

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)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º1069/2009, (CE) n.º1107/2009, (UE) n.º1151/2012, (UE) n.º652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º1/2005 y (CE) n.º1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º854/2004 y (CE) n.º882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) ⁽¹⁾, y en particular su artículo 126, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/625 establece normas para la realización de los controles oficiales y otras actividades oficiales por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros, en particular el establecimiento de requisitos que deben cumplirse para la introducción en la Unión de partidas de animales y mercancías procedentes de terceros países, o regiones de los mismos, y los controles oficiales de las partidas destinadas al consumo humano, con el fin de garantizar que cumplen la legislación alimentaria y de seguridad alimentaria de la Unión.
- (2) El Reglamento (UE) 2017/625 proporciona una base jurídica para la adopción de actos delegados a fin de completar las condiciones en él establecidas para la introducción en la Unión de determinados animales y mercancías. Entre estos requisitos adicionales figuran garantías relativas a la verificación del cumplimiento de:
 - las medidas de control relativas a sustancias y grupos de residuos en los animales y los productos destinados al consumo humano, de conformidad con la Directiva 96/23/CE del Consejo ⁽²⁾;
 - las normas para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) en los animales vivos y los productos de origen animal, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾;
 - los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria en general y la seguridad alimentaria en particular, a escala nacional y de la Unión, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾;
 - las normas generales para explotadores de empresa alimentaria relativas a la higiene de los productos alimenticios, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾;

⁽¹⁾ DO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

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

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (DO L 147 de 31.5.2001, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

- las normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal destinadas a los explotadores de empresa alimentaria, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾;
 - las normas específicas sobre los controles oficiales y las actividades de las autoridades competentes en cuanto a la producción de productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión ⁽⁷⁾ y el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión ⁽⁸⁾.
- (3) El Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾ establecía normas específicas relativas a la introducción en la Unión de productos de origen animal destinados al consumo humano, mientras que el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾ establecía las condiciones generales para la introducción de alimentos en la Unión. El Reglamento (UE) 2017/625 establece normas en ámbitos actualmente cubiertos por esos dos Reglamentos, que deroga y sustituye, con efectos a partir del 14 de diciembre de 2019.
- (4) Los requisitos establecidos en el presente Reglamento deben garantizar una continuación de los establecidos en los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud y evitar que se interrumpa la entrada en la Unión de partidas de determinados animales y productos destinados al consumo humano. Al mismo tiempo, debe tenerse en cuenta la experiencia adquirida en la aplicación de las normas establecidas en ambos Reglamentos utilizando un enfoque basado en el riesgo.
- (5) El Reglamento (CE) n.º 853/2004 establece requisitos para los explotadores de empresa alimentaria que importen productos de origen animal en la Unión. En consecuencia, los requisitos adicionales establecidos en el presente Reglamento para los controles oficiales deben ser coherentes con los ya establecidos en el Reglamento (CE) n.º 853/2004.
- (6) El Reglamento (UE) 2017/185 de la Comisión ⁽¹¹⁾ establece excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 854/2004 sobre los requisitos de salud pública para la importación de determinados productos de origen animal (como los insectos y la carne de reptiles) y alimentos que contengan tanto productos de origen vegetal como productos transformados de origen animal (productos compuestos) hasta el 31 de diciembre de 2020. A fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud, procede asimismo establecer, antes de que expiren las medidas transitorias, requisitos para la entrada en la Unión de estos productos a fin de verificar que cumplen las normas de la Unión que les afectan.
- (7) La producción de insectos para el consumo humano va en aumento. Hay que garantizar que los insectos importados cumplan los requisitos de la Unión en materia de alimentos y seguridad alimentaria. Por ello, deben aplicarse también a los insectos los requisitos adicionales que establece el presente Reglamento para la entrada en la Unión de partidas de productos de origen animal. Los insectos pueden ser también objeto de autorización como nuevo alimento, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹²⁾.
- (8) El 18 de octubre de 2007, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria adoptó un dictamen sobre los riesgos que conlleva para la salud pública el consumo humano de carne de reptiles ⁽¹³⁾. En él se describen algunos peligros, tales como la presencia de *Salmonella* y de *Trichinella*. Entre los requisitos para la entrada en la Unión debe figurar la verificación del cumplimiento de la normativa de la Unión para reducir el riesgo de estos peligros en las partidas de carne de reptiles.

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

⁽⁷⁾ Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión, de 8 de febrero de 2018, relativo a las normas específicas para la realización de controles oficiales de la producción de carne y de las zonas de producción y reinstalación de moluscos bivalvos vivos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo (véase la página 1 del presente Diario Oficial).

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019, que establece disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y que modifica el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales (véase la página 51 del presente Diario Oficial).

⁽⁹⁾ Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DO L 139 de 30.4.2004, p. 206).

⁽¹⁰⁾ Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

⁽¹¹⁾ Reglamento (UE) 2017/185 de la Comisión, de 2 de febrero de 2017, por el que se establecen medidas transitorias para la aplicación de determinadas disposiciones de los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 29 de 3.2.2017, p. 21).

⁽¹²⁾ Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

⁽¹³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/578>.

- (9) La composición de los productos compuestos afecta a las características fisicoquímicas de los alimentos que los contienen, lo que conlleva riesgos. Por ello, solo debe autorizarse la introducción en la Unión de partidas de productos compuestos que cumplan los requisitos aplicables, en particular sobre el origen de los productos transformados de origen animal que contienen dichos alimentos, el origen del alimento en sí o las garantías que acompañan las partidas de productos compuestos. Procede que el presente Reglamento establezca excepciones a los controles en los puestos de control fronterizos de los productos compuestos que presentan un riesgo bajo para la salud humana.
- (10) Al establecer requisitos para la entrada en la Unión de partidas de determinados animales y productos destinados al consumo humano, debe hacerse referencia a los códigos de la Nomenclatura Combinada, de conformidad con el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo ⁽¹⁴⁾, con vistas a una identificación inequívoca.
- (11) La entrada en la Unión de partidas de determinados animales y productos destinados al consumo humano solo debe permitirse, sobre la base de un análisis de riesgo, cuando los terceros países, o regiones de los mismos, de los que proceden los animales y productos puedan garantizar que los que están destinados al consumo humano cumplen los requisitos de seguridad alimentaria y figuran debidamente enumerados en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/626 de la Comisión ⁽¹⁵⁾.
- (12) Además de los requisitos establecidos en el artículo 127, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/625, deben establecerse requisitos específicos para determinados animales y productos destinados al consumo humano, a fin de ofrecer garantías en cuanto a la eficacia de los controles oficiales en el ámbito de la seguridad alimentaria en terceros países, o regiones de los mismos. Solo deben figurar en las listas terceros países, o regiones de los mismos, que hayan dado pruebas y garantías de que los animales y productos en cuestión que proceden de ellos cumplen los requisitos de seguridad alimentaria de la Unión, o requisitos reconocidos como equivalentes, establecidos en la Directiva 96/23/CE, los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 852/2004, (CE) n.º 853/2004, (UE) 2017/625, el Reglamento Delegado (UE) 2019/624 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627.
- (13) Solo debe permitirse la entrada en la Unión de partidas de determinados productos destinados al consumo humano cuando los establecimientos en los que se producen o se preparan, y desde los que se envían, figuren en listas elaboradas y actualizadas de conformidad con el artículo 127, apartado 3, letra e), del Reglamento (UE) 2017/625. Además, con el fin de garantizar el cumplimiento de las normas de higiene alimentaria de la Unión, u otras reconocidas al menos como equivalentes, procede disponer que, al elaborar y actualizar las listas de establecimientos de conformidad con el artículo 127, apartado 3, letra e), del Reglamento (UE) 2017/625, el tercer país ofrezca garantías adicionales a las contempladas en el artículo 127, apartado 3, letra e), incisos i) y iv), del Reglamento (UE) 2017/625.
- (14) La Comisión hará públicas las listas de establecimientos contempladas en el artículo 127 del Reglamento (UE) 2017/625, con el fin de que quede claro para los operadores de las empresas alimentarias y para los consumidores cuáles son los establecimientos que pueden introducir dichos productos en la Unión para su comercialización. Con vistas a garantizar la eficacia de dichos requisitos, los Estados miembros deben autorizar la introducción de partidas de estos productos 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 de las listas por la Comisión.
- (15) Esos requisitos sobre los establecimientos no deben establecerse en relación con los productos en tránsito, dado que estos son de bajo riesgo desde la perspectiva de la seguridad alimentaria y que no van a comercializarse animales y productos en el mercado de la Unión. Tampoco deben establecerse tales requisitos para los establecimientos que se dediquen únicamente a la producción primaria, a operaciones de transporte, al almacenamiento de productos de origen animal que no requieran condiciones de almacenamiento a temperatura controlada o a la producción de 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.

⁽¹⁴⁾ Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/626 de la Comisión, de 5 de marzo de 2019, relativo a las listas de terceros países, o regiones de los mismos, autorizados a introducir en la Unión Europea determinados animales y productos destinados al consumo humano, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/759 por lo que respecta a dichas listas (véase la página 31 del presente Diario Oficial).

- (16) El Reglamento (UE) n.º 210/2013 de la Comisión ⁽¹⁶⁾ establece que los establecimientos que producen brotes deben ser aprobados por las autoridades competentes de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 852/2004. A fin de garantizar el cumplimiento de las normas de higiene alimentaria de la Unión, o de otras reconocidas al menos como equivalentes, solo debe permitirse la introducción en la Unión de brotes producidos en establecimientos que figuren en las listas elaboradas y actualizadas con arreglo al presente Reglamento.
- (17) A fin de garantizar el cumplimiento de las normas de higiene alimentaria de la Unión, o de otras reconocidas al menos como equivalentes, solo debe permitirse la introducción en la Unión de carne fresca, carne picada, preparados de carne, productos cárnicos, carne separada mecánicamente y materias primas destinadas a la producción de gelatina o colágeno procedentes de establecimientos que figuren en las listas elaboradas y actualizadas con arreglo al artículo 127, apartado 3, letra e), del Reglamento (UE) 2017/625 y hechas públicas por la Comisión. Además, las materias primas con las que se fabrican estos productos deben proceder de establecimientos (mataderos, salas de despiece y establecimientos de manipulación de caza o de productos de la pesca) que figuren en las listas elaboradas y actualizadas con arreglo al artículo 127, apartado 3, letra e), del Reglamento (UE) 2017/625 y hechas públicas por la Comisión.
- (18) Solo debe autorizarse la introducción en la Unión de partidas de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos procedentes de zonas de producción de terceros países, o regiones de los mismos, que figuren en las listas elaboradas y actualizadas con arreglo al artículo 127, apartado 3, letra e), del Reglamento (UE) 2017/625 y hechas públicas por la Comisión, para garantizar que se cumplen los requisitos específicos aplicables a estos productos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627, u otros reconocidos al menos como equivalentes. La publicación de dichas listas persigue dejar claro, para los explotadores de empresas alimentarias y los consumidores, de qué zonas de producción pueden introducirse en la Unión moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos.
- (19) Solo deben introducirse en la Unión partidas de productos de la pesca procedentes de un establecimiento en tierra o de buques frigoríficos, factoría o congeladores, o producidos o preparados en ellos, que enarbolan pabellón de un tercer país que figure en las listas elaboradas y actualizadas con arreglo al artículo 127, apartado 3, letra e), del Reglamento (UE) 2017/625 y hechas públicas por la Comisión, para garantizar que se cumplen los requisitos de la Unión, en particular los específicos para estos productos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627, u otros reconocidos al menos como equivalentes. La publicación de dichas listas persigue dejar claro, para los explotadores de empresas alimentarias y los consumidores, de qué buques pueden introducirse en la Unión productos de la pesca.
- (20) Las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 para la entrada en la Unión de productos de origen animal no se aplican a los productos compuestos. Sin embargo, dicho Reglamento exige que los explotadores de empresas alimentarias que importan productos compuestos garanticen que los productos de origen animal transformados que contienen tales alimentos cumplen los requisitos en él establecidos.
- (21) El riesgo de los productos compuestos depende del tipo de ingredientes y de sus condiciones de almacenamiento. Por tanto, deben establecerse requisitos relativos a las partidas de productos compuestos para que los productos compuestos que presentan un riesgo procedan de países desde los que se autoriza la exportación a la Unión de conformidad con la Decisión 2007/777/CE ⁽¹⁷⁾, la Decisión 2006/766/CE ⁽¹⁸⁾, el Reglamento (CE) n.º 798/2008 ⁽¹⁹⁾, el Reglamento (UE) n.º 605/2010 ⁽²⁰⁾ y la Decisión 2011/163/UE de la Comisión ⁽²¹⁾.

⁽¹⁶⁾ Reglamento (UE) n.º 210/2013 de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre la autorización de los establecimientos que producen brotes en virtud del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 68 de 12.3.2013, p. 24).

⁽¹⁷⁾ Decisión 2007/777/CE de la Comisión, de 29 de noviembre de 2007, por la que se establecen las condiciones sanitarias y zoonosológicas y los modelos de certificado para las importaciones de determinados productos cárnicos y de estómagos, vejigas e intestinos tratados destinados al consumo humano procedentes de terceros países, y por la que se deroga la Decisión 2005/432/CE (DO L 312 de 30.11.2007, p. 49).

⁽¹⁸⁾ Decisión 2006/766/CE de la Comisión, de 6 de noviembre de 2006, por la que se establece la lista de terceros países y territorios desde los que se autorizan las importaciones de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados, gasterópodos marinos y productos de la pesca (DO L 320 de 18.11.2006, p. 53).

⁽¹⁹⁾ Reglamento (CE) n.º 798/2008 de la Comisión, de 8 de agosto de 2008, por el que se establecen 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, y los requisitos de certificación veterinaria (DO L 226 de 23.8.2008, p. 1).

⁽²⁰⁾ Reglamento (UE) n.º 605/2010 de la Comisión, de 2 de julio de 2010, por el que se establecen las condiciones sanitarias y zoonosológicas, así como los requisitos de certificación veterinaria, para la introducción en la Unión Europea de leche cruda, productos lácteos, calostro y productos a base de calostro destinados al consumo humano (DO L 175 de 10.7.2010, p. 1).

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

- (22) Sobre la base del número de notificaciones recibidas en el sistema de alerta rápida para alimentos y piensos establecido por el Reglamento (CE) n.º 178/2002, hay partidas de determinados animales y productos destinados al consumo humano que presentan mayor riesgo de incumplimiento de los requisitos de la Unión en materia de seguridad alimentaria. Por tanto, debe someterse a certificación individual cada partida de esos animales y productos destinados al consumo humano que vaya a introducirse en la Unión para su comercialización. La certificación del cumplimiento de los requisitos de la Unión también puede contribuir a recordar a los explotadores de empresas alimentarias y a las autoridades competentes de los terceros países, o regiones de los mismos, los requisitos de la Unión aplicables. En el caso del tránsito, procede mantener la utilización de los actuales certificados de tránsito específicos con declaración zoonosanitaria.
- (23) Como el Reglamento (UE) 2017/625 se aplica con efectos a partir del 14 de diciembre de 2019, el presente Reglamento debe asimismo aplicarse a partir de esa fecha. El Reglamento (UE) 2017/185 establece medidas transitorias de excepción a algunas de las normas de los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004, en relación con los requisitos de salud pública para la importación de productos compuestos, que se ampliarán hasta el 20 de abril de 2021 de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/759 de la Comisión ⁽²³⁾. Con el fin de garantizar una transición fluida, los requisitos de importación establecidos en el presente Reglamento deben, por tanto, aplicarse a partir del 20 de abril de 2021 a los productos compuestos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

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;

⁽²³⁾ 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).

- 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) 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;
- 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;
- 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⁾;

⁽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).

- 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 ⁽²⁴⁾;
- 19) «producción primaria»: la que se define en el artículo 3, apartado 17, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- 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.

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;

⁽²⁴⁾ 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).

- 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.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) 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 despique 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.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.

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:

- 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.º 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.º 605/2010, la Decisión 2006/766/CE, el Reglamento (CE) n.º 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.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.

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;
- 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.º 2658/87.

⁽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.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).

⁽²⁶⁾ 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).

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.

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.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;
 - 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.

Hecho en Bruselas, el 4 de marzo de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
