Consejería de Desarrollo Rural y Recursos Naturales, por la que se aprueba la convocatoria de ayudas acogidas al régimen de mínimos y destinadas a las explotaciones apícolas.**

De conformidad con lo previsto en los artículos 17.3.b y 20.8.a de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, se publica el extracto de la convocatoria cuyo texto completo puede consultarse en la Base de Datos Nacional de Subvenciones (<http://www.pap.min-hap.gob.es/bdnstrans/index>):

*Plazo de presentación de solicitudes.* 20 días contados a partir del día siguiente al de publicación en el Boletín Oficial del Principado de Asturias del presente extracto.

### CASTILLA Y LEÓN

#### **SEGUROS AGRARIOS COMBINADOS**

(B.O.C y L. de 24 de mayo de 2019)

**EXTRACTO de la Orden de 21 de mayo de 2019, de la Consejería de Agricultura y Ganadería, por la que se convocan las subvenciones a la suscripción de pólizas de seguros agrarios incluidos en los Planes Anuales de Seguros Agrarios Combinados.**

De conformidad con lo previsto en los artículos 17.3.b y 20.8.a de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, se publica el extracto de la convocatoria cuyo texto completo puede consultarse en la Base de Datos Nacional de Subvenciones (<http://www.info-subvenciones.es/bdnstrans/A07/es/convocatoria/456898>) y en la sede electrónica de la Administración de la Comunidad de Castilla y León (<https://www.tramitacastillayleon.jcyl.es>) utilizando el identificador BDNS.

*Beneficiarios.* Las personas físicas y jurídicas, sociedades civiles, comunidades de bienes y explotaciones de titularidad compartida, que siendo titulares de una explotación agraria ubicada en el territorio de la Comunidad de Castilla y León, suscriban con las entidades aseguradoras o agentes autorizados integrados en la Agrupación Española de Entidades Aseguradoras de los Seguros Agrarios Combinados, S.A. (AGROSEGURO) una póliza de cualquiera de las líneas incluidas en los Planes Nacionales de Seguros Agrarios Combinados que tengan la condición de actividad subvencionable y que se hallen al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias, incluidas las de la Comunidad de Castilla y León, y frente a la Seguridad Social y estén incluidos en la Base de Datos para el Control Integral de Acceso a Subvenciones (CIAS) del Ministerio de Agricultura, Pesca, Alimentación y Medio Ambiente gestionada por la Entidad Estatal de Seguros Agrarios (ENESA).

La formalización de la correspondiente póliza de contrato de seguro tendrá la consideración de solicitud de la subvención, siempre y cuando el periodo de suscripción esté comprendido entre el 1 de junio de 2019 y el 31 de mayo de 2020.

En el caso de pólizas de seguro renovable, tendrá la consideración de solicitud de subvención, la póliza de contrato de seguro inicialmente suscrita, conjuntamente con el recibo de pago de la correspondiente anualidad.

### CASTILLA-LA MANCHA

#### **RECURSOS GENÉTICOS: BASES**

(D.O.C.M. de 24 de mayo de 2019)

**ORDEN 76/2019, de 8 de mayo, de la Consejería de Agricultura, Medio Ambiente y Desarrollo Rural, por la que se desarrollan las bases reguladoras de las ayudas destinadas a la conservación, uso y desarrollo sostenible de los recursos genéticos en Castilla-La Mancha, dentro de la operación 10.2.1 de conservación de recursos genéticos ganaderos del Programa de Desarrollo Rural para Castilla-La Mancha 2014-2020.**

### CATALUÑA

#### **PLAN DE SEGUROS AGRARIOS**

(D.O.G.C. de 29 de mayo de 2019)

**RESOLUCIÓN ARP/1435/2019, de 22 de mayo, por la que se convocan las ayudas a las líneas del Plan de seguros agrarios.**

Convocar para el año 2019 las ayudas para el fomento del uso de los seguros agrarios de las líneas del Plan de seguros agrarios relacionadas en el anexo de esta Resolución de acuerdo con las bases reguladoras aprobadas en la Orden ARP/97/2019, de 15 de mayo, por la que se aprueban las bases reguladoras de estas ayudas (DOGC núm. 7878, de 20.05.2019).

La formalización del seguro correspondiente tendrá la consideración de solicitud de ayuda para los seguros correspondientes a las líneas que se detallan en el anexo 2 de la Orden ARP/97/2019, de 15 de mayo, por lo se aprueban las bases reguladoras de las ayudas para el fomento del uso de los seguros agrarios, incluidas en el Plan de seguros agrarios combinados, siempre que se haya realizado correctamente y dentro del periodo de suscripción establecido en las resoluciones del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) para cada línea de seguro.

Las solicitudes presentadas fuera de plazo no se admitirán a trámite.

## GALICIA

### APICULTURA

*(D.O.G. de 24 de mayo de 2019)*

**EXTRACTO de la Orden de 13 de mayo de 2019 por la que se establece el régimen de ayudas a la apicultura y se convocan para el año 2019 (códigos de procedimiento MR506A y MR506B).**

De conformidad con lo previsto en los artículos 17.3.b) y 20.8.a) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, general de subvenciones, se publica el extracto de la convocatoria cuyo texto completo puede consultarse en la Base de datos nacional de subvenciones:

(<http://www.pap.minhap.gob.es/bdnstrans/index>):

El plazo de presentación de solicitudes será de un mes, que se contará desde el día siguiente al de la publicación de esta orden en el Diario Oficial de Galicia.

## NAVARRA

### COLEGIOS PROFESIONALES SANITARIOS: FORMACIÓN CONTINUADA

*(B.O.N. de 30 de mayo de 2019)*

**RESOLUCIÓN 513E/2019, de 8 de mayo, del Director General de Salud, por la que se aprueba la convocatoria de "Ayudas a la realización de actividades de formación continuada organizadas por los Colegios Profesionales Sanitarios de Navarra para el año 2019".**

Esta convocatoria tiene por objeto establecer el régimen para la concesión de subvenciones en el año 2019 a la realización de actividades de formación continuada organizadas por los Colegios Profesionales Sanitarios de Navarra para sus colegiados, con la finalidad de promover la revisión y mejora permanente de los conocimientos de los profesionales del ámbito sanitario para adecuar dichos conocimientos a las necesidades sanitarias de la población y mejorar la calidad del sistema sanitario de Navarra.

Podrán solicitar las ayudas a las que se refiere la presente convocatoria los Colegios Profesionales de las profesiones sanitarias tituladas reguladas en el artículo 2 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, que tengan sede social en Navarra.

Con cargo a esta convocatoria se podrán subvencionar cursos, seminarios o talleres de formación continuada que, organizados por los Colegios Profesionales, cumplan los siguientes requisitos:

a) La fecha de impartición estará comprendida entre el 1 de noviembre de 2018 y el 31 de octubre de 2019. Se incluyen también las actividades que iniciándose en 2018 hayan terminado con posterioridad al 31 de octubre de 2018.

b) El número de horas lectivas será de 2 horas como mínimo y de 100 horas como máximo.

Las actividades objeto de subvención deberán contar con la acreditación de la Comisión de Formación Continuada de las profesiones sanitarias de la Comunidad Foral de Navarra, aspecto que se verificará en el momento de la justificación para el correspondiente abono de la subvención.

El plazo de presentación de solicitudes será de 15 días naturales a contar desde el día siguiente al de la publicación de la convocatoria en el Boletín Oficial de Navarra.

La presentación de solicitudes se efectuará, preferentemente, a través del Catálogo de servicios del Portal de Navarra [www.navarra.es](http://www.navarra.es). Por esta vía la solicitud queda registrada en el Registro General Electrónico.

Las solicitudes podrán presentarse, asimismo, en el Registro del Departamento de Salud (Avda. del Ejército, 2. Pamplona) o en cualquiera de las oficinas del Registro General del Gobierno de Navarra incluidas en la relación publicada en el Boletín Oficial de Navarra número 57, de 25 de marzo de 2015, así como por cualquiera de los medios previstos por el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Las solicitudes que se presenten a través de las oficinas de Correos deberán ir en sobre abierto, con objeto de que en la cabecera de la primera hoja se hagan constar la fecha de su admisión y las demás especificaciones a que se refiere el Real Decreto 1829/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento por el que se regula la prestación de los servicios postales. Además, el interesado, si lo considera oportuno, comunicará al Servicio de Planificación, Evaluación y Gestión del Conocimiento del Departamento de Salud el mismo día, mediante telefax, u otro medio telemático, la remisión de la solicitud.

## II. OFERTAS Y PERSONAL

### ESTADO

#### **U. DE CÓRDOBA: CONCURSO DE ACCESO**

*(B.O.E. de 25 de mayo de 2019)*

**RESOLUCIÓN de 10 de mayo de 2019, de la Universidad de Córdoba, por la que se convoca concurso de acceso a plazas de cuerpos docentes universitarios.**

Las solicitudes para participar en el concurso de acceso se ajustarán al modelo que se adjunta como anexo II y que estará disponible en la página web de la Universidad de Córdoba: <http://www.uco.es/gestion/laboral/convocatorias-de-empleo/personal-docente-funcionario>

Las solicitudes se dirigirán al Sr. Rector Magfco. de la Universidad de Córdoba en el plazo de veinte días hábiles contados desde el siguiente a la publicación de esta convocatoria en el "Boletín Oficial del Estado". Estas solicitudes podrán presentarse en el Registro General de la Universidad de Córdoba, avda. Medina Azahara, n.º 5, 14071 Córdoba; en los Registros Auxiliares o en el Registro Electrónico de la Universidad de Córdoba.

Código de la plaza: F190503.

Categoría: Profesor/a Titular de Universidad.

Área de conocimiento: Producción Animal.

Departamento: Producción Animal

Actividades:

Docentes: Docencia en las asignaturas "Nutrición y Alimentación Animal", "Producción Animal e Higiene Veterinaria" de la Titulación de Grado en Veterinaria, y otras propias del Área.

Investigadoras: Nutrición y alimentación de pequeños rumiantes y su efecto sobre la composición y las cualidades nutricionales de la leche y de la carne. Nutrición, alimentación, salud y bienestar de los animales y calidad de sus producciones.

Código de la plaza: F190504.

Categoría: Profesor/a Titular de Universidad.

Área de conocimiento: Producción Animal.

Departamento: Producción Animal

Actividades:

Docentes: Docencia en las asignaturas "Economía de la Producción Ganadera", "Análisis de Datos y Gestión Veterinaria" de la Titulación de Grado en Veterinaria, y otras propias del Área.

Investigadoras: Grupo de Investigación: Economía Agroalimentaria y Gestión de Sistemas Ganaderos.

### ARAGÓN

#### **DPTO. DE SANIDAD: RPT (MODIF.)**

*(B.O.A. de 29 de mayo de 2019)*

**ORDEN HAP/550/2019, de 8 de mayo, por la que se modifica la Relación de Puestos de Trabajo del Departamento de Sanidad.**

**Primero.-** Aprobar la modificación de la Relación de Puestos de Trabajo de personal funcionario del Departamento de Sanidad, en los siguientes términos:

- Puesto número R.P.T. 5373, Veterinario/a de Administración Sanitaria, adscrito al Servicio Provincial de Teruel, se suprime la cuantía correspondiente al Complemento Específico Especial de Zona Veterinaria que atiende a matadero. La diferencia de retribuciones incrementa las fichas 2NDF "Nuevas dotaciones y variaciones" y la ficha 6SS2 del programa económico 413.4 "Salud Pública".

- Puesto número R.P.T. 5458, Veterinario/a de Administración Sanitaria, adscrito al Servicio Provincial de Teruel, se modifica el Complemento Específico a 13.827 euros (Acuerdo del Gobierno de Aragón, de 18 de enero de 2019), se modifican las Características a "Funciones técnico-administrativas de veterinaria de salud pública" y en Observaciones debe figurar "Zona Veterinaria de Calamocha".

La diferencia de retribuciones se financia con cargo a las fichas 2NDF y 6SS2 del programa económico 413.4 "Salud Pública".

- Puestos número R.P.T. 5793 y 5818, Veterinario/a de Administración Sanitaria, adscritos al Servicio Provincial de Zaragoza, se elimina del apartado Observaciones "Zona Veterinaria de Zaragoza"

**Segundo.-** La presente Orden se publicará en el "Boletín Oficial de Aragón".

## 2. LEGISLACIÓN

### II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS



#### CASTILLA- LA MANCHA

##### ZONAS DE ESPECIAL PROTECCIÓN PARA LAS AVES DE AMBIENTES ESTEPARIOS

(D.O.C.M. de 27 de mayo de 2019)

**ORDEN 77/2019, de 22 de mayo, de la Consejería de Agricultura, Medio Ambiente y Desarrollo Rural, por la que en ejecución de sentencia se procede a la publicación íntegra en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha de la Orden 63/2017, de 3 de abril, por la que se aprueba el Plan de gestión de las Zonas de Especial Protección para las Aves de Ambientes Esteparios.**



#### CASTILLA Y LEÓN

##### AGALAXIA CONTAGIOSA: PROGRAMA SANITARIO

(B.O.C. y L. de 22 de mayo de 2019)

**RESOLUCIÓN de 14 de mayo de 2019, de la Dirección General de Producción Agropecuaria e Infraestructuras Agrarias, por la que se aprueba el Programa Sanitario Voluntario de Vigilancia y Control frente a la Agalaxia Contagiosa en el territorio de Castilla y León.**

**Primero.-** Aprobar el Programa Sanitario Voluntario de Vigilancia y Control frente a la Agalaxia Contagiosa en el territorio de Castilla y León, que se recoge en el Anexo I de esta Resolución.

**Segundo.-** Dejar sin efecto la Resolución de 20 de diciembre de 2016, de la Dirección General de Producción Agropecuaria e Infraestructuras Agrarias, por la que aprueba el programa sanitario voluntario de vigilancia y control frente a la agalaxia contagiosa en el territorio de Castilla y León.

**Tercero.-** En todas las explotaciones incluidas en el Programa Sanitario Voluntario de Vigilancia y Control frente a la Agalaxia Contagiosa en el territorio de Castilla y León, en adelante, Programa, se cumplimentará anualmente una encuesta epidemiológica, conforme al modelo que figura en el Anexo II de la presente resolución.

**Cuarto.-** De conformidad con lo establecido en el Anexo II del Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, por el que se establece la lista de enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación, la Agalaxia Contagiosa es una enfermedad de declaración obligatoria, por consiguiente los propietarios o responsables de los animales y los profesionales que ejerzan actividades de sanidad animal deberán comunicar la presencia de esta enfermedad a los Servicios Veterinarios Oficiales de la Consejería de Agricultura y Ganadería. Las pruebas diagnósticas correspondientes a las actuaciones sanitarias que se recogen en el Anexo I, se realizarán en la Red de Laboratorios de Sanidad Animal de Castilla y León.

**Quinto.-** Las explotaciones ganaderas que de forma voluntaria opten por realizar el Programa, siendo de obligado cumplimiento durante al menos tres años, podrán solicitarlo según modelo que se recoge en el Anexo III, de alguna de las siguientes maneras:

1. Las personas físicas podrán presentar la solicitud de las siguientes formas:

a) Presencialmente, se presentarán preferentemente en los Registros de los Servicios Territoriales de Agricultura y Ganadería o de las Unidades Veterinarias de la provincia donde esté ubicada la explotación o tenga su domicilio social el solicitante, o bien en los demás lugares y formas previstos en la normativa reguladora del Procedimiento Administrativo Común.

b) De manera telemática, a través del registro electrónico de la Administración de la Comunidad de Castilla y León al que se accede desde la sede electrónica (<https://www.tramitacastillayleon.jcyl.es>), a través de la aplicación electrónica "Programa informático para la gestión de solicitudes de ayuda y otros procedimientos no específicos (SCAG)" aprobada por orden AYG/837/2009, de 2 de abril.

Para acceder a esta aplicación, el interesado deberá disponer de DNI electrónico o de un certificado electrónico expedido por la entidad prestadora del servicio de certificación reconocida por la Administración de la Comunidad de Castilla y León y compatible con los diferentes elementos habilitantes y plataformas tecnológicas corporativas. Las entidades prestadoras del servicio reconocidas por la Junta de Castilla y León, figuran en una relación actualizada publicada en la sede electrónica citada.

Las solicitudes así presentadas producirán los mismos efectos jurídicos que las formuladas presencialmente de acuerdo con la normativa reguladora del Procedimiento Administrativo común. El registro electrónico emitirá un recibo de confirmación de la recepción, consistente en una copia auténtica de la solicitud, que incluye la fecha, hora y número de registro. Esta copia está configurada de forma que puede ser impresa o archivada por el interesado, garantizando la identidad del registro y teniendo valor de recibo de presentación. La falta de recepción del mensaje de confirmación o, en su caso, la aparición de un mensaje de error o deficiencia de transmisión implica que no se ha producido la recepción correctamente.

2. Las personas jurídicas, comunidades de bienes y Agrupaciones de Defensa Sanitaria deberán presentar sus solicitudes únicamente de forma electrónica, conforme se establece en la letra b) del punto anterior.

3. La solicitud deberá ser firmada por el propio solicitante o su representante. En el caso de que la presentación de la solicitud sea telemática, el solicitante podrá autorizar a otra entidad para la firma electrónica de la misma, debiendo aportar con la solicitud la autorización para la realización de trámites electrónicos, de acuerdo al modelo que figura en el Anexo IV.

Estas entidades comunicarán previamente su habilitación como tales, a través de la aplicación informática "gestión de usuarios externos del servicio de información" aprobada mediante Orden AYG/1447/2010, de 6 de octubre, por la que se regula el procedimiento de habilitación de sujetos de intermediación para el acceso a aplicaciones de la Consejería de Agricultura y Ganadería, la presentación telemática de las solicitudes para la citada habilitación y se aprueba la citada aplicación electrónica.

**Sexto.-** Corresponderá al Servicio de Sanidad Animal tramitar las solicitudes presentadas y realizar la comprobación documental, los controles administrativos y las inspecciones que verifiquen los datos consignados en la solicitud, pudiendo requerir al interesado, en cualquier momento, la aportación de la documentación complementaria necesaria para garantizar el cumplimiento de los requisitos exigidos.

**Séptimo.-** El titular de la Dirección General de Producción Agropecuaria e Infraestructuras Agrarias es el órgano competente para resolver las solicitudes de incorporación al Programa.

**Octavo.-** El plazo máximo para resolver la solicitud y notificar la resolución será de tres meses desde la entrada de la solicitud en el registro del órgano competente para su tramitación. Trascurrido este plazo sin que se haya dictado y notificado resolución expresa, la solicitud deberá entenderse estimada.

**Noveno.-** La notificación de la resolución del procedimiento, así como de otras comunicaciones que se dirijan a los solicitantes, se podrán a su disposición por medios electrónicos.

Los sujetos que hayan comunicado en su solicitud un correo electrónico, recibirán en él un aviso de la puesta a disposición de la notificación de las actuaciones administrativas. Dicho aviso no tiene el carácter de notificación sino que, la notificación por medios electrónicos se entiende practicada en el momento en que el interesado o su representante debidamente identificado acceden al contenido de la notificación.

Si no se accede al contenido de la notificación, se procederá de acuerdo con lo establecido en la normativa básica del procedimiento administrativo común.

**Décimo.-** La resolución no pone fin a la vía administrativa, pudiendo interponerse recurso de alzada ante el titular de la Consejería de Agricultura y Ganadería en el plazo de un mes desde el día siguiente al de su notificación.

**Undécimo.-** El incumplimiento de las condiciones, obligaciones y requisitos establecidos en el Programa, conllevará la exclusión de la explotación de dicho programa, previa la instrucción del correspondiente procedimiento en el que se garantizará la audiencia al interesado.

## ANEXO I

### Programa sanitario voluntario de vigilancia y control frente a la Agalaxia Contagiosa en el territorio de Castilla y León

#### 1.- Actuaciones sanitarias.

Las explotaciones ganaderas que se incorporen al Programa, deberán realizar las siguientes actuaciones:

##### a. Explotaciones que no tienen implantado un programa vacunal:

\* i. Se realizarán 2 muestreos serológicos anuales a la totalidad de los animales de la explotación, mayores de 4 años, incluyendo los sementales, separados 6 meses entre sí. La técnica analítica será ELISA para detección de anticuerpos de *Mycoplasma agalactiae* en suero.

##### b. Explotaciones que tienen implantado un programa vacunal:

\* i. Ovino/caprino de carne: Se tomarán anualmente muestras de hisopos en origen de 14 corderos o cabritos destinados a sacrificio, recogidas en un período no superior a 4 días antes de la salida de la explotación. La técnica analítica será PCR para determinación molecular de *Mycoplasma agalactiae* (y *M. putrefaciens* y del complejo micoides en caso del ganado caprino)

##### c. En todas las explotaciones:

###### \* i. Muestras de hisopos:

Ovino: Se tomarán muestras de 2 hisopos nasales de todos los machos destinados a reproducción, de cualquier edad, en adelante, machos, cada 6 meses. La técnica analítica será PCR para determinación molecular de *Mycoplasma agalactiae*.

Caprino: Se tomarán muestras de 2 hisopos auriculares (conducto auditivo externo izquierdo y derecho) de todos los machos cada 6 meses. La técnica analítica será PCR para determinación molecular de *Mycoplasma agalactiae*, *M. putrefaciens* y del complejo micoides.

###### \* ii. Ovino/caprino de leche:

\* iii. Se tomarán 5 muestras de leche de tanque/año, recogidas en períodos no inferiores a 60 días. Uno de los muestreos deberá coincidir con el inicio de la lactación (dentro de los primeros 15 días). La técnica analítica será PCR para determinación molecular de *Mycoplasma agalactiae* en ovino y caprino, y *M. putrefaciens* y del complejo micoides en caso del caprino).

Una vez realizados los muestreos y en función de los resultados analíticos obtenidos, se concederá a cada explotación ganadera la correspondiente calificación sanitaria.

#### 2.- Calificación de las explotaciones.

a. Explotación Oficialmente Indemne a Agalaxia Contagiosa (AC4): Aquella que ha obtenido durante dos años de aplicación del programa todos los resultados negativos, que no ha vacunado y que todos los animales incorporados con posterioridad a la realización de la primera prueba proceden de rebaños oficialmente indemnes o negativos a Agalaxia contagiosa. Las pruebas de mantenimiento consistirán en una prueba serológica anual de todos los animales mayores de 4 años e hisopos auriculares (caprino) o nasales (ovino) en los machos (PCR) una vez al año, y en explotaciones de leche, además 5 muestreos en tanque de leche (PCR) separados al menos 2 meses y tomando la primera muestra pasados 15 días desde el inicio de la lactación.

b. Explotación vacunada Indemne a Agalaxia Contagiosa (AC3): Aquella que ha obtenido durante dos años de aplicación del programa todos los resultados negativos, y existen en el rebaño animales vacunados. Las pruebas de mantenimiento consistirán en una muestra de hisopos nasales (ovino) o auriculares (caprino) en los machos una vez al año (PCR) y, en explotaciones de leche, además 5 muestreos en tanque de leche separados al menos 2 meses y tomando la primera pasados 15 días desde el inicio de la lactación. La técnica analítica será PCR para determinación molecular de *Mycoplasma agalactiae* en ovino y caprino, y *M. putrefaciens* y del complejo micoides en caso del caprino).

En explotaciones de carne, adicionalmente a las muestras de los machos, se tomarán anualmente muestras de 14 corderos o cabritos para la prueba de determinación molecular PCR (hisopos), recogidas en un período no superior a 4 días antes de su salida de la explotación.

c. Explotación Negativa a Agalaxia Contagiosa (AC2-): Aquélla que durante un año de aplicación del programa ha obtenido resultados negativos.

d. Explotación en Vigilancia de Agalaxia Contagiosa (AC2): Aquella incluida en el programa de vigilancia y control de la agalaxia contagiosa, pero no está incluida en los apartados anteriores.

e. Explotación sin programa de vigilancia y control (AC1): Explotación no incluida en el programa.

3.- Animales con diagnóstico positivo.

Los animales con diagnóstico positivo podrán permanecer en la explotación, no obstante, deberán ser enviados directamente al matadero al final de su vida productiva.

El ganadero puede decidir sacrificar voluntariamente los animales positivos, en cuyo caso para percibir indemnización, la Sección de Sanidad y Producción Animal de la correspondiente provincia dará traslado de toda la información epidemiológica al Servicio de Sanidad Animal de la Dirección General de Producción Agropecuaria e Infraestructuras Agrarias, que conforme a lo dispuesto en el artículo 123 del Decreto 266/1998, de 17 diciembre 1998, por el que se aprueba el Reglamento General de Sanidad Animal de Castilla y León, valorará la gravedad de difusión de la enfermedad y emitirá informe vinculante en relación a la posibilidad de indemnización.

En caso de proceder la indemnización, ésta se determinará según los baremos establecidos en el Real Decreto 389/2011, de 18 de marzo, por el que se establecen los baremos de indemnización de animales en el marco de los programas nacionales de lucha, control o erradicación de la Tuberculosis Bovina, Brucelosis Bovina, Brucelosis Ovína y Caprina, Lengua Azul y Encefalopatías Espongiformes Transmisibles.

4.- Incorporación de animales foráneos.

Las explotaciones incluidas en el Programa solamente podrán incorporar animales procedentes de explotaciones incluidas en el Programa o que hayan realizado pruebas análogas al mismo.

Los animales que se incorporen deberán, además, resultar negativos a pruebas serológicas (si no se trata de animal vacunado y tiene más de 4 años) y PCR individuales (hisopos) realizadas en un período no superior a 60 días.

5.- Resultados positivos.

Los rebaños en los que se obtengan resultados positivos, serán estudiados de forma individual mediante una encuesta epidemiológica, realizándose, en colaboración con el propio ganadero y/o de la asociación de ganaderos, un plan de reducción de Agalaxia Contagiosa específico.

Las actuaciones concretas serán supervisadas por el veterinario responsable de la explotación, Agrupación de Defensa Sanitaria Ganadera y/o de la Asociación Ganadera e irán encaminadas a reducir la prevalencia intra-rebaño (medidas de limpieza y desinfección, medidas de manejo con separación de los animales positivos etc.).

6.- Técnicas analíticas.

Las técnicas analíticas que se usarán para el diagnóstico de la Agalaxia Contagiosa serán las siguientes:

Técnica ELISA: Para la detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma agalactiae* en suero.

Técnica PCR: Para determinación molecular de ADN de *Mycoplasma agalactiae* (ovino y caprino), y para determinación molecular de ADN del *M. putrefaciens* y del complejo micoides en caso del ganado caprino, en leche e hisopos. En el caso de que resultara positivo al complejo micoides, las muestras deberán someterse a otras pruebas de diferenciación molecular para determinar la especie.

Las técnicas serán validadas en el Laboratorio Nacional de Referencia, los kits de diagnóstico estarán inscritos en el Registro de Productos Zoonosarios contemplado en el R.D. 488/2010 y sus lotes contrastados por el LNR.

## ANEXO II

### Encuesta epidemiológica

Programa sanitario voluntario de vigilancia y control frente a la agalaxia contagiosa en el territorio de Castilla y León

1. Código de Explotación Agraria (CEA):

2. Fecha de recogida de muestras/elaboración de encuesta:

3. Rebaño: Caprino , Ovino  o mixto

4. Razas:

5. Número de animales adultos en la explotación: Hembras: \_\_\_\_\_ Machos: \_\_\_\_\_

6. Estatus Sanitario en relación a la Agalaxia Contagiosa (marcar una "x" donde proceda)

\* Brotes clínicos recientes: SI  NO

\* Situación desconocida: SI  NO

\* Mamitis clínicas: SI  NO

\* Cojeras: SI  NO

\* Conjuntivitis: SI  NO

7. Contacto con otros rebaños (pastos, ferias...): SI  NO

8. Introducción de animales recientemente: SI  NO

9. ¿Hace inseminación artificial?: SI  NO . ¿A qué porcentaje del rebaño?: \_\_\_\_\_ %

10. ¿Ha vacunado de agalaxia contagiosa?: SI  NO

11. En caso afirmativo, fecha de la última vacunación: (comprobar en el libro de registro de explotación)

12. Indicación del número de revacunaciones anuales: (comprobar en el libro de registro de explotación)

13. Tipo de vacuna utilizada:

14. Antibióticos usados para el control (si procede):

15. Fecha en la que introdujo por última vez animales foráneos:

## ANEXO III

### Solicitud individual de incorporación al Programa Sanitario Voluntario de Vigilancia y Control frente a la Agalaxia Contagiosa en el territorio de Castilla y León

(Resolución de 14 de mayo de 2019, de la Dirección General de Producción Agropecuaria e Infraestructuras Agrarias, por la que se aprueba el programa sanitario voluntario de vigilancia y control frente a la agalaxia contagiosa en el territorio de Castilla y León.)

D./Dña. ...., con D.N.I. ...., Correo electrónico (\*):

y domicilio en ..... titular de la explotación de ganado ovino \_ caprino \_ con C.E.A. no ..... ubicada en..... provincia de .....

#### **SOLICITO:**

La inclusión de la explotación arriba identificada en el Programa Sanitario Voluntario de Vigilancia y Control frente a la Agalaxia Contagiosa en el territorio de Castilla y León, para lo cual me comprometo a:

1. Mantener a la explotación en el Programa Sanitario Voluntario de Vigilancia y Control frente a la agalaxia contagiosa en el territorio de Castilla y León durante, al menos tres años;
2. Cumplir con todas las obligaciones y requisitos establecidos en la Resolución de 14 de mayo de 2019, de la Dirección General de Producción Agropecuaria e Infraestructuras Agrarias, por la que se aprueba el Programa Sanitario Voluntario de Vigilancia y Control frente a la Agalaxia Contagiosa en el territorio de Castilla y León.
3. Asegurar que los animales positivos al final de su vida productiva tengan como único destino el matadero.

#### **AUTORIZO:**

\*A..... veterinario de la asociación/ADS/de la explotación ....., con correo electrónico ..... a recibir los resultados de las analíticas de mi explotación.

\* Al uso de mis datos para los listados de inclusión en el programa para ser publicados en la página web de la Junta de Castilla y León.

En ..... a ..... de .....

Fdo:

(\*) El correo electrónico permitirá la remisión del aviso de notificaciones electrónicas en los términos señalados en esta Resolución.

En cumplimiento de lo previsto en el Reglamento General de Protección de Datos, se informa que los datos de carácter personal que constan en este formulario serán tratados y quedarán incorporados a la correspondiente actividad de tratamiento de la que es responsable la Dirección General de Producción Agropecuaria e Infraestructuras Agrarias de la Consejería de Agricultura y Ganadería, con la finalidad de tramitar las solicitudes y comunicaciones derivadas del programa sanitario voluntario de vigilancia y control frente a la agalaxia contagiosa. La legitimación se basa en el ejercicio de potestades públicas de dicha Consejería. Los datos no serán cedidos a terceros, sin perjuicio de las cesiones legales que la Consejería de Agricultura y Ganadería esté obligada a hacer. Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad, limitación y oposición a su tratamiento ante la Dirección General de Producción Agropecuaria e Infraestructuras Agrarias. C/ Rigoberto Cortejoso, 14, 4701 Valladolid o en la dirección de correo electrónico [dpd.ayg@jcy.l.es](mailto:dpd.ayg@jcy.l.es)

Puede consultar la información adicional y detallada de protección de datos en: <https://www.tramitacastillayleon.jcy.l.es>

#### **ANEXO IV**

#### **AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE TRÁMITES ELECTRÓNICOS**

D. /D<sup>a</sup> ..... con NIF /NIE .....

#### **AUTORIZA**

a ..... (nombre y apellidos o razón social de la persona física o jurídica que actuará como sujeto de intermediación) con NIF/NIE ..... para que respecto a la solicitud de incorporación al programa voluntario de vigilancia y control frente a la agalaxia contagiosa en el territorio de Castilla y León, actúe como sujeto de intermediación, pudiendo tramitar telemáticamente la solicitud y consultar la fase en que se encuentra el expediente de acuerdo con la Orden AYG/1447/2010, de 6 de octubre, por la que se regula el procedimiento para la habilitación de sujetos de intermediación para el acceso a aplicaciones de la Consejería de Agricultura y Ganadería, la presentación telemática de las solicitudes para la citada habilitación y se aprueba la aplicación electrónica «Gestión de usuarios externos del sistema de información».

En ..... a ..... de ..... de .....

FIRMA DE LA PERSONA QUE AUTORIZA

Fdo.: .....

#### **EPIDIDIMITIS OVINA: PROGRAMA SANITARIO**

(B.O.C. y L. de 22 de mayo de 2019)

**RESOLUCIÓN de 14 de mayo de 2019, de la Dirección General de Producción Agropecuaria e Infraestructuras Agrarias, por la que aprueba el Programa Sanitario Voluntario de vigilancia y control frente a la Epididimitis Ovina en el territorio de Castilla y León.**

**Primero.-** Aprobar el Programa Sanitario voluntario de Vigilancia y Control frente a la Epididimitis Ovina (*Brucella ovis*) en el territorio de Castilla y León, que se recoge en el Anexo I de esta resolución.

**Segundo.-** Este Programa sanitario es de carácter voluntario y los titulares de las explotaciones ovinas y caprinas que deseen adherirse al mismo deberán solicitarlo según el modelo del Anexo II de la presente resolución.

**Tercero.-** De conformidad con lo establecido en el Anexo II del Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, por el que se establece la lista de enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación, así como lo establecido en el artículo 2 de la Directiva 91/68 precitada, la Epididimitis Ovina es una enfermedad de declaración obligatoria, por consiguiente los propietarios o responsables de los animales y los profesionales que ejerzan actividades de sanidad animal deberán comunicar la presencia de esta enfermedad a los servicios veterinarios oficiales de la Consejería de Agricultura y Ganadería. Las pruebas diagnósticas correspondientes a las actuaciones sanitarias que se recogen en el Anexo I, se realizarán en la Red de Laboratorios de Sanidad Animal de Castilla y León.

**Cuarto.-** En todas las explotaciones incluidas en el Programa Sanitario voluntario de Vigilancia y Control frente a la Epididimitis Ovina en el territorio de Castilla y León, en adelante, Programa, se cumplimentará anualmente una encuesta epidemiológica, conforme al modelo que figura en el Anexo III de la presente resolución.

**Quinto.-** Las explotaciones ganaderas que de forma voluntaria opten por realizar el Programa, siendo de obligado cumplimiento durante, al menos, tres años, podrán solicitarlo según modelo que se recoge en el Anexo II, de alguna de las siguientes maneras:

1. Las personas físicas podrán presentar la solicitud de las siguientes formas:

a) Presencialmente, se presentarán preferentemente en los Registros de los Servicios Territoriales de Agricultura y Ganadería o de las Unidades Veterinarias de la provincia donde esté ubicada la explotación o tenga su domicilio social el solicitante, o bien en los demás lugares y formas previstos en la normativa reguladora del Procedimiento Administrativo Común.

b) De manera telemática, a través del registro electrónico de la Administración de la Comunidad de Castilla y León al que se accede desde la sede electrónica (<https://www.tramitacastillayleon.jcyl.es>), a través de la aplicación electrónica "Programa informático para la gestión de solicitudes de ayuda y otros procedimientos no específicos (SCAG" aprobada por orden AYG/837/2009, de 2 de abril.

Para acceder a esta aplicación, el interesado deberá disponer de DNI electrónico o de un certificado electrónico expedido por la entidad prestadora del servicio de certificación reconocida por la Administración de la Comunidad de Castilla y León y compatible con los diferentes elementos habilitantes y plataformas tecnológicas corporativas. Las entidades prestadoras del servicio reconocidas por la Junta de Castilla y León, figuran en una relación actualizada publicada en la sede electrónica citada.

Las solicitudes así presentadas producirán los mismos efectos jurídicos que las formuladas presencialmente de acuerdo con la normativa reguladora del Procedimiento Administrativo Común. El registro electrónico emitirá un recibo de confirmación de la recepción, consistente en una copia auténtica de la solicitud, que incluye la fecha, hora y número de registro. Esta copia está configurada de forma que puede ser impresa o archivada por el interesado, garantizando la identidad del registro y teniendo valor de recibo de presentación. La falta de recepción del mensaje de confirmación o, en su caso, la aparición de un mensaje de error o deficiencia de transmisión implica que no se ha producido la recepción correctamente.

2. Las personas jurídicas, comunidades de bienes y Agrupaciones de Defensa Sanitaria deberán presentar sus solicitudes únicamente de forma electrónica, conforme se establece en la letra b) del punto anterior.

3. La solicitud deberá ser firmada por el propio solicitante o su representante. En el caso de que la presentación de la solicitud sea telemática, el solicitante podrá autorizar a otra entidad para la firma electrónica de la misma, debiendo aportar con la solicitud la autorización para la realización de trámites electrónicos, de acuerdo al modelo que figura en el Anexo IV.

Estas entidades comunicarán previamente su habilitación como tales, a través de la aplicación informática "gestión de usuarios externos del servicio de información" aprobada mediante Orden AYG/1447/2010, de 6 de octubre, por la que se regula el procedimiento de habilitación de sujetos de intermediación para el acceso a aplicaciones de la Consejería de Agricultura y Ganadería, la presentación telemática de las solicitudes para la citada habilitación y se aprueba la citada aplicación electrónica, debiendo acompañar en estos casos el Anexo IV.

**Sexto.-** Corresponderá al Servicio de Sanidad Animal tramitar las solicitudes presentadas y realizar la comprobación documental, los controles administrativos y las inspecciones que verifiquen los datos consignados en la solicitud, pudiendo requerir al interesado, en cualquier momento, la aportación de la documentación complementaria necesaria para garantizar el cumplimiento de los requisitos exigidos.

**Séptimo.-** El titular de la Dirección General de Producción Agropecuaria e Infraestructuras Agrarias es el órgano competente para resolver las solicitudes de incorporación al Programa.

**Octavo.-** El plazo máximo para resolver la solicitud y notificar la resolución será de tres meses desde la entrada de la solicitud en el registro del órgano competente para su tramitación. Trascurrido este plazo sin que se haya dictado y notificado resolución expresa, la solicitud deberá entenderse estimada.

**Noveno.-** La notificación de la resolución del procedimiento, así como de otras comunicaciones que se dirijan a los solicitantes, se pondrán a su disposición por medios electrónicos.

Los sujetos que hayan comunicado en su solicitud un correo electrónico, recibirán en él un aviso de la puesta a disposición de la notificación de las actuaciones administrativas. Dicho aviso no tiene el carácter de notificación sino que, la notificación por medios electrónicos se entiende practicada en el momento en que el interesado o su representante debidamente identificado acceden al contenido de la notificación.

Si no se accede al contenido de la notificación, se procederá de acuerdo con lo establecido en la normativa básica del Procedimiento Administrativo Común.

**Décimo.-** La resolución no pone fin a la vía administrativa, pudiendo interponerse recurso de alzada ante el titular de la Consejería de Agricultura y Ganadería en el plazo de un mes desde el día siguiente al de su notificación.

**Undécimo.-** El incumplimiento de las condiciones, obligaciones y requisitos establecidos en el Programa, conllevará la exclusión de la explotación de dicho programa, previa la instrucción del correspondiente procedimiento en el que se garantizará la audiencia al interesado.

## ANEXO I PROGRAMA SANITARIO VOLUNTARIO DE VIGILANCIA Y CONTROL FRENTE A LA EPIDIDIMITIS OVINA EN EL TERRITORIO DE CASTILLA Y LEÓN

### *1.- Actuaciones sanitarias.*

Las explotaciones ganaderas que se incorporen al Programa Sanitario voluntario de Vigilancia y Control frente a la Epididimitis Ovina en el territorio de Castilla y León, deberán realizar pruebas serológicas (Fijación del Complemento) al 100% de los machos presentes en la explotación mayores de 6 meses, de forma anual.

### *2.- Calificación de las explotaciones.*

a. Explotación Oficialmente Indemne a Epididimitis Ovina (O4): Aquella que ha obtenido 2 pruebas serológicas negativas realizadas al 100% de los machos mayores de 6 meses, separadas entre 6 y 12 meses, en la que no hay presentes animales con síntomas clínicos durante los últimos 12 meses, y en caso de haber tenido animales positivos en actuaciones anteriores, que hayan sido sacrificados, y en el que todos los animales incorporados con posterioridad a la realización de la primera prueba proceden de rebaños oficialmente indemnes a Epididimitis

Ovina o que se encuentren realizando pruebas análogas para obtener dicha calificación. Las pruebas de mantenimiento consistirán en una prueba serológica anual de todos los machos mayores de 6 meses y no presentar sintomatología clínica compatible con la enfermedad.

b. Explotación Libre de Epididimitis Ovina (O2-): Aquélla que ha obtenido resultados negativos en la última prueba serológica realizada al 100% de los machos mayores de 6 meses, en la que no hay presentes animales con síntomas clínicos durante los últimos 12 meses, y en caso de haber tenido animales positivos en actuaciones anteriores, que hayan sido sacrificados.

c. Explotación en vigilancia a Epididimitis Ovina (OS): Aquélla que ha obtenido un resultado positivo en las últimas pruebas realizadas.

d. Explotación controlada de Epididimitis Ovina (O2): Aquélla incluida en el Programa, pero que no está incluida en los apartados anteriores.

e. Explotación no incluida en el Programa (O1).

### 3.- Animales con diagnóstico positivo.

Si en el resultado de las pruebas serológicas obligatorias resulta con algún animal positivo, será necesaria una visita de los Servicios Veterinarios Oficiales a la explotación para inspección ocular de todos los machos con el fin de observar si existen síntomas clínicos:

a) Si hay signos clínicos (epididimitis, orquitis) en algún animal: la explotación deberá sacrificar de forma obligatoria:

\* a. Los positivos a serología;

\* b. Los animales con síntomas clínicos (sospechosos)

Los animales positivos y sospechosos, previo al sacrificio, serán muestreados en semen para su análisis mediante cultivo bacteriológico e identificación por PCR.

Si la microbiología resulta negativa, en el caso de explotaciones O4 y O2-, la explotación no recuperará su calificación hasta la realización de una nueva prueba al 100% de los machos mayores de 6 meses a los 6 meses de la primera, con resultado negativo, junto con una nueva inspección constatando la ausencia de sintomatología clínica compatible con la enfermedad. Para recuperar la calificación O4 u O2- deberá, además, realizar el sacrificio de todos los animales positivos (incluidas las hembras, según el apartado c).

b) Si no hay signos clínicos, y la explotación ostenta las calificaciones de O4 u O2- deberá sacrificar de forma obligatoria los animales positivos a serología. En cualquier caso, se deberá tomar muestras de semen de los animales positivos para su análisis mediante cultivo bacteriológico e identificación por PCR.

Si la microbiología resulta negativa, la explotación no recuperará la calificación O4 u O2- hasta la realización de una nueva prueba al 100% de los machos mayores de 6 meses, con resultado negativo, a los 3 meses de la primera. Para recuperar la calificación O4 u O2- deberá, además, realizar el sacrificio de todos los animales positivos (incluidas las hembras, según el apartado c).

c) Tanto si hay como si no hay signos clínicos, se realizará una prueba serológica a todas las hembras del rebaño mayores de 6 meses. Si la explotación ostenta las calificaciones de O4 u O2-, deberá sacrificar de forma obligatoria las hembras positivas. Las hembras que resulten positivas se les realizará una toma de muestra de leche individual para su análisis microbiológico.

En cualquier caso, si alguna muestra sometida a las técnicas microbiológicas resulta positiva, los animales diagnosticados como positivos a serología o con signos clínicos deberán ser sacrificados de forma obligatoria. Para la recuperación de la calificación O4 u O2- será necesaria la realización de dos pruebas serológicas negativas separadas entre 6 y 12 meses a todo el rebaño (machos y hembras), unido a una inspección en la que se constate que no hay síntomas de Epididimitis Ovina.

Si las técnicas microbiológicas resultan negativas y no hay síntomas clínicos, los animales con diagnóstico serológico positivo deberán igualmente ser sacrificados en las explotaciones que ostentasen previamente las calificaciones O4 u O2-. Para las explotaciones que estén en este supuesto y ostenten las calificaciones de OS u O2, los positivos serológicos podrán permanecer en la explotación; no obstante, deberán ser enviados directamente al matadero al final de su vida productiva.

### 4.- Sacrificio voluntario de los animales.

El ganadero puede decidir sacrificar voluntariamente los animales serológicamente positivos de explotaciones OS u O2, en cuyo caso para percibir indemnización, la Sección de Sanidad y Producción Animal de la correspondiente provincia dará traslado de toda la información epidemiológica al Servicio de Sanidad Animal de la Dirección General de Producción Agropecuaria e Infraestructuras Agrarias, que conforme a lo dispuesto en el artículo 123 del Decreto 266/1998, de 17 diciembre 1998, por el que se aprueba el Reglamento General de Sanidad Animal de Castilla y León, valorará la gravedad de difusión de la enfermedad y emitirá informe vinculante en relación a la posibilidad de indemnización.

En caso de proceder la indemnización, ésta se determinará según los baremos establecidos en el Real Decreto 389/2011, de 18 de marzo, por el que se establecen los baremos de indemnización de animales en el marco de los programas nacionales de lucha, control o erradicación de la tuberculosis bovina, brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina, lengua azul y encefalopatías espongiiformes transmisibles.

### 5.- Incorporación de animales de otras explotaciones.

Los titulares de explotaciones incluidas en el programa se comprometen a que solamente podrán incorporar animales de otras explotaciones en las condiciones que se establecen a continuación:

Los animales mayores de 6 meses que se incorporen a las explotaciones incluidas en el programa deberán, además, resultar negativos a pruebas serológicas en un período no superior a 30 días.

Según su calificación sanitaria, las explotaciones podrán incorporar:

a) Explotación oficialmente indemne a Epididimitis Ovina (O4): Animales procedentes de explotaciones O4 (o con pruebas análogas a las reflejadas en la presente resolución para obtener dicha calificación), con pruebas diagnósticas a Fijación de Complemento realizadas en los 30 días anteriores al traslado (en adelante, pruebas previas), y sin síntomas;

b) Explotación libre de Epididimitis Ovina (O2-): Animales procedentes de explotaciones O4 u O2- (o con pruebas análogas a las reflejadas en la presente resolución para obtener dicha calificación), con pruebas previas y sin síntomas;

c) Explotación en vigilancia a Epididimitis Ovina (OS): Animales con pruebas previas y sin síntomas

d) Explotación controlada de Epididimitis Ovina (O2): animales con pruebas previas y sin síntomas

### 6.- Técnicas analíticas:

Las técnicas analíticas que se usarán para el diagnóstico de la Epididimitis Ovina serán las siguientes:

Técnica Fijación del Complemento, conforme al manual de la OIE, última edición (Ag rugoso).

Cultivo: cultivo en medio Agar-Farrell, conforme al Manual de la OIE, última edición,

Técnica PCR: Para determinación molecular de ADN de *Brucella ovis*.

1. Código de Explotación Agraria (CEA):

2. Fecha de recogida de muestras:

3. Razas ovino:

4. Número de animales adultos en la explotación: Hembras: \_\_\_\_\_ Machos: \_\_\_\_\_

5. Estatus Sanitario en relación a la EPIDIDIMITIS OVINA (marcar una "x" donde proceda)

\* Brotes clínicos recientes: SI \_ NO \_

\* Situación desconocida: SI \_ NO \_

6. Contacto con otros rebaños (pastos, ferias...): SI \_ NO \_

7. Introducción de animales recientemente: SI \_ NO \_

8. ¿Hace inseminación artificial?: SI \_ NO \_ . ¿A qué porcentaje del rebaño?: \_\_\_\_ %

9. Fecha en la que introdujo por última vez animales foráneos:

10. Visualizados todos los machos presentes en la explotación:

\* ..... (poner número) presentan síntomas de orquitis

## ANEXO II

### Solicitud individual de incorporación al programa sanitario voluntario de vigilancia y control frente a la EPIDIDIMITIS OVINA en el territorio de Castilla y León

(Resolución de 14 de mayo de 2019, de la Dirección General de Producción Agropecuaria e Infraestructuras Agrarias, por la que se aprueba el programa sanitario voluntario de vigilancia y control frente a la EPIDIDIMITIS OVINA en el territorio de Castilla y León.)

D./Dña. ...., con D.N.I. ...., Correo electrónico (\*):

.., y domicilio en ..... titular de la explotación de ganado ovino con C.E.A. no ..... ubicada en ..... provincia de .....

#### SOLICITO:

La inclusión de la explotación arriba identificada en el programa sanitario voluntario de vigilancia y control frente a la EPIDIDIMITIS OVINA en el territorio de Castilla y León, para lo cual me comprometo a:

1. Mantener a la explotación en el programa sanitario voluntario de vigilancia y control frente a la EPIDIDIMITIS OVINA en el territorio de Castilla y León durante, al menos tres años;

2. Cumplir con todas las obligaciones y requisitos establecidos en la Resolución de 14 de mayo de 2019, de la Dirección General de Producción Agropecuaria e Infraestructuras Agrarias, por la que se aprueba el programa sanitario voluntario de vigilancia y control frente a la EPIDIDIMITIS OVINA en el territorio de Castilla y León.

3. Asegurar que los animales positivos al final de su vida productiva tengan como único destino el matadero.

#### AUTORIZO:

\* A ..... veterinario de la asociación/ADS/de la explotación ....., con correo electrónico ..... a recibir los resultados de mis analíticas.

\* Al uso de mis datos para los listados de inclusión en el programa para ser publicados en la página web de la Junta de Castilla y León.

En ..... a ..... de .....

Fdo.:

(\* ) El correo electrónico permitirá la remisión del aviso de notificaciones electrónicas en los términos señalados en esta Resolución.

En cumplimiento de lo previsto en el Reglamento General de Protección de Datos, se informa que los datos de carácter personal que constan en este formulario serán tratados y quedarán incorporados a la correspondiente actividad de tratamiento de la que es responsable la Dirección General de Producción Agropecuaria e Infraestructuras Agrarias de la Consejería de Agricultura y Ganadería, con la finalidad de tramitar las solicitudes y comunicaciones derivadas de esta orden.

La legitimación se basa en el ejercicio de potestades públicas de dicha Consejería. Los datos no serán cedidos a terceros, sin perjuicio de las cesiones legales que la Consejería de Agricultura y Ganadería este obligada a hacer. Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad, limitación y oposición a su tratamiento ante la Dirección General de Producción Agropecuaria e Infraestructuras Agrarias. C/ Rigoberto Cortejoso, 14, 4701 Valladolid o en la dirección de correo electrónico [dpd.ayg@jcy1.es](mailto:dpd.ayg@jcy1.es)

Puede consultar ¡§la información adicional y detallada de protección de datos¡ en: <https://www.tramitacastillat1yleon.jcy1.es>

## ANEXO III

### Encuesta epidemiológica

Programa sanitario voluntario de vigilancia y control frente a la EPIDIDIMITIS OVINA en el territorio de Castilla y León

1. Código de Explotación Agraria (CEA):

2. Fecha de recogida de muestras:

3. Razas ovino:

4. Número de animales adultos en la explotación: Hembras: \_\_\_\_\_ Machos: \_\_\_\_\_

5. Estatus Sanitario en relación a la EPIDIDIMITIS OVINA (marcar una x donde proceda)

Brotes clínicos recientes: SI NO

Situación desconocida: SI NO

6. Contacto con otros rebaños (pastos, ferias c): SI NO

7. Introducción de animales recientemente: SI NO

8. ¿Hace inseminación artificial?: SI NO . ¿A qué porcentaje del rebaño?: \_\_\_\_ %

9. Fecha en la que introdujo por última vez animales foráneos:

10. Visualizados todos los machos presentes en la explotación:

..... (poner número) presentan síntomas de orquitis

EL VETERINARIO

EL GANADERO

Fdo:

Fdo:

## ANEXO IV

### AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE TRÁMITES ELECTRÓNICOS

D. /D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ con NIF /NIE \_\_\_\_\_

AUTORIZA a \_\_\_\_\_ (nombre y apellidos o razón social de la persona física o jurídica que actuará como sujeto de intermediación) con NIF/NIE \_\_\_\_\_ para que respecto a la solicitud de incorporación al programa voluntario de vigilancia y control frente a la Epididimitis Ovina en el territorio de Castilla y León, actúe como sujeto de intermediación, pudiendo tramitar telemáticamente la solicitud y consultar la fase en que se encuentra el expediente de acuerdo con la Orden AYG/1447/2010, de 6 de octubre, por la que se regula el procedimiento para la habilitación de sujetos de intermediación para el acceso a aplicaciones de la Consejería de Agricultura y Ganadería, la presentación telemática de las solicitudes para la citada habilitación y se aprueba la aplicación electrónica «Gestión de usuarios externos del sistema de información».

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

FIRMA DE LA PERSONA QUE AUTORIZA

Fdo.: \_\_\_\_\_

### CENTROS DE TESTAJE DE LAS ESPECIES OVINA Y CAPRINA: REQUISITOS SANITARIOS

(B.O.C. y L. de 22 de mayo de 2019)

**RESOLUCIÓN de 14 de mayo de 2019, de la Dirección General de Producción Agropecuaria e Infraestructuras Agrarias, por la que se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los centros de testaje que acojan animales de las especies ovina y caprina para poder autorizar los traslados de animales vivos y semen.**

**Primero.-** Dejar sin efecto la Resolución de 22 de marzo de 2007, de la Dirección General de Producción Agropecuaria, por la que se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los centros de testaje, selección y reproducción que acojan animales de las especies ovina y caprina para poder autorizar los traslados de animales vivos y semen.

**Segundo.-** Establecer las condiciones sanitarias para la introducción y mantenimiento de animales en los Centros de Testaje de ovino y caprino ubicados en la comunidad Autónoma de Castilla y León, según se especifica en el Anexo I.

**Tercero.-** Publicar el documento de acompañamiento de los animales con las condiciones sanitarias necesarias para su traslado a los Centros de Testaje, establecido como Anexo II.

## ANEXO I

### CONDICIONES SANITARIAS PARA LA INTRODUCCIÓN Y MANTENIMIENTO DE ANIMALES EN LOS CENTROS DE TESTAJE DE OVINO Y CAPRINO

A. CONDICIONES SANITARIAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ANIMALES Y LAS EXPLOTACIONES DE ORIGEN DE LOS ANIMALES A INTRODUCIR EN EL ÁREA DE CUARENTENA DEL CENTRO:

A.1. Condiciones generales:

Los animales deberán proceder de rebaños libres de sintomatología clínica de:

- \* Agalaxia Contagiosa en los últimos 6 meses.
- \* Paratuberculosis en los últimos 12 meses.
- \* Maedi Visna Visna / Artritis Encefalitis Caprina en los últimos 3 años.
- \* Epididimitis Ovina en los últimos 12 meses.
- \* Sin casos de tembladera clásica en los 3 últimos años.

Tendrá carácter obligatorio que todos los animales destinados a los centros de testaje (en adelante, centros) se instalen en el área de cuarentena durante un período mínimo de 4 meses antes de su incorporación al centro propiamente dicho.

A.2. Condiciones específicas:

1. En relación con Brucelosis Ovina y Caprina:

- a) Los animales deberán proceder de rebaños Oficialmente Indemnes en Brucelosis Ovina y Caprina.
- b) Los futuros donantes deberán ser negativos a una prueba serológica para la detección de Brucelosis en los 28 días anteriores al traslado.

2. En relación con Maedi Visna/Artritis Encefalitis Caprina:

- a) Las explotaciones de ovino/caprino deben estar incluidas en el Programa Sanitario de Maedi Visna/Artritis Encefalitis Caprina previsto por Castilla y León, o en otro programa que asegure, al menos, el mismo estatus que el establecido en nuestra Comunidad, en caso de que los animales procedan de otra Comunidad Autónoma.
- b) Los futuros donantes deben haber resultado negativos en los 28 días anteriores al movimiento a una prueba de detección de anticuerpos si son animales mayores de 6 meses, o una prueba de determinación por PCR de ácidos nucleicos del virus para los animales menores de 6 meses.

3. En relación con la Paratuberculosis del ganado ovino:

- a) Las madres de los donantes no deberán haber sido vacunadas en el último año, excepto que se trate de animales donantes que superen la edad de 1 año.
- b) Los futuros donantes no deben haber sido vacunados y deben haber resultado negativos a una prueba de ELISA para la detección de anticuerpos en los 28 días anteriores al movimiento.

4. En relación con la Enfermedad de Border:

- a) Los futuros donantes deben haber resultado negativos a una prueba de detección de antígeno del virus y a una prueba de presencia de anticuerpos en los 28 días anteriores al movimiento.

5. En relación con Agalaxia Contagiosa:

a) Las explotaciones de origen deberán ostentar la calificación de Oficialmente Indemne de Agalaxia Contagiosa (AC4), Vacunada Indemne de Agalaxia Contagiosa (AC3) o Explotación Negativa a Agalaxia Contagiosa (AC2-), o bien presentar dos resultados negativos a PCR en tanque de leche en los últimos seis meses y ningún resultado positivo en el último año.

b) Los futuros donantes deben haber sido sometidos a una prueba de PCR para la detección de ADN de Mycoplasma a partir de hisopos nasales (ovino) o auriculares (caprino) con resultado negativo, como máximo en los 28 días anteriores a la entrada al centro.

c) Los futuros donantes deben haber sido sometidos a una prueba de detección de anticuerpos frente a la enfermedad en los 28 días anteriores al traslado. No será necesaria la realización de esta prueba en el caso de que los animales objeto de traslado sean menores de 6 meses y procedan de explotaciones vacunadas.

d) Los futuros donantes en ningún caso podrán ser animales vacunados frente a la Agalaxia Contagiosa.

6. En relación con la Epididimitis Ovina:

a) Los animales deberán proceder de rebaños con calificación sanitaria de Explotación Oficialmente Indemne de Epididimitis Ovina (O4) o Libre de Epididimitis Ovina (O2-); en caso de que no pertenezcan a una explotación incluida en el Programa Sanitario Voluntario de Vigilancia y Control de la Epididimitis Ovina desarrollado en Castilla y León, que hayan obtenido resultados negativos a una prueba de fijación de complemento en la totalidad de sus machos reproductores realizada en los 60 días previos a su traslado al Centro de Testaje.

b) Los futuros donantes deben haber resultado negativos a una prueba serológica para la detección de Brucelosis (*B. Ovis*) en los 28 días anteriores al movimiento.

7. En relación con la Tuberculosis Caprina:

a) Los animales deberán proceder de rebaños Oficialmente Indemnes de Tuberculosis en cumplimiento de la Orden de 29 de abril de 2002, de la Consejería de Agricultura y Ganadería, por la que se establecen las normas que han de regular la ejecución de las Campañas de Saneamiento Ganadero para la erradicación de la tuberculosis caprina en Castilla y León, y llegar con una prueba negativa realizada en los 45 días anteriores al movimiento. En caso de que los animales procedan de otra Comunidad Autónoma la explotación de origen deberá estar sometida a un plan de erradicación de Tuberculosis Caprina que asegure, al menos, el mismo estatus que el establecido en nuestra Comunidad, además de las pruebas previas al movimiento en los 45 días anteriores al traslado.

8. En relación con la Tembladera:

a) Los animales deberán proceder de explotaciones que no hayan tenido ningún caso de Tembladera Clásica en los últimos 3 años;

b) Los animales deben presentar el genotipo de la proteína del prión, al menos con un alelo ARR y ningún alelo VRQ.

## B. CONDICIONES QUE DEBEN CUMPLIR LOS ANIMALES EN EL ÁREA DE CUARENTENA:

1. Los animales deben introducirse en edades comprendidas entre 1 y 6 meses.

2. Si fuera necesario introducir animales mayores de 6 meses, éstos deberán aislarse físicamente de los de menor edad dentro del área de cuarentena, manteniendo todas las medidas de bioseguridad, o en un área de cuarentena acondicionado para tal fin.

3. El tiempo de permanencia mínimo será de 4 meses.

4. Las instalaciones deben garantizar el aislamiento de los diferentes lotes de animales en boxes de fácil limpieza y desinfección. El número máximo de futuros reproductores se ajustará a las dimensiones del box conforme a las disposiciones relativas a bienestar animal.

5. El área de cuarentena deberá permanecer sin animales durante un período mínimo de un mes al año, con el fin de realizar una limpieza y desinfección completa.

6. Durante la cuarentena se realizarán 2 chequeos serológicos para la detección de anticuerpos de Maedi Visna / Artritis Encefalitis Caprina, Brucelosis, Paratuberculosis y Agalaxia Contagiosa, el último como máximo a los 30 días antes de ser introducidos en el establo definitivo.

7. Durante la cuarentena se realizarán 2 chequeos serológicos para la detección de antígenos del virus y anticuerpos de la Enfermedad de Border, el último como máximo a los 30 días antes de ser introducidos en el establo definitivo.

8. En el caso de animales de la especie caprina, se realizará la prueba de intradermotuberculinización simple y gamma interferón para detección de tuberculosis por lo menos una vez antes de ser introducidos en el establo definitivo.

9. Se realizará una prueba serológica para la detección de Epididimitis Ovina, antes de ser introducidos en el establo definitivo.

10. No se autorizará la difusión del semen tomado durante la permanencia de los animales en el área de cuarentena.

En general, en caso de positividad a alguna de estas enfermedades, el animal y su lote serán sacrificados (entendiendo por lote los animales que compartan un mismo habitáculo/box), realizándose una limpieza y desinfección del mismo. No obstante, en el caso de positividad a:

1. Maedi Visna/ Atritis Encefalitis Caprina: los animales que resulten positivos podrán ser devueltos a su explotación de origen en un plazo no superior a 15 días después de la notificación de los resultados, siempre que la prevalencia de esta enfermedad en la explotación de origen sea superior al 60%.

2. Enfermedad de Border:

\* a. Si resulta positivo a pruebas de detección de antígeno: Los animales positivos deberán aislarse y serán sacrificados o retornarán a origen y el lote será sometido a una prueba adicional de detección de antígeno y anticuerpos.

\* b. Si resultan positivos a pruebas de detección de anticuerpo siendo negativos a pruebas de detección de antígeno, el animal y el lote serán sometidos a una nueva prueba adicional de detección de antígeno y anticuerpos previa a su entrada en el establo definitivo. Si mantienen el resultado de negativo a detección de antígeno podrán ser trasladados al establo definitivo.

\* c. Si en alguna de las actuaciones descritas en los apartados a y b se detectaran nuevos animales del lote positivos a antígeno, se realizará un estudio pormenorizado para detectar la posible existencia de animales persistentemente infectados en el área de cuarentena o en la explotación de origen.

## C. CONDICIONES SANITARIAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ANIMALES EN EL CENTRO.

Una vez que hayan superado la cuarentena los animales deberán ser sometidos cada 3 meses a pruebas para la detección de Brucelosis y a pruebas para la detección de antígeno de la Enfermedad de Border.

Todos los animales serán sometidos cada 6 meses a pruebas para detección de Anticuerpos de Maedi Visna /Artritis Encefalitis Caprina, Agalaxia Contagiosa y Epididimitis Ovina.

Adicionalmente, los animales de la especie caprina serán sometidos cada 6 meses a una prueba de Intradermotuberculinización simple para detección de tuberculosis.

En el caso de que el Centro de Testaje no haya optado por la vacunación preventiva frente a Paratuberculosis, se realizará un chequeo serológico cada 6 meses para detectar la presencia de Anticuerpos frente a la enfermedad.

En caso de resultado no favorable a cualquiera de estas enfermedades, el animal examinado deberá ser aislado y eliminado a la mayor brevedad, así como el semen obtenido del animal desde la fecha del último examen negativo.

En caso de que la positividad fuera a Brucelosis, Epididimitis Ovina o a la Enfermedad de Border, el espermatozoides recogido de todos los demás animales desde la fecha en que se tomó la última muestra que dio negativo deberá almacenarse aparte y no será objeto de comercio hasta que se haya restituido el estatus sanitario del centro de recogida de espermatozoides y el espermatozoides almacenado haya sido sometido a los análisis oficiales correspondientes para descartar la presencia de agentes patógenos causantes de estas enfermedades.

#### D. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR.

Los animales con destino a los Centros de Testaje deberán ir amparados por Guías de Origen y Sanidad Animal, y deberá pedirse conformidad a la Unidad Veterinaria de destino, que autorizará el traslado en función del cumplimiento de la presente Resolución.

La Guía de origen y Sanidad Animal deberá ir acompañada por una declaración emitida por la Unidad Veterinaria de origen, en el que se consigne el cumplimiento de la presente Resolución, según el modelo del Anexo II.

#### E. TÉCNICAS ANALÍTICAS.

Las técnicas analíticas exigidas deberán estar realizadas en laboratorios autorizados por las Comunidades Autónomas de origen y, en el caso de que procedan de Castilla y León, deberán ser realizadas por la Red de Laboratorios de Sanidad Animal de Castilla y León.

Las técnicas diagnósticas válidas para la aplicación de los requisitos exigidos en la presente Resolución serán:

Técnica ELISA: Para la detección de anticuerpos frente a Maedi Visna/Artritis Encefalitis Caprina, Paratuberculosis, Agalaxia Contagiosa y Enfermedad de Border;

Técnica ELISA: para la detección de antígenos del virus de la Enfermedad de Border;

Técnica PCR Agalaxia Contagiosa: para determinación molecular de Mycoplasma agalactiae (y M. putrefaciens y del complejo micoides en caso del caprino). En el caso de que resultara positivo al complejo micoides, las muestras deberán someterse a otras pruebas de diferenciación molecular para determinar la especie.

Técnica PCR Maedi Visna/Artritis Encefalitis Caprina, para la determinación molecular de la presencia de los ácidos nucleicos del virus (VMV o CAEV).

Técnica de Fijación de Complemento: para la detección de Brucella (B.melitensis, B.abortus, B.ovis).

Prueba de Intradermotuberculinización simple.

Prueba de detección de gamma interferón por la técnica ELISA.

#### ANEXO II

<b>TRASLADO DE ANIMALES DE LA ESPECIE OVINA/CAPRINA A CENTRO DE TESTAJE</b> (Resolución de )	<i>Este documento no es válido, si no va acompañado de la Guía de origen y sanidad animal nº</i>
---	--

CEA DE ORIGEN	
CEA CENTRO TESTAJE DE DESTINO	
Nº ANIMALES (ESPECIFICAR ESPECIE)	

#### PROGRAMAS SANITARIOS DE LA EXPLOTACIÓN DE ORIGEN

PROGRAMA SANITARIO	CALIFICACIÓN SANITARIA
Brucelosis Ovina/caprina	M4
Tuberculosis caprina	T3
Maedi Visna/CAE	Incluida en el programa
Agalaxia Contagiosa	AC4/AC3/AC2-
Epididimitis Ovina	O4/O2-

#### CONTROLES SANITARIOS NEGATIVOS DE LA EXPLOTACIÓN DE ORIGEN (en caso de no estar incluidas en los programas oficiales de control)

PRUEBA/ENFERMEDAD	FECHA DEL ÚLTIMO CONTROL (DEBE SER NEGATIVO)
Epididimitis Ovina (100% de machos 60 días antes del traslado)	
Agalaxia contagiosa (2 PCR negativas en tanque de leche los últimos 6 meses y ningún resultado positivo en el último año)	
Maedi Visna /Artritis Encefalitis Caprina y Tuberculosis Caprina	Programa que garantice al menos el estatus recogido en la normativa de Castilla y León.

#### CONTROLES SANITARIOS A LOS ANIMALES OBJETO DEL TRASLADO (28 días previos al traslado, excepto tuberculosis caprina)

PRUEBA/ENFERMEDAD	FECHA DEL ÚLTIMO CONTROL (DEBE SER NEGATIVO)
Brucelosis ovina/caprina (Fijación del Complemento):	
Epididimitis Ovina (Fijación del Complemento):	
Maedi Visna/Artritis Encefalitis Caprina (serología y PCR):	
Enfermedad de Border (serología de antígeno y de anticuerpo):	
Paratuberculosis (Serología detección de anticuerpos)	
Tuberculosis: Intradermotuberculinización simple (solamente caprino):	
Agalaxia Contagiosa (PCR de hisopos siempre y serología si procede):	
Tembladera: genotipado:	Al menos heterocigoto ARR y ningún VRQ

D/Dña..... Veterinario/a de los Servicios Oficiales de la Consejería de Agricultura y Ganadería destinado en la Unidad Veterinaria de .....**DECLARA:**

Que ha sido presentado certificado del veterinario de la explotación en el que se constata que:

1) Los animales de la explotación están libres de sintomatología clínica de:

- Agalaxia contagiosa desde hace 6 meses.
- Paratuberculosis desde hace 12 meses.
- Maedi Visna Visna / Artritis Encefalitis Caprina desde hace 3 años.
- Epididimitis Ovina en los últimos 12 meses.
- Sin casos de tembladera clásica en los 3 últimos años.

2) Los animales a trasladar no están vacunados de Paratuberculosis ni de Agalaxia Contagiosa, ni proceden de madres vacunadas de paratuberculosis en el último año si son menores de 1 año de edad.

Y a la vista de lo expuesto, expido el presente **DOCUMENTO DE GARANTÍA SANITARIA** para el traslado de animales de la especie ovina/caprina hacia Centro de Testaje.

En ..... de ..... de ..... de 2.....

Firma y sello



**ORDEN de 8 de mayo de 2019 por la que establece el procedimiento a seguir para acogerse a la flexibilidad de muestreo establecidas en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 para las canales en pequeños mataderos y para la carne picada, preparados de carne y carne de aves de corral en establecimientos que producen pequeñas cantidades en la Comunidad Autónoma de Extremadura.**

**Artículo 1. Objeto.** La presente disposición tiene por objeto establecer las directrices de aplicación de los criterios de flexibilidad en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura respecto de las frecuencias de muestreo de canales, carne picada, preparados de carne \* carne de aves de corral, conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) 2073/2005, de 15 de noviembre, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

**Artículo 2. Ámbito de aplicación.** 1. La presente disposición será de aplicación a los siguientes establecimientos de la Comunidad Autónoma de Extremadura:

a) Establecimientos inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos:

- Mataderos de pequeña y muy pequeña producción.

- Establecimientos de pequeña producción de carne picada, preparados de carne o carne fresca de aves de corral.

b) Establecimientos de comercio al por menor que elaboren carne picada y preparados de carne.

2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta disposición los establecimientos inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos como elaboradores de carne separada mecánicamente, que deberán ajustarse a lo establecido en el Reglamento (CE) 2073/ 2005, de 15 de noviembre, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

**Artículo 3. Clasificación de establecimientos.** A los efectos de lo previsto en la presente orden, los establecimientos se clasificarán de la siguiente forma:

a) Mataderos:

- Mataderos pequeños: aquellos establecimientos que no superen en volumen de producción las siguientes cantidades por especies sacrificadas:

\* Bovino, ovino-caprino, equino y porcino: 2000 Unidades de Ganado Mayor (U.G.M)/especie/ año.

\* Aves de corral: 1.000.000 aves/ año.

- Mataderos muy pequeños: aquellos establecimientos que no superen en volumen de producción las siguientes cantidades por especies sacrificadas:

\* Bovino, ovino-caprino, equino y porcino: 500 Unidades de Ganador Mayor (U.G.M)/especie/año.

\* Aves de corral: 300.000 aves/ año.

\* Los mataderos de ungulados muy pequeños cuyo volumen de sacrificio no supere las 60 Unidades de Ganado Mayor (U.G.M)/año/especie o la producción diaria no permita la realización de los muestreos conforme establece el Reglamento (CE) 2073/ 2005, (n=5), se considerarán producciones marginales y podrán eximirse del muestreo.

La correspondencia de las Unidades de Ganado Mayor (U.G.M) será la establecida en el anexo I.

b) Establecimientos de pequeña producción, inscritos en el RGSEAA, de carne picada, preparados de carne o carne fresca de aves de corral.

- Pequeños productores: Aquellos que no superen en volumen de producción las siguientes cantidades:

\* Carne picada y/ o preparados de carne: Hasta 260 Tm/ año.

\* Carne fresca de aves de corral: Hasta 260 Tm/ año.

- Muy pequeños productores: Aquellos que no superen en volumen de producción las siguientes cantidades:

\* Carne picada y/ o preparados de carne: Hasta 26 Tm/año.

\* Carne fresca de aves de corral: Hasta 26 Tm/año.

c) Establecimientos de comercio al por menor que elaboren carne picada y preparados de carne.

- Productores: Aquellos que superen las 26 Tm/año de producción conjunta de carne picada y preparados de carne.

- Pequeños productores: Aquellos que no superen, de producción conjunta, 500 Kg/semana sin superar las 26 Tm/año.

- Los establecimientos de comercio al por menor que elaboren menos de 40 Kg semanales, serán considerados como muy pequeños productores que elaboran cantidades marginales pudiendo ser exceptuados del muestreo.

Las cantidades a que se refieren las letras anteriores se encuentran recogidas en el anexo II de la presente orden.

**Artículo 4. Requisitos sanitarios para acogerse a la reducción de las frecuencias de muestreo.** 1. Los requisitos que han de cumplirse y verificarse mediante el análisis de riesgos para acogerse a la flexibilidad en materia de frecuencia de control microbiológico conforme al anexo III de la presente orden, son los siguientes:

a) Que el volumen de producción de los establecimientos no supere los límites establecidos en el artículo 3.

b) Que los resultados microbiológicos previos sean satisfactorios conforme a lo siguiente:

- Los mataderos pequeños y establecimientos pequeños productores de carne picada, preparados de carne y carne fresca de aves de corral deberán cumplir los criterios analíticos establecidos en el anexo IV para obtener la reducción de frecuencias de muestreo. En este sentido, los establecimientos con actividad previa pueden utilizar su histórico de resultados para dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el anexo IV.

- Los mataderos muy pequeños, establecimientos muy pequeños productores y los establecimientos de comercio al por menor, no requerirán resultados analíticos y pueden aplicar directamente las frecuencias reducidas de muestreo.

c) Que el establecimiento tenga implantado un sistema de autocontrol eficaz o Guías de Prácticas Correctas de Higiene, elaboradas por el sector y aprobadas conforme a los procedimientos establecidos en la normativa vigente, de manera que tras la realización de la correspondiente auditoria por los Servicios Veterinarios Oficiales de Salud Pública, no se hayan detectado incumplimientos de riesgo importante.

d) Que el establecimiento no haya presentado ningún incumplimiento en los seis meses anteriores a la presentación de la correspondiente declaración responsable. A estos efectos se entiende por incumplimiento:

- Aquellos que comprometan la seguridad alimentaria que hayan requerido la adopción de medidas cautelares sobre los productos alimenticios, tales como expedientes de notificación de Alertas o Toxiinfecciones Alimentarias o de intervención de las autoridades sanitarias.

- La obtención de resultados insatisfactorios para criterios microbiológicos de seguridad alimentaria en muestras oficiales.

2. En el caso de mataderos de aves de corral, además de los requisitos anteriormente expuestos, deberán llevar a cabo las siguientes actuaciones:

a) Controlar que en la Información de la Cadena Alimentaria (ICA) figure el resultado de los análisis realizados en la explotación para investigar *Salmonella* spp.

b) Las aves procedentes de explotaciones con resultados positivos a *Salmonella* spp. enteritidis y/o *S.typhimurium*, serán sacrificadas mediante sacrificio logístico, es decir, sacrificio al final del día o en días específicos.

c) Las aves procedentes de manadas positivas en *Salmonella* enteritidis y/ o *Salmonella* typhimurium se someterán a muestreos dirigidos al criterio *Salmonella*.

3. Si no se cumplieran los requisitos anteriores, o se identificaran situaciones de riesgo para la salud, los mataderos y establecimientos deberán ajustarse a las frecuencias de muestreo establecidas en el Reglamento (CE) n.º 2073/ 2005.

**Artículo 5. Metodología de muestreo y valoración de resultados.** La toma de muestras se realizará con las técnicas recogidas en el Reglamento (CE) 2073/2005, reduciéndose o eximiéndose la frecuencia de muestreo. La valoración de los resultados obtenidos se realizará según lo recogido en el citado Reglamento.

**Artículo 6. Procedimiento de solicitud de acogida a flexibilidad y control oficial.** 1. Los operadores económicos de los establecimientos recogidos en el artículo 2 de la presente orden que cumplan los requisitos previstos en el artículo 3 de la misma, podrán acogerse a la reducción de las frecuencias de muestreo mediante la presentación de una declaración responsable conforme al modelo establecido en el anexo VI.

2. La declaración responsable se dirigirá al titular de la Dirección de Salud del Área correspondiente y permitirá acogerse a la frecuencia reducida desde el mismo día de su presentación, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control e inspección atribuidas a la Dirección General competente en materia de salud pública.

3. La declaración responsable podrá presentarse en cualquiera de los lugares a que hace referencia el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

4. Una vez presentada la declaración responsable por parte del operador económico, los Servicios Veterinarios de control oficial procederán a la comprobación del cumplimiento de los requisitos previos establecidos en el artículo 4 en la primera de las actuaciones de control oficial que se lleven a cabo en los establecimientos.

Si el control oficial determinara el incumplimiento de los requisitos o se identificaran situaciones de riesgo para la salud, se requerirá al operador económico para que en el plazo de diez días adopte las medidas pertinentes, con indicación de que, si así no lo hiciese, deberá cesar inmediatamente la reducción de la frecuencia iniciada y volver a la frecuencia de muestreo prevista en el Reglamento (CE) 2073/2005, de 15 de noviembre, lo que se establecerá en la resolución que se dicte al efecto. Todo ello sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas que correspondan.

5. Cualquier modificación de los datos incluidos en la declaración responsable será comunicada por el operador económico en el plazo máximo de un mes.

**Artículo 7. Actuaciones ante la detección de incumplimientos analíticos.** 1. La detección de resultados desfavorables en los muestreos realizados en el marco del autocontrol del operador económico o de los realizados por el control oficial, produce el cese inmediato de la frecuencia reducida y el reinicio a las frecuencias de muestreo semanales recogidas en el Reglamento (CE) 2073/ 2005, de 15 de noviembre y que figuran en el anexo VII de la presente orden.

2. Para volver a acogerse a la reducción de frecuencias de muestreo, los operadores económicos deberán dar garantías del cumplimiento de los criterios microbiológicos que se aplican mediante muestreos con la obtención de resultados favorables conforme a lo dispuesto en el anexo V de la presente orden.

3. Dado que resultados insatisfactorios para *Salmonella* en mataderos pequeños y muy pequeños de bovinos, solípedos, porcino, ovino-caprino podrían indicar un problema de higiene, ante incumplimientos analíticos de *Salmonella* spp en estos establecimientos, además realizarse un mínimo de cuatro muestreos semanales consecutivos para *Salmonella* spp, paralelamente a éstos y al menos las tres primeras semanas, se deberán realizar también muestreos de enterobacterias y aerobios mesófilos, con el fin de verificar una adecuada higiene de los procesos.

**Artículo 8. Régimen sancionador.** El incumplimiento de lo dispuesto en esta orden puede constituir infracción administrativa de acuerdo con lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; en la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura; en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; en la Ley 7/2011, de 23 de marzo, de Salud Pública de Extremadura; y en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición y demás normativa sanitaria que resulte de aplicación.

**Disposición final primera.** Se faculta a la Dirección General con competencias en materia de salud pública del Servicio Extremeño de Salud a dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el cumplimiento de la presente orden.

**Disposición final segunda.** La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

**ANEXO I  
CORRESPONDENCIAS UGM**

TABLA CONVERSIONES UGM (RD 315/1996)	
CARNE DE VACUNO/ SOLIPEDOS	Bovinos mayores de 24 meses o peso superior a 300 Kg Solípedos: <b>1 UGM</b>
	Otros Bovinos: <b>0.50 UGM</b>
CARNE DE PORCINO	Cerdos > 100 Kg Peso Vivo: <b>0.20 UGM</b>
	Otros cerdos: <b>0.15 UGM</b>
OTRAS CARNES	Ovino/ Caprino: <b>0.10 UGM</b>
	Lechales y lechones < 15 Kg peso vivo: <b>0.05 UGM</b>

**ANEXO II  
CLASIFICACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS**

ESTABLECIMIENTOS INSCRITOS EN EL RGSEAA		
	UNGULADOS (Bovinos, solípedos, porcino, ovino y caprino)	AVES
PEQUEÑOS MATADEROS	500 a 2.000UGM/ especie/año	300.000 a 1.000.000aves/año
MUY PEQUEÑOS MATADEROS	< 500 UGM/ especie/año	< 300.000 aves /año

ESTABLECIMIENTOS INSCRITOS EN EL RGSEAA		
	Carne picada y preparados de carne	Came fresca de aves
PEQUEÑOS PRODUCTORES	De 26 a 260 Tm/ año de producción conjunta	De 26 a 260 Tm/ año
MUY PEQUEÑOS PRODUCTORES	Hasta 26 Tm / año de producción conjunta	Hasta 26 Tm / año

ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO AL POR MENOR	
	Carne picada y preparados de carne
PRODUCTORES	Más de 26 Tm/ año de producción conjunta
PEQUEÑOS PRODUCTORES	Hasta 500 kg/semana de producción conjunta, sin superar las 26 Tm/año

**ANEXO III  
FRECUENCIAS DE MUESTREO REDUCIDAS**

	Pequeños	Muy Pequeños
Mataderos *	1 muestreo/ 16semanas /especie para la determinación de enterobacteriáceas, recuento de colonias aerobias y Salmonella en canales	1 muestreo/ 24 semanas/ especies para la determinación de enterobacteriáceas, recuento de colonias aerobias y Salmonella en canales o exención en producciones marginales
Establecimientos que produzcan carne picada, preparados de carne y/o carne fresca de aves de corral* inscritos en el RGSEAA	1 muestreo /16 semanas/ producción conjunta de carne picada y preparados de carne* para la determinación de E. Coli, recuento de colonias aerobias y Salmonella.	1 muestreo /24 semanas/ producción conjunta de carne picada y preparados de carne* para la determinación de E. Coli, recuento de colonias aerobias y Salmonella
	1 muestreo/ 16 semanas/ producción de carne fresca aves de corral para la determinación de Salmonella.	1 muestreo/ 24 semanas/ producción de carne fresca aves de corral para la determinación de Salmonella.
	Productores	Pequeños Productores
Establecimientos de Comercio al por menor que elaboran carne picada y/o preparados de carne	1 muestreo /16 semanas/ producción conjunta de carne picada y preparados de carne** para la determinación de E. Coli, y Salmonella.	1 muestreo /24 semanas/ producción conjunta de carne picada y preparados de carne* para la determinación de E. Coli, y Salmonella o exención.

\*En el caso de mataderos de aves de corral o establecimientos productores de carne de aves de corral sólo realizarán tomas de muestras de *Salmonella*, tal como establece el Reglamento 2073/2005 y posteriores modificaciones.

\*\*Se alternarán los productos de manera proporcional al volumen de producción de cada uno de ellos.

**ANEXO IV  
CRITERIOS ANÁLITICOS PARA OBTENER LA REDUCCIÓN DE FRECUENCIAS DE MUESTREO**

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	CRITERIO MICROBIOLÓGICO	Nº ULTIMAS SEMANAS/QUINCENAS * CONSECUTIVAS RESULTADOS SATISFACTORIOS
Pequeño matadero**	<i>Salmonella</i>	12
	Enterobacterias/ Colonias Aerobias	6
Pequeños productores establecimientos inscritos en RGSEAA**	<i>Salmonella</i>	12
	Colonias Aerobias/ <i>E. Coli</i>	6

\*En los establecimientos con actividad previa, la frecuencia semanal se podrá sustituir por quincenal, si previamente estaban acogidos a la flexibilidad que contempla el Reglamento 2073/2005.

\*\*Los mataderos de aves y establecimientos productores de carne fresca de aves de corral sólo se contempla el criterio microbiológico de salmonella, tal como establece el Reglamento 2073/2005 y posteriores modificaciones.

ANEXO V

MUESTREOS ANTE RESULTADOS INSATISFACTORIOS

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	CRITERIO MICROBIOLÓGICO	Nº SEMANAS SATISFACTORIO
Pequeño y muy pequeño matadero de aves	Salmonella	4
Pequeño y muy pequeño matadero de ungulados	Salmonella	3
	Enterobacterias/Colonias Aerobias	
Pequeños productores y muy pequeños establecimientos inscritos en RGSEAA	Salmonella	3
	Colonias Aerobias / E. Coli	
Comercio al por menor	Salmonella	3
	Colonias Aerobias / E. coli	

\*Este criterio no se aplicará a la carne picada producida en el comercio al por menor cuando la vida útil del producto sea inferior a 24 horas

ANEXO VI

DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA LA REDUCCIÓN DE LA FRECUENCIA DE MUESTREOS MICROBIOLÓGICOS EN PEQUEÑOS MATADEROS Y ESTABLECIMIENTOS QUE PRODUZCAN CARNE PICADA, PREPARADOS DE CARNE Y CARNE FRESCA DE AVES DE CORRAL EN PEQUEÑAS CANTIDADES.

DATOS DEL SOLICITANTE:  
 D./Dña: ..... con D.N.I.: .....  
 En calidad de ( titular / representante ) del establecimiento abajo referenciado.

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:  
 Razón Social: ..... NºRGSEAA/ A.S.: .....  
 Domicilio Social: .....  
 Domicilio Industrial: .....  
 ACTIVIDADES del establecimiento: ( Marcar lo que proceda )  
 • MATADERO  
 • SALA DE DESPIECE DE CARNE FRESCA DE AVES DE CORRAL INCRITA RGSEAA  
 • ESTABLECIMIENTO PRODUCTOR DE CARNE PICADA Y/O PREPARADOS DE CARNE INSCRITO RGSEAA  
 • ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO AL POR MENOR

DECLARACIÓN DE VOLUMENES DE PRODUCCIÓN:

MATADERO	Producción marginal*	Menos de UGM/año	Entre 500 y 2000 UGM/año
Bovino	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ovino y/o caprino (total conjunto)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Porcino	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Equino	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aves	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\*Sacrificio inferior a 60 UGM/especie/año o no permita la realización de muestreos con n=5 conforme establece el Reglamento 2073/2005.

SALA DE DESPIECE	PRODUCCIÓN ANUAL	
Carne fresca de aves de corral	<input type="checkbox"/> Menos de 26 Tm/año	<input type="checkbox"/> Entre 26 y 260 Tm/año

PRODUCTORES RGSEAA	PRODUCCIÓN ANUAL	
Carne picada y/o preparados de carne (total conjunto)	<input type="checkbox"/> Menos de 26 Tm/año	<input type="checkbox"/> Entre 26 y 260 Tm/año

COMERCIO POR MENOR	PRODUCCIÓN ANUAL		
Carne picada y/o preparados de carne (total conjunto)	<input type="checkbox"/> Producción marginal y restringida de 40Kg/sem	<input type="checkbox"/> Hasta 26 Tm/año (de 40 a 500kg semanal)	<input type="checkbox"/> Más de 26 Tm/año

El abajo firmante, D/Dª ..... con NIF ..... y con capacidad jurídica y de obrar suficiente para este acto, en su nombre propio o en representación de la empresa, DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD,

1. Que son ciertos los datos consignados en esta declaración, a efectos de justificar el volumen de producción .
2. Que en el sistema de autocontrol de mi establecimiento cumple con las condiciones exigidas en la presente orden referentes a los resultados de análisis microbiológicos previos, cuando proceda.
3. Que se compromete a probar documentalmente dicha información, cuando le sea requerido. En caso de que alguno de los datos declarados fuera incorrecto, falso o inexacto, supondrá la asunción de las responsabilidades prevista en la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura.

Por lo que me acojo en base a la orden..... a:

- REDUCCIÓN DE FRECUENCIAS.
- EXENCIÓN DE FRECUENCIAS.

En ..... a ..... de ..... de

FIRMA:

ANEXO VII

CRITERIOS DE HIGIENE ALIMENTARIA ESTABLECIDOS EN EL REGLAMENTO 2073/2005.

Capítulo 1. Criterios de seguridad alimentaria

Categoría de alimentos	Microorganismos/ sustancias, metabolitos	Plano de toma de muestras (°)		Límites (°)		Método analítico de referencia (°)	Este es la que se aplica, el criterio
		n	c	m	M		
1.4. Carne picada y preparados de carne destinados a ser consumidos crudos	Salmonella	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.5. Carne picada y preparados de carne a base de carne de aves de corral destinados a ser consumidos cocinados	Salmonella	5	0	Desde el 1.1.2005 Ausencia en 10 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
				Desde el 1.1.2010 Ausencia en 25 g			
1.6. Carne picada y preparados de carne a base de especies distintas a las aves de corral destinados a ser consumidos cocinados	Salmonella	5	0	Ausencia en 10 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil

1.5. Carne fresca de aves de corral (°)	Salmonella (total) y Salmonella enteritidis	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579 (para la detección) y en su caso, el método analítico de referencia para el serotipo	Productos comercializados durante su periodo de conservación.
---	---	---	---	------------------	--	--	---

## Capítulo 2. Criterios de higiene de los procesos

2.1.4. Canales porcinas	Salmonella	50 (1 <sup>o</sup> )	2 (1 <sup>o</sup> )	Atenuada en la masa picada para canal	EN ISO 6578	Canales después de su lavado y antes del escurrimiento	Mejoras en la higiene del sacrificio o revisión de los controles del proceso, del origen de los animales y de las medidas de bioseguridad en las explotaciones de origen	
2.1.5. Canales de canales de carne y pezuas	Salmonella	50 (1 <sup>o</sup> )	2 (1 <sup>o</sup> )	Atenuada en 25 g de una muestra representativa del canal	EN ISO 6579	Canales tras el escurrimiento	Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso, del origen de los animales y de las medidas de bioseguridad en las explotaciones de origen	
2.1.6. Carne picada	Recuento de células aerobias (1 <sup>o</sup> )	5	2	2x10 <sup>6</sup> ufc/g	3x10 <sup>6</sup> ufc/g	ISO 4833	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción y mejoras en la selección y/o el origen de las materias primas
	cf. coli (1 <sup>o</sup> )	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción y mejoras en la selección y/o el origen de las materias primas
2.1.8. Preparados de carne	cf. coli (1 <sup>o</sup> )	5	2	500 ufc/g o cm <sup>2</sup>	5 000 ufc/g o cm <sup>2</sup>	ISO 16649-1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción y mejoras en la selección y/o el origen de las materias primas

Categoría de alimentos	Microorganismos	Plan de muestreo		Límites m M	Método analítico de referencia	Fase en la que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		n	c				
2.1.9. Canales de pollos de engorde	Campylobacter spp.	50 (1 <sup>o</sup> )	c = 20 A partir del 1.1.2020, c = 15; A partir del 1.1.2025, c = 10	1 000 nfc/g	EN ISO 10272-2	Canales tras la refrigeración	Mejoras en la higiene del sacrificio, revisión de los controles del proceso, del origen de los animales y de las medidas de bioseguridad en las explotaciones de origen

## III. UNION EUROPEA



### ANIMALES Y PRODUCTOS PARA CONSUMO HUMANO: REQUISITOS DE ENTRADA

(D.O.U.E. de 17 de mayo de 2019)

**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.**

**Artículo 1 Objeto y ámbito de aplicación** 1. El presente Reglamento complementa el Reglamento (UE) 2017/625 en lo que respecta a los requisitos para la entrada en la Unión de partidas de determinados animales y 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 y productos sujetos a los siguientes requisitos de entrada en la Unión:

i) que los animales y los productos 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) que los animales y los productos se despachen 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;

iii) que, de conformidad con el artículo 126, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2017/625, cada partida de animales y mercancías vaya acompañada de un certificado oficial, una atestación oficial u otra prueba, como un certificado privado, que demuestre que cumple las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2017/625;

b) condiciones para la entrada en la Unión de determinados animales y productos procedentes de un tercer país, o una de sus regiones, mencionados de conformidad con las disposiciones del artículo 127, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625;

c) condiciones relativas a que las partidas de determinados productos procedentes de terceros países se despachen 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 además de los establecidos de conformidad con el artículo 126 del Reglamento (UE) 2017/625, los requisitos de entrada en la Unión, para su comercialización, 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 acreditaciones oficiales y los certificados privados que deben acompañar a determinados animales y productos que se introducen en la Unión.

3. El presente Reglamento no se aplicará a:

- a los animales y productos no destinados al consumo humano; sí será de aplicación, no obstante, cuando en el momento de su entrada en la Unión aún no se haya decidido qué destino se les va a dar;
- b los animales y productos destinados al consumo humano que solo vayan a transitar por la Unión, sin ser comercializados en ella.

**Artículo 2 Definiciones** A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) "equivalente": lo que define el artículo 2, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) nº 852/2004;
- 2) "comercialización": lo que define el artículo 3, apartado 8, del Reglamento (CE) nº 178/2002;
- 3) "establecimiento": lo que define el artículo 2, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) nº 852/2004;
- 4) "certificado privado": un certificado firmado por el explotador de empresa alimentaria de importación;
- 5) "carne fresca": la que se define en el anexo I, punto 1.10, del Reglamento (CE) nº 853/2004;
- 6) "carne picada": la que se define en el anexo I, punto 1.13, del Reglamento (CE) nº 853/2004;
- 7) "preparados de carne": los que se definen en el anexo I, punto 1.15, del Reglamento (CE) nº 853/2004;
- 8) "productos cárnicos": los que se definen en el anexo I, punto 7.1, del Reglamento (CE) nº 853/2004;
- 9) "carne separada mecánicamente": la que se define en el anexo I, punto 1.14, del Reglamento (CE) nº 853/2004;
- 10) "gelatina": la que se define en el anexo I, punto 7.7, del Reglamento (CE) nº 853/2004;
- 11) "colágeno": el que se define en el anexo I, punto 7.8, del Reglamento (CE) nº 853/2004;
- 12) "moluscos bivalvos": los que se definen en el anexo I, punto 2.1, del Reglamento (CE) nº 853/2004;
- 13) "productos de la pesca": los que se definen en el anexo I, punto 3.1, del Reglamento (CE) nº 853/2004;
- 14) "producto compuesto": alimento que contiene tanto productos de origen vegetal como productos transformados de origen animal;
- 15) "reptiles": animales de las especies *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* o *Pelodiscus sinensis*;
- 16) "carne de reptil": las partes comestibles de reptiles de cría, sin transformar o transformadas, autorizadas en su caso con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 y que figuran en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión (23);
- 17) "insectos": alimento consistente en insectos, obtenido o producido a partir de ellos o sus partes, incluido cualquier estadio de los insectos vivos destinados al consumo humano que estén, en su caso, autorizados con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 y enumerados en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470;
- 18) "brotes": los que se definen en el artículo 2, letra a), del Reglamento de Ejecución (UE) nº 208/2013 de la Comisión (24);
- 19) "producción primaria": la que se define en el artículo 3, apartado 17, del Reglamento (CE) nº 178/2002;
- 20) "matadero": el establecimiento que se define en el anexo I, punto 1.16, del Reglamento (CE) nº 853/2004;
- 21) "establecimiento de manipulación de caza": el que se define en el anexo I, punto 1.18, del Reglamento (CE) nº 853/2004;
- 22) "planta de despique": el establecimiento que se define en el anexo I, punto 1.17, del Reglamento (CE) nº 853/2004;
- 23) "zona de producción": la que se define en el anexo I, punto 2.5, del Reglamento (CE) nº 853/2004;
- 24) "buque factoría": el que se define en el anexo I, punto 3.2, del Reglamento (CE) nº 853/2004;
- 25) "buque congelador": el que se define en el anexo I, punto 3.3, del Reglamento (CE) nº 853/2004;
- 26) "buque frigorífico": el equipado para almacenar y transportar mercancías paletizadas o sueltas (a granel) en bodegas o cámaras con temperatura controlada;
- 27) "explotador de empresa alimentaria": lo que define el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 178/2002.

**Artículo 3 Animales y mercancías que tienen que proceder de terceros países, o regiones de los mismos, incluidos en la lista a que hace referencia el artículo 126, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2017/625** Solo se permitirá la introducción en la Unión de partidas de los animales 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 los artículos 3 a 22 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/626:

a los productos de origen animal, incluida la carne de reptiles y los insectos enteros muertos, partes de insectos o insectos transformados, para los que se han establecido códigos de la nomenclatura combinada ("códigos NC") en los capítulos 2 a 5, 15 y 16, y los códigos correspondientes a los epígrafes 1702, 1806, 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2822, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103, 4110 y 9602 del sistema armonizado ("códigos SA") de la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) nº 2658/87, cuando estos productos estén destinados al consumo humano.

b los insectos vivos a que hace referencia el código NC 0106 49 00 de la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) nº 2658/87.

**Artículo 4 Requisitos adicionales para la introducción en la Unión de determinados animales y productos 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 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 los requisitos siguientes al menos como equivalentes a los correspondientes requisitos de la Unión por lo que respecta a los animales y productos a que se refiere el artículo 3:

- a la legislación del tercer país sobre:
  - i la producción de alimentos 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, en especial los procedimientos para utilizar aditivos y la preparación y utilización de piensos que contengan medicamentos, 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 los controles realizados por la Comisión en el tercer país relativos a otros animales y productos 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 tras 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 cuando proceda, la existencia, aplicación y comunicación de un programa de control de residuos aprobado por la Comisión, de conformidad con la Directiva 96/23/CE.

**Artículo 5 Requisitos relativos a los establecimientos para la introducción en la Unión de determinados animales y productos procedentes de un tercer país** 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 envían, que figuran 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° 853/2004, y para los que se han establecido códigos NC en los capítulos 2 a 5, 15 y 16, y los "códigos SA" de los epígrafes 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2822, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103 y 4110 de la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n° 2658/87;

b los brotes a los que corresponden los siguientes códigos 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° 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 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 en cuestión, 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° 853/2004, o requisitos reconocidos, al menos, como equivalentes;

b el establecimiento, en su caso, solo manipula materias primas de origen animal procedentes de los Estados miembros o de terceros países que cuentan con un plan de control de residuos para esa categoría de productos, con arreglo a la Directiva 96/23/CE;

c el tercer país tiene la capacidad real de impedir las exportaciones a la Unión de los establecimientos, 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 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 mencionadas en el apartado 1.

**Artículo 6 Establecimientos no sometidos a los requisitos del artículo 5, apartado 1** Los requisitos establecidos en el artículo 5 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 sulfato de condroitina, ácido hialurónico, otros productos a base de cartílago hidrolizado, quitosano, glucosamina, cuajo, cola de pescado y aminoácidos muy refinados a los que hace referencia la sección XVI del anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004, contemplados en los códigos NC de la partida 2833, ex 3913, 2930, ex 2932, 3507 o 3503 de la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n° 2658/87.

**Artículo 7 Requisitos aplicables a las partidas de carne fresca, carne picada, preparados de carne, productos cárnicos, carne separada mecánicamente y materias primas destinadas a la producción de gelatina o colágeno** Solo se permitirá la introducción 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 productos cárnicos y carne separada mecánicamente;

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° 853/2004.

**Artículo 8 Requisitos aplicables a las partidas de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos** 1. No obstante lo dispuesto en el artículo 6, solo se autorizará la entrada en la Unión de los envíos de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos para los que se han establecido códigos NC en la rúbrica 0307 de la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n° 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 introducirse en la Unión, procedentes de zonas de producción que no hayan sido clasificadas por la autoridad competente del tercer país, de conformidad con el artículo 18, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/625, los productos siguientes:

a Pectinidae, excepto cuando los datos procedentes de programas de control oficial según lo establecido por el artículo 57 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 permitan a las autoridades competentes clasificar las zonas de pesca según lo establecido en el anexo III, sección VII, capítulo IX, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 853/2004;

b gasterópodos marinos no filtradores y Holothuroidea no filtradores.

**Artículo 9 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 8, apartado 1, 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.

La Comisión realizará una visita de control in situ antes de elaborar dichas listas.

2. Una vez elaboradas las listas mencionadas en el artículo 8, apartado 1, y siempre que las autoridades competentes del tercer país ofrezcan garantías suficientes sobre la gestión y el control de las zonas de producción bajo su responsabilidad, no será preciso realizar otra visita de control in situ de la Comisión hasta que se añada una nueva zona de producción a una de las listas establecidas de conformidad con el artículo 5.

**Artículo 10 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 las rúbricas 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 1504, 1516, 1603, 1604, 1605 o 2106 de la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n° 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 11** 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 certificando que se cumplen los cuatro 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, 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 certificando que se cumplen los tres requisitos siguientes:

a todos los productos de la pesca del buque en cuestión destinados a su comercialización en la Unión se desembarcan directamente en dicho Estado miembro;

b las autoridades competentes de dicho Estado miembro han inspeccionado el buque y han declarado que cumple los requisitos aplicables de la Unión;

c las autoridades competentes de dicho Estado miembro han declarado que inspeccionarán periódicamente el buque para asegurarse de que sigue cumpliendo los requisitos aplicables de la Unión.

3. Cuando se introducen 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 13, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/628 de la Comisión (25).

**Artículo 12 Requisitos aplicables a las partidas de productos compuestos** 1. Solo se permitirá la entrada en la Unión, para su comercialización, de partidas de productos compuestos a los que hacen referencia los códigos SA de los epígrafes 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 1901, 1902, 1905, 2004, 2005, 2103, 2104, 2105 y 2106 de la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n° 2658/87 si cada producto transformado de origen animal que contienen fue producido bien en establecimientos ubicados en terceros países o regiones de los mismos desde los que se autoriza, de conformidad con el artículo 5, la importación en la Unión de dichos productos transformados de origen animal, o bien en establecimientos ubicados 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 exportación a la Unión de productos compuestos, podrán introducirse 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 tienen que transportarse o almacenarse a temperatura controlada procederán de países, o regiones de los mismos, desde los que se autoriza la exportación a la Unión de cada producto transformado de origen animal que contiene el producto final, de conformidad con la Decisión 2007/777/CE, el Reglamento (UE) n° 605/2010, la Decisión 2006/766/CE, el Reglamento (CE) n° 798/2008 de la Comisión (26) y la Decisión 2011/163/UE;

b los productos compuestos mencionados en el apartado 1 que no tienen que transportarse o almacenarse a temperatura controlada y que contengan cualquier cantidad de carne transformada procederán de países, o regiones de los mismos, desde los que se autoriza la exportación a la Unión de los productos cárnicos que contienen el producto compuesto, de conformidad con la Decisión 2007/777/CE y con la Decisión 2011/163/UE de la Comisión;

c los productos compuestos mencionados en el apartado 1 que no tienen que transportarse o almacenarse a temperatura controlada y que contienen productos transformados de origen animal distintos de la carne transformada, para los cuales se establecen requisitos en el anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004, procederán de terceros países, o regiones de los mismos, desde los que se autoriza la exportación a la Unión de productos cárnicos, productos lácteos, productos a base de calostro, 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 al menos a uno de esos productos de origen animal, de conformidad con la Decisión 2007/777/CE, el Reglamento (UE) n° 605/2010, la Decisión 2006/766/CE, el Reglamento (CE) n° 798/2008 y el anexo de la Decisión 2011/163/UE de la Comisión, sobre la base de un plan de control de residuos aprobado de conformidad con la Directiva 96/23/CE.

**Artículo 13 Certificados oficiales** 1. Solo se autorizará la introducción en la Unión de partidas de los siguientes productos que vayan acompañadas de un certificado oficial:

a los productos de origen animal para los que se han establecido códigos NC en los capítulos 2 a 5, 15 y 16, y códigos SA en los epígrafes 1506, 1521, 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103, 4110 y 9602 de la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n° 2658/87, cuando estos productos estén destinados al consumo humano;

b los insectos vivos a que hace referencia el código NC 0106 49 00 de la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n° 2658/87;

c brotes y semillas destinadas a la producción de brotes y que corresponden a los siguientes códigos SA: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0713 10, 0713 33, 0712 34, 0712 35, 0713 39, 0713 40, 0712 50, 0712 60, 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° 2658/87.

2. Los certificados oficiales a que se refiere el apartado 1 certificarán que los productos cumplen:

a los requisitos establecidos en los Reglamentos (CE) n° 178/2002, (CE) n° 852/2004 y (CE) n° 853/2004, o disposiciones reconocidas como equivalentes;

b los requisitos específicos de introducción en la Unión establecidos en el presente Reglamento.

3. 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.

4. 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. En caso de fraccionamiento de la partida, una copia del certificado oficial acompañará a cada parte de la misma.

**Artículo 14 Certificación privada** 1. Una certificación privada, establecida y firmada por el explotador de la empresa alimentaria de importación, acompañará a las partidas de productos compuestos contempladas en el artículo 12, apartado 2, letra c), confirmando que las partidas cumplen los requisitos aplicables del artículo 126, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en el caso de los productos exentos de controles oficiales en los puestos de control fronterizos, de conformidad con el artículo 48, letra h), del Reglamento (UE) 2017/625, la certificación privada acompañará a los productos en el momento de su comercialización.

3. La certificación privada 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 importados;

b la lista de productos de origen vegetal y de productos transformados de origen animal que contienen los productos compuestos, en orden decreciente del peso registrado en el momento de su utilización para la fabricación del producto compuesto;

c el número de autorización de los establecimientos que fabrican los productos transformados de origen animal que contienen los productos compuestos, como contempla el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 853/2004, indicado por el explotador de la empresa alimentaria de importación.

4. La certificación privada a que se refiere el apartado 1 certificará que:

a el tercer país, o región del mismo, que produce el producto compuesto figura al menos en una de las siguientes categorías de productos de origen animal cuya introducción se autoriza:

i productos a base de carne;

ii productos lácteos o productos a base de calostro;

iii productos de la pesca;

iv ovoproductos;

b el establecimiento de producción de los productos compuestos cumple normas de higiene reconocidas como equivalentes a las exigidas por el Reglamento (CE) n° 852/2004;

c el producto compuesto no tiene 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 exportación a la Unión de cada uno de los productos transformados de origen animal, o su exportación desde la Unión, y de establecimientos que figuran en las listas;

e los productos transformados de origen animal utilizados en productos compuestos habrán sido sometidos, como mínimo, a tratamiento de conformidad con la Decisión 2007/777/CE y con el Reglamento (UE) n° 605/2010 de la Comisión; se presentará una breve descripción de cualquier proceso a que se hayan sometido y de las temperaturas aplicadas al producto.

**Artículo 15 Entrada en vigor** 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 14 de diciembre de 2019. No obstante, los requisitos establecidos en el artículo 12 y en el artículo 14, apartados 1 y 2, se aplicarán a partir del 21 de abril de 2021.

(22) Reglamento de la Comisión (UE) 2019/759 de la Comisión, de 13 de mayo de 2019, que establece medidas transitorias para la aplicación de los requisitos sobre salud pública de las importaciones de alimentos que contengan tanto productos de origen vegetal como productos transformados de origen animal (productos compuestos) (DO L 125 de 14.5.2019, p. 11).

(23) 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).

(24) Reglamento de Ejecución (UE) n° 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).

(25) Reglamento de Ejecución (UE) 2019/628 de la Comisión, de 8 de abril de 2019, relativo a los modelos de certificados oficiales correspondientes a determinados animales y productos y por el que se modifican el Reglamento (CE) n° 2074/2005 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/759 en lo que respecta a estos modelos de certificados (véase la página 101 del presente Diario Oficial).

(26) Reglamento (CE) n° 798/2008 de la Comisión, de 8 de agosto de 2008, por el que se establece una lista de terceros países, territorios, zonas o compartimentos desde los cuales están permitidos la importación en la Comunidad o el tránsito por la misma de aves de corral y productos derivados, junto con los requisitos de certificación veterinaria (DO L 226 de 23.8.2008, p. 1).

# SUSTANCIAS ACTIVAS Y ADITIVOS

## ADITIVO EN PIENSOS: AUTORIZACIÓN

(D.O.U.E. de 16 de mayo de 2019)

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/781 DE LA COMISIÓN de 15 de mayo de 2019 relativo a la autorización de un preparado de 3-fitasa producida por *Komagataella phaffii* (CECT 13094) como aditivo en piensos destinados a pollos de engorde, pollitas criadas para puesta, gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta y reproducción (titular de la autorización: Fertinagro Nutrientes SL).**

**Artículo 1** Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de "aditivos zootécnicos" y al grupo funcional de "digestivos", en las condiciones establecidas en dicho anexo.

**Artículo 2** El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

ANEXO									
Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos.</b>									
4a25	Fertinagro Nutrientes S. L.	3-fitasa (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de 3-fitasa producida por <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094), con una actividad mínima de: 10 000 FTU (1) /g</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>3-fitasa (EC 3.2.1.8) producida por <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094)</p> <p><i>Método analítico (2)</i></p> <p>Para la cuantificación de la actividad de la 3-fitasa en los aditivos para piensos y en las premezclas:</p> <p>— método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de la 3-fitasa en los piensos:</p> <p>— método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato. - EN ISO 30024</p>	Pollos de engorde o pollitas criadas para puesta	—	500 FTU	1 000 FTU/g	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y de las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea y respiratoria.</p>	5 de junio de 2029

(1) 1 FTU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de fosfato inorgánico por minuto a partir de un sustrato de fitato de sodio con un pH de 5,5 a 37 °C.

(2) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

## SUSTANCIA AROMATIZANTE: RETIRADA

(D.O.U.E. de 20 de mayo de 2019)

**REGLAMENTO (UE) 2019/799 DE LA COMISIÓN de 17 de mayo de 2019 por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la retirada de la sustancia aromatizante furan-2(5H)-ona de la lista de la Unión.**

**Artículo 1** La parte A del anexo I del Reglamento (CE) n° 1334/2008 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

**Artículo 2** El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

### ANEXO

En la sección 2 de la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n° 1334/2008, se suprime la entrada siguiente:

«10.066 furan-2(5H)-ona 2 EFSA».

## ADITIVOS ALIMENTARIOS: MODIF.

(D.O.U.E. de 20 de mayo de 2019)

**REGLAMENTO (UE) 2019/800 DE LA COMISIÓN de 17 de mayo de 2019 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la ampliación del uso del ácido carmínico, carmín (E 120) en determinados productos cárnicos tradicionales en los territorios franceses de ultramar.**

**Artículo 1** El anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

**Artículo 2** El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

### ANEXO

En el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008, parte E, en la categoría de alimentos 08.3.1, «Productos cárnicos no sometidos a tratamiento térmico», después de la entrada correspondiente a E 110 se inserta la nueva entrada E 120 siguiente:

«E 120	Ácido carmínico, carmín	50	solo las siguientes especialidades tradicionales de menudillos de cerdo y carne de vacuno en salazón: groin de porc à la créole, queue de porc à la créole, pied de porc à la créole y paleron de bœuf à la créole. Estos productos se consumen una vez desalados y cocinados.».
--------	-------------------------	----	--

**REGLAMENTO (UE) 2019/801 DE LA COMISIÓN de 17 de mayo de 2019 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al uso de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471) en determinadas frutas frescas.**

**Artículo 1** El anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

**Artículo 2** El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

### ANEXO

En la parte E del anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008, dentro de la categoría de alimentos 04.1.1 (Frutas y hortalizas enteras frescas), se añade la nueva entrada siguiente después de la entrada E 464:

«E 471	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	quantum satis	Solo tratamiento de superficie de cítricos, melones, piñas, plátanos, papayas, mangos, aguacates y granadas».
--------	--	---------------	---

## ADITIVOS EN PIENSOS: AUTORIZACIÓN

(D.O.U.E. de 20 de mayo de 2019)

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/804 DE LA COMISIÓN de 17 de mayo de 2019 relativo a la renovación de la autorización de la forma orgánica de selenio producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 y de selenometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 como aditivo en piensos para todas las especies animales y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n° 1750/2006 y (CE) n° 634/2007.**

**Artículo 1** Se renueva la autorización de los aditivos especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos nutritivos» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

**Artículo 2** 1. La forma orgánica del selenio producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, la selenometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 y las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 9 de diciembre de 2019 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 9 de junio de 2019, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias contempladas en el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 9 de junio de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 9 de junio de 2019, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales utilizados para la producción de alimentos.

3. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias contempladas en el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 9 de junio de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 9 de junio de 2019, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales distintos de los utilizados para la producción de alimentos.

**Artículo 3** Quedan derogados los Reglamentos (CE) n° 1750/2006 y (CE) n° 634/2007.

**Artículo 4** El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/805 DE LA COMISIÓN de 17 de mayo de 2019 relativo a la autorización de un preparado de muramidasa producida por *Trichoderma reesei* DSM 32338 como aditivo en piensos destinados a pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd., representado en la UE por DSM Nutritional Products Sp. z o. o.).**

**Artículo 1** Se autoriza como aditivo en la alimentación animal el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

**Artículo 2** El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

ANEXO									
Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Selenio en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos nutritivos. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos</b>									
3b810	—	Levadura selenizada <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inactivada	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de selenio orgánico:</p> <p>Contenido de selenio: de 2 000 a 2 400 mg de Se/kg</p> <p>Selenio orgánico &gt; 97 a 99 % del total de selenio</p> <p>Selenometionina &gt; 63 % del total de selenio</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Selenometionina producida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060</p> <p>Fórmula química: C<sub>7</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p> <p><i>Método analítico</i> (*)</p> <p>Para la determinación de la selenometionina en los aditivos para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Cromatografía de líquidos de alta resolución de fase inversa con detección de UV (RP-HPLC-UV), o</li> <li>— cromatografía de líquidos de alta resolución y espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (HPLC-ICPMS) tras digestión triple proteolítica.</li> </ul>	Todas las especies	—		0,50 (en total)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> <li>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</li> <li>3. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indiquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</li> <li>4. Cantidad máxima de aditivo de selenio orgánico: 0,20 mg Se/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.</li> </ol>	9 de junio de 2029

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Selenio en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Para determinar la cantidad total de selenio en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente (ICP-AES), o</li> <li>— espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICPMS).</li> </ul> <p>Para determinar el contenido total de selenio en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de absorción atómica de generación de hidruros (EAAGH) tras digestión asistida por microondas (EN 16159:2012).</li> </ul>						
3b811	—	Levadura selenizada <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397, inactivada	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de selenio orgánico:</p> <p>Contenido de selenio: de 2 000 a 3 500 mg de Se/kg</p> <p>Selenio orgánico &gt; 98 % del total de selenio</p> <p>Selenometionina &gt; 63 % del total de selenio</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Selenometionina producida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397</p> <p>Fórmula química: C<sub>7</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p>	Todas las especies	—		0,50 (en total)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> <li>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico, ocular o con las mucosas. Si tales riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante los procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</li> </ol>	9 de junio de 2029

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Selenio en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la determinación de la selenometionina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Cromatografía de líquidos de alta resolución de fase inversa con detección de UV (RP-HPLC-UV), o</li> <li>— cromatografía de líquidos de alta resolución y espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (HPLC-ICPMS) tras digestión triple proteolítica.</li> </ul> <p>Para determinar la cantidad total de selenio en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente (ICP-AES), o</li> <li>— espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICPMS).</li> </ul> <p>Para determinar el contenido total de selenio en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de absorción atómica de generación de hidruros (EAAGH) tras digestión asistida por microondas (EN 16159:2012).</li> </ul>					<p>3. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indiquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</p> <p>4. Cantidad máxima de aditivo de selenio orgánico: 0,20 mg Se/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.</p>	

<sup>(1)</sup> En la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea puede obtenerse más información sobre los métodos analíticos: [http://imm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed-additives/authorisation/evaluation\\_reports/Pages/index.aspx](http://imm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed-additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx).

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora del índice de conversión)**

4d16	DSM Nutritional Products Ltd., representado en la UE por DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Muramidasa (EC 3.2.1.17)	<p><b>Composición del aditivo</b></p> <p>Preparado de muramidasa (EC 3.2.1.17) (lisozima) producida por <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338 con una actividad mínima de 60 000 LSU(F)/g <sup>(1)</sup></p> <p>Formas sólidas y líquidas</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b></p> <p>Muramidasa (EC 3.2.1.17) (lisozima) producida por <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338</p> <p><b>Método de análisis</b> <sup>(2)</sup></p> <p>Para la cuantificación de la muramidasa:</p> <p>método de ensayo enzimático de fluorescencia que determina la despolimerización catalizada enzimáticamente de un preparado de peptidoglucano marcado con fluoresceína a un pH de 6,0 y una temperatura de 30 °C</p>	Pollos de engorde Especies menores de aves de corral de engorde	—	25 000 LSU(F)	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y de las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea y respiratoria.</p>	9 de junio de 2029
------	---	--------------------------	--	--	---	---------------	---	--	--------------------

<sup>(1)</sup> Una unidad LSU(F) se define como la cantidad de enzima que aumenta la fluorescencia de 12,5 µg/ml de peptidoglucano marcado con fluoresceína por minuto a un pH de 6,0 y una temperatura de 30 °C en un valor que corresponde a la fluorescencia de unos 0,06 nmol de isotiocianato de fluoresceína.

<sup>(2)</sup> Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

PIENSOS PARA SALMÓNIDOS: MODIF.

(D.O.U.E. de 27 de mayo de 2019)

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/849 DE LA COMISIÓN de 24 de mayo de 2019 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1492 en lo que respecta al contenido máximo de colecalciferol (vitamina D3) en los piensos para salmónidos.

Artículo 1 El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1492 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2 Entrada en vigor El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

ANEXO									
Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UI de colecalciferol (1) por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo</b>									
3a671	—	«Colecalciferol» o «vitamina D <sub>3</sub> »	<p><i>Composición del aditivo</i> Colecalciferol</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Colecalciferol C<sub>27</sub>H<sub>44</sub>O Número CAS: 67-97-0 Colecalciferol en forma sólida y en resina, producido por síntesis química. Criterios de pureza: Un mín de 80 % (colecalciferol y precolecalciferol) y un máximo de 7 % de taquisterol. <i>Método de análisis (2)</i> — Para la determinación de la vitamina D<sub>3</sub> en el aditivo para piensos: cromatografía líquida de alta resolución combinada con detección ultravioleta (HPLC-UV, 254 nm), método de la Farmacopea Europea 01/2008:0574, 0575, 0598. — Para la determinación de la vitamina D<sub>3</sub> en las premezclas: cromatografía líquida de alta resolución combinada con detección ultravioleta a 265 nm (HPLC-UV), VDLUFA 1997, Methodenbuch 1997, método 13.8.1.</p>	Cerdos	—	—	2 000 UI	<p>1. La vitamina D<sub>3</sub> puede comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</p> <p>2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>3. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</p> <p>4. Contenido máximo de la combinación de 25-hidroxicolecalciferol con colecalciferol por kg de pienso completo: — ≤ 5 000 UI de vitamina D<sub>3</sub> para pollos de engorde y pavos de engorde, — ≤ 3 200 UI para otras aves de corral, — ≤ 2 000 UI para cerdos.</p> <p>5. No está permitida la administración simultánea de vitamina D<sub>2</sub>.</p>	11 de septiembre de 2027
				Sustitutivos de la leche para lechones	—	—	10 000 UI		
				Bovinos	—	—	4 000 UI		
				Sustitutivos de la leche para terneros	—	—	10 000 UI		
				Ovinos	—	—	4 000 UI		
				Pollos de engorde	—	—	5 000 UI		
				Pavos	—	—	5 000 UI		
				Otras aves de corral	—	—	3 200 UI		
				Equinos	—	—	4 000 UI		
				Salmónidos	—	—	60 000 UI		
				Otras especies de peces	—	—	3 000 UI		
Otras especies animales	—	—	2 000 UI						

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UI de colecalciferol (1) por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>— Para la determinación de la vitamina D<sub>3</sub> en los piensos: — cromatografía líquida de alta resolución combinada con detección ultravioleta a 265 nm (HPLC-UV), VDLUFA 1997, Methodenbuch 1997, método 13.8.1, o — cromatografía líquida de alta resolución de fase inversa combinada con detección ultravioleta a 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. — Para la determinación de la vitamina D<sub>3</sub> en el agua: cromatografía líquida de alta resolución de fase inversa combinada con detección ultravioleta a 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.</p>					<p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los efectos altamente peligrosos de la vitamina D<sub>3</sub> por inhalación. Si los riesgos asociados a dichos efectos altamente peligrosos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</p>	

(1) 40 UI de colecalciferol = 0,001 mg de colecalciferol.

(2) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la dirección del laboratorio de referencia siguiente: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.