

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B****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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 131 de 17.5.2019, p. 18)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <u>M1</u>	Reglamento Delegado (UE) 2021/573 de la Comisión de 1 de febrero de 2021	L 120	6	8.4.2021

Rectificado por:

- **C1** Rectificación, DO L 176 de 5.6.2020, p. 15 (2019/625)



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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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;

▼B

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;

▼M1

- v) caracoles vivos.

▼B

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;

▼M1

c) los productos destinados al consumo humano en forma de muestras para análisis de productos y ensayos de calidad que no se comercializan.

▼B*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) n.º 852/2004;
- 2) «comercialización»: lo que define el artículo 3, apartado 8, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- 3) «establecimiento»: lo que define el artículo 2, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 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) n.º 853/2004;
- 6) «carne picada»: la que se define en el anexo I, punto 1.13, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;

▼B

- 7) «preparados de carne»: los que se definen en el anexo I, punto 1.15, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 8) «productos cárnicos»: los que se definen en el anexo I, punto 7.1, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 9) «carne separada mecánicamente»: la que se define en el anexo I, punto 1.14, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 10) «gelatina»: la que se define en el anexo I, punto 7.7, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 11) «colágeno»: el que se define en el anexo I, punto 7.8, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 12) «moluscos bivalvos»: los que se definen en el anexo I, punto 2.1, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 13) «productos de la pesca»: los que se definen en el anexo I, punto 3.1, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 14) «producto compuesto»: alimento que contiene tanto productos de origen vegetal como productos transformados de origen animal;

▼M1

- 14 bis) «caracoles»: caracoles tal como se definen en el punto 6.2 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004 y caracoles de cualquier otra especie de las familias *Helicidae*, *Hygromiidae* o *Sphincterochilidae*, destinados al consumo humano;

▼B

- 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 ⁽¹⁾;
- 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) n.º 208/2013 de la Comisión ⁽²⁾;
- 19) «producción primaria»: la que se define en el artículo 3, apartado 17, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 208/2013 de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre requisitos en materia de trazabilidad de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes (DO L 68 de 12.3.2013, p. 16).

▼B

- 20) «matadero»: el establecimiento que se define en el anexo I, punto 1.16, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 21) «establecimiento de manipulación de caza»: el que se define en el anexo I, punto 1.18, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 22) «planta de despiece»: el establecimiento que se define en el anexo I, punto 1.17, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 23) «zona de producción»: la que se define en el anexo I, punto 2.5, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 24) «buque factoría»: el que se define en el anexo I, punto 3.2, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 25) «buque congelador»: el que se define en el anexo I, punto 3.3, del Reglamento (CE) n.º 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) n.º 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) n.º 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.º 2658/87.

▼M1

- c) los caracoles vivos a los que hace referencia el código NC 0307 60 00 de la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87.



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:

▼B

- a) los productos de origen animal para los que se han establecido requisitos en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, y para los que se han establecido 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.º 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.º 2658/87.

2. Los establecimientos a que hace referencia el apartado 1 del presente artículo podrán incluirse en las listas a las que hace referencia el artículo 127, apartado 3, letra e), del Reglamento (UE) 2017/625, únicamente si, además de las garantías previstas en el artículo 127, apartado 3, letra e), incisos ii) y iv) del Reglamento (UE) 2017/625, el tercer país 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.º 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

- 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.º 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.º 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;

▼M1

- d) carne separada mecánicamente y productos cárnicos, excluidas las tripas tal como se definen en el artículo 2, punto 45, del Reglamento Delegado (UE) 2020/692 de la Comisión ⁽¹⁾.

▼B

- e) las materias primas destinadas a la producción de gelatina o colágeno a que se hace referencia, respectivamente, en la sección XIV, capítulo I, punto 4, letra a), y en la sección XV, capítulo I, punto 4, letra a), del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

Artículo 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.º 2658/87 procedentes de zonas de producción de terceros países que figuren en las listas elaboradas por las autoridades competentes del tercer país de conformidad con el artículo 127, apartado 3, letra e), del Reglamento (UE) 2017/625, y publicadas por la Comisión.

⁽¹⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/692 de la Comisión, de 30 de enero de 2020, que completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas para la entrada en la Unión, y para el desplazamiento y la manipulación tras la entrada, de las partidas de determinados animales, productos reproductivos y productos de origen animal (DO L 174 de 3.6.2020, p. 379).

▼B

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.º 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.º 2658/87, que se hayan producido o preparado, en cualquier fase de su producción, en un establecimiento en tierra, un buque factoría o un buque congelador, o se hayan almacenado en una cámara frigorífica o un buque frigorífico, que figure en una lista elaborada y actualizada con arreglo al artículo 127, apartado 3, letra e), del Reglamento (UE) 2017/625, y publicada por la Comisión.

Artículo 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:

▼B

- 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 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ 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.º 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).

▼B*Artículo 12***Requisitos aplicables a las partidas de productos compuestos****▼M1**

1. Las partidas de los productos compuestos a los que hacen referencia los códigos NC de los epígrafes 1517, 1518, 1601 00, 1602, 1603 00, 1604, 1605, 1702, 1704, 1806, 1901, 1902, 1904, 1905, 2001, 2004, 2005, 2101, 2103, 2104, 2105 00, 2106, 2202 y 2208 de la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 únicamente se introducirán en la Unión para su comercialización si todos los productos transformados de origen animal contenidos en los productos compuestos han sido producidos, bien en establecimientos situados en terceros países o regiones de terceros países 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 situados en los Estados miembros.

▼B

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.º 605/2010, la Decisión 2006/766/CE, el Reglamento (CE) n.º 798/2008 de la Comisión ⁽¹⁾ 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.º 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.º 605/2010, la Decisión 2006/766/CE, el Reglamento (CE) n.º 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.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 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).

▼B*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.º 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.º 2658/87;

▼C1

- 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, 0713 34, 0713 35, 0713 39, 0713 40, 0713 50, 0713 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.º 2658/87;

▼M1

- d) los caracoles vivos a los que hace referencia el código NC 0307 60 00 de la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87;
- e) los productos compuestos contemplados en el artículo 12, apartado 2, letras a) y b), excluidos los productos compuestos no perecederos que no contengan productos cárnicos distintos de la gelatina, el colágeno o productos muy refinados contemplados en la sección XVI del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

▼B

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.º 178/2002, (CE) n.º 852/2004 y (CE) n.º 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.

▼B*Artículo 14***Certificación privada****▼M1**

1. Las partidas de los productos compuestos contemplados en el artículo 12, apartado 2, letra b), que no contengan productos cárnicos distintos de la gelatina, el colágeno o productos muy refinados contemplados en la sección XVI del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 y en el artículo 12, apartado 2, letra c), irán acompañadas de una certificación privada establecida y firmada por el explotador de la empresa alimentaria de importación que confirme que cumplen los requisitos aplicables del artículo 126, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625.

▼B

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.º 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.º 852/2004;
- c) el producto compuesto no tiene que transportarse o almacenarse a temperatura controlada;

▼B

- 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.º 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.

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