



Nº. Radicado : 2024-540-016258-1

Folios: 1

Fecha : 23/08/2024 14:46:20

Anexos : 1

Destino: MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

Origen: 540-DCPPA

Asunto: Alcance de la respuesta a la solicitud

Bogotá, D.C.

Señora

DIANA MARCELA PINZON SIERRA

Subdirectora de Prácticas Comerciales

MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO MINTIC

info@mincit.gov.co

Asunto: Alcance de la respuesta a la solicitud de información sobre pulverizadoras de leche en polvo entera, semidescremada y descremada en el territorio /
Radicado N° 2-2024-022604

Reciba un cordial saludo:

En respuesta a su solicitud, nos permitimos remitir la información de pulverizadoras a corte del 21 de agosto anexo a esta comunicación.

Cordialmente,

Firmado digitalmente por: Mayra Alejandra Aranguren Rojas

Fecha: 23-08-2024 14:46:48

Mayra Alejandra Aranguren Rojas

DIRECCIÓN DE CADENAS PECUARIAS, PESQUERAS Y ACUÍCOLAS

Directora

mayra.aranguren@minagricultura.GOV.CO

Elaboró: Erika Camila Calderon Ramirez

Aprobó: Mayra Alejandra Aranguren Rojas

**ANEXO. INFORMACIÓN PULVERIZADORAS
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO
RURAL CONTIENE TRES (3) FOLIOS POR LO CUAL
PARA IGUALAR EL NÚMERO DE FOLIOS EN EL
EXPEDIENTE PUBLICO
ES NECESARIO CREAR TRES (3) FOLIOS.**

**ANEXO. INFORMACIÓN PULVERIZADORAS
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO
RURAL CONTIENE TRES (3) FOLIOS POR LO CUAL
PARA IGUALAR EL NÚMERO DE FOLIOS EN EL
EXPEDIENTE PUBLICO
ES NECESARIO CREAR TRES (3) FOLIOS.**

**ANEXO. INFORMACIÓN PULVERIZADORAS
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO
RURAL CONTIENE TRES (3) FOLIOS POR LO CUAL
PARA IGUALAR EL NÚMERO DE FOLIOS EN EL
EXPEDIENTE PUBLICO
ES NECESARIO CREAR TRES (3) FOLIOS.**

Bogotá D.C., 28 de agosto de 2024

Señora
Diana Marcela Pinzón Sierra
Directora de Prácticas Comerciales (E)
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

Asunto: Respuesta a comunicación "Solicitud de información sobre leche en polvo entera, semidescremada y descremada."

Respetada señora Directora (E),

Reciba un cordial saludo de la Asociación Colombiana de Procesadores de Leche, ASOLECHE. Atendiendo a su solicitud remitida en la comunicación del asunto, nos dirigimos a usted para dar respuesta a su requerimiento.

Lo primero, es comentarle que en la información gremial que maneja ASOLECHE no reposa la información sobre leche en polvo importada, ni sobre producción nacional de leche en polvo de las empresas afiliadas a este gremio. Nosotros, a efectos de prestar servicios de información y reportes al gremio, nos basamos en la información pública y oficial de fuentes como el DANE, la DIAN, etc., pero no en información particular de las empresas o sus respectivas marcas.

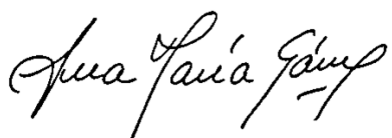
Y la razón de que ni este tipo de datos puntuales sobre leche en polvo, ni en general otros relacionados sobre las particularidades del modelo de negocio de cada uno de los afiliados sea compartida y manejada con el gremio, es justamente la naturaleza confidencial de dicha información, tal como muy acertadamente lo resalta Usted en su oficio. De hecho, ni nuestros afiliados nos comparten este detalle de información ni nosotros como asociación la requerimos, pues siendo, como en efecto lo somos, respetuosos y estrictos en la observación de las normas de libre competencia, nos abstenemos de manejar información que pueda ser considerada como confidencial, ventaja comercial competitiva e incluso, secreto industrial de nuestros afiliados.

Dadas las anteriores consideraciones, lamentablemente no nos es posible dar trámite favorable a su solicitud. Sin embargo, y como es nuestro compromiso colaborar y facilitar los trámites, procesos e investigaciones que adelanten las autoridades, déjenos saber si para la Dirección de Prácticas Comerciales que Usted representa, sería de utilidad que

le facilitásemos un listado de las empresas afiliadas a ASOLECHE con los respectivos datos de contacto y así que pueda el Ministerio formular directamente a cada una de las empresas el requerimiento de información respectivo, bajo las estrictas reservas de confidencialidad que atañen a ésta.

Desde ASOLECHE reiteramos nuestro compromiso con el sector lácteo colombiano y quedamos a su entera disposición para colaborar en lo que esté a nuestro alcance.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, reading "Ana María Gómez Montes".

Ana María Gómez Montes
Presidenta Ejecutiva
Asociación Colombiana de Procesadores de Leche, Asoleche

BOGOTÁ

 Cra.11ª # 94A -31 Oficina 306
 (601) 746 7148
 comunicaciones@asoleche.org



Bogotá D.C, 29 de agosto de 2024

Doctora

DIANA MARCELA PINZÓN SIERRA

Subdirectora De Prácticas Comerciales (e)

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

Ciudad

Asunto: Investigación por práctica de subvenciones en las importaciones de leche en polvo, clasificadas por las subpartidas arancelarias 0402.10.10.00, 0402.10.90.00, 0402.21.11.00, 0402.21.19.00, 0402.21.91.00, 0402.21.99.00, 0402.29.11.00, 0402.29.19.00, 0402.29.91.00 y 0402.29.99.00, originarias de los Estados Unidos de América. Versión Confidencial - Pública

Apreciada Doctora,

Yo, MARTÍN GUSTAVO IBARRA PARDO, identificado con cédula de ciudadanía 396.213 abogado colombiano, portador de la Tarjeta Profesional número 14.331 del Consejo Superior de la Judicatura en mi calidad de apoderado especial de la ASOCIACION NACIONAL DE EMPRESARIOS DE COLOMBIA (ANDI) – Cámara de la Industria de Alimentos –, tal y como se acredita en el Anexo 1 del presente documento, me dirijo ante ustedes para presentar la posición de mi representada frente a la investigación en curso en los términos establecidos en el Decreto 1074 de 2015, adicionado por el Decreto 653 de 2022.

A través del presente escrito, nos permitimos manifestar la oposición de mi representada respecto de la adopción de derechos compensatorios provisionales y definitivos a las importaciones de leche en polvo originarias de Estados Unidos clasificadas por las subpartidas arancelarias 0402.10.10.00, 0402.10.90.00, 0402.21.11.00, 0402.21.19.00, 0402.21.91.00, 0402.21.99.00, 0402.29.11.00, 0402.29.19.00, 0402.29.91.00 y 0402.29.99.00.

Lo anterior, ya que al analizar la Resolución 192 del 3 de julio de 2024 así como el Informe Técnico de Apertura de la Autoridad, se advierten serias fallas en la acreditación de los requisitos establecidos en el artículo 2.2.3.9.5.1 del Decreto 1074 de 2015, adicionado por el Decreto 653 de 2022, especialmente en lo relacionado con la debida legitimación de la rama de producción nacional como representativa del producto similar al producto objeto de investigación y la inexistencia de pruebas concluyentes que demuestren efectivamente el incremento en las importaciones del producto investigado, deterioro en sus precios internos, daño importante en la rama de producción nacional y nexo causal.

A continuación, desarrollamos los argumentos que sustentan nuestra solicitud de cierre de la investigación, sin perjuicio que los mismos sean complementados y profundizados durante las demás etapas procesales establecidas en el Decreto 1074 de 2015, adicionado por el Decreto 653 de 2022.



1. Sobre la incorrecta definición de la rama de producción nacional

La Autoridad Investigadora vulneró los requisitos esenciales del Decreto 1074 de 2015, adicionado por el Decreto 653 de 2022 al determinar que la rama de producción nacional está integrada exclusivamente por los ganaderos que producen leche fresca o cruda, siendo dicho producto la materia prima con la cual se fabrica el producto objeto de investigación. Esta definición de la rama de producción nacional desconoce de manera arbitraria la existencia de los productores nacionales de leche en polvo en su definición de la rama de producción nacional.

1.1. Concepto de rama de producción nacional en el marco legal de la aplicación de derechos compensatorios

Primero, se mostrará como el concepto de “representatividad” y de “rama de producción nacional”, tal como han sido definidos en los diferentes acuerdos comerciales aplicables e interpretados por la Organización Mundial del Comercio exigen que en una investigación la rama de producción nacional esté compuesta de todos los productores que elaboran el producto definido como similar.

El artículo 2.2.3.5.1 del Decreto 1074 de 2015, adicionado por el Decreto 653 de 2022, define el concepto de **rama de producción nacional**, como: “(...), la expresión “rama de producción nacional” se entenderá en el sentido de abarcar el conjunto de los productores nacionales de los productos similares, o aquellos de entre ellos cuya producción conjunta constituya una proporción importante de la producción nacional total de dichos productos.

Para la apertura de la investigación se entiende que la solicitud es presentada por o en nombre de la rama de producción nacional, cuando esté apoyada por productores nacionales o asociaciones de productores nacionales del producto similar, cuya producción conjunta represente más del 50 por ciento de la producción total del producto similar producido por la parte de la rama de producción nacional que manifieste su apoyo o su oposición a la solicitud.” (subrayado fuera de texto).

Este concepto ha sido ampliamente interpretado en numerosas ocasiones por el Grupo Especial y el Órgano de Apelaciones de la OMC en sus informes, quienes han dejado claro dos elementos relevantes respecto a la determinación de la rama de producción nacional: i) la rama de producción nacional está compuesta de los productores de los productos que han sido identificados como “similares” por la autoridad investigadora; ii) la autoridad investigadora debe asegurarse de que el procedimiento utilizado para seleccionar a los productores nacionales no introduzca un riesgo importante de distorsión en el análisis.

Al respecto, nos permitimos citar algunos de las reclamaciones que sobre este tema se han discutido en el Órgano de Solución de Diferencias y el Órgano de Apelación de la OMC:



1. **Comunidad Europea – Elementos de Fijación (China). Informe del Grupo Especial del art. 21.5 del ESD, párrafo 7.296.** *“(…) No obstante, seguía siendo cierto que los límites de la definición de la rama de producción nacional de la Comisión fueron establecidos por el aviso de iniciación de la investigación inicial. Los productores que la Comisión incluyó en la nueva definición de la rama de producción nacional fueron aquellos que se habían presentado después de la publicación del aviso de iniciación inicial, en el que se indicaba claramente que sólo se consideraría que cooperaban los productores que accedieran a formar parte de la muestra relativa al daño. A nuestro juicio, esto demuestra que la autoselección o la mezcla de la definición de la rama de producción nacional y el establecimiento de una muestra relativa al daño, que el Órgano de Apelación identificó en relación con la investigación inicial, seguían existiendo en la investigación de reconsideración. En nuestra opinión, por lo tanto, la definición de la rama de producción nacional de la Comisión en la investigación de reconsideración siguió estando también afectada por el proceso de autoselección que generaba un riesgo importante de distorsión¹.*
2. **Comunidad Europea – Elementos de Fijación (China). Informe del Grupo Especial del art. 21.5 del ESD, párrafo 5.319.** *(…) No obstante, aunque la autoridad investigadora se base en una proporción menor, no debe tratar de basarse de manera exclusiva o predominante en los productores nacionales que se consideran perjudicados y por tanto pueden estar dispuestos a formar parte de la muestra relativa al daño. Recordamos que un “examen objetivo” a tenor del párrafo 1 del artículo 3 requiere que la rama de producción nacional y los efectos de las importaciones objeto de dumping “se investiguen en forma imparcial, sin favorecer los intereses de cualquier parte interesada o grupo de partes interesadas en la investigación”. Cuando una autoridad investigadora se basa en una proporción menor de productores nacionales para definir la rama de producción nacional en el caso de ramas de producción fragmentadas es especialmente importante que el procedimiento utilizado para seleccionar a los productores nacionales no introduzca un riesgo importante de distorsión y que, por lo tanto, la proporción de la producción total incluida en la definición de la rama de producción nacional sea representativa del conjunto de la rama de producción nacional².*
3. **Rusia – Vehículos comerciales. Informe del Órgano de Apelación, párrafo 5.28.** *Además, recordamos que el Órgano de Apelación ha reconocido la dificultad de obtener información sobre los productores nacionales en determinadas situaciones, como en el caso de ramas de producción fragmentadas en que existen numerosos productores.¹⁰⁷ En tales casos especiales, la expresión “proporción importante” en el párrafo 1 del artículo 4 permite a la autoridad investigadora cierto grado de flexibilidad al definir la rama de producción nacional. No obstante, la autoridad investigadora sigue teniendo la obligación de asegurarse de que la manera en que defina la rama de producción nacional no introduce un riesgo importante de distorsión el análisis de la existencia de daño. (…)³.*

¹ OMC. Informe del Grupo Especial del art. 21.5 del ESD. CE – Elementos de Fijación (China) párr. 7.296

² OMC. Informe del Órgano de Apelación del art. 21.5 del ESD. CE – Elementos de Fijación (China) párr. 5.319

³ OMC. Informe del Órgano de Apelación. Rusia – Vehículos comerciales párr. 5.28



4. **Estados Unidos-Cordero. Informe del Órgano de Apelación, párrafos 86 y 87.** *"una medida de salvaguardia se aplica a un "producto" concreto, a saber, el producto importado. Esta medida sólo se puede imponer si el producto concreto ("ese producto") surte los efectos indicados sobre la rama de producción nacional que produce productos similares o directamente competidores". "Por consiguiente, lo primero que debe hacerse para establecer el alcance de una rama de producción nacional es determinar qué productos son "similares" al producto importado o "directamente competidores" con él. Sólo cuando se haya determinado cuáles son estos productos será posible identificar a sus "productores""⁴.*
5. **Estados Unidos-Cordero. Informe del Órgano de Apelación, párrafo 84.** *La definición de "rama de producción nacional" de esta disposición comprende dos elementos. En primer lugar, la rama de producción se compone de "productores". Como indicó el Grupo Especial, "productores" son los que cultivan un producto agrícola o fabrican un artículo: los que hacen que algo exista. Sin embargo, este significado de "productores" está condicionado por el segundo elemento de la definición de "rama de producción nacional"; este segundo elemento determina los productos específicos que han de producir los "productores" nacionales para poder formar parte de la "rama de producción nacional". Según la redacción clara y explícita del párrafo 1 c) del artículo 4, el término "rama de producción nacional" abarca solamente a los "productores de los productos similares o directamente competidores". Así pues, la definición comprende exclusivamente a los productores de un grupo muy concreto de productos. Según el texto del tratado, los productores de productos que no sean "productos similares o directamente competidores" no forman parte de la rama de producción nacional⁵.*
6. **República Dominicana –Medidas de Salvaguardia sobre las importaciones de sacos de propileno y tejido tubular. Informe del Grupo Especial, párrafo 7.191.** *"Estas palabras no modifican el hecho que una "rama de la producción nacional" comprende únicamente los productores de "productos similares o directamente competidores"... La expresión "el conjunto" no implica que los productores de otros productos que no sean similares al producto importado o directamente competidores con el puedan incluirse en la rama de producción nacional"⁶.*

Teniendo en cuenta la definición del concepto de "rama de producción nacional" establecido en el marco legal vigente y sus interpretaciones, a continuación, se mostrará que la Autoridad Investigadora definió equivocadamente la rama de producción nacional en la investigación en curso.

1.2. La Autoridad Investigadora definió incorrectamente la rama de producción nacional teniendo en cuenta su definición del producto objeto de investigación y del producto similar

Según la Resolución 192 de 2024 y el Informe Técnico de Apertura de la Investigación (Tomo 1 del Expediente SV-249-02-2) el producto objeto de investigación se definió como **"Leche en Polvo clasificada por las subpartidas arancelarias 0402.10.10.00, 0402.10.90.00, 0402.21.11.00,**

⁴ OMC. Informe del Órgano de Apelación. Estados Unidos – Cordero, párr. 86 y 87.

⁵ *Ibid.* párr. 84.

⁶ OMC. Informe del Grupo Especial. República Dominicana – Medidas de Salvaguardia, párr. 7.191.



0402.21.19.00, 0402.21.91.00, 0402.21.99.00, 0402.29.11.00, 0402.29.19.00, 0402.29.91.00 y 0402.29.99.00 originaria de los Estados Unidos”.

Por su parte, la Autoridad definió como producto similar de la leche en polvo originaria de Estados Unidos, el siguiente producto:

“La leche es la secreción mamaria normal de animales bovinos lecheros sanos obtenidos mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición, destinados al consumo en forma de leche líquida o a elaboración posterior. Dentro de la composición de la leche de vaca, se incluye los siguientes componentes: Agua (base líquida) y Extracto Seco Total (base seca) constituido fundamentalmente por Grasa, Lactosa, agua y Proteína.”

De la lectura del Informe Técnico de Apertura se advierte que la Autoridad Investigadora presenta a FEDEGÁN en representación del sector ganadero colombiano y de las distintas asociaciones y agremiaciones del sector, de los productores de la mercancía similar del producto objeto de investigación (la leche en polvo originaria de Estados Unidos, clasificada por el capítulo 0402 del arancel de aduanas).

No obstante, es claro que el producto que se produce en los predios ganaderos del país representados por Fedegán y sus asociaciones, se refiere a la **leche fresca o cruda**, que se clasifica por el capítulo 0401 del arancel de aduanas: *Leche y nata (crema), sin concentrar, sin adición de azúcar ni otro edulcorante.*

En este sentido, la Autoridad Investigadora estableció que los ganaderos afiliados a este gremio y sus asociaciones vinculadas representan el 100% la rama de producción nacional, teniendo en cuenta la información que: i) de 648.199 unidades productivas agropecuarias que pertenecen a algún ente gremial 100% de estas están vinculadas con la Federación Colombiana de Ganaderos; ii) del total de litros de leche producida diariamente, el 100% de esta producción está desarrollada por ganaderos con vínculo directo o indirecto con la Federación Colombiana de Ganaderos.

Adicionalmente, para efectos de la presente investigación la Autoridad Investigadora se remitió al concepto solicitado al Grupo Registro de Productores de Bienes Nacionales través de memorando SPC-2021-000039 del 23 de julio de 2021, que reposa en el expediente SB-249-01-79, sobre similitud o directa competitividad entre el producto importado clasificado por las subpartidas arancelarias 0402.10.10.00, 0402.10.90.00, 0402.21.11.00, 0402.21.19.00, 0402.21.91.00, 0402.21.99.00, 0402.29.11.00, 0402.29.19.00, 0402.29.91.00 y 0402.29.99.00 y el producido por la rama de producción nacional clasificado por la partida arancelaria 0401.

Vale la pena señalar, que en dicho concepto el Grupo Registro de Productores de Bienes Nacionales, realiza su comparación entre *“La LECHE ENTERA EN POLVO (producto importado) fabricado por la empresa DAIRY FARMERS OF AMERICA y la LECHE ULTRA ALTA TEMPERATURA UAT (UHT), LARGA VIDA ENTERA (producto nacional) fabricado por la empresa COLANTA”*, y no entre la leche en polvo importada y la leche fresca producida por los ganaderos definida por la Autoridad como el producto similar.



No obstante, la Autoridad incorpora nuevamente este concepto emitido en el marco de la investigación por salvaguardia a las importaciones de leche en polvo realizada en el año 2021, donde además del concepto de similaridad se incluye el de directa competitividad, lo que para efectos de la presente investigación resulta incorrecto de conformidad con el Decreto 1074 de 2015, adicionado por el Decreto 653 de 2022, en su Artículo 2.2.3.9.1.1., en el cual se define el “producto similar” como:

“Producto Similar: Se entiende por producto similar un producto idéntico, es decir, igual en todos los aspectos al producto de que se trate o, cuando no exista ese producto, otro producto que, aunque no sea igual en todos los aspectos, tenga características muy parecidas a las del producto considerado. Para estos efectos, entre otros, se podrá considerar las características físicas y químicas, los criterios de materias primas empleadas, proceso de manufacturación o producción, canales de distribución, clasificación arancelaria, usos finales y las preferencias de los consumidores”.

En estricto sentido y para efectos de la presente investigación, el Grupo Registro de Productores de Bienes Nacionales debería emitir un nuevo concepto de similaridad que compare en todos sus aspectos a la leche importada objeto de investigación con la leche fresca producida por los ganaderos, que aunque es una leche en estado no líquido no es comparable con una LECHE ULTRA ALTA TEMPERATURA UAT (UHT), LARGA VIDA ENTERA, por los procesos posteriores que sufrido esta leche fresca o cruda para ser considerada como leche UHT.

Adicionalmente, es importante reiterar que como consta en el informe técnico de Apertura la Autoridad Investigadora definió a la rama de producción nacional como la integrada exclusivamente por los ganaderos que representan el eslabón primario de la producción láctea y desconoció a las empresas productoras de leches líquidas como la pasteurizada y UHT.

1.3. La Autoridad Investigadora desconoció a los pulverizadores productores de leche en polvo

La rama de producción nacional se definió de forma incorrecta por cuanto, arbitrariamente y sin justificación alguna, se desconoció la existencia de producción nacional en Colombia de leche en polvo colombiana que es el producto idéntico al producto importado; así como, de la producción colombiana de leche pasteurizada y UHT, y que no es producida por las empresas afiliadas a Fedegán.

1.3.1. La Autoridad Investigadora desconoce la producción colombiana de leche en polvo

En primer lugar, sin ninguna explicación la Autoridad Investigadora desconoce la existencia en Colombia de una industria procesadora de leche que fabrica y comercializa leche en polvo que se clasifica por el capítulo 0402 del arancel de aduanas y se limitan a definir la rama de producción nacional únicamente como el conjunto de productores dedicados a la ganadería de leche, en cuyos predios se produce leche fresca o cruda.

El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, en un documento de respuesta a un requerimiento realizado por el Congreso de la República en el año 2020, aportado como prueba en **Anexo 2** publicó



información sobre las empresas pulverizadoras de Colombia, que son productoras del producto idéntico.

Tabla 1. Empresas pulverizadoras productoras de leche en polvo en 2020 – MADR

Razón Social	Capacidad Instalada de Pulverización (Lts/día)	Capacidad de Almacenamiento (Toneladas)
Cooperativa Colanta	1.640.000	8.000
Nestlé de Colombia	600.000	6.000
Coolechera Ltda	216.000	1.500
Parmalat	200.000	1.333
Indulácteos de Colombia S.A.S	40.000	500
Pasterizadora Leche Homolac	35.000	N/A
Indunilo S.A.S	13.000	11

Fuente: Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural – MADR⁷.

Adicionalmente, al revisar el sitio web de la Unidad de Seguimiento de Precios de la leche del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, se observa que dicha entidad pública la información del volumen comercializado de los productos derivados lácteos, entre los que se destaca la leche en polvo entera y descremada, lo que demuestra la existencia en Colombia, de fabricación del producto similar a la leche en polvo objeto de investigación.

Tabla 2. Volumen de venta en planta de Leche en Polvo - 2023

⁷ Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Respuesta proposición 84 Radicado MADR. 202003130124132 Cuestionario presentado mediante proposición 84 suscrita por los Honorables Representantes CIRO FERNÁNDEZ NUÑEZ, NICOLÁS ALBEIRO ECHEVERRY ALVARÁN, CRISANTO, PISSO MAZABUEL, JOSÉ EDILBERTO CAICEDO SASTOQUE, HECTOR ANGEL, ORTIZNUÑEZ, TERESA DE JESÚS ENRIQUEZ ROSERO, RICARDO ALFONSO FERRO, LOZANO, CESAR AUGUSTO ORTIZ ZORRO Y EDWIN GILBERTO BALLESTEROS ARCHILA sobre: “el Sector Lácteo en Colombia”. 8 de julio de 2020.



Año	Mes	Volumen leche en polvo Entera kg	Volumen leche en polvo entera Lts
2023	enero	1.260.355	10.220.436
2023	febrero	1.649.625	13.147.131
2023	marzo	1.768.947	14.108.667
2023	abril	1.765.635	14.223.155
2023	mayo	1.923.404	15.413.970
2023	junio	1.847.281	14.784.239
2023	julio	2.039.067	16.360.322
2023	agosto	2.059.161	16.553.185
2023	septiembre	2.037.349	17.132.493
2023	octubre	2.264.618	17.990.652
2023	noviembre	2.120.005	15.230.631
2023	diciembre	1.732.746	13.553.667
Total		1.872.350	14.893.212

Fuente: Unidad de Seguimiento de Precios – MADR. Disponible en: <https://uspleche.minagricultura.gov.co/Lacteos.html>

Finalmente, no se observa en el expediente prueba alguna de que las empresas ganaderas productoras primarias de leche fresca adelanten procesos de pulverización y hacen parte de Fedegán.

1.3.2. La Autoridad Investigadora desconoce las empresas colombianas de leche líquida pasteurizada y UHT

En segundo lugar, la Autoridad Investigadora desconoce a los productores en Colombia de la “*LECHE ENTERA LÍQUIDA (Leche Pasteurizada entera y Leche Ultra Alta Temperatura UAT (UHT) Larga Vida, Entera)* que se encuentran clasificadas en la partida arancelaria 0401; Leche y nata (crema), sin concentrar, sin adición de azúcar ni otro edulcorante.

Para comprender el alcance del tipo de producto que se clasifica por la partida 0401, se procedió a consultar el sitio WEB de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN), que actuando bajo sus competencias, ha clasificado oficialmente bajo las subpartidas arancelarias derivadas de la 0401, diferentes tipos de leche procesada pasteurizada o UHT. Teniendo en cuenta lo anterior, puede concluirse que bajo las subpartidas arancelarias derivadas de la partida 0401, se clasifica la leche líquida que ha sido sometida a diferentes procesos de higienización como pasteurización o UAT (UHT).

En primer lugar, se destaca que en Colombia la producción de leche está constituida como una cadena con distintos eslabones y cada eslabón se encuentra en cabeza de diferentes productores. Como lo muestra la siguiente gráfica que describe la cadena productiva de la leche en Colombia, el sistema productivo primario está compuesto de los ganaderos que son quienes ordeñan y obtienen la leche cruda o fresca, posteriormente esta leche es transportada a centros de acopio en donde se almacena para su posterior traslado a centros de procesamiento en donde se realizan los procesos de higienización.

Gráfico 1. Cadena productiva del sector lácteo en Colombia



ARAÚJO IBARRA

CONSULTORES EN NEGOCIOS INTERNACIONALES



En esta cadena de producción, los ganaderos afiliados a Fedegán y sus Asociaciones, son los productores primarios de la leche cruda o fresca, que es la materia prima del siguiente eslabón de la cadena, y que ineludiblemente necesita surtir un proceso industrial para que se convierta en leche apta para la comercialización a la industria o consumidores finales, es decir la leche pasteurizada o leche UAT (UHT). Quienes realizan estos procesos industriales de higienización de la leche cruda no son los ganaderos, por el contrario, son plantas procesadoras de lácteos que cuentan con la infraestructura y tecnología para adelantar dichos procesos productivos, las cuales la aún no han sido identificadas por la Autoridad Investigadora ni se ha establecido su grado de apoyo y representatividad a la presente investigación

Así mismo, la Resolución 82 de 2011 por la cual se reconoce la Organización de Cadena del Sector Lácteo Colombiano y que identifica claramente los distintos eslabones de la cadena láctea y sus representantes. En particular, el artículo 2 de la citada Resolución señala que el sector de producción primaria está representado por la Federación Colombiana de Ganaderos –Fedegán– y la Asociación Nacional de Productores de Leche –Analac–, mientras que el sector industrial, es decir el procesamiento y transformación de leche cruda en productos lácteos y derivados, se encuentra representado por la Asociación Colombiana de Procesadores de la Leche –Asoleche– y la Cámara de la Industria de Alimentos de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia –ANDI–.

Esta Resolución que es un acto administrativo oficial firmada por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, reconoce que Fedegán representa exclusivamente al sector primario, es decir los ganaderos que producen en fina leche cruda, pero que la representación del sector industrial que transforma y procesa dicha leche cruda (materia prima) en leche higienizada, pasteurizada o UHT y demás productos derivados incluidos la leche en polvo, está representada por otras agremiaciones.

En el mismo sentido, el Decreto 616 de 2006 que se anexa como prueba (**Anexo 2**), establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendia, importe o exporte en el país, diferencia los productores de las diferentes etapas de la cadena productiva de la leche.

WWW.ARAUJOIBARRA.COM

Bogotá Calle 98 # 22-64, Of. 910 · Edificio Calle 100 · Tel: 6511511
Barranquilla Calle 77B # 57-141, Of. 211 · Edificio Centro Empresarial Las Américas I · Tel: 5-3690866
Cali Calle 11 # 100-121, Of. 1001 · Edificio Campestre Towers · Tel: 2-3747044 / 2-4837614
Medellín Carrera 43A No. 15 Sur 15, Of. 802 · Edificio Xerox · Tel: 4-3217131 / 4- 3215967



En este Decreto, el Título II se encuentra dividido en diferentes capítulos y cada capítulo cuenta con diferentes especificaciones técnicas que sientan las reglas para los diferentes tipos de productores que hacen parte de la cadena productiva de la leche. El capítulo II del Título citado establece los requisitos técnicos de la obtención de leche en la producción primaria, es decir, de los hatos productores de leche. Posteriormente, el capítulo III establece los requisitos para la recolección y transporte de la leche cruda hacia las plantas de enfriamiento o plantas de procesamiento. Finalmente, el capítulo VII establece los requisitos para las plantas de procesamiento que realizan procesos de higienización.

Adicionalmente, el Decreto 616 de 2006 en su artículo 3 es muy claro en diferenciar las características de la leche cruda o fresca, de la leche que ya ha pasado por el proceso industrial de higienización. Este define la leche cruda como ***“Leche que no ha sido sometida a ningún tipo de termización ni higienización”*** y la leche higienizada como un producto diferente ***“es el producto obtenido al someter la leche cruda o la leche termizada a un proceso de pasteurización, ultra-alta-temperatura UAT (UHT), ultrapasteurización, esterilización para reducir la cantidad de microorganismos, u otros tratamientos que garanticen productos inocuos microbiológicamente”***.

En este entendido, se puede concluir que los hatos ganaderos de leche representados por Fedegán, son distintos a las plantas procesadoras de leche que realizan los procesos de higienización.

Es evidente entonces que en la presente investigación se está violando abiertamente el Decreto 1074 de 2015, adicionado por el Decreto 653 de 2022, por cuanto se desconoció dentro de la rama de producción nacional a los productores colombianos de leche en polvo, y sin ninguna prueba se decidió asignar a los productores ganaderos la representatividad de esta industria.

2. Sobre la incorrecta determinación de la similaridad entre el producto objeto de investigación y el producto de fabricación nacional

El producto objeto de la investigación, es decir la leche en polvo importada de los Estados Unidos, y el producto nacional la leche fresca no son productos similares. Primero, la leche fresca no puede ser considerada como similar por cuanto difiere de la leche en polvo en sus características físicas y en sus usos finales y preferencias de los consumidores, tal y como se demuestra a continuación:

2.1. La leche fresca no es similar a la leche en polvo importada de los Estados Unidos

Respecto a la similaridad entre dos productos, el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC ha sentado las bases para este análisis. Al respecto ha encontrado que *“El planteamiento tradicional para determinar la “similitud” ha consistido principalmente en aplicar cuatro criterios generales: “i) las propiedades, naturaleza y calidad de los productos; ii) los usos finales de los productos; iii) los gustos y hábitos del consumidor -más ampliamente denominados percepciones y comportamiento del consumidor- con respecto a los productos, y iv) la clasificación arancelaria de los productos”*.

Primero, es claro que la clasificación arancelaria de los productos es diferente, lo cual responde principalmente a la diferencia en sus características físicas. La leche fresca se clasifica bajo la partida



arancelaria 0401 “Leche y nata (crema), sin concentrar, sin adición de azúcar ni otro edulcorante” y se encuentra dividida en las siguientes subpartidas:

Tabla 3. Subpartidas arancelarias bajo la partida 0401

0401.10.00.00	-Con un contenido de materias grasas inferior o igual al 1% en peso
0401.20.00.00	-Con un contenido de materias grasas superior al 1% pero inferior o igual al 6%, en peso
0401.40.00.00	-Con un contenido de materias grasas superior al 6% pero inferior o igual al 10%, en peso
0401.50.00.00	-Con un contenido de materias grasas superior al 10 % en peso

Por su parte, la leche en polvo se clasifica bajo la subpartida 0402 “Leche y nata (crema), concentradas o con adición de azúcar u otro edulcorante” se divide en las siguientes subpartidas:

Tabla 4. Subpartidas arancelarias bajo la partida 0402

0402.10	-En polvo, gránulos o demás formas sólidas, con un contenido de materias grasas inferior o igual al 1.5% en peso:
0402.10.10.00	--En envases de contenido neto inferior o igual a 2,5 kg
0402.10.90.00	--Los demás
	-En polvo, gránulos o demás formas sólidas, con un contenido de materias grasas superior al 1.5% en peso:
0402.21	--Sin adición de azúcar ni otro edulcorante:
	---Con un contenido de materias grasas superior o igual al 26% en peso, sobre producto seco:
0402.21.11.00	----En envases de contenido neto inferior o igual a 2,5 kg
0402.21.19.00	----Las demás
	---Las demás:
0402.21.91.00	----En envases de contenido neto inferior o igual a 2,5 kg
0402.21.99.00	----Las demás
0402.29	--Las demás:
	---Con un contenido de materias grasas superior o igual al 26% en peso, sobre producto seco:
0402.29.11.00	----En envases de contenido neto inferior o igual a 2,5 kg
0402.29.19.00	----Las demás
	---Las demás
0402.29.91.00	----En envases de contenido neto inferior o igual a 2,5 kg
0402.29.99.00	----Las demás
	-Las demás:
0402.91	--Sin adición de azúcar ni otro edulcorante:
0402.91.10.00	---Leche evaporada
0402.91.90.00	---Las demás
0402.9	--Las demás



0402.99.10.00	---Leche condensada
0402.99.90.00	---Las demás

Teniendo en cuenta lo anterior, se puede observar que la principal diferencia en términos de las características físicas de ambos productos es respecto a su estado líquido y sólido (deshidratada). Adicionalmente, ambos productos tienen diferentes procesos productivos. De hecho, la leche líquida es la materia prima con la cual se elabora la leche en polvo y no la leche fresca o cruda.

De acuerdo con el Decreto 616 de 2006 artículo 3, la leche en polvo se define como “*el producto que se obtiene por la eliminación del agua de constitución de la leche higienizada*”. El proceso por medio del cual se produce la leche en polvo es la pulverización. Primero se recibe la leche y se estandariza y homogeniza su nivel de grasa. Posteriormente es pasteurizada y mediante desecación por cilindros o por pulverización se obtiene la leche en polvo; finalmente se empaca en recipientes de hojalata, bolsas de aluminio o de papel⁸.

Ahora bien, las diferencias mostradas no son menores y tienen grandes implicaciones sobre los usos finales de los productos y las preferencias de los consumidores. En relación con estos análisis, es fundamental tener en cuenta los precedentes jurisprudenciales que sobre esta materia han sido discutidos en el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC. En particular, nos permitimos presentar a consideración de la Autoridad los siguientes referentes:

1. **Canadá- Restricciones aplicadas a las importaciones de Helados y Yogur (L/6568-36S/73), párrafo 73.** “*En esencia la competencia directa consistía en que un comprador permanecía fundamentalmente indiferente ante la elección de un producto o de otro y lo consideraba sustituible en cuanto a su utilización. Entre la leche cruda y los helados y el yogur existía solo una competencia limitada (...) Así el Grupo Especial constató que las importaciones de helados y yogur no competían directamente con la leche cruda...*”
2. **Japón-Bebidas Alcohólicas. Informe del Órgano de Apelación, párrafo 6.22.** “*el criterio decisivo para determinar si dos productos eran directamente competidores o sustituibles entre sí era que tuvieran un mismo uso final, puesto entre otras cosas por la elasticidad de sustitución*”. “*para determinar si los productos nacionales o importados son directamente competidores o directamente sustituibles entre sí se requieren pruebas de la relación de competencia directa entre los productos incluidos en este caso, comparaciones entre sus características físicas, sus usos finales, sus canales de distribución y sus precios*”
3. **CE- Amianto. Informe del Órgano de Apelación, párrafos 111 y 117.** “*Estimamos que las propiedades físicas merecen un examen separado, que no debe confundirse con el examen de los usos finales. Aunque la medida en que los productos tienen propiedades físicas comunes no sea decisiva, puede constituir una indicación útil “similitud”. Además, las propiedades físicas de un producto también pueden influir en la manera en que puede utilizarse este, las actitudes de los consumidores ante el mismo y en la clasificación arancelaria. Es pues importante que los grupos especiales examinen plenamente las*

⁸ Departamento Nacional de Planeación. Estudios sobre Desarrollo Empresarial. Lácteos. Tomado de: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Desarrollo%20Empresarial/Lacteos.pdf>



características físicas de un producto (...) Antes de pasar a examinar las constataciones del Grupo Especial relacionadas con los criterios segundo y tercero, señalamos que estos dos criterios comprenden algunos de los elementos esenciales relativos a la relación de competencia entre los productos: en primer lugar, la medida en que los productos pueden cumplir: las mismas o análogas, funciones (usos finales) y segundo, la medida en que los consumidores están dispuestos a utilizar los productos para que cumplan esas funciones (gustos y hábitos del consumidor)”.

Como ha sido abordado por la propia Autoridad Investigadora en anteriores procedimientos de investigación en materia de Defensa Comercial, el alcance de los conceptos de similaridad comprende un listado integral de factores, dentro de los cuáles la evaluación del uso de los productos analizados, canales de comercialización y percepción del consumidor, adquieren gran relevancia.

Sobre este aspecto, debe resaltarse que no es acertado estén dejando de lado los usos específicos y formulaciones que requiere la industria fabricante de alimentos preparados, que utiliza **únicamente** la leche el polvo como insumo en sus preparaciones.

Las industrias procesadoras de alimentos colombianas que utilizan leche en polvo como materia prima en sus preparaciones, no pueden utilizar la leche ni leche fresca ni leche líquida pasteurizada o UAT (UHT) como sustituto en sus procesos de elaboración de alimentos. Lo anterior se debe principalmente a que la utilización de la leche líquida requiere de una infraestructura específica para su almacenamiento, refrigeración y procesamiento distinta a la infraestructura especializada para sus procesos productivos con la que cuentan las industrias procesadoras de alimentos.

De acuerdo con el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 616 de 2006 *“Inmediatamente después de ser envasada, la leche líquida pasteurizada y ultrapasteurizada debe almacenarse en cámara frigorífica a una temperatura de 4°C +/- 2° C y según las condiciones estipuladas en el Decreto 3075 de 1997 y en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan”.*

Las plantas procesadoras de alimentos han adecuado sus procesos productivos para utilizar como insumo de sus preparaciones la leche en polvo, siendo imposible para estos utilizar la leche líquida, pues es incompatible con la infraestructura y los procesos de producción con los que cuentan.

Ahora bien, no puede desconocer la Autoridad investigadora que uno de los principales usuarios en Colombia de la leche en polvo entera y descremada objeto de investigación es la industria procesadora de alimentos, que cuenta con más de 32.000 establecimientos dedicados a la fabricación de bienes finales en los segmentos de galletería, panadería, chocolatería, confitería, de gran dinamismo en el mercado nacional e internacional.

Esta industria utiliza como una de sus principales materias primas la leche en polvo, la cual NO puede ser sustituida por leche líquida y mucho menos por la leche cruda producida en las fincas ganaderas que no es apta para el consumo humano. Tal como se explica en las certificaciones adjuntas expedidas por las compañías procesadoras de alimentos y que se adjuntan como prueba (**Anexo 4**), las formulaciones específicas de dichos productos, las exigencias en términos sanitarios y de



inocuidad y la tecnología utilizada exigen que ÚNICAMENTE pueda ser utilizada leche en polvo en los procesos de producción.

Específicamente en la elaboración de un producto de alta demanda como son las **galletas** resulta necesario extraer toda la humedad de la mezcla con el fin de lograr que el producto se preserve mejor y alcance una mayor vida útil luego de ser empacado. La utilización de leche en polvo permite que al momento de su fabricación no exista ningún tipo de líquido en el producto que genere humedad, condición que es imposible de alcanzar si se utiliza leche líquida o fluida en la mezcla, ya que durante el proceso de cocción no puede ser eliminada toda el agua que está presente en la leche. En la medida en que exista cierto grado de humedad en la galleta, su vida útil se reducirá considerablemente, por lo que debe ser consumida mucho más rápido para evitar la generación de agentes como el moho y que cambien sus propiedades organolépticas.

En el caso de los **chocolates** también es necesario utilizar leche en polvo dentro su fabricación, considerando que el cacao tiene dentro de su composición un alto índice de grasas (principalmente ácidos grasos monoinsaturados como el oleo-palmitoestearina y oleo-diesterina), que al combinarse con la leche en polvo logran una mezcla homogénea y cremosa que sería imposible de obtener con la presencia de cualquier tipo de líquido en la mezcla (como por ejemplo el agua que está presente en la leche). Es claro entonces que, para la fabricación de este tipo de productos, la industria necesita utilizar específicamente leche en polvo, que de ninguna manera puede ser reemplazada o sustituida por leche líquida o fluida. Mucho menos la puede sustituir por leche cruda producida por los ganaderos que no tiene ningún grado de procesamiento y que además no es apta para el consumo humano.

Adicionalmente, en algunos casos resulta clave el uso de la leche en polvo descremada para las formulaciones de algunos productos, con el fin de incorporar dentro del bien final el menor contenido de grasas saturadas, que están presentes en mayor porcentaje en la leche entera. La menor incorporación de grasas saturadas en la formulación de estos productos permitirá a los fabricantes cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución 810 de 2021 en lo que se refiere a los sellos de etiquetado frontal, para que estos productos queden exentos o libres de los sellos de grasa saturada.

Es importante señalar, además, que existen en otros países regulaciones que no permiten el uso de leche en polvo fabricada en Colombia, tales como los requisitos establecidos en el REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2020/692, por el que se establecen las condiciones sanitarias y zoosanitarias, así como los requisitos de certificación veterinaria, para la introducción en la Unión Europea de leche cruda y productos lácteos destinados al consumo humano, que incluye hoy a Colombia en la lista de los países en los que existe riesgo de fiebre aftosa, tal y como se observa en el **Anexo 5**.

Esto supone para la industria hoy una restricción en el uso dentro de sus productos de la leche en polvo producida en el país, ya que cualquier producto que se exporte al mercado comunitario debe acreditar mediante una serie de documentos y certificaciones, el origen de la leche que está siendo incorporada en su formulación demostrando que cumple con los requisitos de admisibilidad exigidos por las Autoridades Europeas en dicho Reglamento.



De hecho, para las exportaciones que actualmente realiza la industria a países como España, el fabricante debe demostrar el origen de la leche utilizada en la fabricación de sus productos, mediante una serie de documentos y certificaciones que le permiten demostrar una clara trazabilidad del producto exportado, entre los que se encuentran: el certificado fitosanitario de la leche en polvo utilizada, su certificado de origen, el certificado de ingreso en puerto emitido por el INVIMA y el Certificado de libre Venta (CV) donde conste que el producto es elaborado a partir de un lote de leche importada de los países autorizados por la Unión Europea y no de leche producida en Colombia o de otros países de riesgo contemplados en esta reglamentación.

En este sentido, es claro que la leche líquida pasteurizada y UAT (UHT) y mucho menos la leche cruda puede considerarse como similar de la leche en polvo, por cuanto no cumple las mismas funciones de esta, no satisface las mismas necesidades en la cadena productiva de alimentos y no es sustituible para los procesos productivos que requiere esta industria, uno de los principales consumidores de leche en polvo en el país.

3.3. El producto elaborado por la rama de producción nacional es la leche cruda y no se aporta evidencia alguna al expediente de su similaridad con la leche en polvo

Finalmente, como se demostró en el numeral 2 del presente escrito, la rama de producción nacional produce únicamente leche cruda en los predios ganaderos. Sin embargo, no encontramos en el expediente de la investigación un análisis sustentado en los términos exigidos por el Decreto 1074 de 2015, adicionado por el Decreto 653 de 2022 que demuestre su similaridad con el producto objeto de investigación, **ya que no hay pruebas que demuestren que las características físicas, químicas, materias primas, procesos productivos, usos, canales de comercialización, precios, percepción del consumidor, entre otros, entre la leche fresca o cruda producida en finca, para que pueda considerarse similar a la leche en polvo clasificada por el capítulo 0402.**

Es de advertir que según lo establece el Decreto 1074 de 2015, adicionado por el Decreto 653 de 2022 en su artículo 2.2.3.9.6.3 – Requisitos y presentación de la petición y 2.2.3.9.6.4 – Evaluación del mérito de la solicitud, la debida acreditación del requisito de similaridad es obligatorio para el inicio del procedimiento de investigación, sin perjuicio que durante el transcurso del mismo, la Autoridad Investigadora pueda profundizar en dicho análisis con base en la información y pruebas que tenga disponibles.

En ese sentido, de acuerdo con el concepto técnico emitido el 5 de agosto de 2021 por el Grupo de Registro de Productores de Bienes Nacionales, encontramos que no incluye dentro sus análisis una ficha técnica o descripción detallada de la características físicas y químicas de la leche fresca o cruda producida en los predios ganaderos que permita realizar comparaciones con las fichas técnicas de la leche en polvo importada desde los Estados Unidos. Vale la pena señalar que la leche en polvo se refiere a un producto distinto a la leche fresca producida en finca, ya que esta primero debe ser sometida a un proceso productivo en las plantas industriales procesadoras de leche, para hacerlas aptas para consumo humano y posteriormente, se somete a un proceso de concentración en dos etapas para eliminar el agua; una etapa de evaporación, seguida de una etapa de secado (**Anexo 6**). Por lo anterior, nos permitimos adjuntar como prueba en el **Anexo 7** una ficha técnica correspondiente a la leche cruda o fresca que se produce en los hatos ganaderos.



Por lo tanto, concluimos que no se ha demostrado que la leche fresca o la leche cruda en estado líquido es un producto similar con la leche en polvo, respecto de la cual se están solicitando derechos compensatorios. En efecto, la leche fresca o leche cruda en estado líquido no es producto sustituto de la leche en polvo. Tienen diferentes métodos de producción, corresponden a eslabones diferentes de la cadena de producción, tienen posiciones arancelarias diferentes, tienen usos diferentes y los hábitos del consumidor son diferentes entre una y otra. Con lo cual sería imposible tratar de acreditar la similitud entre ambos tipos de producto.

Por lo anterior, respetuosamente solicitamos a la Autoridad Investigadora que envíe al Grupo de Registro de Productores de Bienes Nacionales, las pruebas anexadas en este escrito en relación con la ficha técnica de leche cruda la cual no ha sido analizada ni comparada frente a la leche en polvo originaria de los Estados Unidos y en relación con los usos de la leche en polvo en la industria de alimentos. Lo anterior, con el fin de solicitar un nuevo concepto de similaridad, por cuanto el que fue expedido mediante oficio SPC-2021-000039 desconoce por completo a la leche cruda, así como la realidad de la industria procesadora de alimentos, y que es incorporado nuevamente a la presente investigación por la Autoridad Investigadora.

Así mismo, solicitamos a la Autoridad Investigadora que, dentro de sus facultades, realice una visita de verificación in situ en las plantas de producción de las compañías que emiten las citadas certificaciones, para que se puedan comprobar el funcionamiento de la cadena láctea desde el momento que se acopia la leche cruda hasta la fabricación de bienes finales, así como los procesos productivos de la industria de alimentos en los cuáles no es posible utilizar leche cruda o leche líquida.

En conclusión, teniendo en cuenta los argumentos anteriormente expuestos, es evidente que no existe una correcta determinación de la similaridad entre el producto objeto de investigación y el producto de fabricación nacional.

3. Sobre la ausencia de pruebas objetivas que demuestren incremento de importaciones, daño importante y nexos causal

3.1. Sobre la invalidez de la determinación de daño importante y relación causal

El artículo 2.2.3.9.4.1 del Decreto 1074 de 2015, adicionado por el Decreto 653 de 2022 señala que por “daño importante” se entiende:

“La determinación de la existencia de daño se basará en un examen objetivo del volumen de las importaciones subvencionadas, el efecto de las mismas en los precios de productos similares en el mercado objeto de la investigación y los efectos de esas importaciones sobre la rama de la producción nacional afectada.” (Subrayado Fuera de Texto)

Como se explicó detalladamente en el aparte sobre representatividad del presente documento, la determinación de daño importante, exige en primera instancia definir clara y apropiadamente a la rama de producción nacional sobre la cual se realizará dicho análisis. Sin embargo, en la presente investigación se desconoció de manera arbitraria la existencia de los productores nacionales de leche



en polvo, y se determinó que la rama de producción nacional está integrada exclusivamente por los ganaderos que en sus predios producen leche fresca o leche cruda, siendo dicho producto la materia prima con la cual se fabrican las mercancías similares.

Esta grave omisión en la definición de la rama de producción nacional invalida por completo la determinación de daño importante realizada por la Autoridad Investigadora en la Resolución 192 de 2024, por cuanto en sus análisis no tuvo en cuenta la situación económica y financiera de las empresas que operan en el territorio colombiano y que son realmente las fabricantes de la leche en polvo.

Se debe tener en cuenta además, que la misma Autoridad Investigadora desconoció la existencia en Colombia de compañías que cuentan con plantas de pulverización y que producen leche en polvo, un producto que puede considerarse como similar del producto investigado.

De hecho, de acuerdo a la información presentada por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural en su respuesta al cuestionario presentado a la Proposición 24 sobre el “Sector Lácteo en Colombia”⁹ de julio de 2020, suscrita por varios Representantes a la Cámara, y que se anexa como prueba (**Anexo 1**) se observa en el numeral 21 información sobre el número de empresas que actualmente pulverizan leche en Colombia, junto con el detalle de su capacidad instalada de pulverización en litros/día, así como de su capacidad de almacenamiento en toneladas, tal y como se observa en la tabla a continuación:

Tabla 5. Empresas pulverizadoras productoras de leche en polvo en 2020 – MADR

Razón Social	Capacidad Instalada de Pulverización (Lts/día)	Capacidad de Almacenamiento (Toneladas)
Cooperativa Colanta	1.640.000	8.000
Nestlé de Colombia	600.000	6.000
Coolchera Ltda	216.000	1.500
Parmalat	200.000	1.333
Indulácteos de Colombia S.A.S	40.000	500
Pasterizadora Leche Homolac	35.000	N/A
Indunilo S.A.S	13.000	11

Fuente: Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural

Tabla 6. Capacidad instalada de pulverización en Colombia

⁹ Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Respuesta proposición 84 Radicado MADR. 202003130124132 Cuestionario presentado mediante proposición 84 sobre: “el Sector Lácteo en Colombia”. 8 de julio de 2020.



Capacidad instalada de pulverización en Colombia

Planta	Cantidad de plantas	Litros día	%
Colanta	5	1.640.000	60%
Otras empresas	9	1.104.000	40%
Total	14	2.744.000	100%

Fuente: Informe de Gestión 2020 - Colanta

Con base en la información encontrada en el documento del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, así como en el Informe de Gestión de 2020 de Colanta¹⁰ es claro que sí existen productores colombianos que fabrican leche en polvo. Sin embargo, era deber de la Autoridad, previo al inicio de la investigación, identificar plenamente a todos los productores, así como sus volúmenes de producción y con base en dicha información determinar la representatividad (50%) dentro de la rama de producción nacional.

Reiteramos que en la presente investigación la Autoridad Investigadora no realizó esta indagación y ya no es posible subsanar esta falla en el procedimiento, ya que es un requisito de obligatorio cumplimiento verificar la representatividad y definir la rama de producción nacional afectada para el inicio de la investigación, pues sobre esta misma debe determinarse la existencia de daño importante.

De acuerdo con lo anterior, la Autoridad Investigadora no podía desconocer que el Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias de la OMC establece que para determinar el daño importante o la amenaza del mismo, una "rama de producción nacional" deberá entenderse como los productores en su conjunto de productos similares que operan en el territorio de un Miembro, o cuya producción conjunta de productos similares, constituye una proporción importante de la producción nacional total de esos productos.

Es claro entonces que para conducir correctamente una investigación de esta naturaleza se debe seguir un análisis estructurado y coherente, que lamentablemente en este caso falla desde el primer elemento, que es la definición del producto similar, continua con la indebida definición de la rama de producción nacional y termina por invalidar cualquier determinación de daño importante y relación de causalidad. En efecto, la Autoridad Investigadora determina desconoce la existencia en Colombia de producción de leche en polvo en las distintas plantas pulverizadoras del país, que podría considerarse como el producto similar al investigado.

La Autoridad Investigadora avanza en su contradicción porque ignora la existencia de producción nacional de leche en polvo. Al realizar esta definición de producto similar, el curso lógico del análisis de la autoridad era examinar si existían en Colombia empresas productoras de leche en polvo. Sin

¹⁰ COLANTA. Informe de gestión, 2020. Publicado en marzo, 2021, p. 24. Encontrado en: https://biblioteca.colanta.com.co/pmb/opac_css/doc_num.php?explnum_id=1589



embargo, en el Informe Técnico de Apertura, se omite dicho examen y de manera inexplicable, la Autoridad decide considerar dentro de la rama de producción nacional, a los productores de la materia prima, es decir de la leche fresca, desconociendo la existencia de productores nacionales de leche en polvo. Lo anterior, como se explicó previamente, va en contravía de los precedentes del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC que han señalado que el factor fundamental para la determinación de la rama de producción nacional es la determinación de los productos, y que estos sean “similares o directamente competidores”, según sea el caso, y no los procesos de producción de esos productos.

Es evidente que en estas condiciones cualquier determinación de daño importante y nexos causal resulta totalmente inválida a la luz de los compromisos que exige el Acuerdo de Subvenciones de la OMC y el Decreto 1074 de 2015, adicionado por el Decreto 653 de 2022, ya que dicho análisis debió realizarse a partir de los indicadores económicos y financieros de las empresas colombianas que producen leche en polvo y no a partir de unos pocos indicadores generales que presentó el peticionario del sector ganadero productor de leche fresca o leche cruda, que -repetimos- es la materia prima para la fabricación de los bienes que la Autoridad Investigadora.

Como se ha explicado en el presente documento, esta grave falla en la apertura de la investigación no es subsanable a lo largo del proceso pues se trata de un requisito de fondo que tiene impacto sobre el desarrollo total del mismo. Es de amplio conocimiento de la Autoridad Investigadora que el requisito de representatividad de la rama de producción nacional debe establecerse claramente para el inicio del proceso y no es posible que, durante el transcurso de una investigación, se modifique o sustituya el peticionario o se realice una nueva definición de la rama de producción nacional afectada.

3.2. Sobre la ausencia de pruebas que demuestren la existencia de daño grave en los términos exigidos por el capítulo 8 del Acuerdo de Promoción Comercial entre Estados Unidos y Colombia y el Decreto 1820 de 2010

Con el fin de aportar mayores elementos probatorios a la investigación, a continuación, presentamos nuestros comentarios al análisis de daño realizado por la autoridad en su Informe Técnico y la Resolución 192 de 2024:

Análisis del comportamiento de las importaciones

El Decreto 1074 de 2015, adicionado por el Decreto 653 de 2022, en su artículo 2.2.3.9.4.5. Señala que en lo que respecta al análisis del daño. “Salvo que la autoridad investigadora determine otra cosa, el análisis de los factores señalados en el artículo 2.2.3.9.4.1. del presente decreto, se realizará teniendo en cuenta un período que comprenda los 3 años anteriores a la presentación de la solicitud de investigación y al año que este en curso.

En lo referente a la amenaza de daño el período de análisis será el señalado en el inciso anterior, salvo que la autoridad investigadora determine otro período.



Para la evaluación de daño la información debe presentarse desagregada, preferiblemente en periodos semestrales. (Subrayado fuera de texto).

En tal sentido, en su Informe Técnico de Apertura y en la Resolución 192 del 3 de julio de 2024 la Autoridad Investigadora señala que “Para establecer el comportamiento y la evaluación de las importaciones y las variables económicas y financieras de la rama de producción nacional, se efectuaron comparaciones entre el periodo de la práctica de la subvención, año 2023, con respecto a los años 2020, 2021 y 2022.” (Subrayado fuera del texto)

Sin embargo, la Autoridad Investigadora en su Informe Técnico de Apertura también señala que, “para evaluar el comportamiento de las importaciones, en la etapa de apertura de la investigación, en primera instancia se efectuaron comparaciones de las cifras de los últimos 10 años teniendo en cuenta la existencia de un daño importante sobre el sector productor de leche colombiana, como consecuencia de las importaciones de leche en polvo que se realizan en el marco del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos, que ingresan al país por las subpartidas arancelarias mencionadas.” (Subrayado fuera del texto)

Lo anterior, busca que la Autoridad Investigadora efectivamente realice un análisis integral y objetivo del comportamiento de las importaciones investigadas, teniendo en cuenta el periodo definido como “periodo de investigación”, en tanto que el análisis de las importaciones investigadas en el marco del Tratado de Libre Comercio con Estado Unidos se encuentra fuera del periodo de investigación de acuerdo con lo señalado por el Decreto 653 de 2022, en su artículo 2.2.3.9.4.5.

Aclarando este punto, se procederá a realizar el análisis de las importaciones de leche en polvo originarias de Estados Unidos, en el periodo 2020-2023, que fue definido por la Autoridad Investigadora como el “periodo de investigación” y se realizará la comparación del año 2023 (periodo crítico) frente a la comparación del promedio anual de los años 2020-2022 (periodo de referencia).

En primer lugar, se destaca que las importaciones totales de leche en polvo en su conjunto, es decir las originarias de EE.UU. y de los demás países, registran una contracción en 2023 de -3,56%. En este contexto, las importaciones de leche en polvo desde los demás países registraron una contracción del -10,59%. Por su parte, las importaciones originarias de Estados Unidos se mantuvieron constantes, frente al periodo de referencia (promedio 2020-2022), al pasar de 330.897.597 litros a 335.028.657 litros, al registrar un crecimiento tan solo del 1,25%, lo cual no representó un aumento significativo del volumen importado de leche en polvo.

Tabla 7. Importaciones de leche en polvo – Periodo crítico vs Periodo de referencia

Origen	Periodo de Referencia (Prom 2020-2022) Lt	Periodo Crítico(2023) Lt	Var %
Estados Unidos	330.897.597	335.028.657	1,25%
Demás Países	226.461.977	202.476.357	-10,59%
Total Importado	557.359.574	537.505.014	-3,56%

Fuente: DIAN

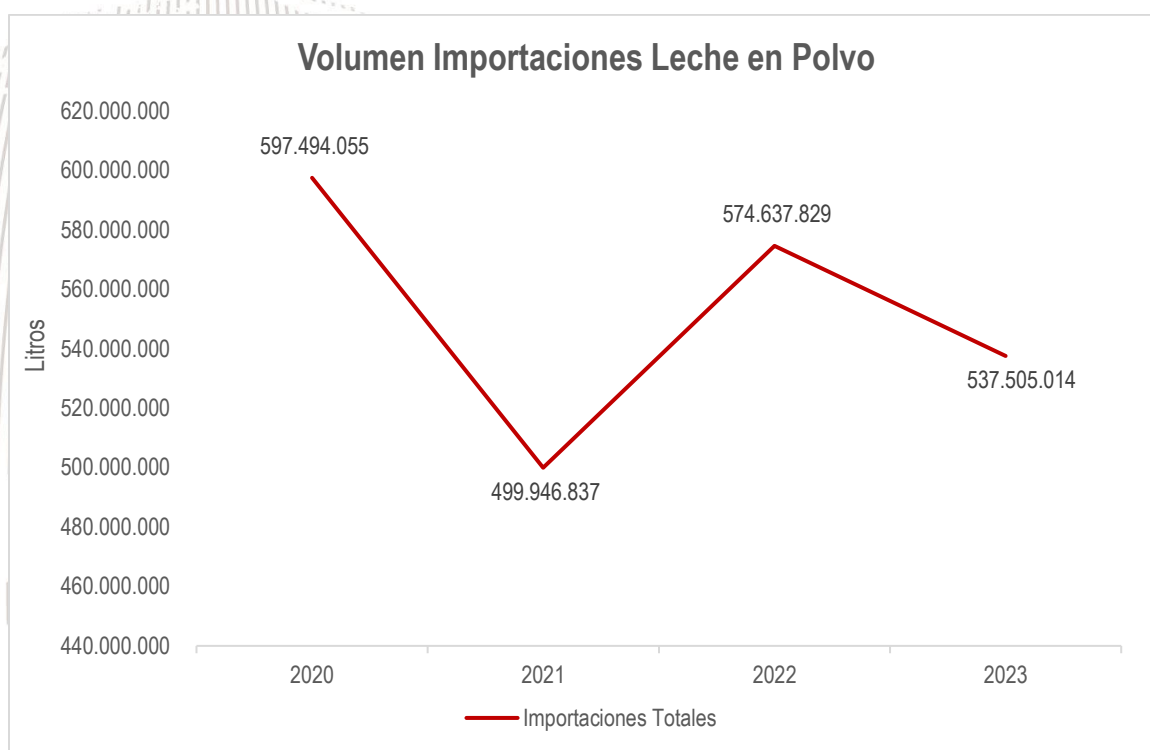


Vale la pena mencionar que durante el periodo de investigación 2020-2023, el mayor volumen de las importaciones de leche en polvo originarias de Estados Unidos se registró en 2020, cuando ingresaron 364.564.185 litros de leche. A partir de entonces, las importaciones desde Estados Unidos disminuyeron un -13% en 2021 y un -3% en 2022. Solo 2023 se observó una leve recuperación, con un crecimiento del 8%.

Sin embargo, al analizar el crecimiento anual compuesto de las importaciones de leche en polvo provenientes de Estados Unidos, se observa que estas han experimentado una disminución anual compuesta del -2%. Esta tendencia negativa también se refleja en las importaciones desde los demás países como, que han registrado una contracción del -3%.

Por lo tanto, es evidente que, aunque las importaciones investigadas mostraron un incremento en 2023, al analizar integralmente el comportamiento de dichas importaciones durante periodo de investigación (2020-2023) se observa, que el volumen de importaciones desde Estados Unidos ha permanecido relativamente constante.

Gráfica 2. Importaciones Colombianas de Leche en Polvo (2020-2023) – Millones Lt



Fuente: DIAN

Cabe señalar que además, las importaciones totales de leche en polvo durante el periodo de investigación han mantenido una tendencia decreciente, exceptuando por 2022 cuando experimentaron un crecimiento del 15%, explicado principalmente por un crecimiento del 46% en las importaciones originarias de los demás países, año en el cual las importaciones originarias de estados unidos cayeron -3%.



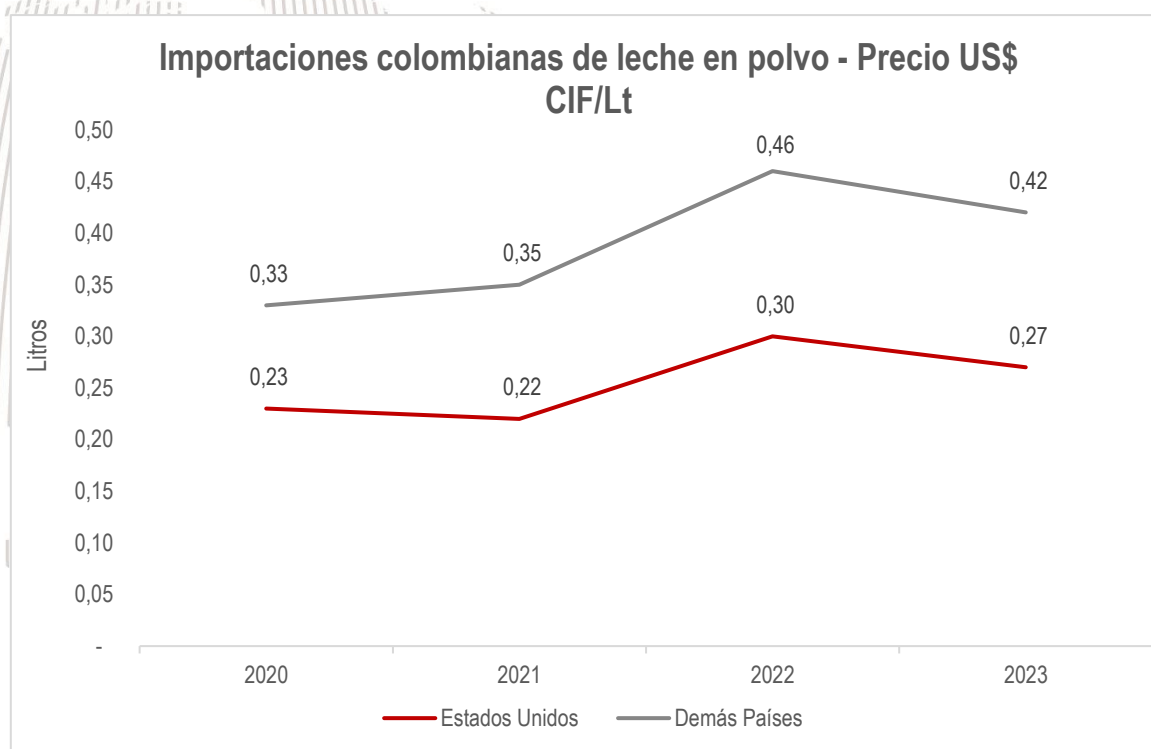
Tabla 8. Participación de las importaciones de leche en polvo – Periodo crítico vs Periodo de referencia

Part. %	Periodo de Referencia (Prom 2020-2022)	Periodo Crítico(2023)	Var pp
Estados Unidos	59,53%	62,33%	2,80
Demás Países	40,47%	37,67%	-2,80
Total Importaciones	100%	100%	-

Fuente: DIAN

Respecto de la participación en el total de las importaciones, al realizar la comparación entre el periodo crítico (2023) y el periodo referencia (promedio 2020-2022) se observa, un aumento en la participación de las importaciones investigadas de 2,80 pp, al pasar 59,53% en promedio entre 2020 y 2022 a 62,33% en 2023. Mientras que las importaciones de leche en polvo desde los demás países también vieron reducida su participación en -2,80 pp al pasar de 40,47% a 37,67% al comparar los mismos periodos.

Gráfico 3. Precio Importaciones colombianas de leche en polvo – US\$ CIF/L



Fuente: DIAN

Respecto a los precios CIF es claro que los mismos han mantenido una tendencia creciente, en cuanto al precio de las importaciones originarias de los Estados Unidos a pesar de registrar una contracción en 2023, para este año el precio CIF registró su segundo nivel máximo durante el periodo de análisis



al registrar un precio de 0,27 CIF/Lt. De igual forma sucede con el precio CIF de los demás países, el cual se ubicó en 2023 en un nivel de 0,42 US\$/Lt.

En tal sentido, al realizar la comparación entre el periodo crítico y el periodo referencia se observa, un aumento en el precio CIF de las importaciones investigadas de 8%, al pasar de US\$0,25/Lt en promedio entre 2020 y 2022 a US\$0,27/Lt en 2023. Las importaciones de leche en polvo desde los demás países también muestran un aumento en el precio CIF del 10,53% al pasar de US\$0,38/Lt a US\$0,42/Lt al comparar los mismos periodos.

Tabla 9. Precio de las importaciones de leche en polvo – Periodo crítico vs Periodo de referencia US\$ CIF/Lt

Precio CIF/Litro	Periodo de Referencia (Prom 2020-2022) US\$ CIF/Lt	Periodo Crítico(2023) US\$ CIF/Lt	Var %
Estados Unidos	0,25	0,27	8,00%
Demás Países	0,38	0,42	10,53%
Precio Promedio Total	0,32	0,34	7,37%

Fuente: DIAN

De acuerdo con lo anterior, y opuesto a lo señalado en el Informe Técnico de Apertura, se observa como el precio ofertado por EE.UU para la leche en polvo al realizar las comparaciones entre el periodo de la práctica de la subvención y el periodo referente aumenta en un 8%, al igual que el precio de los demás países que crece en un 10,53%. Esto evidencia que durante el periodo de investigación, el precio de las importaciones de leche en polvo originarias de Estados Unidos ha mantenido una tendencia creciente.

Comportamiento del Consumo Nacional Aparente

En su Informe Técnico de apertura, la Autoridad Investigadora realiza un análisis del comportamiento interanual de las variables que componen el consumo nacional aparente, así como un análisis de tendencias para la participación de los elementos que componen al consumo nacional aparente entre 2020 y 2023.

Sin embargo, la autoridad no ha realizado comparaciones entre el período de práctica de la subvención (2023) y el período de referencia (promedio 2020-2022). Esta omisión genera preocupaciones, ya que las inconsistencias evidenciadas en el análisis podrían comprometer la integridad y objetividad de las conclusiones alcanzadas. Es crucial que el análisis refleje de manera completa y precisa el comportamiento de las importaciones investigadas, independientemente de las fluctuaciones que registre la demanda del producto objeto de análisis.

Lo anterior, en virtud de que en su Informe Técnico de Apertura la Autoridad Investigadora en lo que respecta a los indicios de la relación causal señala que, “Por su parte, el Consumo Nacional Aparente, la contribución del mercado de las importaciones originarias de los Estados Unidos para el año 2023, presentan un aumento de 8,1%; por su parte, las importaciones originarias de los demás países disminuyeron 22,7% y el volumen de producción nacional se redujo 4,3%.” (Subrayado fuera del texto)



Lo antes expuesto, resulta de comparar el periodo de la práctica de la subvención (2023) frente al año inmediatamente anterior. En tal sentido, dicha conclusión no guarda relación con lo señalado en el Decreto 653 de 2022, en su artículo 2.2.3.9.4.5. el cual respecto del análisis del daño menciona que, “Salvo que la autoridad investigadora determine otra cosa, el análisis de los factores señalados en el artículo 2.2.3.9.4.1. del presente decreto, se realizará teniendo en cuenta un período que comprenda los 3 años anteriores a la presentación de la solicitud de investigación y al año que este en curso.” (Subrayado fuera del texto)

Lo cual está directamente relacionado con lo señalado por la Autoridad Investigadora en su Informe Técnico de Apertura en lo que respecta a la metodología para la determinación de la existencia de indicios de daño y relación causal donde señala que, “Para establecer el comportamiento y la evaluación de las importaciones y las variables económicas y financieras de la rama de producción nacional, se efectuaron comparaciones entre el periodo de la práctica de la subvención, año 2023, con respecto a los años 2020, 2021 y 2022.” (Subrayado fuera del texto)

De acuerdo con lo anterior, podemos concluir que la Autoridad Investigadora no realizó en su Informe Técnico de Apertura un análisis integral y objetivo del comportamiento del consumo nacional aparente en los términos previstos en el Decreto 653 de 2022, con el fin de determinar si efectivamente las importaciones de leche en polvo procedentes de EE. UU, son la causa sustancial del daño alegado por la rama de la producción nacional.

Por tanto, el siguiente análisis del consumo nacional aparente de leche en polvo presenta el resultado de las comparaciones entre el periodo de la práctica de la subvención (2023) frente al periodo referente (promedio 2020-2022).

En este orden de ideas, el mercado de leche en polvo colombiano experimentó una contracción de -6% en la comparación entre el periodo crítico (2023) y el periodo de referencia (2020-2022), al pasar de 8.100 millones de litros a 7.634 millones de litros, lo que representó en términos absolutos una contracción de 466 millones de litros.

En cuanto al volumen de producción nacional al realizar la comparación entre el periodo crítico y el periodo de referencia esta muestra una contracción de -6%, al pasar de 7.543 millones de litros a 7.097 millones de litros.

Tabla 10. Consumo Nacional Aparente leche en polvo – Periodo Crítico vs Periodo de Referencia Mill Lt

Millones de Litros	Periodo de Referencia (Prom 2020-2022)	Periodo Crítico(2023)	Var %
Volumen de Producción nacional	7.543	7.097	-6%
Importaciones Investigadas	331	335	1%
Demás Importaciones	227	202	-11%
Consumo Nacional Aparente - CNA	8.100	7.634	-6%

Fuente: Fedegan, DIAN.



Por su parte las importaciones investigadas se mantuvieron constantes al pasar de 331 millones de litros a 335 millones de litros, lo que tan solo representó un crecimiento del 1%. Mientras que, las importaciones desde los demás países experimentaron una contracción del -11% al pasar de 227 millones de litros a 202 millones de litros.

Ahora bien, en cuanto a la composición del consumo nacional aparente se observa, que en un mercado que se contrae -6% en 2023 frente al promedio entre 2020 y 2022, el volumen de producción nacional tan solo pierde -0,14 pp de participación del mercado, al pasar de 93,10% a 92,97%. De igual forma las importaciones originarias de los demás países pierden 0,16 pp de participación al pasar de 2,81% en el periodo referente a 2,65% durante el periodo crítico.

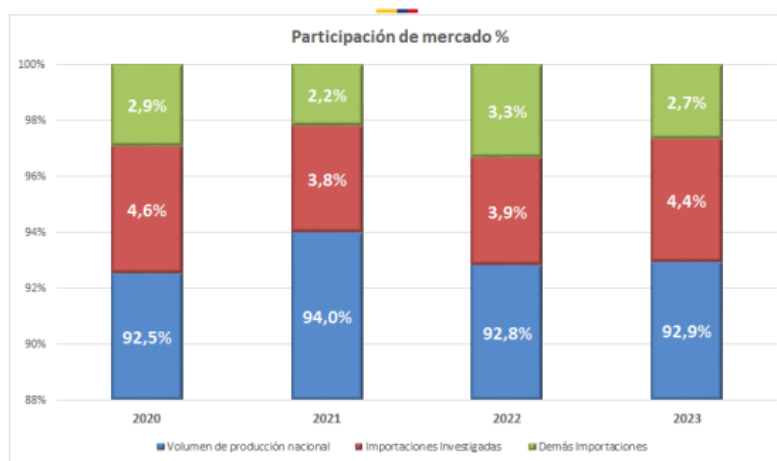
Tabla 11. Participación % Consumo Nacional Aparente leche en polvo – Periodo Crítico vs Periodo de Referencia

Part. %	Periodo de Referencia (Prom 2020-2022)	Periodo Crítico(2023)	Var pp
Volumen de Producción nacional	93,10%	92,97%	-0,14
Importaciones Investigadas	4,09%	4,39%	0,30
Demás Importaciones	2,81%	2,65%	-0,16
Consumo Nacional Aparente - CNA	100,00%	100,00%	-

Fuente: Fedegan, DIAN.

En cuanto a las importaciones originarias de los Estados Unidos, estas registran un crecimiento en la participación del mercado de 0,30 pp al pasar de 4,09% en el periodo de referencia a 4,39% durante el periodo crítico. No obstante, a pesar de haber ganado participación en el mercado, las importaciones de leche en polvo provenientes de Estados Unidos aún representan menos del 5% del consumo nacional aparente. En contraste, el volumen de producción nacional, aunque ha perdido -0,14 puntos porcentuales de participación, sigue siendo el principal actor del mercado de leche en polvo, con una representación dentro del total del mercado de 92,97% para 2023.

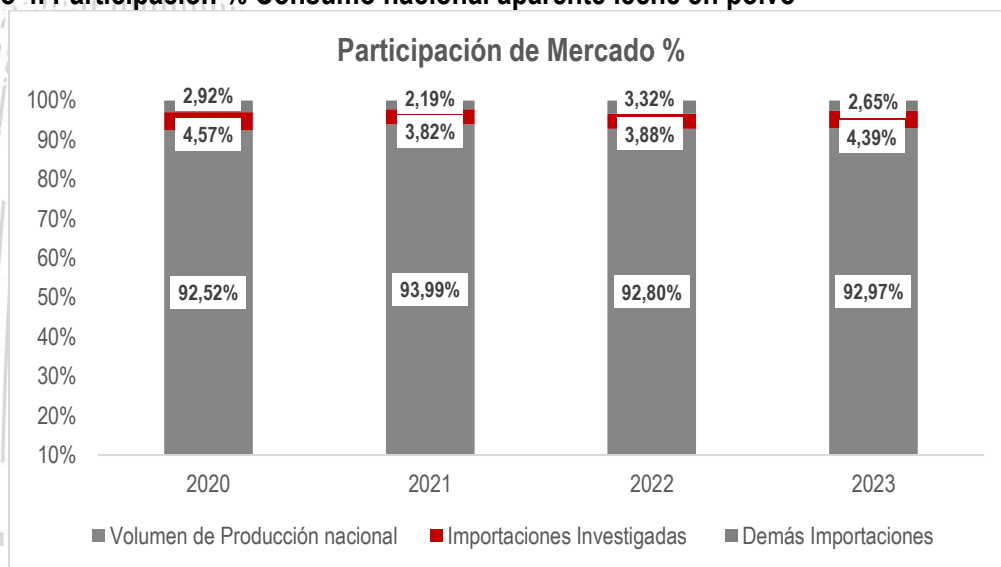
Ahora bien, en su Informe Técnico la Autoridad Investigadora representa por medio de una gráfica el comportamiento de la participación de cada uno de los componentes del consumo nacional aparente entre 2020 y 2023. Sin embargo, dicha representación no es objetiva ya que, impide la correcta identificación de la magnitud de la representación de cada uno de los componentes del mercado, debido a que esta se encuentra construida en una escala que impide la correcta visualización de la información referente a la participación del mercado, tal y como se presenta a continuación:



Fuente: FEDEGAN y DIAN. Cálculos SPC

En este orden de ideas, incluimos la gráfica anterior ajustada que de acuerdo a nuestro juicio permite identificar de mejor manera el comportamiento de las participaciones de los elementos que componen el consumo nacional aparente entre 2020 y 2023.

Gráfico 4. Participación % Consumo nacional aparente leche en polvo



Fuente: Fedegan, DIAN. Cálculos SPC.

Dicho esto, el gráfico anterior evidencia con mayor claridad la magnitud de la participación dentro del consumo nacional aparente de cada uno de los elementos que lo componen, en el caso de las importaciones originarias de Estados Unidos estas entre 2020 y 2023 registraron una participación promedio del 4,16%, mientras que las de las importaciones originarias de los demás países tan solo representaron en promedio 2,77% del consumo nacional aparente.

Por su parte, el gráfico anterior ilustra de manera más clara la magnitud de la participación de la producción nacional, que, en promedio, representó el 93,07% del consumo nacional aparente entre 2020 y 2023.



Finalmente, la producción nacional de leche en polvo representa el 93% del consumo nacional aparente, mientras que las importaciones totales en su conjunto representan tan solo el 7%. Es importante señalar que, la representación de las importaciones investigadas dentro del consumo nacional aparente es inferior al 5%, por tanto, el volumen de dichas importaciones no representa daño para la rama de producción nacional.

Comportamiento de los indicadores económicos y financieros

En su Informe Técnico de Apertura y en la Resolución 192 del 3 de julio de 2024, la Autoridad Investigadora señala que existen indicios de daño importante en las variables económicas y financieras de la rama de producción nacional de leche en polvo tales como: Volumen de producción, importaciones investigadas respecto al volumen de producción, importaciones investigadas respecto al Consumo Nacional Aparente.

De acuerdo con estas variables la Autoridad Investigadora en el Informe Técnico de Apertura señala que, el volumen de producción total en el año 2023 con respecto a 2022 registró una contracción de 4,28%; las importaciones investigadas con respecto al volumen de producción en el año 2023 frente a 2022 aumentaron 0,5 pp al pasar de 4,2% a 4,7%; las importaciones investigadas respecto al consumo nacional aparente en el año 2023 frente al 2022 aumentaron 0,5 pp al pasar de 3,9% a 4,4%.

De acuerdo con el Decreto 653 de 2022, en su artículo 2.2.3.9.4.5. el cual respecto del análisis del daño menciona que, “Salvo que la autoridad investigadora determine otra cosa, el análisis de los factores señalados en el artículo 2.2.3.9.4.1. del presente decreto, se realizará teniendo en cuenta un periodo que comprenda los 3 años anteriores a la presentación de la solicitud de investigación y al año que este en curso.” (Subrayado fuera del texto)

En consecuencia el análisis realizado por la autoridad no permite de manera objetiva evaluar el daño en los indicadores económicos y financieros de la rama de producción nacional, debido a que dicho análisis no compara el periodo de la práctica de la subvención frente al periodo referente, si no que tan solo evalúa el comportamiento interanual de las variables económicas y financieras.

En tal sentido, a continuación nos permitimos desarrollar el análisis del comportamiento de los indicadores económicos y financieros comparando el periodo de práctica de la subvención (2023) con respecto al periodo referente (2020-2022).

Dicho esto, la siguiente tabla presenta las comparaciones pertinentes para cada uno de los indicadores económicos y financieros:

Tabla 12. Evaluación del Daño Periodo Crítico vs Periodo de Referencia

Evaluación de Daño Variables Económicas	Periodo de Referencia (Prom 2020-2022)	Periodo Crítico(2023)	Var %
Volumen de Producción Total - millones de litros	7.543	7.097	-6%
Importaciones Investigadas - (EE.UU) / Vol. Producción %	4,40%	4,72%	0,32
Volumen de Ventas (Acopio formal)- millones de litros	3.276	3.327	2%



Ventas Nacionales (Acopio formal)/ Volumen de Producción %	43,50%	46,90%	3,40
Productividad - Litros/vaca/día	5	6	31%
Precio Real implícito por litro	1.180	2.232	89%
Volumen de Producción / CNA %	93,10%	92,93%	-0,17
Volumen de Ventas (Acopio formal) /CNA %	40,49%	43,60%	3,11
Importaciones Investigadas - (EE.UU) /CNA %	4,10%	4,39%	0,29
Ingresos por Ventas (Acopio formal)	4.635	7.702	66%

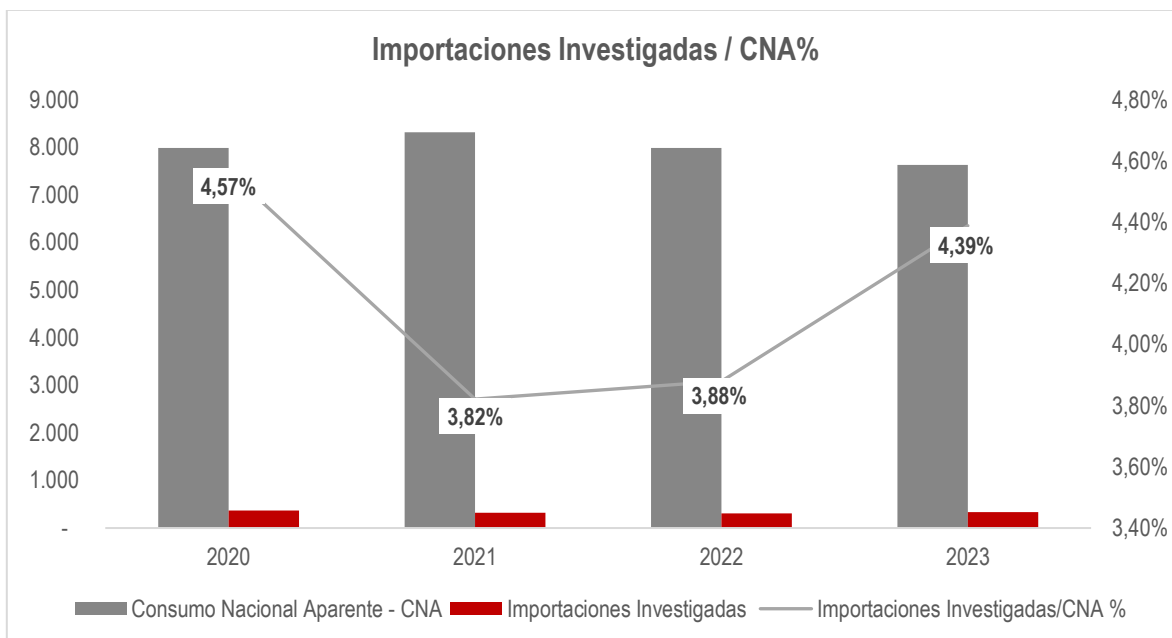
Fuente: FEDEGAN; DIAN; DANE; ICA.

La tabla anterior, evidencia que en cuanto al supuesto indicio de daño importante presentado por la Autoridad en su Informe Técnico de Apertura, existe una contracción en el volumen de producción nacional del 6% al comparar el periodo crítico frente al periodo de referencia, por lo que el volumen de producción nacional respecto al consumo nacional aparente disminuyó en 0,17 pp al pasar de 93,10% a 92,93%; no obstante, a pesar de dicha contracción el volumen de producción nacional sigue representando más del 90% del consumo nacional aparente de leche en polvo.

En cuanto a las importaciones investigadas con respecto del volumen de producción, se observa un crecimiento de 0,32 pp al comparar el periodo crítico frente al periodo de referencia, al pasar de 4,40% en el periodo de referencia a 4,72% durante el periodo crítico. Así mismo, las importaciones investigadas con respecto al consumo nacional aumentaron 0,29% al pasar de 4,10% a 4,39% en los mismos periodos antes mencionados. Sin embargo, a pesar de dichos incrementos con respecto de las importaciones investigadas, estas siguen representando menos del 5% del CNA y del volumen de producción, por lo que el volumen de dichas importaciones es insignificante en el mercado.

En tal sentido, lo anterior permite corroborar que nos existen indicios de daño con respecto a las variables, Volumen de producción, importaciones investigadas respecto al volumen de producción e Importaciones investigadas respecto al Consumo Nacional Aparente. Puesto que, como se observa en la tabla anterior, al comparar el periodo crítico (2023) frente al periodo de referencia (promedio-2020-2022) se observa, que las importaciones investigadas a pesar de aumentar su participación en el mercado siguen permaneciendo por debajo del 5%, por lo que su participación es insignificante en el mercado como se evidencia en la siguiente gráfica.

Gráfica 5. Importaciones investigadas con respecto al Consumo Nacional Aparente



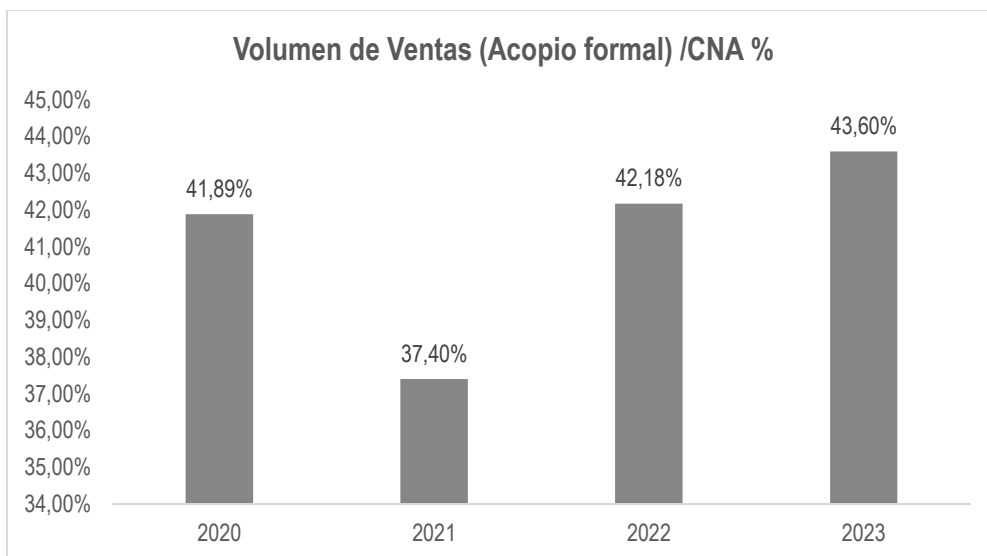
Fuente: DIAN, FEDEGAN. Cálculos SPC.

Por su parte, es importante resaltar el comportamiento de las variables Volumen de Ventas (Acopio formal), Ingresos por ventas, Volumen de Ventas (Acopio formal) con respecto del CNA, ya que, al realizar la comparación entre el periodo de práctica de la subvención frente al periodo de referencia no se encontró indicios de daño importante.

En cuanto al Volumen de Ventas (Acopio formal) se observa un crecimiento del 2% al comparar el periodo crítico (2023) frente al periodo referente (2020-2022), al pasar de 3.276 millones de litros en promedio entre 2020 y 2022 a 3.327 millones de litros durante 2023.

Adicionalmente, al realizar la misma comparación para el Volumen de Ventas (Acopio formal) con respecto del CNA, se evidencia un crecimiento de 3,11 pp al pasar de 40,49% a 43,60% para los mismos periodos antes mencionados, la siguiente gráfica permite evidenciar este comportamiento.

Gráfico 6. Volumen de Ventas (Acopio formal) /CNA %



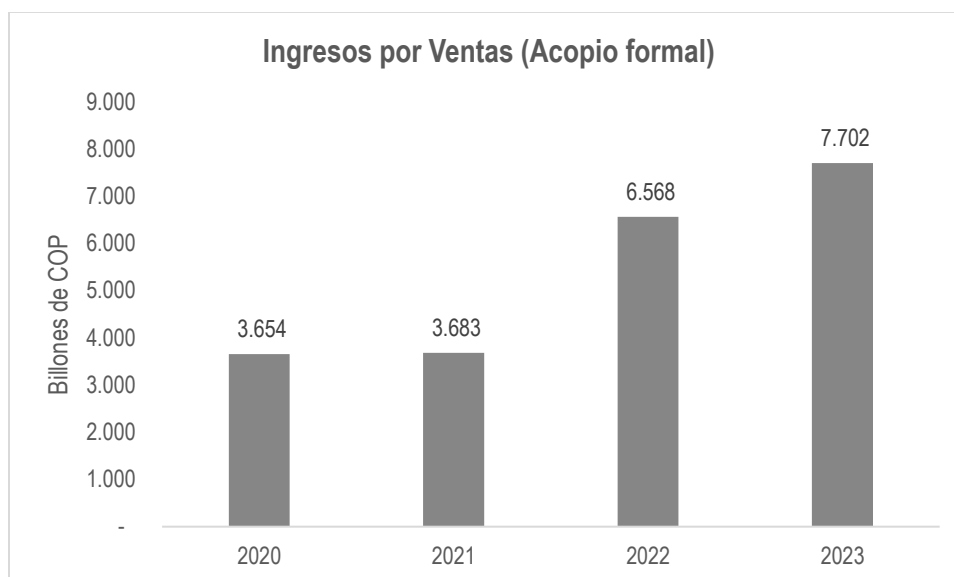
Fuente: FEDEGAN-DIAN. Cálculos SPC

Unido a esto, al analizar los ingresos por ventas de la rama de producción nacional comparando el periodo crítico frente al periodo de referencia, dichos ingresos alcanzaron un crecimiento del 66%, al pasar de 4.635 billones de COP en promedio entre 2020 y 2022 a 7.702 billones de COP durante 2023.

Lo anterior, evidencia que a pesar de la reducción en el volumen de producción de la rama de producción nacional, el volumen de ventas del canal formal aumentó, lo que propició un aumento en los ingresos por ventas de la rama de producción nacional.

La siguiente gráfica permite observar la tendencia creciente de los ingresos por ventas a lo largo del periodo investigado, en 2022 los ingresos por ventas aumentaron 78,33% respecto de 2021, mientras que para el año 2023 el crecimiento fue del 17,27%, respecto de 2022.

Gráfica 7. Ingresos por Ventas (Acopio formal)



Fuente: FEDEGAN-DIAN

Dicho crecimiento en los ingresos por ventas también es explicado por el aumento de los precios implícitos por litro de la rama de producción nacional. Ya que, al comparar el periodo crítico frente al periodo de referencia los precios implícitos por litro registran un crecimiento del 89% al pasar de 1.180 COP/Lt en promedio entre 2020 y 2022 a 2.232 COP/Lt durante 2023.

Unido a esto, la siguiente gráfica evidencia la tendencia creciente de los precios implícitos de la rama de producción nacional, los cuales crecieron 10,90% en 2022 frente a 2021, mientras que para 2023 registrar un crecimiento del 75.47% al alcanzar su máxima cotización durante el periodo investigado.

Gráfico 8. Precio Implícito rama de producción nacional – COP/Lt



Fuente: USP -MADR. Cálculos SPC



En conclusión, al realizar las comparaciones entre el periodo crítico (2023) y el periodo de referencia (promedio 2020-2022) se evidencia que no existen indicios de daño importante a la rama de producción nacional, a pesar del crecimiento en las importaciones investigadas, dichas importaciones siguen representando menos del 5% del mercado de la leche en polvo en Colombia, adicionalmente el crecimiento de dichas importaciones no supera el 2%, por lo que es evidente que el comportamiento de las importaciones de leche en polvo originarias de estados unidos ha mantenido una tendencia constante.

Adicionalmente, se evidencia un importante crecimiento en los ingresos por ventas y el precio implícito de la rama de producción nacional, así como el volumen de ventas (acopio formal) del canal formal, en el cual se comercializan las importaciones las cuales en su totalidad, es decir, tanto investigadas como de los demás países tan solo representan el 7% del mercado de leche en polvo. Por tanto, contrario a lo concluido por la Autoridad Investigadora en su Informe Técnico de Apertura, no se encontró indicios de daño importante en la rama de producción nacional de leche en polvo.

4. Solicitud

En este sentido y como lo hemos manifestado a lo largo del presente documento encontramos serios incumplimientos frente a lo establecido en el Decreto 1074 de 2015, adicionado por el Decreto 653 de 2022, para ordenar el inicio de una investigación y aplicar una medida de esta naturaleza, teniendo en cuenta que no se acreditó debidamente la similaridad entre el producto objeto de investigación y el producto de fabricación nacional y que existe una errada definición de la rama de producción nacional y de la representatividad de la misma, para abrir una investigación de esta naturaleza.

Así mismo, se demostró que no se cumple con el estándar probatorio para determinar que existe un Daño Importante en la rama de producción nacional (que equivocadamente ha sido definida en esta investigación). Si bien existen serios problemas estructurales que hoy afectan al sector lácteo colombiano, es claro que esta problemática se hizo evidente en periodos previos al inicio de las negociaciones comerciales con los Estados Unidos, por lo cual no es posible afirmar que la causa sustancial de dichos problemas y fallas estructurales de este sector, son las recientes importaciones de leche en polvo.

En tal sentido, solicitamos que de continuar el presente proceso de investigación no se adopten medidas provisionales ni definitivas, por cuanto no se cumplen los requisitos exigidos en Decreto 1074 de 2015, adicionado por el Decreto 653 de 2022.

5. Solicitud de Práctica de pruebas

En el marco de la oportunidad procesal para ello, y por considerarlo sustancial para el adecuado ejercicio del derecho de defensa se solicita a esta Autoridad, proceda a practicar las siguientes pruebas que resultan necesarias y pertinentes para el presente proceso de investigación:

Pruebas se solicita practique la Autoridad investigadora:



1. Que este Despacho solicite un nuevo concepto al Grupo de Registro de Productores de Bienes Nacionales a partir de las fichas técnicas aportadas en los Anexos 6 y 7.
2. Que este Despacho oficie visitas de verificación a las plantas industriales de las compañías que aportaron las certificaciones que fungen en el presente documento como pruebas en el Anexo 4.
3. Se oficie a la Federación Colombiana de Ganaderos - FEDEGAN a fin de que envíe a la Autoridad Investigadora, la siguiente información:
 - a. El listado de sus afiliados para el año 2023 identificando aquellos que son productores de leche en polvo descremada.
 - b. Una vez identificados aquellos productores de leche en polvo descremada, proporcione el volumen de producción en kilogramos de este tipo de leche para ese año.
4. Se oficie a las siguientes Asociaciones a fin de que envíen a la Autoridad Investigadora, la siguiente información:
 - a. El listado de sus afiliados para el año 2023 identificando aquellos que son productores de leche en polvo descremada.
 - b. Una vez identificados aquellos productores de leche en polvo descremada, proporcione el volumen de producción en kilogramos de este tipo de leche para ese año.
 - FEDERACIÓN COLOMBIANA DE COOPERATIVAS DE PRODUCTORES DE
 - LECHE – FEDECOOLECHE
 - ASOCIACIÓN NACIONAL DE PRODUCTORES DE LECHE – ANALAC
 - ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE CRIADORES DE BÚFALOS – ASOBUFALOS
 - ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE CRIADORES DE GANADO CEBÚ –
 - ASOCEBÚ
 - ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE CRIADORES DE GANADO JERSEY
 - ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE CRIADORES DE GANADO NORMANDO –
 - ASONORMANDO
 - ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE CRIADORES DE GANADO PARDO SUIZO &
 - BRAUNVIEHN
 - ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE CRIADORES DE GANADO SIMMENTAL,
 - SIMBRAH, SIMMCEBÚ
 - ASOCIACIÓN DE CRIADORES AYSHIRE DE COLOMBIA
 - ASOCIACIÓN HOLSTEIN DE COLOMBIA – ASOHOLSTEIN
 - UNIÓN NACIONAL DE ASOCIACIONES GANADERAS COLOMBIANAS –
 - UNAGA



5. Que se solicite a la Unidad de Seguimiento de Precios del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y al Departamento Nacional de Estadística – DANE el listado (Razón Social y NIT) de plantas pulverizadoras de leche en polvo en Colombia para el año 2023.
6. Que se solicite a la Unidad de Seguimiento de Precios del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y al Departamento Nacional de Estadística – DANE, los volúmenes de producción (en toneladas y litros) de leche en polvo fabricada en cada planta pulverizadora identificada previamente, para el año 2023.

6. Presentación de pruebas

Como se ha descrito a lo largo del presente documento, aportamos las siguientes pruebas para que sean tenidas en cuenta por la Autoridad Investigadora dentro del proceso:

Anexo 1. Poder especial otorgado por la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI.

Anexo 2. Documento Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Respuesta proposición 84 Radicado MADR. 202003130124132. Cuestionario presentado mediante proposición 84 suscrita por los Honorables Representantes Ciro Fernández Nuñez, Nicolás Albeiro Echeverry Alvarán, Crisanto, Pisso Mazabuel, José Edilberto Caicedo Sastoque, Hector Angel, Ortiznuñez, Teresa De Jesús Enriquez Rosero, Ricardo Alfonso Ferro, Lozano, Cesar Augusto Ortiz Zorro y Edwin Gilberto Ballesteros Archila sobre: “el Sector Lácteo en Colombia”. 8 de julio de 2020.

Anexo 2. Decreto 616 de 2006 “por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendi, importe o exporte en el país”.

Anexo 4. Certificaciones respecto al uso de la leche en polvo en procesos productivos de la industria de procesamiento de alimentos

- Certificación respecto al uso de leche en polvo en procesos productivos de la industria de procesamiento de alimentos para la fabricación de chocolates
- Certificación respecto al uso de leche en polvo en procesos productivos de la industria de procesamiento de alimentos para la fabricación de chocolates
- Certificación respecto al uso de leche en polvo en procesos productivos de la industria de procesamiento de alimentos para la fabricación de galletas
- Certificación respecto al uso de leche en polvo en procesos productivos de la industria de procesamiento de alimentos para la fabricación de postres de leche
- Certificación respecto al uso de leche en polvo en procesos productivos de la industria de procesamiento de alimentos para la fabricación de helados.



Anexo 5. REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2020/692 DE LA COMISIÓN "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"

Anexo 6. Ficha técnica leche en polvo – Estados Unidos

Anexo 7. Ficha técnica EMP leche cruda entera Colombia - Ecuador -Venezuela

7. Notificaciones

En nuestra calidad de apoderados, tal como se demuestra en el poder anexo, recibiremos notificaciones a través de los siguientes correos: mibarra@araujoibarra.com y osalamanca@araujoibarra.com

Finalmente nos ponemos a disposición de la Autoridad Investigadora para aportar toda la información que esta considere necesaria y reiteramos nuestra total disponibilidad a prestar toda nuestra colaboración para la práctica de cualquier prueba que considere pertinente la Autoridad.

Cordialmente,

MARTÍN GUSTAVO IBARRA PARDO

C.C. 396.213 – T.P. 14.331 del C.S. de la J.

REPRESENTANTE LEGAL

ARAÚJO IBARRA CONSULTORES INTERNACIONALES S.A.S

Señores

SUBDIRECCIÓN DE PRÁCTICAS COMERCIALES
DIRECCIÓN DE COMERCIO EXTERIOR
MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO
Calle 28 No. 13A -15
Ciudad

Referencia: *Poder Especial – Representación en proceso que dispone la apertura de una investigación de carácter administrativo con el objeto de determinar la existencia, cuantía y efectos en la rama de la producción nacional, por presuntas subvenciones en las importaciones de leche en polvo, originarias de los Estados Unidos de América. Clasificadas en las subpartidas arancelarias 0402.10.10.00, 0402.10.90.00, 0402.21.11.00, 0402.21.19.00, 0402.21.91.00, 0402.21.99.00, 0402.29.11.00, 0402.29.19.00, 0402.29.91.00 y 0402.29.99.00.*

Suscritos, **JUAN CARLOS BELTRÁN CARDONA**, mayor de edad domiciliado en la ciudad de Medellín, identificado con la cédula No. 10.105.137, expedida en la ciudad de Pereira, obrando en mi condición de Representante Legal de Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI, corporación sin ánimo de lucro domiciliada en Medellín y cuya personería jurídica fue reconocida por el Ministerio de Gobierno mediante Resolución número ciento sesenta y ocho (168) del cuatro (4) de octubre de mil novecientos cuarenta y cuatro (1944), identificada con el NIT. 890.900.762-5, todo lo cual se acredita con el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio de Medellín que se adjunta, confiero **PODER ESPECIAL AMPLIO y SUFICIENTE** como en derecho se requiere al señor **MARTÍN GUSTAVO IBARRA PARDO**, mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía número 396.213, expedida en la ciudad de Bogotá D.C., abogado en ejercicio, portador de la tarjeta profesional número 14.331 del Consejo Superior de la Judicatura, y al señor **NICOLÁS GOMEZ ORTIZ**, mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía número 1.020.754.264, expedida en la ciudad de Bogotá D.C., abogado, en ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional número 248.335 del Consejo Superior de la Judicatura, y al señor **SAMUEL CANO NORIEGA**, mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía número 1.020.754.335, expedida en la ciudad de Bogotá D.C., abogado, en ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional número 312.340 del Consejo Superior de la Judicatura y al señor **SEBASTIÁN HOYOS PUMAREJO**, mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía número 1.065.844.992, expedida en la ciudad de Valledupar, abogado, en ejercicio, portador de la Tarjeta profesional número 392.195 del Consejo Superior de la Judicatura, para que de forma individual o conjunta en nombre y representación de la mencionada sociedad, representen y acompañen durante el proceso que dispone la apertura de una investigación de carácter administrativo con el objeto de determinar la existencia, cuantía y efectos en la rama de la producción nacional, por presuntas subvenciones en las importaciones de leche en polvo, originarias de los Estados Unidos de América. Clasificadas en las subpartidas arancelarias 0402.10.10.00, 0402.10.90.00, 0402.21.11.00, 0402.21.19.00, 0402.21.91.00, 0402.21.99.00, 0402.29.11.00, 0402.29.19.00, 0402.29.91.00 y 0402.29.99.00, ante la Subdirección de Prácticas Comerciales de la Dirección de Comercio Exterior del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, intervengan según los procedimientos establecidos en el Decreto 653 de 2022, el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y demás normas aplicables, así como realizar todas aquellas actuaciones que sean necesarias para



ESPACIO EN BLANCO

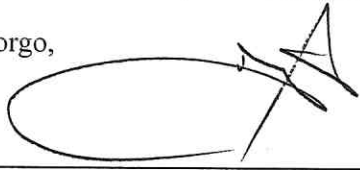
2

la representación de los intereses de la sociedad durante todas las etapas de la actuación administrativa, hasta su culminación.

Los apoderados quedan facultados para la recepción de notificaciones, la interpretación de recursos, la representación en audiencias y diligencias, la presentación de documentos, solicitudes y memoriales, la recepción de toda clase de documentos dentro del proceso con excepción de dinero, títulos de crédito y/o títulos judiciales. También cuentan con amplias facultades para conciliar, transigir, desistir, renunciar y sustituir el presente poder exclusivamente a los abogados que se encuentren adscritos a la sociedad Araujo Ibarra Consultores Internacionales S.A.S. En general, cuenta con todas aquellas facultades necesarias para el buen cumplimiento de su gestión.

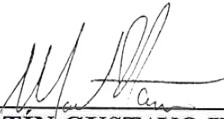
Sírvase reconocer personería en los términos y los fines aquí señalados.

Otorgo,



JUAN CARLOS BELTRÁN CARDONA
C.C. No. 10.105.137 de Pereira
Representante Legal

Aceptamos,



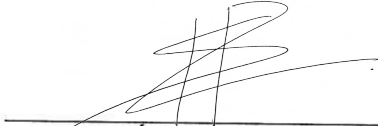
MARTÍN GUSTAVO IBARRA PARDO
C.C. No. 396.213 de Bogotá D.C.
T.P. No. 14.331 del C.S.J.



NICOLÁS GÓMEZ ORTIZ
C.C. No. 1.020.754.264 de Bogotá D.C.
T.P. No. 248.335 del C.S.J.

Samuel Cano

SAMUEL CANO NORIEGA
C.C. No. 1.020.754.335 de Bogotá D.C.
T.P. No. 312.340 del C.S.J.



SEBASTIÁN HOYOS PUMAREJO
C.C. No. 1.065.844.992 de Valledupar
T.P. No. 392.195 del C.S.J.



ESPACIO EN BLANCO



DILIGENCIA DE PRESENTACIÓN PERSONAL
Artículo 2.2.6.1.2.4.1 del Decreto 1069 de 2015



COD 14026

En la ciudad de Bogotá D.C., República de Colombia, el trece (13) de agosto de dos mil veinticuatro (2024), en la Notaría veintiuno (21) del Círculo de Bogotá D.C., compareció: JUAN CARLOS BELTRAN CARDONA, identificado con Cédula de Ciudadanía / NUIP 10105137 y manifestó que la firma que aparece en el presente documento es suya y acepta el contenido del mismo como cierto.

----- Firma autógrafa -----



aaadede80a

13/08/2024 15:10:21

Conforme al Artículo 18 del Decreto - Ley 019 de 2012, el compareciente fue identificado mediante cotejo biométrico en línea de su huella dactilar con la información biográfica y biométrica de la base de datos de la Registraduría Nacional del Estado Civil.

Acorde a la autorización del usuario, se dio tratamiento legal relacionado con la protección de sus datos personales y las políticas de seguridad de la información establecidas por la Registraduría Nacional del Estado Civil.

Esta Acta se asocia al documento que contiene la siguiente información: PODER ESPECIAL - Esta acta se genera a solicitud del interesado en la Dirección: CALLE 73 # 8-13 PISO 8 rendida por el compareciente con destino a: SEÑORES SUBDIRECCIÓN DE PRÁCTICAS COMERCIALES DIRECCION DE COMERCIO DE EXTERIOR MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO.



RAQUEL SOFIA CIFUENTES MORALES

Notaria (21) del Círculo de Bogotá D.C. - Encargada

Consulte este documento en <https://notariid.notariasegura.com.co>

Número Único de Transacción: aaadede80a, 13/08/2024 15:29:16

Zaydee Pacheco



ESPACIO EN BLANCO

22

2

Señores

SUBDIRECCIÓN DE PRÁCTICAS COMERCIALES
DIRECCIÓN DE COMERCIO EXTERIOR
MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO
Calle 28 No. 13A -15
Ciudad

Referencia: *Poder Especial – Representación en proceso que dispone la apertura de una investigación de carácter administrativo con el objeto de determinar la existencia, cuantía y efectos en la rama de la producción nacional, por presuntas subvenciones en las importaciones de leche en polvo, originarias de los Estados Unidos de América. Clasificadas en las subpartidas arancelarias 0402.10.10.00, 0402.10.90.00, 0402.21.11.00, 0402.21.19.00, 0402.21.91.00, 0402.21.99.00, 0402.29.11.00, 0402.29.19.00, 0402.29.91.00 y 0402.29.99.00.*

Suscritos, **JUAN CARLOS BELTRÁN CARDONA**, mayor de edad domiciliado en la ciudad de Medellín, identificado con la cédula No. 10.105.137, expedida en la ciudad de Pereira, obrando en mi condición de Representante Legal de Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI, corporación sin ánimo de lucro domiciliada en Medellín y cuya personería jurídica fue reconocida por el Ministerio de Gobierno mediante Resolución número ciento sesenta y ocho (168) del cuatro (4) de octubre de mil novecientos cuarenta y cuatro (1944), identificada con el NIT. 890.900.762-5, todo lo cual se acredita con el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio de Medellín que se adjunta, confiero **PODER ESPECIAL AMPLIO y SUFICIENTE** como en derecho se requiere al señor **MARTÍN GUSTAVO IBARRA PARDO**, mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía número 396.213, expedida en la ciudad de Bogotá D.C., abogado en ejercicio, portador de la tarjeta profesional número 14.331 del Consejo Superior de la Judicatura, y al señor **NICOLÁS GOMEZ ORTIZ**, mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía número 1.020.754.264, expedida en la ciudad de Bogotá D.C., abogado, en ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional número 248.335 del Consejo Superior de la Judicatura, y al señor **SAMUEL CANO NORIEGA**, mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía número 1.020.754.335, expedida en la ciudad de Bogotá D.C., abogado, en ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional número 312.340 del Consejo Superior de la Judicatura y al señor **SEBASTIÁN HOYOS PUMAREJO**, mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía número 1.065.844.992, expedida en la ciudad de Valledupar, abogado, en ejercicio, portador de la Tarjeta profesional número 392.195 del Consejo Superior de la Judicatura, para que de forma individual o conjunta en nombre y representación de la mencionada sociedad, representen y acompañen durante el proceso que dispone la apertura de una investigación de carácter administrativo con el objeto de determinar la existencia, cuantía y efectos en la rama de la producción nacional, por presuntas subvenciones en las importaciones de leche en polvo, originarias de los Estados Unidos de América. Clasificadas en las subpartidas arancelarias 0402.10.10.00, 0402.10.90.00, 0402.21.11.00, 0402.21.19.00, 0402.21.91.00, 0402.21.99.00, 0402.29.11.00, 0402.29.19.00, 0402.29.91.00 y 0402.29.99.00, ante la Subdirección de Prácticas Comerciales de la Dirección de Comercio Exterior del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, intervengan según los procedimientos establecidos en el Decreto 653 de 2022, el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y demás normas aplicables, así como realizar todas aquellas actuaciones que sean necesarias para



ESPACIO EN BLANCO

2

la representación de los intereses de la sociedad durante todas las etapas de la actuación administrativa, hasta su culminación.

Los apoderados quedan facultados para la recepción de notificaciones, la interpretación de recursos, la representación en audiencias y diligencias, la presentación de documentos, solicitudes y memoriales, la recepción de toda clase de documentos dentro del proceso con excepción de dinero, títulos de crédito y/o títulos judiciales. También cuentan con amplias facultades para conciliar, transigir, desistir, renunciar y sustituir el presente poder exclusivamente a los abogados que se encuentren adscritos a la sociedad Araujo Ibarra Consultores Internacionales S.A.S. En general, cuenta con todas aquellas facultades necesarias para el buen cumplimiento de su gestión.

Sírvase reconocer personería en los términos y los fines aquí señalados.

Otorgo,



JUAN CARLOS BELTRÁN CARDONA
C.C. No. 10.105.137 de Pereira
Representante Legal

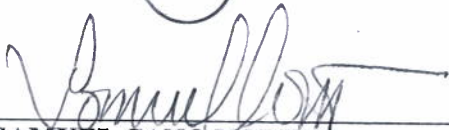
Aceptamos,



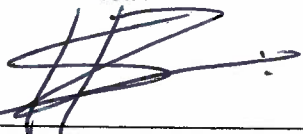
MARTÍN GUSTAVO IBARRA PARDO
C.C. No. 396.213 de Bogotá D.C.
T.P. No. 14.331 del C.S.J.



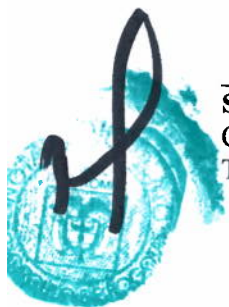
NICOLÁS GÓMEZ ORTIZ
C.C. No. 1.020.754.264 de Bogotá D.C.
T.P. No. 248.335 del C.S.J.



SAMUEL CANO NORIEGA
C.C. No. 1.020.754.335 de Bogotá D.C.
T.P. No. 312.340 del C.S.J.



SEBASTIÁN HOYOS PUMAREJO
C.C. No. 1.065.844.992 de Valledupar
T.P. No. 392.195 del C.S.J.



ESPACIO EN BLANCO

2



DILIGENCIA DE PRESENTACIÓN PERSONAL
Artículo 2.2.6.1.2.4.1 del Decreto 1069 de 2015



COD 14026

En la ciudad de Bogotá D.C., República de Colombia, el trece (13) de agosto de dos mil veinticuatro (2024), en la Notaría veintiuno (21) del Círculo de Bogotá D.C., compareció: JUAN CARLOS BELTRAN CARDONA, identificado con Cédula de Ciudadanía / NUIP 10105137 y manifestó que la firma que aparece en el presente documento es suya y acepta el contenido del mismo como cierto.

----- Firma autógrafa -----



aaadede80a

13/08/2024 15:10:21

Conforme al Artículo 18 del Decreto - Ley 019 de 2012, el compareciente fue identificado mediante cotejo biométrico en línea de su huella dactilar con la información biográfica y biométrica de la base de datos de la Registraduría Nacional del Estado Civil.

Acorde a la autorización del usuario, se dio tratamiento legal relacionado con la protección de sus datos personales y las políticas de seguridad de la información establecidas por la Registraduría Nacional del Estado Civil.

Esta Acta se asocia al documento que contiene la siguiente información: PODER ESPECIAL - Esta acta se genera a solicitud del interesado en la Dirección: CALLE 73 # 8-13 PISO 8 rendida por el compareciente con destino a: SEÑORES SUBDIRECCIÓN DE PRÁCTICAS COMERCIALES DIRECCION DE COMERCIO DE EXTERIOR MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO.



RAQUEL SOFIA CIFUENTES MORALES

Notaria (21) del Círculo de Bogotá D.C. - Encargada

Consulte este documento en <https://notariid.notariasegura.com.co>

Número Único de Transacción: aaadede80a, 13/08/2024 15:29:16

Zaydee Pacheco





ESPACIO EN BLANCO

22

2



**El campo
es de todos**

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20201000129751**

Fecha: **08-07-2020**

Bogotá, D.C.

Doctor

JAIR JOSÉ EBRATT DÍAZ

Secretario Comisión Quinta

CÁMARA DE REPRESENTANTES

comisión.quinta@camara.gov.co

Ciudad

Asunto: Respuesta proposición 84 Radicado MADR. 20203130124132 Cuestionario presentado mediante proposición 84 suscrita por los Honorables Representantes CIRO FERNANDEZ NUÑEZ, NICOLAS ALBEIRO ECHEVERRY ALVARAN, CRISANTO, PISSO MAZABUEL, JOSE EDILBERTO CAICEDO SASTOQUE, HECTOR ANGEL, ORTIZ NUÑEZ, TERESA DE JESUS ENRIQUEZ ROSERO, RICARDO ALFONSO FERRO, LOZANO, CESAR AUGUSTO ORTIZ ZORRO y EDWIN GILBERTO BALLESTEROS ARCHILA sobre: "el Sector Lácteo en Colombia".

Respetado doctor Ebratt Díaz,

Nos referimos a la comunicación de la referencia relacionada con la proposición 84, presentada por los Honorables Representantes CIRO FERNANDEZ NUÑEZ, NICOLAS ALBEIRO ECHEVERRY ALVARAN, CRISANTO, PISSO MAZABUEL, JOSE EDILBERTO CAICEDO SASTOQUE, HECTOR ANGEL, ORTIZ NUÑEZ, TERESA DE JESUS ENRIQUEZ ROSERO, RICARDO ALFONSO FERRO, LOZANO, CESAR AUGUSTO ORTIZ ZORRO y EDWIN GILBERTO BALLESTEROS ARCHILA sobre: "el Sector Lácteo en Colombia". En este sentido, de manera atenta damos respuesta de la siguiente forma:

1. ¿A qué se deben los rezagos de los indicadores sobre la producción láctea en Colombia?

En 2011, la informalidad en el sector superaba el 50% de la producción del país. De acuerdo con lo expresado por gremios del Consejo Lácteo, hoy representa cerca del 43%.

Por su parte, la producción en 2010 estaba alrededor de 6.400 millones de litros anuales, a 2018 llegó a los 7.300 millones de litros, impulsado por el fortalecimiento asociativo, el mejoramiento en la competitividad y en la producción de esos productores organizados alrededor de la política CONPES 3675. En 2019 Hubo una caída a 6.800 millones de litros por condiciones coyunturales que se generan principalmente por afectaciones climatológicas, pero estas no son causas de rezago.



Tampoco se puede desconocer que los costos de producción del litro de leche en Colombia, causado por la materia prima de insumos importados y del valor del litro de leche, tienen impacto en la competitividad del sector, frente a mercados internacionales.

Pero la principal causa del rezago en el desarrollo del sector, es sin duda alguna la informalidad y la ausencia de planificación de la producción en los dos sistemas existentes en Colombia (lechería con ganadería especializada y lechería con ganadería doble propósito), pues a pesar de los esfuerzos del sector público, en inversiones, programas y políticas públicas, estos merecen la conciencia y decisión de todos los actores que intervienen en la cadena de producción, procesamiento, comercialización y consumo de leche y de sus derivados lácteos, no solo para que el diseño de dichas políticas, instrumentos y programas sean eficientes, sino para que el sector privado se apropie de los mismos, defienda la institucionalidad y formalidad del sector, planifiquen su producción y se involucren en la misma.

2. ¿Qué políticas se han implementado desde hace cinco (5) años en vista de la suscripción de los Tratados de Libre Comercio con Estados Unidos y con la Unión Europea, para evitar fortalecer las debilidades, impulsar la competitividad de la cadena de lácteos en Colombia?

En lo que hace referencia al sector lácteo, su desarrollo productivo y su competitividad ha sido una prioridad para este Ministerio, dada su importancia en los componentes social y económico el desarrollo del sector lácteo ha sido promovido a través de diversos instrumentos, atendiendo los objetivos descritos en el CONPES 3675. Esta línea de acción se acentúa a partir de la suscripción de los tratados de libre comercio, en particular el negociado con la Unión Europea (UE), pues con motivo de este tratado y para apoyar la implementación de la "Política Nacional de Competitividad y Productividad del Sector Lácteo", se comprometieron recursos del Presupuesto Nacional, cercanos a los 300 mil millones de pesos y de recursos de cooperación europea por un total de 30 millones de Euros, recursos desembolsados en dos fases (una por 8.6 millones -2011 a 2014- y otra por 21.4 millones -2015-2018). Sobre estos últimos, estamos adelantando actualmente, la implementación de inversiones en política láctea.

Los lineamientos de política pública para el sector se definieron en el documento CONPES 3675 de 2010. Alineada con esta política, se realizó la actualización del Acuerdo de Competitividad para el Sector Lácteo al interior del Consejo Nacional Lácteo. En torno al CONPES 3675 de 2010 han orbitado la mayor parte de las acciones e incentivos del Gobierno Nacional para el desarrollo productivo y competitivo del Sector Lácteo. Los 5 grandes objetivos del CONPES 3675 son:



**El campo
es de todos**

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 20201000129751

Fecha: 08-07-2020

- a) Disminuir costos de producción y mejoramiento de la productividad del eslabón primario de la cadena láctea en las principales zonas productoras del país.
- b) Promover la integración horizontal y vertical de la cadena con el fin de aumentar la cantidad de leche que se canaliza a través de la industria formal y mejorar el ingreso de los productores.
- c) Aumentar la competitividad de la cadena láctea impulsando el desarrollo de conglomerados productivos, de manera que en las zonas con ventajas competitivas para la producción de leche se establezcan las inversiones y las condiciones óptimas para su desarrollo.
- d) Ampliar y abastecer el mercado interno y los mercados internacionales con productos lácteos de calidad a precios competitivos.
- e) Fortalecer la gestión institucional del sector, y el control legal de las autoridades competentes en la producción, y comercialización de leche y sus derivados y con el fin de erradicar el contrabando de leche y sus derivados.

3. ¿Cuál ha sido el aumento que ha tenido de la producción de leche de vaca durante los últimos cinco años por parte de los productores?

AÑO	VOLUMEN (LT/DIA)	FUENTE
2014	19.352.463	Censo Nacional Agropecuario 2014
2015	19.321.092	USP (Ajusta con variación de acopio formal)
2016	18.870.795	USP (Ajusta con variación de acopio formal)
2017	19.879.438	USP (Ajusta con variación de acopio formal)
2018	20.088.851	USP (Ajusta con variación de acopio formal)
2019	18.645.214	USP (Ajusta con variación de acopio formal)
2020	18.912.465	USP (Ajusta con variación de acopio formal)

Fuente: Año 2014 Censo Nacional Agropecuario - DANE, Años 2015 - 2020 Calculos Unidad de Seguimiento de Precios de la leche USP Ministerio de Agricultura

De acuerdo con el cuadro anterior la producción de leche se ha reducido en un 2% en el periodo comprendido entre el 2014 al 2020.



**El campo
es de todos**

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20201000129751**

Fecha: **08-07-2020**

**PROYECCIÓN DE LA PRODUCCIÓN PROMEDIO NACIONAL DE LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS VS
ACOPIO FORMAL (LT/DIA)**

Departamento	Producción Total Nacional	Acopio Formal	Porcentaje de informalidad estimado Incluyendo Autoconsumo
Vichada	139.677	0	100%
Choco	122.553	0	100%
Guaviare	116.266	0	100%
Arauca	457.650	2.803	99%
Tolima	663.590	14.209	98%
Putumayo	148.174	4.105	97%
Casanare	201.212	5.746	97%
Sucre	638.136	33.039	95%
La Guajira	433.497	23.844	94%
Bolívar	751.161	66.239	91%
Huila	428.454	41.351	90%
Córdoba	1.398.048	138.578	90%
Magdalena	942.196	130.573	86%
Norte de Santander	332.374	58.320	82%
Cauca	402.972	71.075	82%
Risaralda	187.195	37.752	80%
Santander	873.025	223.516	74%
Atlántico	235.794	65.210	72%
Caquetá	825.426	298.533	64%
Valle del Cauca	422.020	160.844	62%
Boyacá	1.553.900	599.882	61%
Cesar	1.089.138	431.286	60%
Meta	204.209	103.447	49%
Nariño	491.290	317.876	35%
Caldas	297.240	211.255	29%
Quindío	171.965	127.648	26%
Cundinamarca	2.699.455	2.594.418	4%
Antioquia	3.495.396	3.435.999	2%
Total	19.728.530	9.197.547	

DESTINO DE LA PRODUCCIÓN		
AUTOCONSUMO	4.142.991	21%
VENTA FORMAL	9.197.547	47%
VENTA INFORMAL	6.387.992	32%

**4. ¿Dónde se encuentran los índices más altos de informalidad del sector
lechero del país?**

En los departamentos de Córdoba, Sucre, Bolívar, Atlántico, Magdalena, Cesar, Caquetá, Meta, Arauca, Boyacá (ver tabla producción vs acopio formal).



5. ¿Qué criterios se tuvieron en cuenta para establecer un precio mínimo sobre la leche en Colombia?

Se tomó el precio pagado al proveedor por litro de leche registrado entre 2008 y 2011, se descompuso dicho precio de acuerdo con la calidad composicional (proteína, grasa y sólidos totales). Lo anterior, conforme con los registros de calidad composicional registrados en el periodo mencionado, se tomó el dato de proteína equivalente a las tres cuartas partes del precio pagado al proveedor de leche y grasa, una cuarta parte del precio pagado al proveedor de leche.

Ejemplo:

Precio litro pagado al proveedor = \$ 850

Precio asignado a la proteína = \$ 637,5 (tres cuartas partes)

Precio asignado a Grasa = \$ 212,5 (una cuarta parte)

Si el resultado de la proteína contenida en un litro de leche expresado en términos de contenido porcentual (%) de acuerdo a los resultados de laboratorio es de 3,1 %, este se multiplica por 10 y el resultado se multiplica por la densidad de la leche que es (1,032), de esa forma se hallan la cantidad de gramos de proteína contenidos en un litro de leche que para este ejemplo sería de 32 gramos, el valor asignado a la proteína de \$637,5 se divide en la cantidad de gramos hallados y ese sería el valor del gramo de proteína. De igual forma se procede con la grasa.

En conclusión, se determinó el valor del gramo de grasa, proteína y sólidos totales, la metodología permite hallar la cantidad de gramos. El resultado de multiplicar la cantidad de gramos por el valor del gramo en cada ítem da el precio base resultante de la calidad composicional, a este precio del gramo se le aplica el ajuste anual mencionado en el numeral 30 de este cuestionario y de esa forma se va ajustando el precio base por litro de leche.

Se debe tener en cuenta que esta es la primera fase de formación del precio, posteriormente se agrega bonificación o descuento por calidad higiénica, descuento de transporte si aplica y bonificaciones sanitarias o por Buenas Prácticas Ganadera cuando a ello haya lugar.

6. ¿Cuáles acciones se han implementado en los últimos cinco (5) años para contrarrestar la informalidad en el mercado lácteo?

Política CONPES 3675: como ya se mencionó, es fundamental promover la inclusión social de los productores y esta política ha sido fundamental desde 2011, para lo cual, en el marco del CONPES 3675 (CONPES lácteo), se ha promovido con las gobernaciones que prioricen la cadena láctea, a través de las secretarías de agricultura, para desarrollar el fortalecimiento asociativo de organizaciones de



El campo
es de todos

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 20201000129751

Fecha: 08-07-2020

productores, para ampliar cobertura y focalizar esfuerzos de inversión de la política en los 5 objetivos ya mencionados:

- a) Disminuir costos de producción y mejoramiento de la productividad del eslabón primario de la cadena láctea en las principales zonas productoras del país.
- b) Promover la integración horizontal y vertical de la cadena con el fin de aumentar la cantidad de leche que se canaliza a través de la industria formal y mejorar el ingreso de los productores.
- c) Aumentar la competitividad de la cadena láctea impulsando el desarrollo de conglomerados productivos, de manera que en las zonas con ventajas competitivas para la producción de leche se establezcan las inversiones y las condiciones óptimas para su desarrollo.
- d) Ampliar y abastecer el mercado interno y los mercados internacionales con productos lácteos de calidad a precios competitivos.
- e) Fortalecer la gestión institucional del sector, y el control legal de las autoridades competentes en la producción, y comercialización de leche y sus derivados y con el fin de erradicar el contrabando de leche y sus derivados.

Vale la pena señalar entonces que, para el desarrollo de esta política de Competitividad del sector lácteo, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural trabaja de manera articulada con el Ministerio de Comercio Industria y Turismo (MinCIT), para el fortalecimiento de las mipymes lácteas y la consolidación de clústers lácteos, pues es una política de Gobierno. Se debe destacar que, de los recursos asignados, se contemplan 30 millones de euros de apoyo presupuestario de la Unión Europea.

Resolución 083 de 2018 ZOMAC: con la cual se apoyó desde el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural la iniciativa del Gobierno Nacional, dirigida a la inclusión de las zonas afectada por el conflicto en el desarrollo productivo. En tal sentido, a través de la resolución, se establecen las condiciones para promover las exportaciones de leche y derivados lácteos a partir de las ZOMAC, la cual, infortunadamente no ha tenido acogida dentro de la industria nacional láctea.

Estrategia del Ordenamiento de la Producción: El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural en trabajo articulado con la UPRA, está desarrollando y promoviendo la estrategia de "Ordenamiento Productivo" para contar con un instrumento público-privado de planificación y ejecución clave para afrontar los retos del sector en la presente década. De manera particular se dio inicio en el año 2019 al trabajo con el sector lácteo, en cuya estrategia se han involucrado al sector privado representado a través de los gremios y al Consejo Nacional de Leche.

Fases de desarrollo de la estrategia:



**El campo
es de todos**

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20201000129751**

Fecha: **08-07-2020**

- Análisis Situacional: Concluida en mayo de 2020.
- Análisis Prospectivo: Se encuentra en desarrollo.
- Diseño de Lineamientos
- Planes de Acción
- Plan Maestro de Reconversión productiva propuesto para el sector.
- Horizonte del proyecto: 2038
- Terminación de la construcción de la estrategia: Primer trimestre de 2021.

Estrategia de Agricultura por Contrato: Iniciativa diseñada para formalizar, a través de contratos de suministro, los términos de negociación de los productores con el siguiente eslabón de la cadena brindando estabilidad, disminuyendo la estacionalidad en la producción, aumentando la formalización de los diversos actores y, sobre todo, generando confianza y relaciones comerciales de largo plazo. Establecer acuerdos de Agricultura por Contrato permite a los productores acceder a líneas de crédito diseñadas específicamente para esta estrategia.

El sector lácteo ha sido líder en la suscripción de acuerdos de proveeduría en la modalidad de Agricultura por Contrato, en el primer trimestre de 2020 se contabilizaban 5.675 productores beneficiados con esta estrategia.

Pacto por el Crecimiento del Sector Lácteo: En 2019 se identificaron las principales brechas de competitividad. Por acuerdo entre el sector público y el privado se establecieron las principales acciones de mejora que requiere el sector para impactar su crecimiento de corto plazo. El Pacto se formalizó en febrero de 2020. Entre las acciones de mayor relevancia se encuentran:

- Diseño e implementación de campañas de promoción al consumo de leche y derivados lácteos, así como la participación en el mercado de compras públicas.
- Caracterización de la informalidad para formular un plan intersectorial para su reducción
- Diseño del Modelo de trazabilidad para el sector lácteo con enfoque “de la Granja a la Mesa”.
- Formulación de propuesta de plan sectorial de aprovechamiento comercial que contenga la oferta exportable y los mercados de interés.
- Análisis del acceso a materias primas e insumos a lo largo de la cadena que, entre otros, incluya una propuesta alrededor de los precios competitivos de la leche.

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 20201000129751

Fecha: 08-07-2020

- Otras acciones relacionadas con transferencia de tecnología, extensión rural, actualización de normas sanitarias

7. ¿Sírvasse presentar los beneficios que ha tenido la implementación del mecanismo especial ZOMAC, para los productores lácteos y que municipios de los 334 establecidos han sido beneficiados directamente con este mecanismo?

El propósito del mecanismo ZOMAC en principio, fue propiciar compras en regiones donde predomina la informalidad a un precio diferencial, internacional, o si se quiere más competitivo, y que se refiriera únicamente al volumen excedentario adquirido por la industria. La leche que se adquirida bajo este mecanismo sería destinada para impulsar exportaciones de leche y/o derivados lácteos.

Dado que los mercados de exportación no pueden depender únicamente de épocas donde se generen excedentes de leche, sino que deben ser atendidos una vez se tienen consolidado el mercado de manera permanente, este mecanismo no arrojó el resultado que en principio perseguía.

En ese sentido la resolución que lo habilita se encuentra vigente pero no ha habido interés por parte de los posibles compradores con capacidad exportadora.

8. Sírvasse presentar las cantidades totales de lácteos importados discriminados por tipo y clase, durante los últimos cinco (5) años

Se relaciona la información solicitada discriminada por capítulo, partida y sub-partida:



**El campo
es de todos**

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20201000129751**

Fecha: **08-07-2020**

PRINCIPALES PRODUCTOS LACTEOS IMPORTADOS - 2019			
Partidas (0401-0406)			
Productos	Toneladas Netas	Valor CIF Miles US\$	Part Miles US\$
040210 - Leche en polvo descremada.	26,008	57,134	36%
040221 - Leche en polvo entera.	15,889	52,781	34%
040410 - Lactosueros.	13,706	13,329	9%
040690 - Los demás quesos.	1,626	10,419	7%
040610 - Queso fresco.	1,624	9,283	6%
040620 - Queso rallado o en polvo.	702	4,901	3%
040630 - Queso fundido.	793	3,867	2%
040229 - Las demás leches con adición de azúcar.	444	1,549	1%
040510 - Mantequilla	201	1,171	1%
040590 - Grasa láctea anhidra ("butteroil")	93	541	0.3%
040310 - Yogur	107	513	0.3%
040640 - Queso de pasta azul	46	274	0.2%
040299 - Leche condensada	73	150	0.1%
Otros productos	332	880	1%
Total	61,643	156,793	100%

Fuente: DANE.

PRINCIPALES PRODUCTOS LACTEOS IMPORTADOS - 2018			
Partidas (0401-0406)			
Productos	Toneladas Netas	Valor CIF Miles US\$	Part Miles US\$
040221 - Leche en polvo entera.	11,391	34,970	33%
040210 - Leche en polvo descremada.	16,845	32,179	30%
040410 - Lactosueros.	12,134	12,175	11%
040690 - Los demás quesos.	1,603	11,243	10%
040610 - Queso fresco.	1,384	7,100	7%
040620 - Queso rallado o en polvo.	653	4,747	4%
040630 - Queso fundido.	634	2,970	3%
040310 - Yogur	136	572	1%
040590 - Grasa láctea anhidra ("butteroil").	51	359	0%
040640 - Queso de pasta azul	40	262	0%
040299 - Leche condensada	94	186	0%
040510 - Mantequilla	51	177	0%
Otros productos	238	577	1%
Total	45,256	107,516	100%

Fuente: DANE



El campo
es de todos

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 20201000129751

Fecha: 08-07-2020

PRINCIPALES PRODUCTOS LACTEOS IMPORTADOS - AÑO 2017			
Partidas (0401-0406)			
Productos	Toneladas Netas	Valor CIF Miles US\$	Part Miles US\$
040221 - Leche en polvo entera.	13,734	41,748	38%
040210 - Leche en polvo descremada.	11,886	25,996	24%
040410 - Lactosueros.	13,263	15,199	14%
040690 - Los demás quesos.	1,373	9,870	9%
040610 - Queso fresco.	1,039	5,839	5%
040620 - Queso rallado o en polvo.	516	3,591	3%
040229 - Las demás leches con adición de azúcar.	650	2,120	2%
040630 - Queso fundido.	503	2,430	2%
040310 - Yogur	319	956	1%
040299 - Leche condensada	193	323	0%
Otros productos	340	1,261	1%
Total	43,817	109,332	100%

Fuente: DANE

PRINCIPALES PRODUCTOS LACTEOS IMPORTADOS - AÑO 2016			
Partidas (0401-0406)			
Productos	Toneladas Netas	Valor CIF Miles US\$	Part Miles US\$
040221 - Leche en polvo entera.	29,413	82,555	59%
040210 - Leche en polvo descremada.	11,848	22,633	16%
040410 - Lactosueros.	12,418	11,499	8%
040690 - Los demás quesos.	1,211	8,429	6%
040620 - Queso rallado o en polvo.	520	3,873	3%
040610 - Queso fresco.	805	4,340	3%
040630 - Queso fundido.	441	2,173	2%
Otros productos	1,571	4,582	3%
Total	58,227	140,084	100%

Fuente: DANE



El campo
es de todos

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 20201000129751

Fecha: 08-07-2020

PRINCIPALES PRODUCTOS LACTEOS IMPORTADOS - AÑO 2015			
Partidas (0401-0406)			
Productos	Toneladas Netas	Valor CIF Miles US\$	Part Miles US\$
040221 - Leche en polvo entera.	9,155	28,624	33%
040210 - Leche en polvo descremada.	7,221	19,730	23%
040410 - Lactosueros.	10,450	12,493	14%
040690 - Los demás quesos.	1,378	10,040	12%
040229 - Las demás leches con adición de azúcar.	728	3,599	4%
040620 - Queso rallado o en polvo.	545	4,404	5%
040610 - Queso fresco.	706	4,255	5%
040630 - Queso fundido.	411	2,045	2%
Otros productos	645	1,911	2%
Total	31,239	87,101	100%

Fuente: DANE

9. ¿Sírvese presentar las acciones que ha desarrollado su entidad con el objetivo de apoyar a los productores lecheros del país en la crisis sanitaria ocasionada por el Covid-19?

Resolución 72 del 28 de marzo 2020: Soluciona el problema en el envío de muestras de leche para liquidación del precio pagado por la industria a los productores consecuencia de la medida de aislamiento preventivo obligatorio. Con esta norma transitoria, se establece un sistema temporal de liquidación basado en el histórico de la calidad composicional e higiénica correspondiente a los tres últimos análisis.

Acuerdo 08-2020 – Fondo de Estabilización de Precios (FEP): Brinda apoyo a los productores primarios de leche líquida y fortalece los niveles de comercialización formal. Establece el mecanismo de compensación por litro de leche líquida acopiada (\$120/litro) pagado a la industria.

Cubrirá los incrementos en las compras de leche líquida con respecto al mismo período del año 2019. Promueve, la absorción por parte de la industria (canales formales), de un mayor volumen de leche a un mayor número de productores que puedan haber sido afectados por los cambios en la demanda ocasionados por el aislamiento obligatorio. El mecanismo aplica para empresas que hayan registrado importaciones de leche en polvo entera y/o descremada durante el año 2020.

Departamentos beneficiados: Arauca, Nariño, Caquetá, Huila y Meta.

Recursos aprobados: \$2.700 millones - vigencia 01/05/2020 a 31/07/2020.



**El campo
es de todos**

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20201000129751**

Fecha: **08-07-2020**

Decreto 523 de 2020: Suspende hasta el próximo 30 de junio de 2020, los aranceles a la importación de maíz amarillo, sorgo, frijol soya y torta de soya. Con esta medida se espera contribuir vía insumos al control de los costos de producción afectados por el incremento el valor del dólar.

Resolución 71 del 28 de marzo 2020: Incluye los alimentos balanceados para animales en el régimen de libertad vigilada de productos clave como fertilizantes, plaguicidas, medicamentos veterinarios, productos biológicos de uso pecuario. La medida busca controlar posible especulación con los precios de los principales rubros que hacen parte importante de los costos de producción lechera. (Adjuntamos copia del primer boletín de insumos agropecuarios para mayor información)

Decreto 507 de 2020 / Resolución 78 del 7 de abril 2020: Regula los precios de los productos de primera necesidad en función de sus precios históricos. Se incluyen en esta canasta la leche larga vida y el queso campesino. Junto con el huevo son los productos del sector pecuario incluidos para hacer seguimiento de precios.

El DANE hará seguimiento cada cinco (5) días de los precios de esta canasta de productos de primera necesidad.

A estas medidas se suman otras que apoyan de forma transversal al sector agropecuario:

- a) Normativa y Protocolos para actividad agropecuaria: Con el fin de proteger a los trabajadores agropecuarios se establecen protocolos para aplicación en las unidades productivas agropecuarias y el protocolo de prevención durante el desarrollo del programa de vacunación contra fiebre aftosa

En conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), expedimos la **Circular Externa No. 1 de 2020**, recomendando acciones y protocolos específicos para la prevención, contención y mitigación de dicho virus en personas propietarias de fincas productoras agrícolas, plantas de producción, transformación y almacenaje de alimentos cárnicos y agrícolas, así como trabajadores y personas vinculadas a cada una de estas actividades y transportadores de personas.

Mediante **Resolución 773 de 2020**¹, el Ministerio de Salud y Protección Social adoptó el protocolo de bioseguridad para el manejo y control del riesgo de la enfermedad COVID-19 en el sector pecuario, para las explotaciones avícolas, porcícolas, ganadera, equina, acuícolas, pesquero, y predios productores de pequeñas especies y empresas productoras, importadoras, de almacenamiento, acondicionadoras y comercializadores de insumos pecuarios.

¹ https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20773%20de%202020.pdf



Mediante **Resolución 714 de 2020**, el Ministerio de Salud y Protección Social adoptó el protocolo de bioseguridad para el manejo y control del riesgo del COVID-19 en desarrollo del ciclo de vacunación antiaftosa²

- b) Transporte de productos agropecuarios: El **Decreto 482 de 2020** estableció una serie de medidas que facilitan la operación del servicio público de transporte terrestre y de carga durante la emergencia. Una de ellas es la creación del Centro de Logística y Transporte, el cual estará conformado por: Presidencia de la República, Ministerio de Transporte, Ministro Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Entre otras funciones, el Centro de Logística y Transporte tiene la responsabilidad de adoptar las decisiones que permitan establecer las condiciones de movilidad y tránsito a pasajeros, carga, y demás asuntos excepcionales cuyo transporte y tránsito se permita en el país, velando porque el transporte de bienes objeto de abastecimiento para la población nacional se realice con los menores costos posibles y racionalizando los recursos públicos y privados.

- c) **Mesa de Coordinación para el abastecimiento y la seguridad alimentaria:** Esta iniciativa, liderada por este Ministerio, cuenta con el apoyo y acompañamiento de entidades con presencia regional como el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), el Banco Agrario de Colombia (BAC), la Agencia de Desarrollo Rural (ADR), la Agencia Nacional de Tierras (ANT), el Fondo para el Financiamiento del Sector Agropecuario (FINAGRO), la Autoridad Nacional de Acuicultura y Pesca (AUNAP) y la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria (AGROSAVIA), así como con puntos focales de los Ministerios de Comercio, Industria y Turismo, de Transporte, y de Defensa Nacional.

Esta Mesa realiza seguimiento diario a la disponibilidad y abastecimiento de agro insumos y alimentos en todos los departamentos del territorio nacional, así como un monitoreo a los precios de estos, y a los flujos de transporte de carga y pasajeros. Lo anterior, con el ánimo de contar con información veraz y oportuna para garantizar el abastecimiento y la seguridad alimentaria:

- Coordinar acciones a nivel departamental e interinstitucional de respuesta inmediata ante diferentes afectaciones.
- Generar información sobre la oferta y demanda de agroinsumos y alimentos en los departamentos.

²https://s3.amazonaws.com/static.contextoganadero.com/Publicaciones/Adopta_Protocolo_bioseguirad_desarrollo_ciclo_vacunacion_antiaftosa.pdf



**El campo
es de todos**

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 20201000129751

Fecha: 08-07-2020

- Generar información sobre disponibilidad de mano de obra para las labores agropecuarias en los departamentos.
- Generar información para apoyar al Centro de Logística y Transporte para facilitar las condiciones logísticas y de seguridad para el transporte de los productos agropecuarios.
- Generar información sobre precios de los alimentos en los departamentos

10. Enuncie los retos que la entidad ha identificado para el desarrollo de la actividad lechera, y especifique ¿qué acciones se están tomando en cada uno de estos, para mitigar los efectos que la crisis pueda tener sobre la producción lechera?

Los principales retos del sector lechero se han identificado en diferentes escenarios y documentos los cuales se traducen en el documento CONPES 3675 de 2010 que recoge los principales retos del sector lácteo y define el accionar que ha regido la implementación de política pública para el sector durante los últimos años. Alineada con esta política, se realizó la actualización del *Acuerdo de Competitividad para el Sector Lácteo* al interior del Consejo Nacional Lácteo.

Como se mencionó, en torno al CONPES 3675 de 2010 han orbitado la mayor parte de las acciones e incentivos del Gobierno Nacional para el desarrollo productivo y competitivo del Sector Lácteo. Los 5 grandes objetivos del CONPES 3675 son:

- Mejoramiento de la productividad del eslabón primario de la cadena láctea en las principales zonas productoras del país.
- Promover la integración horizontal y vertical de la cadena con el fin de aumentar la cantidad de leche que se canaliza a través de la industria formal y mejorar el ingreso de los productores.
- Aumentar la competitividad de la cadena láctea impulsando el desarrollo de conglomerados productivos, de manera que en las zonas con ventajas competitivas para la producción de leche se establezcan las inversiones y las condiciones óptimas para su desarrollo.
- Ampliar y abastecer el mercado interno y los mercados internacionales con productos lácteos de calidad a precios competitivos.
- Fortalecer la gestión institucional del sector, y el control legal de las autoridades competentes en la producción, y comercialización de leche y sus derivados y con el fin de erradicar el contrabando de leche y sus derivados.



El derrotero del desarrollo de esta política se describe en las respuestas de la Pregunta 2 de este cuestionario.

Estrategias 2018 - 2022

Como parte de los lineamientos de política para avanzar, en el cuatrienio 2018 - 2022, hacia un campo con mayor equidad y competitividad en alineación con el Plan Nacional de Desarrollo "Pacto por Colombia – Pacto por la Equidad", se encuentran los lineamientos estratégicos propuestos para el desarrollo agropecuario y rural se organizan en torno a tres pilares: i) Desarrollo Rural; ii) Productividad + Rentabilidad = Competitividad; e iii) Institucionalidad Moderna y Tecnificada.

Las estrategias del pilar de productividad + rentabilidad = competitividad, promueven la transformación productiva del agro mediante el ordenamiento de la producción agropecuaria en función del mercado, la adopción de medidas de protección y admisibilidad sanitaria, el acceso a servicios financieros que incentiven mayor rentabilidad en las cadenas de comercialización rural y la gestión integral de riesgos agropecuarios. En este contexto en el sector lácteo se describen las estrategias consideradas de mayor impacto en el sector lácteo colombiano.

a) Estrategia de Ordenamiento de la Producción Agropecuaria, Pesquera y Acuícola:

Bajo las orientaciones del Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 y con el objetivo de Impulsar la transformación productiva, la competitividad agropecuaria y el desarrollo rural, se están desarrollando planes para sectores agropecuarios considerados críticos. De once sectores seleccionados, se han incluido el sector lácteo, la ganadería bovina de carne y la acuicultura.

Estos planes tienen por objetivo identificar los principales desafíos de la cadena, realizar un análisis prospectivo y una visión compartida de la cadena a 20 años, de manera que se defina un plan de acción público – privado que oriente su desarrollo en el mediano y largo plazo.

Con el direccionamiento del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y la activa participación del Consejo Nacional Lácteo (CNL), en 2019 se inició, con apoyo metodológico de la UPRA, el Análisis Situacional del sector lácteo, el cual constituye la primera de cinco etapas de construcción del Plan (Análisis Situacional, Análisis Prospectivo, Lineamientos, Plan de Acción y Plan Maestro de Reconversión Productiva). Se desarrolla un cronograma que concluye en el primer semestre de 2021 al cabo del cual debe estar definido el Plan de Ordenamiento para el sector.

b) Estrategia de Agricultura por Contrato:



Con el objetivo de buscar mayor equidad en la distribución de las utilidades generadas a lo largo de las cadenas de comercialización de los productos agropecuarios, de forma que los productores obtengan mejores y más estables ingresos, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural incentivará, a través de los instrumentos de política sectorial, la conformación de esquemas de articulación directa entre los pequeños y medianos productores y las agroindustrias y grandes superficies, a través de modelos de Agricultura por Contrato, en el marco de la estrategia “Coseche, Venda a la Fija”.

Desde 2018 el sector lácteo ha liderado esta estrategia alcanzando más de 5600 productores beneficiados, en 21 departamentos, desde el año anterior hasta el primer trimestre del presente año. Estos productores, además de garantizar la colocación de su producto, tienen acceso a líneas especiales de crédito (LEC) con tasa subsidiada para capital de trabajo.

c) Pacto por el Crecimiento del Sector Lácteo:

Los pactos sectoriales son acuerdos público-privados orientados a acelerar el crecimiento económico del país, mediante la dinamización de un conjunto de actividades económicas que, por sus condiciones de la oferta, potencial de demanda, capacidad de agregación de valor y externalidades positivas, pueden generar cambios relevantes en la estructura productiva nacional. Se han suscrito 22 pactos por el crecimiento con diversos sectores de la economía, en el sector pecuario, se priorizaron el sector lácteo junto con ganadería de carne bovina y acuicultura.

Posterior a las reuniones de trabajo de los actores públicos y privados del sector, se identificaron tres líneas temáticas para fortalecer: a) Transformación productiva; b) Provisión de Bienes Públicos Sectoriales y Fortalecimiento de la Comercialización; y, c) Sanidad e Inocuidad. En este orden de ideas, por acuerdo entre el sector público y el privado representado por el Consejo Nacional Lácteo (CNL), se establecieron las principales acciones de mejora que requiere el sector para impactar su crecimiento de corto plazo, las cuales se encuentran en desarrollo:

- Diseño e implementación de campañas de promoción al consumo de leche y derivados lácteos, así como la participación en el mercado de compras públicas.
- Caracterización de la informalidad para formular un plan intersectorial para su reducción
- Diseño del Modelo de trazabilidad para el sector lácteo con enfoque “de la Granja a la Mesa”.
- Formulación de propuesta de plan sectorial de aprovechamiento comercial que contenga la oferta exportable y los mercados de interés.



- Análisis del acceso a materias primas e insumos a lo largo de la cadena que, entre otros, incluya una propuesta alrededor de los precios competitivos de la leche.
 - Articulación y divulgación de la estrategia de Agricultura por Contrato para el sector lácteo y sus planes de acción vinculando productores, comercializadores e industriales.
 - Otras acciones relacionadas con transferencia de tecnología, extensión rural, actualización de normas sanitarias.
- d) Plan de Agrologística

Es una estrategia transversal que se encuentra en desarrollo. Comprende todas las actividades en la cadena de suministro necesarias para adecuar la oferta de productos agropecuarios, incluidos los lácteos, con la demanda del mercado.

Esta estrategia tiene el propósito de potenciar la competitividad del sector agropecuario y rural con la inclusión de elementos determinantes en la fase final de la cadena de suministro, buscando por un lado aumentar el impacto de las mejoras en infraestructura logística para la comercialización, y por otro, que la pequeña producción agropecuaria apropie conocimientos y prácticas para mejorar el alistamiento y transporte de sus productos, una vez ha desarrollado su sistema productivo. En otras palabras, el Plan de Agrologística comprende aquellos eslabones de la cadena de suministro que comienzan tras la cosecha de los productos hasta su fase de comercialización.

11. ¿Ha sido efectiva la Resolución 017 de 2012, “por medio se establece el sistema de pagos de leche cruda al proveedor”?

Según lo han manifestado los gremios de la producción como ANALAC y FEDEGAN a través de diferentes medios, este mecanismo ha permitido que el eslabón más débil de la cadena, en este caso el productor, tenga una seguridad en el precio de la leche que produce y vende y que a su vez se reconozca el esfuerzo que pueda reflejarse en términos de calidad de la misma.

Por otra parte, se ha recopilado un volumen de información importante desde hace más de 10 años, lo que le permite al Gobierno Nacional contar con un panorama claro del sector lácteo colombiano.

Vale la pena aclarar que el país aún cuenta con un alto porcentaje de informalidad que no está cubierta por el mecanismo regulatorio dadas sus condiciones de dispersión. No obstante, este Ministerio de manera conjunta con el Consejo Nacional Lácteo, ha venido trabajando en el diseño de estrategias que permitan mejorar la cobertura del sistema.



12. ¿Cómo se están garantizando las compensaciones asignadas al Fondo de Estabilización?

Los Fondos de Estabilización de Precios de Productos Agropecuarios y Pesqueros están regulados en el Capítulo VI de la Ley 101 de 1993 y a su vez, el Fondo de Estabilización para el fomento de la exportación de carne, leche y sus derivados, está reglamentado en el Título 3 de la Parte 11 del Libro 2 del Decreto 1071 de 2015, sometido a las obligaciones del contrato de administración correspondiente, así como al control fiscal de la Contraloría General de la República.

Ahora, los recursos destinados al Fondo de Estabilización para el Fomento de la Exportación de Carne, Leche y sus Derivados - FEP, provienen de la aplicación del Parágrafo 2° del artículo 16° de la Ley 395 de 1997, a través del cual se asignó la destinación específica de un recurso económico, equivalente al 50% del valor del incremento sobre el valor de la Cuota de Fomento Ganadero y Lechero, creada mediante el artículo 2° de la Ley 89 de 1993.

A la fecha, la sexta parte del recaudo total de la Cuota de Fomento Ganadero y Lechero es transferida al Fondo de Estabilización para el Fomento de la Exportación de Carne, Leche y sus Derivados -FEP, y es el recurso utilizado para el pago de las compensaciones de los distintos programas aprobados por el máximo órgano directivo del Fondo de Estabilización para el Fomento de la Exportación de Carne, Leche y sus Derivados -FEP.

13. ¿Qué medidas se han implementado para fortalecer y proteger la Industria lechera en Colombia?

Sobre el particular, informamos que la política para el Sector Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural, establecida en los artículos 64, 65 y 66 de nuestra Constitución Política, y desarrollada entre otras, por la Ley 101 de 1993, está enfocada en los productores, quienes representan un eslabón diferente a la industria lechera.

Por esta razón, hemos dado traslado de esta pregunta al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, mediante Oficio 20201000116051, para que sea resuelta por dicha entidad dentro de sus competencias, de conformidad con el artículo 21 de la Ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo", sustituido por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015 "Por medio de la cual se regula el Derecho Fundamental de Petición y se sustituye un título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo". Se anexa copia del traslado.



No obstante lo anterior, resaltamos las medidas descritas en respuesta a la pregunta 6 de este cuestionario, como la estrategia de Ordenamiento de la Producción Agropecuaria, Pesquera y Acuícola, la estrategia de agricultura por contrato y el Sistema de Pago de Leche Cruda al Productor establecido en la Resolución 17 de 2012.

14. ¿Qué presupuesto ha destinado en los últimos cinco (5) años para el desarrollo del sector lechero?

Sobre el particular, reiteramos el presupuesto indicado en respuesta a la pregunta 2 de este cuestionario.

15. ¿Qué programas y proyectos sobre lácteos, se han visto beneficiados con las ayudas internacionales para el fomento de este sector?

Como se indicó en respuesta a la pregunta 2 de este cuestionario, toda la política del CONPES Lácteo ha sido financiada con recursos de cooperación internacional.

No obstante lo anterior, hemos dado traslado de esta pregunta al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, mediante Oficio 20201000116051, para que sea resuelta por dicha entidad dentro de sus competencias, de conformidad con el artículo 21 de la Ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo", sustituido por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015 "Por medio de la cual se regula el Derecho Fundamental de Petición y se sustituye un título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo". Se anexa copia del traslado.

16. ¿Quiénes han sido los beneficiados del Programa de Transformación Productiva (PTP)?

Hemos dado traslado de esta pregunta al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, mediante Oficio 20201000116051, para que sea resuelta por dicha entidad dentro de sus competencias, de conformidad con el artículo 21 de la Ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo", sustituido por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015 "Por medio de la cual se regula el Derecho Fundamental de Petición y se sustituye un título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo". Se anexa copia del traslado.

17. ¿Cuáles han sido los principales países de los que se importa leche en los últimos cinco años? Indique país y número de toneladas.

Importaciones Leche en Polvo (toneladas)



**El campo
es de todos**

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 20201000129751

Fecha: 08-07-2020

País	2015	2016	2017	2018	2019	2020*
Estados Unidos	7.764	19.664	12.318	12.603	25.703	17.153
Bolivia		4.140	4.960	2.833	3.849	1.734
México	1.237	10.440	3.673	4.141	3.514	1.328
Portugal				575	1.998	300
Polonia	1.138	1.284	497	1.832	1.576	429
España	1.174	791	1.401	1.008	1.373	1.867
Argentina		325		450	876	477
Francia	589	1.347	1.717	1.717	718	1.016
Irlanda	764	943	292	800	700	325
República Checa	1.050	384	465	325	624	199
Uruguay		1.000	50	1.874	400	150
Chile	2.444	13		-	330	-
Alemania	0	0	0	75	323	72
Países Bajos	225	1.225	299	25	225	181
Perú	79	98	144	175	224	-
Ecuador	720	542	650	-	94	-
Italia					44	
Taiwán (China)				0	0	
Brasil	23	68	91	48		
Costa Rica	-	1	-	-	-	-
Colombia			32			9
Total general	17.207	42.264	26.590	28.481	42.571	25.239

*Datos a marzo

Fuente: DIAN-DANE

18. Sírvase indicar cuál ha sido la producción nacional de leche en los últimos cinco años.

Como se indicó anteriormente, se relaciona el comportamiento de producción anual (litros/día):



El campo
es de todos

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 20201000129751

Fecha: 08-07-2020

AÑO	VOLUMEN (LT/DIA)	FUENTE
2014	19.352.463	Censo Nacional Agropecuario 2014
2015	19.321.092	USP (Ajusta con variación de acopio formal)
2016	18.870.795	USP (Ajusta con variación de acopio formal)
2017	19.879.438	USP (Ajusta con variación de acopio formal)
2018	20.088.851	USP (Ajusta con variación de acopio formal)
2019	18.645.214	USP (Ajusta con variación de acopio formal)
2020	18.912.465	USP (Ajusta con variación de acopio formal)

Fuente: Año 2014 Censo Nacional Agropecuario - DANE, Años 2015 - 2020 Calculos Unidad de Seguimiento de Precios de la leche USP Ministerio de Agricultura

19. Indique qué proporción de la producción de leche se destina a consumo interno y si se exporta algún margen. En caso de ser afirmativa esta última respuesta, indique los países a los que se exportan estos productos.

Las exportaciones de productos lácteos no representan un volumen apreciable respecto a la producción nacional. Sin embargo, tienen enorme significado teniendo en cuenta el número de mercados abiertos (16) y el tipo de productos exportados representados principalmente por aquellos que tienen mayor agregación de valor.

PRINCIPALES PAISES DE DESTINO DE LAS EXPORTACIONES DE PRODUCTOS LÁCTEOS - 2019 Partidas (0401-0406)				
País Destino	Productos	Ton Netas	FOB Miles US\$	Part Miles US\$
Estados Unidos	040690 - Los demás quesos.	188	2,346	49%
	040610 - Quesos frescos	324	1,184	
	040510 - Mantequilla	109	485	
	040310 - Yogurt	248	560	
	040390 - Las demás leches fermentadas	104	161	
Chile	040610 - Quesos frescos	59	1,046	14%
	040299 - Leche condensada	115	292	



**El campo
es de todos**

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20201000129751**

Fecha: **08-07-2020**

	040310 – Yogurt	9	35	
Federación Rusa	040510 – Mantequilla	150	665	10%
	040210 - Leche en polvo descremada	50	138	
	040221 - Leche en polvo entera	50	158	
Ecuador	040310 – Yogurt	233	393	9%
	040299 - Leche condensada	116	338	
	040210 - Leche en polvo descremada	36	170	
México	040221 - Leche en polvo entera	180	549	6%
Perú	040590 - Grasa láctea anhidra ("butteroil").	50	261	4%
	040299 - Leche condensada	45	155	
Aruba	040310 – Yogurt	24	91	2%
	040210 - Leche en polvo descremada	59	51	
	040610 - Quesos frescos	22	71	
	040110 - Leche Líquida entera	31	27	
Curazao	040610 - Quesos frescos	18	52	1%
	040620- Queso rallado o en polvo	6	19	
	040690 - Los demás quesos.	8	25	
	040310 – Yogurt	19	20	
Venezuela	040690 - Los demás quesos.	7	60	1%
	040221 - Leche en polvo entera	11	40	
Otros países		92	271	3%
TOTAL		2,361	9,662	100%

Fuente: DANE

**PRINCIPALES PAISES DE DESTINO DE LAS EXPORTACIONES DE PRODUCTOS LÁCTEOS -
2018**

Partidas (0401-0406)

País Destino	Productos	Ton Netas	FOB Miles US\$	Part Miles US\$
Federación Rusa	040510 – Mantequilla	525	2,585	31%
	040221 - Leche en polvo entera	1,475	3,956	
Estados Unidos	040690 - Los demás quesos.	145	1,958	24%
	040510 – Mantequilla	342	1,574	
	040610 - Quesos frescos	218	882	
	040310 – Yogurt	158	388	



**El campo
es de todos**

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20201000129751**

Fecha: **08-07-2020**

	040390 - Las demás leches fermentadas	129	203	
Venezuela	040221 - Leche en polvo entera	1,410	4,723	23%
Ecuador	040210 - Leche en polvo descremada	337	1,601	10%
	040310 - Yogurt	219	455	
	040299 - Leche condensada	44	130	
Chile	040610 - Quesos frescos	36	628	4%
	040690 - Los demás quesos.	16	265	
	040310 - Yogurt	7	27	
Perú	040299 - Leche condensada	173	612	3%
	040490 - Lactosueros	33	31	
	040150 - Leche y nata sin concentrar	17	39	
	040120 - Leche líquida entera	21	19	
Costa Rica	040299 - Leche condensada	59	176	1%
Aruba	040390 - Las demás leches fermentadas	7	42	1%
	040120 - Leche líquida entera	41	36	
	040310 - Yogurt	16	53	
Cuba	040299 - Leche condensada	4	12	0%
	040150 - Leche y nata sin concentrar	2	8	
Curazao	040690 - Los demás quesos.	7	9	0%
	040610 - Quesos frescos	6	23	
	040120 - Leche líquida entera	4	4	
Otros países		153	440	2%
TOTAL		5,606	20,880	100%

Fuente: DANE

**PRINCIPALES PAISES DE DESTINO DE LAS EXPORTACIONES DE PRODUCTOS LÁCTEOS -
AÑO 2017**

Partidas (0401-0406)

País Destino	Productos	Ton Netas	FOB Miles US\$	Part Miles US\$
Federación Rusa	040221 - Leche en polvo entera.	1,500	4,600	30%
	040510 - Mantequilla	424	1,993	
Ecuador	040210 - Leche en polvo descremada	827	3,775	19%
	040310 - Yogurt	167	310	
	040299 - Leche condensada	39	170	
Panamá	040221 - Leche en polvo entera.	523	1,874	16%



**El campo
es de todos**

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20201000129751**

Fecha: **08-07-2020**

	040210 - Leche en polvo descremada	373	1,575	
Estados Unidos	040690 - Los demás quesos.	142	1,943	14%
	040610 - Quesos frescos	112	613	
	040310 - Yogurt	164	445	
	040390 - Las demás leches fermentadas	80	161	
	040299 - Leche condensada	2	16	
Venezuela	040221 - Leche en polvo entera.	361	1,196	6%
	040229 - Las demás leches con adición de azúcar.	27	103	
Chile	040610 - Quesos frescos	37	681	3%
	040310 - Yogurt	6	30	
Costa Rica	040299 - Leche condensada	255	664	3%
Perú	040299 - Leche condensada	153	511	3%
	040291 Las demás leches concentradas.	19	75	
	040490 - Lactosueros	20	18	
Otros países		332	1,247	6%
TOTAL		5,561	21,999	100%

Fuente: DANE

PRINCIPALES PAISES DE DESTINO DE LAS EXPORTACIONES DE PRODUCTOS LÁCTEOS AÑO 2016 Partidas (0401-0406)				
País Destino	Productos	Ton Netas	FOB Miles US\$	Part Miles US\$
Estados Unidos	040690 - Los demás quesos.	137	1,956	61%
	040610 - Quesos frescos	118	657	
	040390 - Las demás leches fermentadas	74	150	
	040310 - Yogurt	45	126	
Chile	040610 - Quesos frescos	47	839	18%
	040310 - Yogurt	6	35	
Perú	040299 - Leche condensada	68	216	5%
Panamá	040210 - Leche en polvo descremada	60	234	4.9%
Aruba	040120 - Leche líquida entera	53	46	2%
	040390 - Las demás leches fermentadas	36	30	
Otros países		160	448	9%
TOTAL		804	4,737	100%



**El campo
es de todos**

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20201000129751**

Fecha: **08-07-2020**

Fuente: DANE

PRINCIPALES PAISES DE DESTINO DE LAS EXPORTACIONES DE PRODUCTOS LÁCTEOS AÑO 2015 Partidas (0401-0406)				
País Destino	Productos	Ton Netas	FOB Miles US\$	Part Miles US\$
Venezuela	040221 - Leche en polvo entera	6,000	18,600	80%
	040299 - Leche condensada	16	82	
Estados Unidos	040690 - Los demás quesos.	112	1,685	14%
	040610 - Quesos frescos	191	806	
	040390 - Las demás leches fermentadas	80	170	
	040299 - Leche condensada	13	104	
	040310 - Yogurt	31	87	
	040510 - Mantequilla	93	306	
Chile	040610 - Quesos frescos	30	540	2%
	040310 - Yogurt	5	27	
Ecuador	040210 - Leche en polvo descremada	25	113	1%
	040299 - Leche condensada	41	174	
Costa Rica	040299 - Leche condensada	41	122	0.5%
Otros países		243	471	2%
TOTAL		6,921	23,287	100%

Fuente: DANE

20. Indique cuantas plantas concentradoras de leche existen en el país, especificando ubicación y forma de operación (propiedad de cooperativa, de empresa, cofinanciada, etc.)

Este Ministerio no cuenta con información del número de plantas concentradoras de leche existentes en el país. Sin embargo, a continuación presentamos la información de plantas pulverizadoras:



**El campo
es de todos**

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 20201000129751

Fecha: 08-07-2020

Razon Social	NIT	Condición / Tipo de Persona	Departamento	Municipio de Planta
COOPERATIVA COLANTA	890904478	Cooperativa	ANTIOQUIA	SAN PEDRO
			ANTIOQUIA	MEDELLIN
			CESAR	VALLEDUPAR
			CORDOBA	PLANETA RICA
			CUNDINAMARCA	FUNZA
			QUINDIO	ARMENIA
NESTLE DE COLOMBIA	860002130	Persona Jurídica	CAQUETA	FLORENCIA
COOPERATIVA DE PRODUCTORES DE LECHE DE LA COSTA ATLÁNTICA - COOLECHERA LTDA	890101897	Cooperativa	CESAR	VALLEDUPAR
			ATLANTICO	BARRANQUILLA
PROCESADORA DE LECHE S.A (PARMALAT)	890903711	Persona Jurídica	BOLIVAR	CARTAGENA
			ANTIOQUIA	MEDELLIN
			CORDOBA	CERETE
INDULACTEOS DE COLOMBIA	900579930	Persona Jurídica	CUNDINAMARCA	CHIA
INDUNILLO SAS	804009833	Persona Jurídica	SANTANDER	SABANA DE TORRES
			SANTANDER	BUCARAMANGA

Fuente: Agentes compradores de leche cruda - USP-MADR

21. Sírvase indicar cuál es la capacidad de las plantas concentradoras existentes en el país

Como se mencionó en la respuesta al punto anterior, a continuación presentamos la información de plantas pulverizadoras:

Empresas Pulverizadoras

Razon Social	Capacidad Instalada de pulverización (Lts /Día)	Capacidad de Almacenamiento (Toneladas)
COPERATIVA COLANTA	1.640.000	8.000
NESTLÉ DE COLOMBIA	600.000	6.000
COOLECHERA LTDA	216.000	1.500
PROCESADORA DE LECHE S.A (PARMALAT)	200.000	1.333
INDULACTEOS DE COLOMBIA SAS	40.000	500
PASTERIZADORA LECHE HOMOLAC	35.000	Nd
INDUNILLO SAS	13.000	11

Fuente: Agentes Compradores de Leche Cruda - USP MADR

22. Sírvase indicar si la entidad tiene algún rubro destinado a la financiación o promoción en la construcción de plantas concentradoras de leche.



**El campo
es de todos**

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20201000129751**

Fecha: **08-07-2020**

Una de las formas de acceder a financiación para este tipo de inversión es a través de la *Línea Especial de Crédito (LEC) A Toda Máquina e Infraestructura Sostenible*, en la cual se encuentran entre las siguientes actividades financiables:

- Infraestructura para procesos de producción
- Infraestructura para procesos de transformación y comercialización

Tipo de Productor	Tasa de Redescuento	Subsidio	Tasa de interés con subsidio	**Subsidio adicional	Tasa de Interés con subsidio adicional
Pequeño	DTF - 3.5% e.a. *IBR -3.5%	3% e.a.	Hasta DTF + 2% e.a. Hasta *IBR +1.9%	1% e.a.	Hasta DTF + 1% e.a. Hasta *IBR +0.9%
Mediano	DTF e.a. *IBR	3% e.a.	Hasta DTF + 3% e.a. Hasta *IBR +2.9%	1% e.a.	Hasta DTF + 2% e.a. Hasta *IBR +1.9%
Grande	DTF + 1% e.a. *IBR +0.9%	3% e.a.	Hasta DTF + 4% e.a. Hasta *IBR +3.9%	1% e.a.	Hasta DTF + 3% e.a. Hasta *IBR +2.9%

*IBR y Spread en términos nominales

**Subsidio adicional si cumple con cualquiera de estas actividades asociadas a la infraestructura y equipos de manejo del recurso hídrico (riego y drenaje) o fuentes de energía alternativa (eólica, solar, biomasa), así como cuando el productor haya implementado la facturación electrónica.

El crédito será entre cinco (5) a ocho (8) años. - Subsidio será hasta de ocho (8) años. - El periodo de gracia será hasta de (en 1) año.

Se ilustran tasas de interés con subsidio según el tamaño del productor. Se invita a conocer el portafolio de servicios de FINAGRO: www.finagro.com.co

23. Indique el rubro que se ha destinado específicamente a acciones orientadas para construir plantas concentradoras de leche por parte de la entidad en los últimos cinco años.

No hay un rubro destinado específicamente para el efecto. Se debe tener en cuenta que, si bien FINAGRO cuenta con líneas para financiación de la actividad económica a lo largo de la cadena, los recursos de fomento del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural se dirigen a apoyar la actividad productiva en el sector primario.

24. Sírvase indicar que medidas está tomando la entidad para garantizar que la producción nacional de lácteos sea procesada antes que desperdiciada.

Se debe hacer precisión en lo planteado en la pregunta. La producción de leche cruda, es decir el producto obtenido por ordeño de bovinos, bufalinos o caprinos, en los predios de producción primaria *no se desperdicia*, se distribuye por diversos canales



**El campo
es de todos**

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 20201000129751

Fecha: 08-07-2020

y eslabones de la cadena en los cuales se consume o transforma. Así lo confirma lo establecido por el DANE (ENA, 2017) según lo cual la leche producida en Colombia tiene los siguientes destinos: Consumida en finca (7.4%), Procesada en finca (8.3%), Vendida a la industria (52.6%), Vendida a intermediarios (31.7%). Es decir, en condiciones normales de mercado, no existe "desperdicio" o destrucción de la leche, esto es diferente al análisis relacionado al tipo de canal por el que se realice el consumo o transformación de la leche (tradicionalmente denominados canales formales o informales, tema tratado en otra pregunta).

25. ¿Sírvese indicar cuál ha sido la producción de leche por cada departamento del país?

Corte Abril 2020

Departamento	Vol. Anual en Litros	Vol. Litro Día	Participación %
Antioquia	390.466.636	3.226.997	17%
Cundinamarca	305.806.307	2.527.325	13%
Boyacá	182.804.586	1.510.782	8%
Córdoba	164.469.851	1.359.255	7%
Cesar	128.128.877	1.058.916	6%
Magdalena	110.842.301	916.052	5%
Santander	102.704.763	848.800	4%
Caquetá	97.105.203	802.522	4%
Bolívar	88.368.380	730.317	4%
Tolima	78.066.414	645.177	3%
Sucre	75.071.878	620.429	3%
Nariño	57.796.535	477.657	3%
Arauca	53.839.098	444.951	2%
La Guajira	50.997.694	421.469	2%
Huila	50.404.439	416.566	2%
Valle del Cauca	49.647.527	410.310	2%
Cauca	47.406.592	391.790	2%
Norte de Santander	39.101.259	323.151	2%
Caldas	34.968.104	288.993	2%
Atlántico	27.739.428	229.251	1%
Meta	24.023.691	198.543	1%
Casanare	23.671.073	195.629	1%
Risaralda	22.022.092	182.001	1%
Quindío	20.230.384	167.193	1%
Putumayo	17.431.549	144.062	1%
Vichada	16.431.991	135.802	1%
Choco	14.417.384	119.152	1%
Guaviare	13.677.855	113.040	1%
Otros	766.371	6.334	0%
Total	2.288.408.261	18.912.465	100%



**El campo
es de todos**

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20201000129751**

Fecha: **08-07-2020**

Fuente: Año 2014 Censo Nacional Agropecuario - DANE, Años 2015 - 2020 Calculos Unidad de Seguimiento de Precios de la leche USP Ministerio de Agricultura

26. ¿Sírvese aportar la cifra de ganaderos que hay en el país dedicados a la producción de leche?

De acuerdo con los datos DANE (CNA 2014) y algunos ajustes realizados por la UPRA, en el país **396.800 unidades productivas agropecuarias producen leche**, de las cuales, 125.326 tienen orientación exclusiva a producción de leche, 196.035 unidades productivas tienen orientación doble propósito y 75.439 tiene orientación productiva cárnica.

27. ¿Sírvese indicar si tiene identificado cuales son las empresas dedicadas al procesamiento de leche en el país, de ser afirmativa la respuesta, indicar de ese registro, el porcentaje o litros de leche que procesa cada una? ¿Indicar los nombres de las principales procesadoras de leche del país?

Se relacionan a continuación los principales procesadores de la leche que reportan a la Unidad de Seguimiento de Precios (USP) del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural:



**El campo
es de todos**

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 20201000129751

Fecha: 08-07-2020

N°	RazonSocial	NitCedula	DigitoVerf icacion	Volumen Promedio Litro de Leche / Dia	Departamento	Municipio
1	Cooperativa Colanta	890904478	6	2.381.926	ANTIOQUIA	MEDELLIN
2	ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS SA	860025900	2	1.084.322	CUNDINAMARCA	SOPO
3	PRODUCTOS NATURALES DE LA SABANA S.A.	860004922	4	729.858	CUNDINAMARCA	CAJICA
4	Nestlé de Colombia S.A.	860002130	9	294.676	BOGOTA	BOGOTA, D.C.
5	PROCESADORA DE LECHE S.A	890903711	3	271.790	BOGOTA	BOGOTA, D.C.
6	GLORIA COLOMBIA S.A	830507278	9	243.703	CUNDINAMARCA	COGUA
7	Lácteos Betania S.A.	811037075	4	241.583	ANTIOQUIA	SANTA ROSA DE OSOS
8	FRESKALECHE S.A.S	800114766	5	188.775	SANTANDER	BUCARAMANGA
9	Alimentos del Valle S.A.	890110964	6	187.814	CAUCA	CALOTO
10	COOLECHERA LTDA	890101897	2	183.849	ATLANTICO	BARRANQUILLA
11	PARMALAT COLOMBIA LTDA	800245795	0	167.648	BOGOTA	BOGOTA, D.C.
12	SABANALAC S.A.	860512466	6	161.707	CUNDINAMARCA	CAJICA
13	PRODUCTOS LACTEOS AURA S.A.S.	811029525	3	160.511	ANTIOQUIA	RIONEGRO
14	COMPANIA LECHERA DE EL MORTIÑO SAS	832008464	9	130.406	CUNDINAMARCA	COGUA
15	CENTRAL LECHERA DE MANIZALES S.A	900083863	1	121.732	CALDAS	MANIZALES
16	LACTEOS LA ARBOLEDA SAS	900591038	9	118.376	CUNDINAMARCA	CAJICA
17	LAKTOLAND SAS	860059539	2	117.994	CUNDINAMARCA	COGUA
18	PRODUCTOS LACTEOS COLFRANCE C P S EN	800255713	1	114.442	CUNDINAMARCA	FUQUENE
19	HECTOR ORLANDO RINCON FORERO	11345995		106.330	CUNDINAMARCA	ZIPAQUIRA
20	LACTEOS LA ESMERALDA SAS	900784167	1	92.367	CUNDINAMARCA	MADRID
21	DERIVADOS LACTEOS DEL NORTE S.A.S	800243613	1	92.314	ANTIOQUIA	SANTA ROSA DE OSOS
22	COOPERATIVA DE PRODUCTOS LÁCTEOS DE	891201294	4	91.028	NARIÑO	PASTO
23	PASTEURIZADORA SANTODOMINGO S.A	830018198	1	85.687	CUNDINAMARCA	SIMIJACA
24	LÁCTEOS DEL CESAR S.A	892301290	8	85.639	CESAR	VALLEDUPAR
25	ALIMENTOS GAMAR S.A.S	900767372	1	82.055	CAQUETA	ALBANIA
26	QUESOS LA FLORIDA SAS	805025961	1	76.199	VALLE DEL CAUCA	CALI
27	LACTEOS Y ALIMENTOS CASTILAC SAS	900329156	9	75.369	CUNDINAMARCA	SOPO
28	COMPANIA PROCESADORA Y DISTRIBUIDOR	860043347	5	73.815	CUNDINAMARCA	CAJICA

28. ¿Indicar cuáles son los patrones de consumo de leche y productos lácteos por estrato, al igual que señalar cual es porcentaje de leche consumida per cápita en el país?

La información corresponde a los productos con valor agregado de mayor consumo y volumen de ventas, no se tiene disponible por estratos, se incluye grafica con participación registrada al primer trimestre 2020. En cuanto al consumo per cápita Colombia para 2019 alcanzó los 152 litros persona año.



**El campo
es de todos**

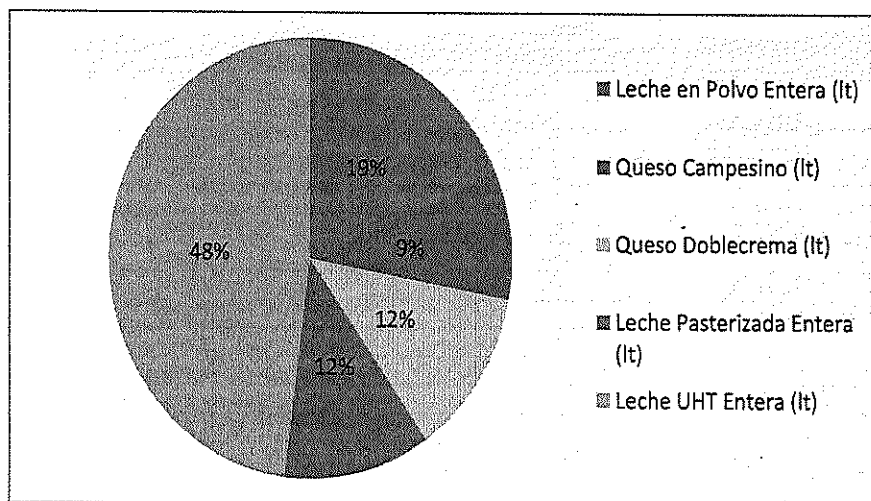
Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 20201000129751

Fecha: 08-07-2020



29. ¿Cuál es la cifra que el Ministerio respecto al pago promedio por litro de leche al productor?



**El campo
es de todos**

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 20201000129751

Fecha: 08-07-2020

Periodo	Precio Base Regulado (\$/lt)	Precio Final Pagado al Proveedor (\$/lt)
ene-18	\$ 983	\$ 1.048
feb-18	\$ 979	\$ 1.046
mar-18	\$ 1.012	\$ 1.068
abr-18	\$ 1.014	\$ 1.071
may-18	\$ 1.019	\$ 1.075
jun-18	\$ 1.021	\$ 1.074
jul-18	\$ 1.021	\$ 1.064
ago-18	\$ 1.033	\$ 1.076
sep-18	\$ 1.034	\$ 1.078
oct-18	\$ 1.026	\$ 1.072
nov-18	\$ 1.027	\$ 1.073
dic-18	\$ 1.031	\$ 1.076
ene-19	\$ 1.025	\$ 1.073
feb-19	\$ 1.013	\$ 1.071
mar-19	\$ 1.056	\$ 1.128
abr-19	\$ 1.064	\$ 1.139
may-19	\$ 1.067	\$ 1.153
jun-19	\$ 1.078	\$ 1.162
jul-19	\$ 1.061	\$ 1.163
ago-19	\$ 1.066	\$ 1.161
sep-19	\$ 1.076	\$ 1.175
oct-19	\$ 1.081	\$ 1.187
nov-19	\$ 1.081	\$ 1.194
dic-19	\$ 1.075	\$ 1.184
ene-20	\$ 1.060	\$ 1.187
feb-20	\$ 1.063	\$ 1.205
mar-20	\$ 1.127	\$ 1.246
abr-20	\$ 1.126	\$ 1.254

Fuente: Unidad de Seguimiento de Precios de la leche – Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural – Reporte Agentes compradores de Leche Cruda

30. ¿Cuál ha sido el incremento del precio base que se paga al productor en los últimos 10 años?

Fecha	Variación
2009	-0,16%
2010	3,58%
2011	7,32%
2012	1,17%
2013	4,91%
2014	-0,77%
2015	8,30%
2016	7,08%
2017	4,00%
2018	3,10%
2019	8,03%

Fuente: USP



31. ¿Qué medidas ha adoptado esta cartera para verificar que en las empresas compradoras y procesadoras se esté cumpliendo con la norma que regula el precio al productor?

El sistema prevé una primera verificación y análisis de la información reportada por las empresas o agentes compradores de leche cruda, por parte de la Unidad de Seguimiento de Precios de la Leche, esto en el marco del deber de reporte establecido en la Resolución 17 de 2012. No obstante, la Superintendencia de Industria y Comercio realiza visitas de campo, recibe denuncias de incumplimiento por parte de productores, procesadores y de la misma Unidad, la SIC en el marco de sus funciones adopta las medidas e impone las sanciones a que haya lugar cuando se constatan los incumplimientos al régimen de precios.

32. ¿Qué medidas ha adoptado y tiene pensado adoptar, el Ministerio de Agricultura y el Consejo Nacional Lácteo frente a mecanismos que permitan regular el mercado en la actual coyuntura que afronta la cadena? ¿Se han revisado aspectos como promoción a las exportaciones, compras públicas localizadas, incremento del consumo y búsqueda de acuerdos comerciales entre industriales y productores?

De acuerdo con lo presentado en la respuesta a la pregunta 10 de este cuestionario, en el marco del pacto por el crecimiento y el empleo del sector lácteo fueron identificados tres líneas temáticas para fortalecer el sector: a) Transformación productiva; b) Provisión de Bienes Públicos Sectoriales y Fortalecimiento de la Comercialización; y, c) Sanidad e Inocuidad. En este orden de ideas, por acuerdo entre el sector público y el privado representado por el Consejo Nacional Lácteo (CNL), se establecieron las principales acciones de mejora que requiere el sector para impactar su crecimiento de corto plazo, las cuales se encuentran en desarrollo:

- Diseño e implementación de campañas de promoción al consumo de leche y derivados lácteos, así como la participación en el mercado de compras públicas.
- Caracterización de la informalidad para formular un plan intersectorial para su reducción
- Diseño del Modelo de trazabilidad para el sector lácteo con enfoque “de la Granja a la Mesa”.
- Formulación de propuesta de plan sectorial de aprovechamiento comercial que contenga la oferta exportable y los mercados de interés.
- Análisis del acceso a materias primas e insumos a lo largo de la cadena que, entre otros, incluya una propuesta alrededor de los precios competitivos de la leche.



**El campo
es de todos**

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 20201000129751

Fecha: 08-07-2020

- Articulación y divulgación de la estrategia de Agricultura por Contrato para el sector lácteo y sus planes de acción vinculando productores, comercializadores e industriales.
- Otras acciones relacionadas con transferencia de tecnología, extensión rural, actualización de normas sanitarias.

33. ¿Qué acciones se han adelantado, para fortalecer el sistema de compras públicas localizadas, a los productores de leche del país? e indicar a cuánto asciende el monto invertido para este fin, de otra parte indicar en que zonas geográficas del país se focalizan las compras realizadas indicando litros de leche destinados a cada una de ellas.

En los últimos cinco (5) años, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural apoyó con recursos propios que ascendieron a 18 mil millones de pesos, gracias al presupuesto aprobado por el Congreso de la República, durante el año 2015, la compra y distribución de leche fortificada en el marco de una estrategia denominada "Leche para la Paz", a través de la cual se distribuyeron 6.999.980 litros de leche fortificada, que beneficiaron aproximadamente a 36.842 familias.

La intervención se realizó en 105 municipios de los departamentos de Nariño, Guajira, Cauca, Magdalena, Guajira, Bolívar, Córdoba y Cesar, municipios priorizados por el Plan de Atención y Mitigación de Riesgo de Desnutrición liderado por el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar.

Este programa se ha dirigido a atender los municipios más vulnerables del territorio nacional de acuerdo marco de clasificación definido por el ICBF, como aliado estratégico de este instrumento.

Sin detrimento de esto, gracias a la política CONPES 3675, se han fortalecido figuras como los conglomerados productivos o cluster lácteo, con el apoyo del MINCIT y las cámaras de comercio, en Boyacá, Bogotá Cundinamarca, Atlántico, Nariño, Antioquia, Meta (cluster del pan de arroz a base de leche), a través de los cuales, los actores de la cadena territorial, están priorizando acciones que atienden la política láctea nacional, entre las que se destacan promoción al consumo y el fortalecimiento de la cadena de comercialización regional. Es una iniciativa público-privada naciente que debe fortalecerse por el Gobierno Nacional, pues permite concentrar programas territoriales como por ejemplo las compras institucionales públicas, donde convergen compradores potenciales como los programas departamentales y municipales, así como, instituciones educativas, entre otras.



34. ¿Cuántas ruedas de negocios ha promovido esta cartera y en conjunto con el Ministerio de Comercio, para propiciar mejores condiciones de mercado para los productores de leche del país?

En el marco de nuestra competencia, es necesario precisar que en la política láctea se cuenta con dos instrumentos de ruedas de negocio. La primera, se enmarca en Rueda de negocio a través de subasta en Bolsa Mercantil de Colombia y la segunda, se enmarca en ruedas de negocio que propicia el Ministerio de Comercio Industria y Turismo, con los microempresarios y pequeños empresarios del sector en el marco de programas propios de dicho Ministerio, atendiendo el CONPES 3675.

En lo pertinente al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, durante el año 2018, se promovió y desarrollaron cerca de 13 jornadas de ruedas de negocio a través de subastas públicas con la Bolsa Mercantil de Colombia. Recursos utilizados cercanos a \$4.000 millones de pesos por el mecanismo de compensación y estabilización de precios del Fondo de Estabilización de Precios Se vendieron cerca de 5.500 toneladas de leche en polvo.

Este instrumento que fue socializado con el Consejo Nacional Lácteo, como organismo consultivo de instrumentos de política láctea, permite facilitar la comercialización de leche en polvo donde múltiples participantes de la cadena láctea puedan adquirir de manera eficiente materia prima de producción nacional, con la calidad garantizada y a precios competitivos, para reducir el volumen de leche a importar.

Por último y a través de la estrategia de agricultura por contrato, a la fecha, 5.705 productores de leche y sus derivados, han vendido por anticipado su producción. Los principales departamentos son: Antioquia, Boyacá, Caldas, Cundinamarca y Caquetá.

Hemos dado traslado de esta pregunta al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, mediante Oficio 20201000116051, para que sea resuelta por dicha entidad dentro de sus competencias, de conformidad con el artículo 21 de la Ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo", sustituido por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015 "Por medio de la cual se regula el Derecho Fundamental de Petición y se sustituye un título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo". Se anexa copia del traslado.

35. ¿Qué acciones se han diseñado para promover el consumo interno de leche y derivados?

Programa Público-Privado de Promoción al Consumo (2018-2019):



**El campo
es de todos**

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20201000129751**

Fecha: **08-07-2020**

A través de este programa se busca seguir incentivando el consumo de leche y derivados lácteos en el mercado nacional a través de campañas en medios masivos y eventos regionales, el recurso asignado para esta campaña durante el **2019** fue de \$2.500 millones de los cuales el Ministerio de Agricultura aportó \$2.000 millones y la industria representada en ASOLECHE \$500 millones. Esta inversión se suma al recurso invertido en 2018 por valor de \$4.000 millones (\$3.000 millones MADR y \$1.000 millones ASOLECHE).

El alcance de este programa es de tipo transversal, promueve el consumo de leche líquida y derivados lácteos, promoviendo ante todo su valor nutricional, fortalecimiento del sistema inmune, consumo en familia, consumo por segmentos de edad, preparaciones gastronómicas, entre otros.

36. ¿Cuántos laboratorios de referencia hay operativos en el país?

La Resolución 017 de 2012 que establece el sistema de pago por calidad de la leche cruda, tuvo a través de su Resolución 468 de 2015, el modificadorio que estableció que el sistema de análisis de calidad de la leche cruda para el pago por calidad composicional e higiénica, se realice a través de laboratorios acreditados en la Norma NTC - ISO/IEC17025:2005, ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC. Desde entonces, año 2015, se cuenta con un creciente y fortalecido sistema que genera transparencia en el análisis y pago a los productores, del cual ya forman parte:

AGROSAVIA-Tibatitá, AGROSAVIA-Obonuco, La Universidad de Antioquia, Alpina, Colanta, Coolechera y Nestlé.

Vale la pena destacar que el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural impulsó la oferta pública de laboratorios en 2015, a través de los laboratorios de AGROSAVIA y la Universidad de Antioquia. El Centro de Desarrollo Tecnológico de Atlántico, perdió la acreditación, pero se espera adelante lo pertinente para obtener nueva acreditación ante la ONAC, que amplíe la oferta en la Costa Atlántica.

37. Sírvase indicar ¿Cuáles son las cifras de importación de leche en polvo, de los últimos 10 años y los países de donde proviene?

Favor remitirse a las respuestas de las preguntas No. 8 y 17 de este cuestionario.

38. ¿Cuántos reajustes se han hecho al precio base de la leche en los últimos años?

Los ajustes se llevan a cabo anualmente desde el año 2012. En total se han realizado 8 ajustes bajo la Resolución 017 de 2012.



39. ¿Existe por parte de esta cartera un programa de apoyo al almacenamiento de leche? ¿De ser afirmativa la respuesta explicar de manera concreta en que consiste y desde cuando viene funcionando?

En el marco de instrumentos de política láctea, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural ha diseñado el Incentivo al almacenamiento de leche en polvo y/o derivados (quesos, leche UHT), como medida para atender coyunturas puntuales generadas por excedentes de leche en el país, que surgen cuando en un año de adecuadas condiciones climáticas que mejoran e incrementan el volumen productivo del país, se suman las crecientes importaciones de leche que realiza la industria de alimentos, e inclusive se puede sumar un descenso del consumo por épocas de vacaciones escolares, lo que en su conjunto genera altos inventarios para la industria láctea, por lo cual, se pone en riesgo la continuidad o mitigación de volúmenes de compra de leche al productor nacional. Como ya se expresó, es una medida coyuntural, que no se utilizaba desde el año 2015 cuando se asignaron cerca de 550 millones de pesos para incentivo al almacenamiento de leche cerca de 2.000 toneladas de leche en polvo, pero que ha sido necesaria en los dos últimos años.

En el año 2018, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural asignó recursos por 1.400 millones de pesos para el incentivo al almacenamiento de leche en polvo (hasta 3.160 toneladas) y quesos madurados (hasta 266 toneladas) a nivel nacional; y en 2019 se asignaron cerca de 301 millones de pesos, para otorgar incentivo al almacenamiento de quesos madurados (hasta 74 toneladas) y leche UHT (hasta 1.268 toneladas) para promover compras de leche en Cauca y Nariño por parte de los procesadores-compradores, luego del paro nacional que boqueó la movilización en dichos territorios.

40. Indicar si existe un mecanismo de Cobertura al diferencial de precios.

Acuerdo 08-2020 – Fondo de Estabilización de Precios (FEP): Como se señaló en la respuesta a la pregunta 9 de este cuestionario, se brinda apoyo a los productores primarios de leche líquida y fortalece los niveles de comercialización formal. Establece el mecanismo de compensación por litro de leche líquida acopiada (\$120/litro) pagado a la industria.

Cubrirá los incrementos en las compras de leche líquida con respecto al mismo período del año 2019. Promueve, la absorción por parte de la industria (canales formales), de un mayor volumen de leche a un mayor número de productores que puedan haber sido afectados por los cambios en la demanda ocasionados por el aislamiento obligatorio. El mecanismo no aplica para empresas que hayan registrado importaciones de leche en polvo entera y/o descremada durante el año 2020.



**El campo
es de todos**

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 20201000129751

Fecha: 08-07-2020

41. ¿Sírvese indicar si esta cartera ha identificado casos de triangulación en leche importada?

A partir del seguimiento permanente que realizamos a las importaciones de los productos agropecuarios, a la fecha no se ha detectado la práctica de triangulación en las importaciones de leche.

Hemos dado traslado de esta pregunta al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, mediante Oficio 20201000116051, para que sea resuelta por dicha entidad dentro de sus competencias, de conformidad con el artículo 21 de la Ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo", sustituido por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015 "Por medio de la cual se regula el Derecho Fundamental de Petición y se sustituye un título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo". Se anexa copia del traslado.

42. ¿Cuáles han sido los avances en los procesos de admisibilidad sanitaria?

Estrategia de Diplomacia Sanitaria

En el marco de la estrategia de Ordenamiento de la Producción Agropecuaria, Pesquera y Acuícola, venimos implementando la Estrategia de Diplomacia Sanitaria, en concordancia con las bases del Plan Nacional de Desarrollo y las metas transformacionales de Gobierno.

Así, bajo el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias del Departamento Nacional de Planeación, se creó el Grupo Técnico de Asuntos Comerciales Internacionales (GT) como instancia única de priorización de productos y mercados bajo el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, como instancia única de priorización de productos exportables y mercados. En este grupo tienen espacio el ICA, el INVIMA, Ministerio de Comercio Industria y Turismo, el DNP y la Cancillería. En esta instancia se pone en marcha la Estrategia de Diplomacia Sanitaria que opera en dos frentes:

- Elaboración y puesta en marcha de un Plan de Admisibilidad Sanitaria (PAS) para productos y mercados priorizados
- Desarrollo de una Agenda de Diplomacia Sanitaria.

En el Grupo Técnico se tienen priorizados, carne de bovino, porcino y pollo, lácteos y derivados lácteos, frutas, cacao y derivados, y alimentos procesados. Para lácteos y derivados lácteos el GT, con la participación del sector privado viene realizando la priorización de mercados de interés para los productores sobre los cuales realizar la gestión de nuevas admisibilidades en el corto, mediano y largo plazo.



De igual manera, con la formulación de un Plan de Admisibilidad Sanitaria, en torno a los productos priorizados se logrará la articulación óptima para que el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y las Autoridades Sanitarias para desarrollar programas de inspección, vigilancia y control, plan para manejo y control de plagas, enfermedades y residuos, definición de áreas libres y de baja prevalencia de plagas y enfermedades.

Procesos de admisibilidad en mercados priorizados para leche y productos lácteos:

Corto plazo: Costa Rica (2020-2021)

Mediano plazo: Unión Europea, Uruguay, Brasil (2022- 2023)

Acciones adelantadas por las autoridades sanitarias para mantenimiento de mercados abiertos: México, Perú, Ecuador, Chile, Cuba y Japón.

Adicionalmente, las autoridades sanitarias del país están gestionando admisibilidad para la leche y productos lácteos en 5 países a saber:

N°.	País	En trámite de admisibilidad
1	Arabia Saudita	Leche y productos lácteos
2	China	
3	Guatemala	
4	Panamá	
5	República Dominicana	

Hemos dado traslado de esta pregunta al Instituto Colombiano Agropecuario, mediante Oficio 20201000116061, para que sea resuelta por dicha entidad dentro de sus competencias, de conformidad con el artículo 21 de la Ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo", sustituido por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015 "Por medio de la cual se regula el Derecho Fundamental de Petición y se sustituye un título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo". Se anexa copia del traslado

43. ¿Tiene esta cartera identificados los productores que tienen acceso a tecnología? De ser afirmativa la respuesta indicar en cifra y porcentaje cuantos son.

Con el fin de mejorar la competitividad del sector a través de mayores rendimientos, altos niveles de calidad y posicionamiento en los mercados, es necesario consolidar la incorporación de nuevas técnicas, métodos e insumos, que aumenten la eficiencia y la productividad de los sistemas productivos y la comercialización de los productos



El campo
es de todos

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 20201000129751

Fecha: 08-07-2020

especialmente en pequeños y medianos productores; es por ello que, dentro del direccionamiento estratégico que hemos dado para el sector, la variable innovación toma relevancia.

En este sentido, en el marco de la Ley 1876 de 2017, desde el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural venimos acompañando por medio de nuestra estrategia de despliegue territorial a los departamentos de la formulación de los Planes Departamentales de Extensión Agropecuaria y en la consolidación del registro y clasificación de usuarios en los departamentos para la prestación del servicio de extensión.

Con la consolidación de estos registros, esperamos consolidar el estado actual de línea base de los potenciales beneficiarios del servicio de extensión agropecuario, y uno de los aspectos fundamentales que debe contener esta caracterización es el relacionado con el manejo de herramientas y uso de las TIC's para el manejo de las actividades agropecuarias.

En este sentido, venimos haciendo todos los esfuerzos para la consolidación del Sistema Nacional de Innovación Agropecuario – SNIA; para que con una visión sistémica donde participan instituciones como AGROSAVIA, la Agencia Desarrollo Rural, el Instituto Colombiano Agropecuario, el Departamento Nacional de Planeación, el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, universidades, sector privado, entre otras; nos permita consolidar la innovación como un elemento diferenciador en el crecimiento económico del sector agropecuario y la calidad de vida de nuestros productores rurales y campesinos.

El SNIA tiene como prioridad **conectar la investigación** que desarrollan entidades como Agrosavia, Universidades o entidades del sector gremial **con campesinos y productores** rurales por medio de lo que consideramos el mejor vehículo para la generación de capacidades como es **la extensión agropecuaria**; con esta conexión entre investigación y extensión esperamos generar capacidades en nuestros productores para disminuir desigualdades y brechas tecnológicas en aspectos claves como las buenas prácticas agrícolas y pecuarias, comercialización, asociatividad, **acceso a tecnologías de la información**, manejo adecuado de recursos naturales y la participación para lograr incrementar los rendimientos, reducir costos y mejorar la calidad de vida de los habitantes rurales.

Finalmente, es importante resaltar que según el Censo Nacional Agropecuario – CNA (2014) en el 16,4% de las UPA del área rural dispersa censada los productores declaran tener maquinaria para el desarrollo de sus actividades agropecuarias. Al desagregar el tipo de maquinaria por uso agrícola y pecuario, los productores del 68,6 % de las UPA del área rural dispersa censada con maquinaria de uso agrícola



El campo
es de todos

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 20201000129751

Fecha: 08-07-2020

declaran utilizarla para manejo de los cultivos, mientras que, en las UPA con tenencia de maquinaria para uso pecuario, el principal uso es el beneficio 34,8 %.

44. ¿Puede esta cartera establecer si existe un déficit en la balanza comercial láctea? De ser afirmativa la respuesta, señalar, ¿cuáles son las causas estructurales que identifica esta cartera?

La balanza comercial del sector lácteo es negativa. Durante el 2019, el déficit de la balanza comercial fue cercano a 59.282 toneladas y \$US 147,13 millones. Las principales variables estructurales que afectan la balanza comercial corresponden a:

Tasa de Cambio: las variaciones en la tasa de cambio de alguna forma han servido para mejorar la competitividad del sector, dado el incremento anual en la devaluación del peso presentado en los últimos años.

Precios Internacionales: son el componente de mayor importancia, las distorsiones por sistemas productivos más eficientes o sistemas más protegidos pueden impactar negativamente al ofrecer precios considerablemente inferiores a los ofertados por la industria nacional.

Producción Nacional: Durante 2019 como resultado de condiciones climáticas desfavorables, la oferta láctea fue inferior a la demanda, razón por la cual las importaciones tuvieron un importante incremento, pero permitieron mantener satisfecha dicha demanda, así mismo el precio pagado al productor se benefició por unas mayores bonificaciones voluntarias reconocidas por la industria y un incremento del 8% para el presente año.

Avance del proceso de desgravación de los TLCs con USA y UE: El avance de las importaciones también son reflejo de la aplicación del proceso de desgravación de los productos lácteos provenientes de USA y UE, así como el consumo de los contingentes negociados con cero arancel los cuales tiene un crecimiento anual.

Productividad: Según el Análisis Situacional del Sector Lácteo (UPRA), la productividad en el país es baja y no es comparable con la de los principales actores del mundo, encontrándose entre el 50 y el 75% del promedio mundial dependiendo de la fuente de información (FAO-OCDE). Esto es válido visto como promedio de la producción nacional y el número total de productores. Sin embargo, el análisis debe ser segmentado, a nivel regional o a nivel de cuenca lechera, se encuentran zonas productivas con estándares competitivos. Actualmente se trabaja en el Consejo Nacional Lácteo (CNL) para construir la propuesta exportadora sectorial.

Asimetría de mercados: Si bien existe un rezago en términos de productividad, también existe una situación de asimetría de mercados de gran importancia, pues la estructura productiva de los grandes exportadores de *commodities* se basa en integraciones de gran escala así como subsidios a la producción primaria. Es necesario emular de estos competidores la alta participación de organizaciones de



**El campo
es de todos**

Minagricultura

20201000129751

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 20201000129751

Fecha: 08-07-2020

tipo asociativo o cooperativo para engranar de manera incluyente los eslabones de la producción y aportar eficiencia al resultado económico.

Commodities: Competir con los mercados de productos genéricos para exportación es un escenario poco probable para el sector lácteo colombiano, es decir, los productos que aportan mayor volumen no son los llamados a hacer parte de la oferta exportadora nacional. El sector debe seguir preparándose para sustituir buena parte de lo que importa en productos genéricos (leche en polvo entera y descremada) y continuar el trabajo realizado en colocación de productos de valor agregado en mercados internacionales.

45. ¿Cuáles son las cifras de exportación de lactosueros que ingresan al país? señalar países y volúmenes provenientes de cada país

La respuesta a este interrogante se encuentra contenida en lo plasmado en las preguntas 8 y 17 del presente cuestionario.

De esta forma damos contestación a su requerimiento.

Cordialmente,

RODOLFO ZEA NAVARRO

Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural

Aprobó: Juan Gonzalo Botero Botero – Viceministro de Asuntos Agropecuarios
Revisó: Giovanny Pérez Ceballos – Jefe Oficina Asesora Jurídica
Juan Camilo Dueñas Arb – Jefe Oficina Asuntos Internacionales
Luís Humberto Guzmán Vergara – Director de Cadenas Pecuarias, Pesqueras y Acuícolas
Ricardo Guerrero – Asesor Viceministerio de Asuntos Agropecuarios
Proyectó: Germán Rodríguez – Dirección de Cadenas Pecuarias, Pesqueras y Acuícolas
Néstor Daza – Dirección de Cadenas Pecuarias, Pesqueras y Acuícolas
Tramitó: Edna Tatiana Martínez Aguilar – Asesora del Despacho ETMA
Anexo: Boletín de insumos agropecuarios (PDF)

RGV

**MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL****DECRETO NUMERO 616 DE 2006****28 FEB 2006**

Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendi, importe o exporte en el país

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial de las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en las Leyes 09 de 1979, 170 de 1994, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, dispone: "[...] Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. [...]".

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprueba el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene, entre otros, el "Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio" que reconoce la importancia de que los países miembros adopten medidas necesarias para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios, dentro de las cuales se encuentran los reglamentos técnicos.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995, los reglamentos técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: los imperativos de la seguridad nacional; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que de acuerdo a lo señalado en el Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables por que las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, correspondan a las previstas en la norma o reglamento.

Que el artículo 7 del Decreto 2269 de 1993, señala entre otros, que los productos o servicios sometidos al cumplimiento de una norma técnica colombiana obligatoria o un reglamento técnico, deben cumplir con estos independientemente que se produzcan en Colombia o se importen.

Que las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se encuentran contenidas en la Decisión 562 de la Comunidad Andina y el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario, en el Decreto 4003 de 2004, todo lo cual fue tenido en cuenta en la elaboración del reglamento técnico que se establece con el presente decreto.

Que según lo establecido en las normas sanitarias de alimentos en especial, el Decreto 3075 de 1997, dentro de los alimentos considerados de mayor riesgo en salud pública, se encuentran la leche y sus derivados lácteos y por lo tanto, éstos deben cumplir con los requisitos que se establezcan para garantizar la protección de la salud de los consumidores.

Que el reglamento técnico que se establece con el presente decreto, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante el documento identificado con las firmas G/TBT/N/COL/67 y G/SPS/N/COL/101 el 25 y 26 de julio de 2005 notificación que fue prorrogada hasta el 21 de noviembre de 2005 por solicitud de los Estados Unidos de América y sobre el cual no se presentó ninguna observación por parte de la OMC y el G3.

Que consecuentemente con lo anterior, es necesario definir los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendi, importe o exporte en el país.

Que en mérito de lo expuesto,

DECRETA

TITULO I OBJETO Y CAMPO DE

APLICACIÓN

ARTÍCULO 1º.- OBJETO. El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que debe cumplir la leche de animales bovinos, bufalinos y caprinos destinada para el consumo humano, con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

ARTÍCULO 2º.- CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante el presente decreto se aplican a:

1. La leche, obtenida de animales de la especie bovina, bufalina y caprina destinada a la producción de la misma, para consumo humano.
2. Todos los establecimientos donde se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice y expendi leche destinada para consumo humano en el territorio nacional.
3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre obtención, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de leche.

TITULO II

CONTENIDO TÉCNICO

CAPITULO I

DEFINICIONES

ARTÍCULO 3º.- DEFINICIONES. Para efectos del reglamento técnico que se establece a través de la presente disposición, se adoptan las siguientes definiciones:

BUENAS PRÁCTICAS EN EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (BPMV): Se define como los métodos de empleo oficialmente recomendados para los medicamentos de uso veterinario, de conformidad con la información consignada en el rotulado de los productos aprobados, incluido el tiempo de retiro, cuando los mismos se utilizan bajo condiciones prácticas.

BUENAS PRÁCTICAS EN LA ALIMENTACIÓN ANIMAL: Modos de empleo y prácticas recomendadas en la alimentación animal tendientes a asegurar la inocuidad de los alimentos de origen animal para consumo humano, minimizando los riesgos físicos, biológicos y químicos para la salud de los consumidores.

CALOSTRO: Para los efectos del presente reglamento técnico, no se considera como leche apta para el consumo humano, al producto obtenido de los animales lecheros dentro de los quince (15) días anteriores y los siete (7) posteriores al parto.

CÁMARA FRIGORÍFICA: Entiéndase por cámara frigorífica el área destinada para el almacenamiento de leche higienizada envasada cuando esta lo requiera, a temperatura de 4°C +/- 2°C.

ESTABLECIMIENTO: Las plantas de enfriamiento o centrales de recolección de leche, plantas de procesamiento de leche, locales destinados al almacenamiento y comercialización de leche higienizada.

HATO: Sitio destinado principalmente a la explotación y ordeño de animales destinados a la producción lechera.

HOMOGENIZACIÓN: Es la reducción del tamaño de los glóbulos de grasa por efecto de la presión y temperatura para estabilizar la emulsión de la materia grasa.

INSUMO PECUARIO: Todo producto natural, sintético o biológico, o de origen biotecnológico, utilizado para promover la producción pecuaria, así como para el diagnóstico, prevención, control, erradicación y tratamiento de las enfermedades, plagas y otros agentes nocivos que afecten a las especies animales o a sus productos. Comprende también, los cosméticos o productos destinados al embellecimiento de los animales y otros que utilizados en los animales y su habitat restauren o modifiquen las funciones orgánicas, cuiden o protejan sus condiciones de vida. Se incluyen en esta definición alimentos y aditivos.

LECHE: Es el producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos, bufalinos y caprinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños completos, sin ningún tipo de adición, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración posterior

LECHE ADULTERADA: La leche adulterada es aquella:

1. A la que se le han sustraído parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias.
2. Que haya sido adicionada con sustancias no autorizadas y,
3. Que por deficiencias en su inocuidad y calidad normal hayan sido disimuladas u ocultadas en forma fraudulenta sus condiciones originales.

LECHE ALTERADA: Es aquella que ha sufrido deterioro en sus características microbiológicas, físico - químicas y organolépticas, o en su valor nutritivo, por causa de agentes físico-químicos o biológicos, naturales o artificiales.

LECHE CONCENTRADA: Producto líquido obtenido por eliminación parcial del agua de la leche por el calor, o por cualquier otro procedimiento que permita obtener un producto, que después de reconstituido presente la misma composición y características de la leche.

LECHE CONTAMINADA: Es aquella que contiene agentes o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.

LECHE CRUDA: Leche que no ha sido sometida a ningún tipo de termización ni higienización.

LECHE DESLACTOSADA: Producto en donde la lactosa ha sido desdoblada por un proceso tecnológico en glucosa y galactosa, como máximo, en un 85%.

LECHE EN POLVO: Es el producto que se obtiene por la eliminación del agua de constitución de la leche higienizada.

LECHE ESTERILIZADA: Es el producto obtenido al someter la leche cruda o termizada, envasada herméticamente a una adecuada relación de temperatura y tiempo 115°C a 125°C por 20 a 30 minutos, enfriada inmediatamente a temperatura ambiente. El envase debe ser un recipiente con barreras a la luz, al oxígeno y la humedad, de tal forma que garantice la esterilidad comercial sin alterar de ninguna manera ni su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas y organolépticas. Se puede comercializar a temperatura ambiente.

LECHE FALSIFICADA: Es aquella que:

1. Se designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde
2. Su envase rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso.
3. No proceda de los verdaderos fabricantes declarados en el rotulado del empaque
4. Que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este sin serlo.

LECHE HIGIENIZADA: Es el producto obtenido al someter la leche cruda o la leche termizada a un proceso de pasteurización, ultra-alta-temperatura UAT (UHT), ultrapasteurización, esterilización para reducir la cantidad de microorganismos, u otros tratamientos que garanticen productos inocuos microbiológicamente.

LECHE PARA USO INDUSTRIAL: Leche destinada a un uso diferente al consumo humano.

LECHE PASTEURIZADA: Es el producto obtenido al someter la leche cruda, termizada o recombinada a una adecuada relación de temperatura y tiempo para destruir su flora patógena y la casi totalidad de flora banal, sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas y organolépticas. Las condiciones mínimas de pasteurización son aquellas que tiene efectos bactericidas equivalentes al calentamiento de cada partícula a 72°C - 76°C por 15 segundos (pasteurización de flujo continuo) o 61 °C a 63° C por 30 minutos (pasteurización discontinua) seguido de enfriamiento inmediato hasta temperatura de refrigeración.

LECHE RECOMBINADA: Es el producto que se obtiene de la mezcla de leche cruda con leche reconstituida en una proporción no mayor del 20% de esta última. Sometido posteriormente a higienización y enfriamiento inmediato a fin que presente características fisicoquímicas, microbiológicas y organolépticas de la leche líquida higienizada.

LECHE RECONSTITUIDA: Es el producto uniforme que se obtiene mediante un proceso apropiado de incorporación de agua potable a la forma deshidratada o concentrada de la leche, con la finalidad de que presente características composicionales fisicoquímicas y organolépticas similares a la leche líquida.

LECHE TERMIZADA: Producto obtenido al someter la leche cruda a un tratamiento térmico con el objeto de reducir el número de microorganismos presentes en la leche y permitir un almacenamiento mas prolongado antes de someterla a elaboración ulterior. Las condiciones del tratamiento térmico son de mínimo 62°C durante 15 a 20 segundos, seguido de enfriamiento inmediato hasta temperatura de refrigeración.

La leche termizada debe reaccionar positivamente a la prueba de fosfatasa alcalina, siendo prohibida su comercialización para consumo humano directo.

LECHE ULTRAPASTEURIZADA: Es el producto obtenido mediante proceso térmico en flujo continuo, aplicado a la leche cruda o termizada en una combinación de temperatura entre 135 ° C a 150 ° C durante un tiempo de 2 a 4 segundos, seguido inmediatamente de enfriamiento hasta la temperatura de refrigeración y envasado en condiciones de alta higiene, en recipientes previamente higienizados y cerrados herméticamente, de tal manera que se asegure la inocuidad microbiológica del producto sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo, ni sus características fisicoquímicas y organolépticas, la cual deberá ser comercializada bajo condiciones de refrigeración.

LECHE ULTRA-ALTA-TEMPERATURA UAT (UHT) LECHE LARGA VIDA: Es el producto obtenido mediante proceso térmico en flujo continuo, aplicado a la leche cruda o termizada a una temperatura entre 135 °C a 150 °C y tiempos entre 2 y 4 segundos, de tal forma que se compruebe la destrucción eficaz de las esporas bacterianas resistentes al calor, seguido inmediatamente de enfriamiento a temperatura ambiente y envasado aséptico en recipientes estériles con barreras a la luz y al oxígeno, cerrados herméticamente, para su posterior almacenamiento, con el fin de que se asegure la esterilidad comercial sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas y organolépticas, la cual puede ser comercializada a temperatura ambiente.

PERMEADO DE LA LECHE: Es el producto que se obtiene de la extracción de la proteína y la grasa de la leche mediante ultra filtración de leche.

PLANTA DE ENFRIAMIENTO O CENTRO DE ACOPIO DE LECHE: Establecimiento destinado a la recolección de la leche procedente de los hatos, con el fin de someterla a proceso de enfriamiento y posterior transporte a las plantas para procesamiento de leche.

PLANTA PARA HIGIENIZACIÓN: Es el establecimiento industrial, destinado al enfriamiento, higienización y envasado de la leche con destino al consumo humano.

PLANTA PARA PROCESAMIENTO DE LECHE: Es el establecimientos en el cual se modifica o transforma la leche para hacerla apta para consumo humano, que incluye las plantas para higienización, para pulverización u obtención de leche como materia prima para elaboración de derivados lácteos.

PLANTA PARA PULVERIZACIÓN: Es el establecimiento destinado a la concentración y deshidratación de la leche previamente higienizada con destino al consumo humano.

PRODUCTO INOCUO: Aquel que no presenta riesgo físico, químico o biológico y que es apto para consumo humano.

RETENTADO DE LA LECHE: Es el producto que se obtiene de la concentración de la proteína de la leche mediante ultra filtración de leche.

CAPITULO II

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LECHE EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA

ARTÍCULO 4.- REGISTRO DE LOS HATOS. Para efectos de la trazabilidad del hato y para el control oficial de enfermedades de declaración obligatoria, los hatos deben registrarse en la oficina local del ICA o quién este delegue.

ARTÍCULO 5.- REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS HATOS PRODUCTORES DE LECHE. El diseño, la ubicación y el mantenimiento de los sitios o áreas y locales de los hatos deben garantizar el mínimo riesgo de contaminación de la leche cruda tanto de origen intrínseco (animal) como de origen extrínseco (ambiental) y deberán cumplir con los siguientes requisitos:

a. De infraestructura. Los hatos productores de leche deberán cumplir como mínimo con la siguiente infraestructura:

1. Contar con sitios o áreas de ordeño dentro de los potreros para el ordeño manual, y para el ordeño mecánico tener un establo fijo con piso en cemento o establo portátil, localizados sobre un terreno de fácil drenaje, que permita realizar un ordeño en buenas condiciones sanitarias.
2. Disponer de agua abundante potable o de fácil potabilización que no deteriore o altere la leche.
3. Los establos fijos deben disponer por lo menos, de las siguientes secciones:

- 3.1. Para el ordeño
- 3.2. Para equipos de almacenamiento de leche
- 3.3. Cuarto de maquinas, si se requiere
- 3.4. Zona de espera de ganado
- 3.5. Disponer de bodega techada y piso en cemento para el almacenamiento de insumos y utensilios.

4. Si se dispone de equipos de ordeño mecánico y almacenamiento de leche, estos deben contar con los procedimientos de limpieza, desinfección, y mantenimiento debidamente establecidos y documentados.

5. En hatos con ordeño mecánico y almacenamiento de la leche, las instalaciones tendrán una adecuada y suficiente iluminación y ventilación que garantice la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades. Las aberturas para circulación del aire estarán protegidas con mallas de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.

6. En donde se cuente con establos fijos, el manejo del estiércol debe hacerse por técnicas adecuadas para evitar toda posible contaminación y garantizar los requisitos técnicos de prevención de insectos y roedores.

7. Debe contar con servicios sanitarios adecuados para el personal vinculado al ordeño, separados de la sala de ordeño con la disposición de aguas servidas y excretas; deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos necesarios para garantizar la higiene y desinfección del personal.

8. Los utensilios y equipos empleados en los hatos para el manejo de la leche deben cumplir con los siguientes requisitos:

- 8.1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de leche deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.
- 8.2. Todas las superficies de contacto directo con la leche deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la calidad sanitaria del producto.
- 8.3. Todas las superficies de contacto con la leche deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza e inspección.
- 8.4. Los ángulos internos de los equipos en contacto con la leche deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.
- 8.5. En los espacios interiores en contacto con la leche, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones que generen riesgo de contaminación.
- 8.6. Las superficies de contacto directo con la leche no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
- 8.7. Los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto de la leche con el ambiente que lo rodea.
- 8.8. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes de la leche.

8.9. Las tuberías empleadas para la conducción de la leche deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosas, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y las partes de goma, caucho o empaquetaduras deben ser de grado alimenticio y deberán remplazarse según lo indique el fabricante. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

b. De Buenas Practicas en el Uso de Medicamentos Veterinarios (BPMV) y Buenas Prácticas en la Alimentación Animal.

1. Los hatos con ganaderías identificadas con enfermedades zoonóticas a través de la leche, deben desarrollar un programa de saneamiento para acceder a la comercialización de la leche, de conformidad con la reglamentación que para tal efecto haya establecido el ICA.
2. Deben contar con un programa de prevención y control de mastitis.
3. Únicamente podrán emplearse los medicamentos y productos de uso veterinario registrados ante el ICA, según establecido en la Resolución 1056 de 1996 y en las demás disposiciones la modifiquen, adicionen o sustituyan.
4. En los forrajes y cultivos destinados a la alimentación de los animales, únicamente se deben emplear plaguicidas, fertilizantes y demás insumos agrícolas que cuenten con registro ICA, respetando en los casos a que haya lugar los respectivos períodos de carencia, de conformidad con lo dispuesto en las Resoluciones 150 y 3759 de 2003 y demás normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.
5. La leche procedente de animales tratados con antibióticos y otros medicamentos veterinarios cuyos principios activos o metabolitos se eliminan por la leche, solo podrá darse para el consumo humano hasta tanto haya transcurrido el período de retiro especificado en el rótulo para el medicamento o insumo pecuario en cuestión.
6. Debe mantenerse un registro de los productos o medicamentos de uso veterinario utilizado, con la dosis aplicada, fecha de administración e identificación de los animales tratados, tiempo de retiro y firma del personal responsable.
7. Deben adoptarse precauciones para garantizar que los animales lecheros no consuman ni tengan acceso al agua contaminada ni a otros contaminantes del medio que puedan originar enfermedades o contaminar la leche.
8. El agua, el forraje, los productos y subproductos de cosecha, los materiales de origen vegetal, mineral y los alimentos balanceados destinados a la alimentación de los animales lecheros, no deben presentar riesgos de introducción, directa o indirecta en la leche, de agentes químicos o microbiológicos peligrosos en cantidades tales que entrañen riesgos inaceptables para la salud de los consumidores. La utilización de materiales transgénicos en la alimentación o salud animal, deberán contar con la expresa autorización del ICA, de conformidad con lo dispuesto en las normas que regulen la materia.

9. Para la alimentación de bovinos u otros rumiantes utilizados para la producción de leche, no se podrán emplear alimentos balanceados y suplementos que contengan harinas de carne, de sangre, de hueso vaporizadas y calcinadas, de carne y hueso y de despojos de mamíferos, por ser material de riesgo en la transmisión de la Encefalopatía Espongiforme Bovina EEB, de conformidad con señalado en la Resolución No. 00991 del 01 de Junio de 2001 y en las demás disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTÍCULO 6.- DE LA RUTINA DE ORDEÑO. El ordeño debe llevarse a cabo en condiciones que garantice la sanidad de la ubre, permita obtener y conservar un producto con las características de calidad que incluyen:

1. Las operaciones de ordeño deben reducir la introducción de gérmenes patógenos provenientes de cualquier fuente y de residuos químicos procedentes de las operaciones de limpieza y desinfección.
2. Las zonas de espera donde se encuentran los animales inmediatamente antes del ordeño deben estar en condiciones higiénico sanitarias adecuadas. Estas zonas deben estar limpias evitando acumulaciones de estiércol, lodo o cualquier otra materia no deseable, y mantenerse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de la infección de los animales o la contaminación de la leche.
3. El establo y las zonas de ordeño e instalaciones comunicadas entre sí, deben mantenerse libres de animales, tales como perros, gatos y aves de corral entre otros.
4. Antes del ordeño los animales deben estar limpios y verificar que la primera leche que se extrae tenga una apariencia normal, de otra forma estas leches deben rechazarse.
5. El agua utilizada para limpiar la ubre, el equipo de ordeño, tanques de almacenamiento y otros utensilios debe ser de tal calidad que no contamine la leche.
6. Los procesos de limpieza y secado de la ubre deben ser adecuados evitando daños en los tejidos. En caso de emplearse selladores de pezón o desinfectantes para estos, debe evitarse la contaminación de la leche con tales productos.
7. El equipo y utensilios deben ser diseñados y calibrados, de tal forma que no dañen los pezones durante las operaciones de ordeño; deben limpiarse y desinfectarse después de cada operación de ordeño, deben limpiarse bien con una solución de detergente apropiada, enjuagarse con agua limpia para remover el detergente, y luego desinfectarse y escurrirse. El enjuague del equipo o cisternas, baldes de almacenamiento después de la limpieza y desinfección debe remover todo residuo de detergente y desinfectante, salvo si las instrucciones del fabricante indican que este no es necesario.
8. Las cantinas de leche deben ser lavadas, desinfectadas e inspeccionadas antes de su uso. Y los empaques deben ser revisados y reemplazados periódicamente. Una vez depositada la leche en las cantinas, estas deben taparse y colocarse en un lugar fresco.

ARTÍCULO 7.- SANEAMIENTO. Todos los hatos con ordeño mecánico deben implementar y desarrollar un plan de saneamiento para disminuir los riesgos de contaminación de la leche, el cual será responsabilidad del propietario o representante legal, y deberá estar a disposición de la autoridad sanitaria competente, e incluirá como mínimo los siguientes programas:

1. Programa de Limpieza y Desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas así como las concentraciones o formas de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.
2. Programa de Desechos Sólidos y Líquidos. Deben contar con áreas y procedimientos adecuados de almacenamiento temporal y disposición final para los desechos sólidos (basuras) y líquidos de tal forma que no represente riesgo de contaminación para la leche.
3. Programa de Control de Plagas. Las plagas entendidas como artrópodos y roedores deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar un concepto de control integral, esto apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

ARTÍCULO 8.- SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL DE ORDEÑO: El personal de ordeño debe estar en buen estado de salud, poseer un certificado medico que reconozca su aptitud para manipular alimentos, el cual tendrá vigencia por un año, deberá siempre antes de iniciar las operaciones de ordeño o manipulación de la leche, lavarse y desinfectarse las manos y antebrazos, usar la ropa adecuada durante el ordeño, la cual debe estar limpia al inicio de cada periodo de ordeño.

PARÁGRAFO 1°.- No podrán realizar funciones de ordeño las personas con abrasiones o cortes expuestos en las manos o antebrazos y aquellas que conozcan o sean sospechosas de sufrir o ser portadoras de una enfermedad susceptible de transmitirse a través de la leche. Cualquier persona afectada debe reportar la enfermedad o los síntomas de la misma al superior.

PARÁGRAFO 2°.- Las autoridades de salud, el ICA ó las Secretarías Departamentales y Municipales de Agricultura competente exigirán el certificado médico en coordinación con los representantes de los hatos.

ARTÍCULO 9.- PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN. El personal relacionado con la producción y recolección de la leche, según corresponda debe recibir capacitación continua y tener las habilidades apropiadas en los siguientes temas:

1. Salud y manejo animal.
2. Proceso de ordeño.
3. Prácticas higiénicas en la manipulación de la leche.
4. Higiene personal y hábitos higiénicos
5. Responsabilidad del manipulador

PARÁGRAFO.- La capacitación estará bajo la responsabilidad del propietario o representantes de los hatos y podrá ser efectuado por éstos, por personas naturales o jurídicas contratadas o por las autoridades sanitarias

CAPITULO III

PROCEDENCIA, ENFRIAMIENTO Y DESTINO DE LA LECHE

ARTÍCULO 10.- RECOLECCIÓN Y TRANSPORTE DE LA LECHE CRUDA HACIA LAS PLANTAS DE ENFRIAMIENTO O PLANTAS DE PROCESAMIENTO. La recolección y transporte de la leche cruda, debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. La leche debe refrigerarse a 4° C +/- 2°C inmediatamente después del ordeño o entregarse a las plantas de enfriamiento o procesamiento en el menor tiempo posible, garantizando la conservación e inocuidad. La leche debe transportarse al centro de acopio en cantinas o tanques diseñados para ese fin, o preferiblemente en vehículos carro-tanques isotérmicos de acero inoxidable. No se permite el uso de recipientes plásticos.
2. El acceso de personal y vehículos al lugar de recogida debe ser adecuado para garantizar la oportuna recolección, mínima manipulación y evitar la contaminación de la leche.
3. Previamente a la recolección de la leche, el personal que realiza la recolección en el hato individual, debe hacer inspección organoléptica de la leche (olor, color y aspecto). El transportador de leche tomará muestras de leche cruda, y las transportará refrigeradas, con el propósito de verificar su calidad en el laboratorio.
4. El personal encargado de recoger y transportar la leche no debe entrar en los establos u otros lugares donde se alojan los animales o a sitios donde hay estiércol; si la ropa o calzado se llegase a contaminar con estiércol u otras sustancias, estos deben cambiarse o limpiarse antes de continuar con su trabajo.
5. El personal encargado de recoger y transportar leche cruda se ceñirá a lo establecido en el Decreto 3075 de 1997 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, en lo referente al transporte y personal manipulador de alimentos.

ARTÍCULO 11.- CONTROL EN LAS PLANTAS PARA ENFRIAMIENTO. Las plantas para enfriamiento o centro de acopio practicarán a la leche cruda para verificar la aptitud para el procesamiento las siguientes pruebas:

1. Registro de temperatura
2. Control de densidad
3. Prueba de alcohol a toda recepción de leche por proveedor
4. Control de adulterantes, neutralizantes y conservantes de la leche cruda por muestreo aleatorio.
5. Lactometría o crioscopia
6. Recuento microbiano
7. Prueba de detección de antibióticos

ARTÍCULO 12.- PLANTAS DE ENFRIAMIENTO O CENTROS DE ACOPIO DE LECHE. Las plantas de enfriamiento o centro de acopio deben cumplir con las condiciones establecidas en el Decreto 3075 de 1997 o las disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan. Inmediatamente después de llegar a la sala de recepción, la leche debe refrigerarse a una temperatura de 4°C +/- 2°C y transportarse a las plantas de procesamiento antes de 48 horas.

PARÁGRAFO 1°.- Las plantas de enfriamiento o centros de acopio y las plantas para el procesamiento deben contar con un laboratorio habilitado para el análisis físico-químico y microbiológico de la leche.

PARÁGRAFO 2°.- Las plantas de enfriamiento, las plantas para procesamiento y sus laboratorios deben contar con un sistema de garantía de la calidad documentado para sus proveedores de leche, con el propósito de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento; estos programas serán auditados por las entidades oficiales de vigilancia y control de acuerdo con su competencia, para lo cual se establecerá un plazo de un año contado a partir de la expedición del presente decreto.

ARTÍCULO 13.- DESTINO DE LA LECHE. La leche enfriada en plantas de enfriamiento o centrales de acopio solo podrá destinarse a las plantas de procesamiento de leche o procesos posteriores que aseguren la inocuidad de sus productos.

CAPITULO IV

PROHIBICIONES

ARTÍCULO 14.- PROHIBICIONES. Teniendo en cuenta que la leche es considerada alimento de mayor riesgo en salud pública, queda prohibido:

1. La adición de lactosueros a la leche en todas las etapas de la cadena productiva.
2. La comercialización de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo.
3. La rehigienización de la leche para consumo humano directo.
4. La comercialización en el territorio nacional de productos destinados al consumo humano con la denominación "leche", cuando presenten modificaciones en su composición natural, tales como: ingredientes, aditivos o cualquier otra sustancia no autorizada por la normatividad colombiana vigente para leches y sus tipos; como por ejemplo, maltodextrina, sueros lácteos, aceite de girasol, de maíz, miel, bien sean fabricados nacionalmente o importados.

PARÁGRAFO 1. Los ingredientes, aditivos o sustancias no autorizadas dentro de la normatividad vigente de que trata el numeral 4° del presente artículo, podrán utilizarse en la fabricación de derivados lácteos, siempre y cuando, lo permita la normatividad específica sobre la materia.

PARÁGRAFO 2. Las prohibiciones de que trata el presente artículo, se establecen sin perjuicio de lo dispuesto en la Resolución 11488 de 1984 del Ministerio de la Protección Social o la norma que la modifique adicione o sustituya..

PARÁGRAFO 3.- El Ministerio de la Protección Social reglamentará en un plazo no superior a seis (6) meses contados a partir de la fecha de publicación del presente decreto en el Diario Oficial, los requisitos sanitarios que deben cumplir los lactosueros en polvo, como materia prima de alimentos para consumo humano, permitidos en la reglamentación sanitaria vigente.

Capítulo V

Especificaciones técnicas de la leche

ARTÍCULO 15.- CLASIFICACIÓN DE LAS LECHEs. La leche se clasifica de la siguiente forma:

1. De acuerdo con su contenido de grasa:
- a. Entera

b. Semidescremada

c. Descremada
2. De acuerdo con su proceso de fabricación:
- a. Pasteurizada

b. Ultrapasteurizada

c. Ultra Alta Temperatura UAT (UHT) Leche Larga Vida

d. Esterilizada

e. En polvo

f. Deslactosada

ARTÍCULO 16.- CARACTERÍSTICAS DE LA LECHE CRUDA. La leche cruda de animales bovinos debe cumplir con las siguientes características:

Tabla 1. Características de la leche cruda

Parámetro/Unidad	Leche cruda	
Grasa % m / v mínimo	3.00	
Extracto seco total % m / m mínimo	11.30	
Extracto seco desengrasado % m / m mínimo	8.30	
	Min.	Max.
Densidad 15/15°C g/ml	1.030	1.033
Índice Lactométrico	8.40	
Acidez expresado como ácido láctico %m/v	0.13	0.17
Índice crioscópico °H	-0.530	-0.510
	-0.550	-0.530

ARTICULO 17.- CONDICIONES DE LA LECHE CRUDA. La leche cruda de los animales bovinos debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. Debe presentar estabilidad proteica en presencia de alcohol 68% m/m o 75% v/v.
2. Cuando es materia prima para leche UHT o ultrapasteurizada debe presentar estabilidad proteica en presencia de alcohol al 78%v/v
3. No debe presentar residuos de antibióticos en niveles superiores a los límites máximos permisibles determinados por la autoridad sanitaria competente de acuerdo con la metodología que se adopte a nivel nacional.

PARÁGRAFO.- La leche debe tener el aspecto, sabor, olor y color propios de la leche de cada una de las especies animales consideradas en el reglamento técnico que se establece a través del presente decreto.

ARTÍCULO 18.- CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS DE LA LECHE: La leche de los animales bovinos debe cumplir con las siguientes características fisicoquímicas

Tabla 2. Características fisicoquímicas de la leche entera

Parámetro/Unidad	Pasteurizada		Ultrapasteurizada		UAT(UHT)		Esterilizada	
Grasa % m/v mínimo	3.0		3.0		3.0		3.0	
Extracto seco total % m/m mínimo	11.30		11.20		11.20		11.20	
Extracto seco desengrasado % m/m mínimo	8.30		8.20		8.20		8.20	
Peroxidasa	Positiva		Negativa		Negativa		Negativa	
Fosfatasa	Negativa		Negativa		Negativa		Negativa	
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
Densidad 15/15°C g/ml	1.0300	1.0330	1.0295	1.0330	1.0295	1.0330	1.0295	1.0330
Acidez expresado como ácido láctico %m/v	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17
Índice °C	-0.530	-0.510	-0.540	-0.510	-0.540	-0.510	-0.530	-0.510
Crioscópico °H	-0.550	-0.530	-0.560	-0.530	-0.560	-0.530	-0.550	-0.530

Tabla 3. Características fisicoquímicas de la leche semidescremada

Parámetro/Unidad	Pasteurizada		Ultrapasteurizada		UAT(UHT)		Esterilizada	
Grasa % m/v mínimo	1.5-2.0		1.5-2.0		1.5-2.0		1.5-2.0	
Extracto seco total % m/m mínimo	9.75		9.70		9.70		9.70	
Extracto seco desengrasado % m/m mínimo	8.25		8.20		8.20		8.20	
Peroxidasa	Positiva		Negativa		Negativa		Negativa	
Fosfatasa	Negativa		Negativa		Negativa		Negativa	
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
Densidad 15/15°C g/ml	1.0310	1.0335	1.0308	1.0335	1.0308	1.0335	1.0308	1.0335
Acidez expresado como ácido láctico %m/v	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17
Índice °C	-0.530	-0.510	-0.540	-0.510	-0.540	-0.510	-0.530	-0.510
crioscópico °H	-0.550	-0.530	-0.560	-0.530	-0.560	-0.530	-0.550	-0.530

Tabla 4. Características fisicoquímicas de la leche descremada

Parámetro/Unidad	Pasteurizada		Ultrapasteurizada		UAT(UHT)		Esterilizada	
Grasa % m/v	0.1 -0.5		0.1 -0.5		0.1 -0.5		0.1 -0.5	
Extracto seco total % m/m mínimo	8.65		8.65		8.65		8.70	
Extracto seco desengrasado % m/m mínimo	8.55		8.65		8.65		8.70	
Peroxidasa	Positiva		Negativo		Negativo		Negativa	
Fosfatasa	Negativa		Negativo		Negativo		Negativa	
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
Densidad 15/15°C g/ml	1.0330	1.0360	1.0330	1.0360	1.0330	1.0360	1.0340	1.0360
Acidez expresado como ácido láctico %m/v	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17
Índice crioscópico °H	-0.530	-0.510	-0.540	-0.510	-0.540	-0.510	-0.530	-0.510
	-0.550	-0.530	-0.560	-0.530	-0.560	-0.530	-0.550	-0.530

PARÁGRAFO.- La leche líquida proveniente de los animales bovinos debe tener mínimo 2.9% de proteína.

Leche deslactosada

La leche deslactosada según la clasificación por contenido de grasa prevista en el numeral 1 del artículo 15 del presente reglamento deberá cumplir los parámetros de la leche entera, semidescremada o descremada y específicamente, con los siguientes requisitos:

Tabla 5. Características fisicoquímicas de la leche deslactosada

Parámetro/Unidad	Pasteurizada
Lactosa % m/m máximo	0.85
Índice crioscópico °H Máximo °C	0.685 - 0.661

Tabla 6. Características fisicoquímicas de la leche en polvo

Requisitos	Entera		Semidescremada		Descremada	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Materia grasa, en % m/m	26.0	33.0	>1.5	<26.0	-	1.5
Humedad, en % m/m	—	4.0	-	4.0	-	4.0
Acidez expresada como ácido láctico % m/m	0.9	1.30	1.1	1.5	1.3	1.7

índice de insolubilidad en cm ³	—	1.0	-	1.0	-	1.0
Cenizas % m/m	-	6.0	-	7.2	-	8.2
Proteínas % m/m (1)	24.5	-	30.0	-	34.0	-
Proteínas de leche en los sólidos no grasos de la leche (Nx6,38), % m/m (2)	34	-	34	-	34	-
Na % m/m		0.42		0.5		0.55
K % m/m		1.3		1.5		1.8
Lactosa % m/m	34.0	44.0	40.0	50.0	46.0	55.0
Lactosa residual en los sólidos lácteos no grasos en leche deslactosada, % m/m(3)		8.5		8.5		8.5

- (1) El % de proteínas está calculado con base en las proteínas en los sólidos no grasos de la leche.
- (2) Las proteínas de la leche en los sólidos no grasos de la leche basadas en la norma Codex Stan 207.
- (3) La lactosa residual en sólidos no lácteos de la leche deslactosada es un dato teórico.

PARÁGRAFO.- El Ministerio de la Protección Social reglamentará en un plazo no superior a seis (6) meses contados a partir de la fecha de publicación del presente decreto en el Diario Oficial los requisitos fisicoquímicos que debe cumplir la leche para consumo humano de las especies bufalina y caprina.

ARTÍCULO 19.- REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DE LA LECHE LÍQUIDA: La leche líquida debe cumplir con los siguientes requisitos microbiológicos:

a. Leche pasteurizada

Tabla 7. Características microbiológicas de la leche pasteurizada

índices permisibles	n	m	M	c
Rto. Microorganismos mesófilos ufc/ mi	3	40000	80000	1
Rto. Coliformes ufc/ml	3	Menor de 1	10	1
Rto. Coliformes fecales ufc/ml	3	Menor de 1	-	0

PARÁGRAFO.- Cuando se utilice la técnica de número mas probable NMP para coliformes totales y fecales se informará menor de tres.

b. Leche ultrapasteurizada

Tabla 8. Características microbiológicas de la leche ultrapasteurizada

índices permisibles	n	m	M	c
Rto. Microorganismos mesófilos ufc / mi	3	1.000	10.000	1
Rto. Coliformes ufc / mi	3	Menor de 1	-	0

Rto. Coliformes fecales ufc / mi	3	Menor de 1	-	0
Rto. Esporas anaerobias ufc / mi	3	Menor de 1	-	0
Rto. Esporas aeróbicas ufc /mi	3	Menor de 1	-	0

PARÁGRAFO.- Cuando se utilice la técnica de número mas probable NMP para coliformes totales y fecales se informará menor de tres.

c. Leche UAT(UHT)

Prueba de esterilidad comercial: Después de incubar durante 10 días no presentar crecimiento microbiano a 55° C y 35° C

d. Leche esterilizada

Prueba de esterilidad comercial: Después de incubar durante 10 días no presentar crecimiento microbiano a 55° C y 35° C

PARÁGRAFO.- El Ministerio de la Protección Social reglamentará en un plazo no superior a seis (6) meses contados a partir de la fecha de publicación del presente decreto en el Diario Oficial, los requisitos microbiológicos que debe cumplir la leche para consumo humano de las especies bufalina y caprina.

ARTÍCULO 20.- CARACTERÍSTICAS MICROBIOLOGÍAS DE LA LECHE EN POLVO. La leche en polvo de la especie bovina debe cumplir con los requisitos que a continuación se señalan:

Tabla 9. Características microbiológicas de la leche en polvo

Requisitos	n	m	M	C
Recuento de microorganismos mesófilos ufc/g	3	1000	10.000	1
NMP Recuento de coliformes ufc/g	3	<3	11	1
NMP Recuento de coniformes fecales ufc/g	3	<3	-	0
Recuento de mohos, y levaduras ufc/ g	3	100	500	1
Recuento de Staphylococcus aureus coagulasa positivo ufc / g	3	<100	100	1
Recuento Bacillus cereus ufc/ g	3	100	100 0	1
Detección de Salmonella/25g	3	0	-	0

NMP = número más probable (se recomienda utilizar la técnica de NMP debido a que esta técnica se utiliza más para productos con baja carga microbiana.
n = número de muestras que se van a examinar
m = índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
M = índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
C = número de muestras permitidas con resulta de entre m y M
< = léase menor de

ARTÍCULO 21.- PLAN NACIONAL DE CONTROL DE RESIDUOS. Las plantas para el procesamiento de leche deberán cumplir con lo establecido en el Plan Nacional de Control de Residuos, que para tal efecto expedirá el ICA y el Ministerio de la Protección Social.

CAPITULO VI

PLANTAS PARA PROCESAMIENTO DE LECHE

ARTÍCULO 22.- PLANTAS DE PROCESAMIENTO. Las plantas para procesamiento de leche además de los requisitos establecidos en el Decreto 3075 de 1997, o la norma que la modifique o sustituya, deberán cumplir con los establecidos en el presente reglamento técnico.

PARÁGRAFO.- Las plantas para procesamiento deben contar con un laboratorio habilitado para el análisis físico-químico y microbiológico de la leche, el cual debe ser propio. El laboratorio de la planta estará a cargo y bajo la responsabilidad directa como mínimo de un profesional universitario con perfil, para desempeñarse en el laboratorio de fisicoquímica y microbiología.

ARTÍCULO 23.- PROCEDENCIA DE LA LECHE. Las plantas para procesamiento de leche únicamente podrán procesar leche cruda procedente de hatos que hayan sido previamente inscritos ante el ICA o la procedente de plantas para enfriamiento. Se debe tener en la planta de procesamiento, en los centros de enfriamiento o acopio, copia del documento de inscripción del hato expedido por el ICA, el cual estará a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo solicite.

PARÁGRAFO.- Las plantas de procesamiento deben garantizar condiciones higiénicas sanitarias durante la recepción de la leche y llevar un adecuado registro de las mismas.

ARTÍCULO 24.- EQUIPO MÍNIMO EN LA RECEPCIÓN DE LA LECHE. La plataforma para la recepción de leche, deberá disponer como mínimo del siguiente equipo:

1. Transportador de cantinas, mecánico o de rodillo, si se utiliza la recolección de leche en cantinas.
2. Báscula para pesar la leche o tanque de recibo de leche.
3. Bomba para pasar la leche al proceso de enfriamiento inicial.
4. Equipo para enfriamiento, con capacidad apropiada, de acuerdo con la velocidad de recepción de leche que permita su enfriamiento, previamente al proceso de higienización.

ARTÍCULO 25.- CONTROL INTERNO EN LAS PLANTAS PARA PROCESAMIENTO DE LECHE. En las plantas para procesamiento de leche, se practicarán todos los días como mecanismos de control interno, y criterios de aceptación, liberación y rechazo de la leche, desde el punto de vista microbiológico, físico-químico y organoléptico, las siguientes pruebas:

1. En la plataforma de recepción.
 - 1.1 Prueba de alcohol.
 - 1.2. Ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes por muestreo selectivo.
 - 1.3. Prueba de densidad.
 - 1.4 Prueba de lactometría o crioscopia
 - 1.5 Prueba de acidez.
 - 1.6 Ausencia de antibióticos.
 - 1.7 Recuento microbiano.

La información de los recuentos microbianos históricos servirá de base para el criterio de aceptación o rechazo por parte de la planta para la calificación de calidad de la leche cruda de proveedores.

2. En el tanque de almacenamiento inicial de leche enfriada cruda. 2.1.

Registro de temperatura.

ARTÍCULO 26.- ALMACENAMIENTO DE LECHE CRUDA ENFRIADA. Los tanques destinados al almacenamiento de leche cruda enfriada deben:

1. Ser utilizados únicamente para este fin.
2. Tener capacidad suficiente para la recepción diaria.
3. Estar dispuestos en tal forma que faciliten la circulación, el control y aseo de los mismos, los cuales pueden ser verticales u horizontales.
4. Encontrarse provistos de equipo de graduación, agitador, mecanismo de toma muestra, termómetro y sistema que permita su aseo interno.
5. Estar identificados.
6. Los reductores de los agitadores de los tanques de almacenamiento deberán utilizar lubricantes grado alimenticio.

CAPITULO VII

DEL PROCESO DE HIGIENIZACION

ARTÍCULO 27.- EQUIPO MÍNIMO. Las plantas para el proceso de higienización de la leche, deberán contar como mínimo con el siguiente equipo:

1. Sistema de clarificación y filtrado.
2. Homogenizador.
3. Equipo para higienización de la leche.
4. Sistema de concentración de sólidos para permitir la eliminación de parte del agua cuando se trate de leche evaporada.
5. Equipo para enfriamiento, con el objeto de mantener la leche líquida a una temperatura inferior de 4°C +/- 2°C, inmediatamente después de su higienización cuando se trate de leche pasteurizada, ultrapasteurizada y a temperatura ambiente cuando se trate de leche UAT (UHT) o esterilizada.
6. Tanque debidamente identificado para el almacenamiento de leche fría higienizada, dotado de camisa de aislamiento térmico, de agitadores mecánicos y de termómetros.

PARÁGRAFO 1°.- Para el proceso de reconstitución de la leche se requiere como mínimo: Tanque con mecanismo de graduación y agitación; embudo; bomba para la disolución de la leche en polvo en agua y tanque con circulación de agua caliente u otro medio de calefacción para la completa licuefacción del aceite de mantequilla, previamente a su adición a la leche reconstituida.

PARÁGRAFO 2°.- Los equipos de tratamiento utilizados en los procesos de higienización y pulverización, deben evitar que se envase leche sin el tratamiento correspondiente y deben estar provistos de termógrafos, con el objeto de garantizar que las autoridades sanitarias puedan, dentro del período del proceso y fecha de vencimiento disponer de los registros correspondientes.

ARTÍCULO 28.- TIEMPOS Y TEMPERATURAS PARA LOS PROCESOS DE HIGIENIZACIÓN.- Se autorizan los siguientes tiempos y temperaturas en los procesos de higienización:

1. Pasteurización discontinua: La leche debe permanecer durante 30 minutos a una temperatura entre 61 °C y 63°C.
2. Pasteurización de flujo continuo: La leche debe permanecer durante 15 a 17 segundos a una temperatura entre 72°C y 76°C.
3. Ultrapasteurización y ultra-alta-temperatura UAT (UHT): La leche debe permanecer durante un tiempo mínimo de 2 segundos a una temperatura entre 135°C y 150°C.
4. Esterilizada: La leche deberá someterse en su envase a una temperatura de 115 °C a 125°C por 20 a 30 minutos.

ARTÍCULO 29.- CALIDAD DEL VAPOR DE AGUA. Aquellos procesos de higienización donde se utilice calentamiento directo, la calidad del vapor de agua deberá ser de grado alimenticio, saturado, seco, exento de aire y conducido por tuberías de acero inoxidable, a partir de la trampa de condensados y filtración.

PARÁGRAFO. En los casos donde se realice higienización con vapor directo, después de efectuar el tratamiento térmico, la leche debe recuperar su composición original.

ARTÍCULO 30.- ADITIVOS PERMITIDOS EN EL AGUA DE LA CALDERA. En el tratamiento de agua de caldera para la producción del vapor que tenga contacto directo con la leche, podrán utilizarse los siguientes aditivos:

1. Glucoheptanato de sodio: No debe contener más de una parte por millón de cianuro de sodio.
2. Acrilamida de sodio: No debe contener más de 0.05% m/m de monómero de archilamida.

PARÁGRAFO. El Ministerio de la Protección Social, previo estudio y comprobación de sus efectos, podrá autorizar la utilización de aditivos diferentes a los señalados en el presente artículo, para el tratamiento de agua de caldera destinada a la producción de vapor que tenga contacto con la leche.

ARTÍCULO 31.- ADITIVOS PROHIBIDOS EN EL AGUA DE LA CALDERA. Para el tratamiento de agua de caldera destinada a la producción de vapor que tenga contacto con la leche, se prohíbe además de los aditivos que produzcan efectos tóxicos en el hombre, la utilización de otros, como:

1. Amoníaco.
2. Hidracina (Ievoxine 15).
3. Morfolina.
4. Dietil amino etanol.
5. Ciclohexilamina.
6. Octadecilamina.

ARTÍCULO 32.- CONDICIONES ESPECIALES DE LA LECHE HIGIENIZADA. La leche higienizada debe cumplir con las siguientes condiciones especiales:

1. Ausencia de adulterantes y conservantes.
2. Los niveles de sustancias tales como metales pesados, residuos de antibióticos o de otros medicamentos de uso veterinario, plaguicidas y aflatoxina M1, se deben regir por normas oficiales o en su defecto las normas internacionales del Codex Alimentarius (FAO-OMS).

PARÁGRAFO 1º.- Inmediatamente después de ser envasada, la leche líquida pasteurizada y ultrapasteurizada debe almacenarse en cámara frigorífica a una temperatura de 4°C +/- 2° C y según las condiciones estipuladas en el Decreto 3075 de 1997 y en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

PARÁGRAFO 2º.- Las leches higienizadas que no requieran refrigeración deben ceñirse a las condiciones de almacenamiento estipuladas en el Decreto 3075 de 1997 y en las disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

CAPITULO VIII

RECONSTITUCIÓN DE LA LECHE

ARTÍCULO 33.- REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO DE LAS ÁREAS DESTINADAS A LA RECONSTITUCIÓN O RECOMBINACIÓN DE LA LECHE. El área destinada a la reconstitución o recombinação de leche debe estar aislada y separada técnicamente de las demás, se ceñirán a lo dispuesto en el Decreto 3075 de 1997 y en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituya, para lo cual se requiere el siguiente equipo mínimo:

1. Bomba para la disolución en agua de la leche en polvo.
2. Embudo.
3. Tanque con mecanismo de graduación y agitación, cuando se requiera.
4. Tanque con circulación de agua.

PARÁGRAFO.- La leche reconstituida debe refrigerarse y almacenarse en tanques provistos de sistemas de refrigeración, aislamiento térmico, debidamente identificados, los cuales podrán ubicarse en el área destinada para el almacenamiento de leche cruda enfriada.

CAPÍTULO IX

DE LAS PLANTAS PARA PULVERIZACIÓN

ARTÍCULO 34.- REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO DE LAS PLANTAS PARA PULVERIZACIÓN. Las plantas para pulverización para su funcionamiento deberán cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto 3075 de 1997, el que lo modifique, adicione o sustituya y contar además con las siguientes áreas como mínimo:

1. Patio en pavimento, asfalto o similares para recibo y entrega de leche.
2. Plataforma para recepción de leche.
3. Para almacenamiento de leche cruda enfriada.
4. Para proceso de higienización.
5. Para proceso de concentración.
6. Para proceso de homogeneización.
7. Para proceso de deshidratación.
8. Para envasado y empacado de la leche.
9. Para lavado y desinfección de vehículos isoterms y cantinas.
10. Sala de máquinas.

ARTÍCULO 35.- DESHIDRATACIÓN. Todo tipo de leche que se someta a proceso de deshidratación debe ser higienizada por cualquiera de los sistemas señalados en el presente reglamento técnico.

ARTÍCULO 36.- EQUIPO MÍNIMO. Para el proceso de pulverización, se deberá contar como mínimo con el siguiente equipo:

1. Sistema de clarificación y filtrado para la eliminación de las impurezas que se encuentran en la leche cruda.
2. Equipo para higienización de la leche.
3. Sistema de concentración de sólidos que permitan la eliminación de parte del agua.
4. Equipo de homogenización de características que permitan que su eficiencia sea superior al 90%
5. Sistema de deshidratación por desecación, congelación o cualquier otro aprobado por las autoridades sanitarias que, sin modificar sustancialmente los constituyentes naturales de la leche, permita la obtención de un producto con las características físico-químicas y microbiológicas señaladas en el presente reglamento.

6. Sistema para la eliminación de partículas gruesas y polvo quemado.
7. Equipo para envasado y empaclado de la leche.

PARÁGRAFO.- Cuando en el proceso de obtención de leche en polvo se utilice vapor de agua que tenga contacto directo con la leche, se deberá cumplir con lo dispuesto en los artículos 29, 30 y 31 del presente decreto.

ARTÍCULO 37.- PROCESO.- Cuando quiera que el proceso de obtención de leche en polvo sea discontinúo, una vez higienizada, homogenizada y concentrada la leche, deberá ser inmediatamente enfriada a temperatura inferior a 10°C en tanques especiales para este propósito, distintos de los utilizados para la leche cruda.

ARTÍCULO 38.- ADITIVOS ALIMENTARIOS PARA LA LECHE EN POLVO. Sólo podrán utilizarse los aditivos alimentarios en las dosis establecidas que se indican a continuación.

Tabla 10. Aditivos utilizados en la leche en polvo

No. SIN Nombre del aditivo alimentario	Dosis Máxima
Estabilizantes 331 Citratos de sodio 332 Citratos de potasio	5 g/Kg. solos ó mezclados expresados como sustancias anhidras
Reforzadores de la textura 508 Cloruro de potasio 509 Cloruro de calcio	Limitada por las BPF
Reguladores de la acidez 339 Fosfatos de sodio 340 Fosfatos de potasio 450 Difosfatos 451 Trifosfatos 452 Polifosfatos 500 Carbonatos de sodio 501 Carbonatos de potasio	5 g/kg solos ó mezclados expresados como sustancias anhidras
Emulsionantes 322 Lecitinas (o fosfolípidos de fuentes naturales) 471 Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	Limitada por las BPF 2,5 g/kg
Antiaglutinantes 170i) Carbonato de calcio 341 iii) Ortofosfato tricálcico 343iii) Ortofosfato trimagnésico 504i) Carbonato de magnesio 530 Oxido de magnesio 551 Dióxido de silicio amorfo 552 Silicato de calcio 553 Silicatos de magnesio 554 Silicato de aluminio y sodio 556 Silicato de aluminio y calcio 559 Silicato de aluminio	 10 g/kg solos ó mezclados
Antioxidantes 300 Ácido L- ascórbico 301 Ascorbato de sodio 304 Palmitato de ascorbilo 320 Butilhidroxianisol (BHA)	 0,5 g/kg, expresados como ácido ascórbico 0,01% m/m

PARÁGRAFO.- CONDICIONES ESPECIALES PARA LECHE EN POLVO. Para residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y aflatoxina M1 se tendrán en cuenta las normas de carácter nacional o en su defecto las normas internacionales, tales como las del Codex Alimentarius (FAO- OMS), u otras adoptadas por el Ministerio de la Protección Social.

CAPÍTULO X

DE LOS EQUIPOS

ARTÍCULO 39.- CARTAS DE CONTROL. En las cartas impresas de los termógrafos deben quedar registrados los siguientes datos:

1. Identificación de termógrafo por equipo.
2. Fecha y turno de proceso.
3. Temperatura y tiempo de funcionamiento del equipo.
4. Observaciones y firmas del operador responsable del proceso, supervisor o jefe de planta (para la carta impresa).

PARÁGRAFO 1º.- Cuando el registro se guarde en el medio magnético del equipo, éste debe ser inmodificable para preservar la veracidad de la información de proceso allí guardada, dentro del período de proceso y fecha de vencimiento.

PARÁGRAFO 2º.- La información de los termógrafos registradores deberán mantenerse dentro de los seis meses siguientes al proceso con el objeto que las autoridades sanitarias puedan analizarlos e inspeccionarlos.

CAPÍTULO XI

ENVASE Y ROTULADO DE LA LECHE

ARTÍCULO 40.- ENVASE Y ROTULADO DE LA LECHE. El envase y rotulado de la leche debe cumplir con lo estipulado en la Resolución No. 05109 de 2005 del Ministerio de la Protección Social y en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

PARÁGRAFO 1º.- Se considera que un rótulo o etiqueta de la leche, ha sido falsificado cuando:

1. Se designa o expende con nombre o calificativo distinto al que le corresponde.
2. Su envase, rótulo o etiqueta contiene diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso.
3. No proceda de los verdaderos fabricantes declarados en el rotulo del empaque.
4. Tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como éste sin serlo.

ARTÍCULO 41.- ENVASADO. El envasado de leche higienizada debe realizarse en un área físicamente aislada de las demás áreas.

ARTÍCULO 42.- MATERIAL DE ENVASE. Los envases para leche higienizada deben ser de material tal que le confiere al producto una adecuada protección durante el almacenamiento, transporte y expendio, con cierre hermético que impida la contaminación y adulteración. Estos envases deben garantizar hasta el fin de su vida útil el mantenimiento de las características microbiológicas, fisicoquímicas, nutricionales y organolépticas de la leche según su proceso tecnológico y contenido de grasa, como se estipula en el presente reglamento. Los envases para la leche higienizada deben ser desechables.

ARTÍCULO 43.- CLASES DE ENVASE. La Leche líquida higienizada con destino al consumo humano directo, debe envasarse en cualquiera de los siguientes tipos de recipientes:

1. Bolsas, garrafas o botellas de polímeros Grado Alimenticio.
2. De plasti-cartón-aluminio
3. De cartón encerado.

PARÁGRAFO.- El Ministerio de la Protección Social podrá autorizar el envasado de la leche en recipientes distintos de los señalados en el presente reglamento técnico siempre que garanticen su condición higiénico-sanitaria.

ARTÍCULO 44.- ENVASE DE LA LECHE ULTRAPASTEURIZADA. La leche ultrapasteurizada debe ser envasada en condiciones de alta higiene, en recipientes previamente higienizados y cerrados herméticamente, de tal manera que se asegure la inocuidad microbiológica del producto sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo, ni sus características fisicoquímicas y organolépticas, y comercializado bajo condiciones de refrigeración.

ARTÍCULO 45.- ENVASE DE LA LECHE ULTRA-ALTA-TEMPERATURA UAT (UHT). La leche UAT (UHT) debe ser envasada en condiciones asépticas, en recipientes no retornables, que garanticen la impermeabilidad a los gases e impenetrabilidad de la luz y que permitan su cierre hermético y debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Permeabilidad del oxígeno a temperatura ambiente $< 200 \text{ cm}^3 / \text{m}^2 / \text{d} / \text{atm}$.
2. Transmisión de la luz en un porcentaje máximo: < 2 a 400 nm y < 8 a 500 nm

ARTÍCULO 46.- ENVASE DE LECHE ESTERILIZADA. El material de envase de la leche esterilizada debe garantizar la impermeabilidad a los gases, impenetrabilidad de la luz y permitir su cierre hermético.

ARTÍCULO 47.- ENVASE DE LECHE EN POLVO. La leche en polvo con destino al consumo humano directo debe envasarse en recipientes sellados herméticamente a los cuales se les ha adicionado o no gas inerte. Si ello se ha realizado, debe contener al momento del análisis practicado durante la vida útil del producto, una cantidad no mayor del 5% de oxígeno residual, debiendo cumplir con lo establecido en Resolución 4397 de 1991 del Ministerio de la Protección Social y en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Se debe envasar en recipientes de hojalata o recipientes de material flexible.

PARÁGRAFO 1°.- El Ministerio de la Protección Social podrá autorizar el envasado de la leche en polvo en recipientes que garanticen su condición higiénico-sanitaria.

PARÁGRAFO 2°.- Prohíbese el reempaque de leche en polvo. El empaque de la leche en polvo sólo se podrá realizar en los establecimientos donde se procesa con autorización sanitaria.

ARTÍCULO 48.- ROTULACIÓN DE LA LECHE. En el rótulo de la leche higienizada debe aparecer la leyenda "LECHE", seguida del nombre del proceso de higienización correspondiente en caracteres visibles con un color diferente para que el consumidor lo distinga y no se preste a confusión o equívocos; seguido de la clasificación según el contenido de grasa en "Entera", "Semidescremada" o "Descremada", y además indicarse las condiciones especiales como "Recombinada" o "Deslactosada".

El rótulo de los empaques que contengan leche debe cumplir con lo establecido en la Resolución No.05109 de 2005 del Ministerio de la Protección Social y en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTÍCULO 49.- ROTULACIÓN DE LA LECHE EN POLVO. Los envases para la leche en polvo llevarán impresa una leyenda de caracteres de igual tamaño y visibilidad que comience con la palabra "LECHE EN POLVO", seguida de la indicación de su condición de entera, semidescremada, descremada y si es el caso deslactosada.

PARÁGRAFO.- La información nutricional, declaración de propiedades nutricionales y propiedades de salud se deben regir por normas oficiales o en su defecto por normas internacionales del Codex Alimentarius.

ARTÍCULO 50.- ROTULACIÓN DE LA LECHE EN POLVO EN PRESENTACIÓN EN SACOS, COMO MATERIA PRIMA IMPORTADA. En los casos de importación de leche en polvo en presentación en sacos como materia prima que vaya a ser utilizada por la industria alimenticia debe cumplir con los siguientes requisitos de rotulación:

1. Nombre comercial de la leche y tipo de leche.
2. País de origen.
3. Fecha de fabricación o/y número de lote de producción.
4. Fecha de vencimiento, la cual debe ser mayor a 6 meses contados a partir de la fecha de llegada al país.
5. Recomendaciones para su almacenamiento.
6. Contenido bruto y neto expresado en gramos o kilogramos.
7. Debe estar impresa la fecha de fabricación o el número de lote y la fecha de vencimiento en el envase original del producto desde el país de origen.

El rótulo de los empaques que contengan leche debe cumplir con lo establecido en la Resolución No. 05109 de 2005 del Ministerio de la Protección Social y en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

En el momento de ingreso de la leche en polvo en sacos al país, la fecha de vencimiento debe tener mínimo 6 meses de vida útil.

PARÁGRAFO.- Prohíbese el uso de adhesivos para la declaración de la fecha de fabricación o número de lote de producción así como la fecha de vencimiento

ARTÍCULO 51.- ROTULACIÓN DE LECHE EN POLVO IMPORTADA EN ENVASE UNITARIO. Cuando quiera que se importe leche en envases unitarios herméticos, lista para su expendio directo al público, además de las exigencias establecidas con base en la Resolución No. 05109 de 2005 del Ministerio de la Protección Social y las que la modifiquen, adicionen o sustituyan, debe indicarse en idioma español, el país de origen y el número del registro sanitario o su equivalente en el mismo.

ARTÍCULO 52.- ROTULACIÓN PARA LECHE ESTERILIZADA. El envase de la leche esterilizada llevará impreso un rótulo con una leyenda de caracteres visibles que comience con la palabra 'LECHE', seguida de la palabra ESTERILIZADA y de la clasificación según el contenido de grasa en entera, semidescremada y descremada. Así mismo se indicará el nombre comercial del producto, su cantidad, las instrucciones para su utilización, fecha de fabricación y fecha de vencimiento.

ARTÍCULO 53.- REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE LECHE EN POLVO. En los casos de importación de leche en polvo en presentación en sacos como materia prima o en envases unitarios herméticos listos para su expendio directo al público, debe cumplirse con lo dispuesto en el Capítulo de las importaciones del Decreto 3075 de 1997 y en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Para efectos de control de posible contaminación por elementos radioactivos de la leche importada el Ministerio de la Protección Social se acogerá a las recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica OIEA de la Comisión Internacional de Protección Radiológica CIPR, de la Organización Mundial de la Salud OMS, y el producto encontrado no apto se reexportara al país de origen, los costos generados para la reexportación serán asumidos por el importador.

CAPITULO XII

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

ARTÍCULO 54.- SISTEMA DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD. En las plantas de enfriamiento o centros de acopio de leche, plantas de higienización de leche y en las plantas de pulverización de leche, adóptase con carácter obligatorio el Sistema de Análisis Peligros y Control de Puntos Críticos -HACCP-.

PARÁGRAFO 1º.- Las plantas de enfriamiento o centros de acopio de leche, plantas de higienización de leche y en las plantas de pulverización de leche, deberán tener implementado el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos -HACCP-, a partir de los dos años siguientes a la fecha de entrada en vigencia del reglamento técnico que se expide mediante el presente decreto.

PARÁGRAFO 2º.- Para la implementación y procedimientos de la certificación del Sistema de Análisis Peligros y Control de Puntos Críticos -HACCP-, se debe cumplir con lo establecido en el Decreto 60 de 2002 y en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

PARÁGRAFO 3º.- Las plantas de enfriamiento o centros de acopio de leche, plantas de higienización de leche y las plantas de pulverización de leche deberán conservar durante dos (2) años, los registros que soportan la implementación y el funcionamiento del Plan HACCP.

PARÁGRAFO 4°.- A solicitud del interesado o de oficio, la autoridad sanitaria competente podrá expedir certificación en la que conste que la planta de enfriamiento o centros de acopio de leche, planta de higienización de leche y la planta de pulverización de leche de exportación tiene implementado y en funcionamiento el Plan HACCP de conformidad con lo establecido en el presente decreto.

CAPITULO XIII

DEL TRANSPORTE DE LA LECHE Y SU EXPENDIO

ARTÍCULO 55.- DE LA LECHE CRUDA.- El transporte de leche cruda, proveniente de los hatos, con destino a los establecimientos a que se refiere el presente reglamento técnico, podrá hacerse:

1. En carro tanques.
2. En vehículos dotados con recipientes apropiados para este fin.

ARTÍCULO 56.- DE LA LECHE CRUDA ENFRIADA.- El transporte de leche proveniente de las plantas para enfriamiento o centrales de recolección, con destino a plantas para procesamiento de leche, sólo podrá hacerse en carro-tanques isotérmicos o vehículos con sistemas de refrigeración que garanticen una temperatura menor a 10 ° C en la leche.

ARTÍCULO 57.- REQUISITOS GENERALES DE LOS VEHÍCULOS TRANSPORTADORES DE LECHE CRUDA. Los carro-tanques isotérmicos y vehículos con sistemas de refrigeración destinados para el transporte de leche cruda además de los requisitos establecidos en el Decreto 3075 de 1997 y en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan, deberán cumplir con los siguientes:

1. Las partes interiores de la unidad de transporte, incluyendo techo y piso deben ser herméticas, así como los dispositivos de cierre de los vehículos y de ventilación y circulación de aire, deben estar fabricadas con materiales resistentes a la corrosión, impermeables, con diseños y formas que no permitan el almacenamiento de residuos y que sean fáciles de limpiar, lavar y desinfectar. Adicionalmente las superficies deben permitir una adecuada circulación de aire.
2. La unidad de transporte debe tener aislamiento térmico revestido en su totalidad para reducir la absorción de calor.
3. Las esclusas deben ser herméticas, de modo que una vez dentro, la carga quede aislada del exterior.
4. El diseño de la unidad de transporte debe permitir la evacuación de las aguas de lavado. En caso de que la unidad de transporte tenga orificios para drenaje, éstos deben permanecer cerrados mientras la unidad contenga el alimento.

ARTÍCULO 58.- REQUISITOS GENERALES DE TRANSPORTE DE LECHE PASTEURIZADA Y ULTRAPASTEURIZADA. Durante el transporte de leche pasteurizada y ultrapasteurizada, los vehículos deben contar con furgones isotérmicos, que garanticen la temperatura de refrigeración (4°C.+/- 2°C).

ARTÍCULO 59.- REQUISITOS GENERALES DE LOS VEHÍCULOS TRANSPORTADORES DE LECHE ULTRA ALTA TEMPERATURA UAT, ESTERILIZADA Y LECHE EN POLVO. Los vehículos destinados para tal propósito deberán cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto 3075 de 1997 y demás normas que la modifiquen adicionen o sustituyan.

ARTÍCULO 60.- REQUISITOS PARA LOS DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN DE LECHE HIGIENIZADA. Los depósitos para distribución de la leche higienizada deben cumplir con las especificaciones del Decreto 3075 de 1997, y los que lo modifiquen adicionen o sustituyan.

ARTÍCULO 61.- DESTINO DE LA LECHE CON FECHA DE VENCIMIENTO CADUCADA. La leche líquida, la leche en polvo en empaques comerciales o como materias primas con fecha de vencimiento caducadas que se almacenen o se encuentren dentro de las instalaciones de la planta o en los depósitos de productos terminados solo podrán utilizarse para fines industriales, se almacenarán en un depósito exclusivo y se llevará un registro donde se especifique como mínimo la cantidad de producto y destino final.

PARÁGRAFO.- La leche líquida, la leche en polvo en empaques comerciales o como materias primas con fecha de vencimiento caducada que se encuentre fuera del depósito destinado para este fin será objeto de aplicación de medida sanitaria de seguridad, consistente en el decomiso del producto.

ARTÍCULO 62.- REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS. El INVIMA registrará mediante un código los centros de acopio y las plantas de proceso de leche higienizada y en polvo, el cual identificará a cada uno de los establecimientos para los procesos de comercialización nacional y para exportación.

TITULO III

DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS

CAPÍTULO I

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

ARTÍCULO 63.- COMPETENCIAS. Le corresponde al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural por intermedio del ICA, supervisar, controlar y hacer seguimiento al cumplimiento de los requisitos establecidos en sus reglamentaciones y normas complementarias, conforme a lo dispuesto en los Decretos 1840 de 1994 y 1454 de 2001 y los que los modifiquen o sustituyan.

Así mismo, establecerá los mecanismos adecuados para la declaratoria de fincas libres, áreas libres, áreas de baja prevalencia ó áreas vigiladas de brucelosis y tuberculosis.

El ICA dispondrá de laboratorios de diagnóstico animal, sin perjuicio de poder autorizar a otros laboratorios públicos y privados, los cuales quedarán bajo la coordinación y supervisión de este instituto.

La toma de muestras para los propósitos y competencias del ICA en la producción primaria, serán realizadas de acuerdo con las acciones y actividades definidas en los programas de prevención de riesgos biológicos y químicos.

El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural a través del ICA comunicará a la autoridad sanitaria cualquier problema sanitario que se presente en los hatos.

Los Ministerios de la Protección Social y de Agricultura y Desarrollo Rural reglamentarán las condiciones de salud pública y sanidad animal que deben cumplir el programa de certificación de proveedores.

Le corresponde al Ministerio de la Protección Social establecer las políticas en vigilancia sanitaria de la leche de que trata el presente decreto, a la autoridad competente la ejecución de las políticas de vigilancia sanitaria y control de calidad y ejercer la Inspección, Vigilancia y Control, conforme a lo dispuesto en la Ley 715 de 2001, la norma que la modifique, adicione o sustituya, así mismo al INVIMA como laboratorio de Referencia apoyar a los laboratorios de la red cuando estos no estén en capacidad técnica de realizar los análisis.

Las plantas de enfriamiento y las plantas para procesamiento de leche deben contar con un programa de aseguramiento y control de la calidad documentado para sus proveedores de leche, con el propósito de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento; estos programas serán auditados por las entidades oficiales de vigilancia y control de acuerdo con su competencia, para lo cual se establecerá un plazo de un año a partir de la publicación del presente decreto.

ARTÍCULO 64.- VISITAS DE INSPECCIÓN. El ICA realizará dos (2) visitas de inspección al año en aquellos predios donde se considere necesario verificar las condiciones sanitarias.

Es obligación de las autoridades competentes, practicar mínimo dos (2) visitas por semestre a las plantas de enfriamiento y las plantas para procesamiento de leche. Estas visitas estarán enmarcadas en las acciones de vigilancia en salud pública y factores de riesgo.

ARTÍCULO 65.- ACTA DE INSPECCIÓN. Con fundamento en lo observado en las visitas de inspección, la autoridad sanitaria competente levantará actas en las cuales se hará constar las condiciones sanitarias encontradas en el establecimiento objeto de inspección y emitirá concepto sanitario correspondiente según el caso. Si fuera el caso se harán las exigencias sanitarias y se concederá plazos para sus cumplimientos.

El acta de visita debe ser firmada por el funcionario que la practica y notificada al representante legal, el arrendatario o propietario del establecimiento.

PARÁGRAFO.- El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), establecerá un formulario único de acta de visita de aplicación nacional, que debe ser diligenciado por la autoridad sanitaria competente que practica la visita, en el cual se hará constar el cumplimiento o no de los requisitos para los establecimientos, condiciones de proceso y fabricación de leche para el consumo humano, establecidos en el presente decreto.

ARTÍCULO 66.- MUESTRAS PARA ANÁLISIS. La toma de muestra para análisis debe ser practicada por la autoridad sanitaria correspondiente en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, empaque, expendio, transporte y comercialización de la leche, para efectos de inspección y control sanitario.

ARTÍCULO 67.- NÚMERO DE MUESTRAS PARA CONTROL OFICIAL. El número de unidades de las que consta una muestra para control oficial es de siete unidades (7) y deben corresponder a un mismo lote de producción. Se distribuirán así: tres (3) para análisis microbiológico, dos (2) para análisis físico - químico, una (1) para contra muestra oficial debidamente rotulada y sellada y una (1) como muestra para el interesado para ser analizada en su laboratorio de control de calidad.

PARÁGRAFO 1º.- Para efectos del presente artículo entiéndase por muestra las siete (7) unidades recolectadas por la autoridad sanitaria.

PARÁGRAFO 2º.- Se dejará contra muestra en poder del interesado, debidamente sellada por la autoridad sanitaria que realiza la recolección, para que en caso de encontrar una diferencia entre los resultados del laboratorio particular sea el laboratorio oficial de superior jerarquía quien dirima. En caso de que el interesado no presente los resultados de análisis de sus muestras en un plazo máximo de diez (10) días, se dará por aceptados los oficiales y no se analizará la contramuestra.

ARTICULO 68.- DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES. El régimen de sanciones por el incumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento técnico será el consagrado en la Ley 09 de 1979 en concordancia con el Decreto 3075 de 1997 y en las disposiciones que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTÍCULO 69.- DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o los organismos de certificación acreditados o reconocidos, deberán realizar la evaluación de conformidad y expedir el correspondiente certificado, cuando sea del caso de conformidad con lo previsto en la Decisión 506 de la Comunidad Andina.

PARÁGRAFO 1º.- Si en los manuales de técnicas analíticas y procedimientos adoptados por el Ministerio de la Protección Social, no se describe técnica o método alguno para la determinación de los requisitos previstos en este reglamento, se podrán utilizar las técnicas reconocidas internacionalmente por el Codex Alimentarius, validadas para alimentos.

ARTÍCULO 70.- DE LA REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN. Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del presente Reglamento Técnico, el Ministerio de la Protección Social, lo revisará en un término no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de publicación del presente decreto o antes, si se detecta que las causas que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

Continuación del decreto "Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendi, importe o exporte en el país "

ARTÍCULO 71.- VIGENCIA. De conformidad con el numeral 5 del artículo 9° de la Decisión 562 del 26 de junio de 2003, Quirama Antioquia Colombia, el presente Reglamento Técnico, empezará a regir dentro de los seis meses siguientes contados a partir de la fecha de publicación del presente decreto en el Diario Oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial los Decretos 2437 de 1983, 2473 de 1987 y 476 de 1998.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE

Dado en Bogota, D. C. a los 28 FEB 2006

ALVARO URIBE VELEZ
PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

ANDRES FELIPE ARIAS LEIVA
Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural

DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Proteccion Social

Tuluá, 20 de agosto de 2024

REF: Certificación respecto al uso de leche en polvo en procesos productivos de la industria de procesamiento de alimentos, para la fabricación de postres de leche.

En mi calidad de Ingeniero Técnico de Desarrollo e Innovación de la Planta #3 de la compañía Colombina, me permito presentar las siguientes consideraciones técnicas respecto a la utilización exclusiva de leche en polvo en los procesos productivos para la fabricación de **postres de leche**:

i. Descripción del producto

NOMBRE DEL PRODUCTO: Leche Condensada		REGISTRO SANITARIO No RSA-0007469-2019	
	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO		
	La leche condensada semidescremada azucarada es un producto dulce, espeso y aperlado, preparada a partir de Leche deslactosada y azúcar.		
	INGREDIENTES/ SUBINGREDIENTES		
	INGREDIENTES	ORIGEN	ORIGEN GEOGRAFICO
	Leche Entera y Descremada Reconstituidas Deslactosadas	Animal	Colombia
	Azúcar	Vegetal	Colombia
	Estabilizante (Citrato de Sodio)	Mineral	Colombia
Conservante (Sorbato de Potasio)	Mineral	Colombia	

Nota: esta leche condensada semidescremada tiene menos de 3,5g/100g de grasa saturada, por eso se comercializará sin sello de advertencia de grasa saturada de acuerdo con la Resolución 810 de 2021.

ii. Proceso de fabricación del producto



Producto de una mezcla de leche en polvo entera y descremada, con proceso de reconstitución, deslactosado y azucarado, con agitación uniforme, asegurando la inocuidad a través de la pasteurización

mínima y luego concentrando el líquido en condiciones de vacío, cuidadosamente controladas para evitar el pardeamiento y la desnaturalización de las proteínas, logrando el sabor, color y aroma característico.

2. Uso de la leche en polvo para la fabricación de postres de leche .

A continuación, se explican las razones por las cuales el proceso se realiza con leche en polvo son:

Porque requiere una mezcla de leche entera y descremada para ubicarse por debajo del límite máximo permitido de grasa saturada de 3,5g/100g para tener un alimento líquido libre del sello de advertencia en este nutriente como lo busca la Resolución 810 de 2021.



- Porque las leches en polvo tienen mayor vida útil en almacenamiento, lo que genera tiempos logísticos más amplios y mayor flexibilidad en el modelo de negocio.
- Porque la compañía Colombina es fabricante de dulces (confitería, chocolatería, galletería, postres de leche, etc) y helados y por ello tiene una cadena logística de almacenamiento y distribución de productos a temperatura ambiente, libres de cadena de refrigeración, o congelados. No posee la infraestructura para almacenar y dosificar leche líquida higienizada o cruda porque no es una compañía dedicada a esta actividad.

Para fabricar la línea de postres de leche con leche líquida la compañía requería hacer inversiones que están fuera de su core de negocio, entre las cuales se destacan:

- La compañía debe disponer de un suministro diario de leche higienizada (semidescremada o de las dos leches entera y descremada), para lograr un alimento libre del sello de grasa saturada.
- Bahía de recepción de vehículos de transporte de leche líquida con sus bombas para trasiego.
- Tanques de almacenamiento para leche líquida en refrigeración con celdas de carga para control de inventario.
- Tuberías y bombas de suministro de leches entera y descremada líquidas refrigeradas en planta de producción, con sus correspondientes medidores de flujo para garantizar dosificación de uso.
- Sistemas de análisis microbiológico y fisicoquímico en laboratorio interno para estas leches líquidas que se usarían como materia prima,
- Validación de los procedimientos estándares de saneamiento para garantizar la inocuidad del proceso productivo y del alimento fabricado.
- Acogerse a la normativa del Decreto 616 de 2006 adicionalmente a la de la Resolución 2310 de 1986 para derivados lácteos que se tiene actualmente.

iii. **Propiedades físicas, químicas y organolépticas del producto final**

INFORMACIÓN TÉCNICA				
CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS	DESCRIPCION		ESPECIFICACION Y TOLERANCIA	MET. ENSAYO
	°Brix		69.0 – 72.0	PD0530- QIT025
	pH		5.9 – 6.3	PD0460- QIT023
	Viscosidad		3000 - 12000	PD0490- QIT024
CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS	DESCRIPCIÓN		ESPECIFICACION Y TOLERANCIA	
			PARAMETROS	MET. ENSAYO
	Rcto Mesofilos Aerobios UFC/g		<10000	NTC 4519
	Rcto Coliformes Totales y Fecales UFC/g		<10	NTC 4458
	Rcto de Mohos y Levaduras UFC/g		<200	NTC 4132
	RCTO Estafilococo Coag. (+) UFC/g		<100	NTC 4779
CARACTERÍSTICAS SENSORIALES	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACION/ TOLERANCIA		MET. ENSAYO
	Color	Crema y brillante		Prueba de perfil Sensorial GTC 165
	Olor	Dulce con notas lácteas libre de olores extraños		
	Sabor	Dulce con notas lácteas libre de sabores extraños.		
	Apariencia	Líquido viscoso de consistencia uniforme y brillante, sin presentar grumosidad		
	Textura	Viscosa, suave.		
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	Producto libre de materiales extraños provenientes de cualquier etapa del proceso.			
DECLARACION DE ALÉRGENOS	Manufacturado en una planta donde se procesa <i>HUEVO, SOYA Y MOSTAZA.</i>			

Nota: esta leche condensada semidescremada tiene menos de 3,5g/100g de grasa saturada.

Atentamente.



 Luis Orlando Cudris Alvarez

Ingeniero de Alimentos – Universidad San Buenaventura – Cartagena

Ingeniero Técnico de Desarrollo e Innovación

Planta #3 Colombina S.A.

	LSDP Canyon, TX	CONFIDENCIAL
	Especificación de Producto Leche en Polvo Secada por Aspersión Descremada Calor Medio, Libre de rBST	Código de Archivo: QFS-SPC-00011.3 Fecha de Vigencia: 12.28.17 Fecha de Revisión: 4.24.23

Apariencia: Polvo blanco a crema claro que fluye libremente, sin grumos.

Olor / Sabor: Agradable sabor lácteo sin desviaciones como amargor u oxidación.

Ingrediente: Leche de vaca descremada pasteurizada, sólidos lácteos de leche de vaca.

Alérgenos: Leche

Atributo	Método	Límite	Unidades	Rango
Proteína*	SMEDP 15.121	34.0	%, MSNF Basis	Mínimo
Grasa*	SMEDP 15.121	1.25	%	Máximo
Ceniza*	SMEDP 15.121	8.0	%	Valor Típico
Lactosa	SMEDP 15.121	52.0	%	Valor Típico
Humedad*	SMEDP 15.121	4.0	%	Máximo
Acidez Titulable (TA)*	SMEDP 15.021	0.15	%	Máximo
Índice de Solubilidad	SMEDP 15.171	1.0	mL	Máximo
Densidad a Granel	ADPI, pg. 100	0.65 - 0.75	g / ml	Rango Típico
Partículas Chamuscadas*	SMEDP 15.172	B Pad: 15.0 mg	/ 25 g	Máximo
WPNI - Proteína de Suero Índice de Nitrógeno*	ADMI	1.51 - 5.99	mg / g	Rango
Aflatoxina M1	ISO 14501	0.5	ppb	Máximo
Antibióticos	PMO Apéndice N	Ausente	ppm	-
Recuento Plaquetas Estándars*	AOAC 989.10	<10,000	CFU / g	-
Coliformes*	AOAC 989.10	<10	CFU / g	-
<i>Escherichia coli</i> *	AOAC 991.14	<10	CFU / g	-
<i>Staphylococcus aureus</i> *	AOAC 2003.08	<10	CFU / g	-
<i>Listeria</i> *	ELFA – AOAC	Ausente	CFU / 25 g	-
<i>Salmonella</i> *	ELFA – AOAC	Ausente	CFU / 375 g	-
Levadura + Moho*	AOAC 061601	<50	CFU / g	-

*Reportado en el COA

Certificación Religiosa: Kosher – Unión Ortodoxa

Halal – Concejo de América para Alimentos Islámicos y Nutrición

Ma. del Pilar de Restrepo

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
 Traductora - Interprete Oficial
 Resolución No. 958
 Ministerio de Justicia
 Tel. 311 538 73 84

Vida en Almacenamiento: 24 meses cuando se almacena bajo las condiciones recomendadas

Almacenamiento: En un ambiente fresco, seco, por debajo de 80°F y menos del 65% de humedad relativa.

Ítem # / Tipo de Empaque / Peso: L MS 25 / Bolsa Kraft / 25 kilogramos
LMS 22 / Totalizadores (Tipo B) / 2.200 libras

Estatus FDA: Transportadores Interestatales FDA de Leche (IMS) # 48-0222.

Controles a Material Extraño:

Criba del Tamaño de las Partículas: No. 12 Criba US / 1680 Micrones

Totalizadores: Imanes de Tierras Raras
Imanes de Tierras Raras

Bolsas Kraft: Detección de Metales: 1.8 mm Ferroso
2.0 mm No Ferroso
2.2 mm Acero Inoxidable

Ma. del Pilar de Restrepo

ANÁLISIS NUTRICIONAL

Tamaño de la Porción: 100.0 g
Medida Hogareña: 100 g

Analitos	Unidades	Resultados Para 100g	Cantidad Por Porción	Fecha de la Prueba
Calorías		361.0	361.0	05/07/2020
Grasa Total	g	0.71	0.71	05/04/2020
Grasa Monoinsaturada	g	0.15	0.15	05/07/2020
Grasa Poliinsaturada	g	<0.10	<0.10	05/07/2020
Grasa Saturada	g	0.44	0.44	05/07/2020
Grasa Trans	g	<0.10	<0.10	05/07/2020
Colesterol	mg	35.6	35.6	04/30/2020
Sodio	mg	384	384	04/30/2020
Potasio	mg	1270	1270	04/30/2020
Carbohidratos Totales	g	54.4	54.4	05/07/2020
Fibra Dietética*	g	1.01	1.01	05/04/2020
Azúcares**	g	53.30	53.30	05/04/2020
Fructosa	g	<0.25		05/07/2020
Glucosa	g	<0.25		05/07/2020
Lactosa	g	53.3		05/07/2020
Maltosa	g	<0.25		05/07/2020
Sacarosa	g	<0.25		05/07/2020
Proteína (F=6.38)	g	34.26	34.26	04/29/2020
Calcio	mg	1170	1170	04/30/2020
Hierro	mg	<0.49	<0.49	04/30/2020
Humedad	g	3.70	3.70	04/29/2020
Ceniza	g	6.92	6.92	04/30/2020
Vitamina D2	mcg	<0.75	<0.75	05/07/2020
Vitamina D3	mcg	<0.55	<0.55	05/07/2020
Vitamina D Total	mcg	<0.55	<0.55	05/06/2020



NOTA DE LA TRADUCTORA: María del Pilar Mejía de Restrepo, Traductora Oficial registrada ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia, Resolución 958, que suscribe, declara que la presente Traducción Oficial, que consta de 4 páginas, es una versión fiel y correcta al español del documento adjunto, **Ficha Técnica**, escrito en idioma inglés y que se ha tenido a la vista. Se certifica la fidelidad de la traducción, más no se asume responsabilidad alguna por la autenticidad o el contenido del documento en su lengua de origen.

Firmado en Bogotá, D.C., a los 26 días del mes de agosto de 2024.

Ma. del Pilar de Restrepo

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Interprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 311 538 73 84

María del Pilar Mejía de Restrepo

Traductora Oficial Resolución 958 del Ministerio de Justicia de Colombia
Traducción Oficial No: 229/24 del inglés al español fechada el 26 de agosto de 2024

Ma. del Pilar de Restrepo

María del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora, Intérprete Oficial
Calle 118 No. 70 – 83, Interior 2
Tel: 6138689, Bogotá
Resolución No. 958 expedida por el
Ministerio de Justicia de Colombia

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Intérprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 311 538 73 84

Ma. del Pilar de Restrepo

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Intérprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 311 538 73 84



Boletín Informativo de Producto
Leche Entera en Polvo
14923

Descripción del Producto:

La Leche Entera en Polvo es el polvo que se obtiene de remover el agua de la leche entera pasteurizada, con grasa total. Cumple con los requerimientos del CODEX STAN 207-1999, lo mismo que con los requerimientos de cada país específico.

Ingredientes y Alérgenos:

LA LECHE CONTIENE: Leche

Certificaciones:

Certificada Kosher

Certificada Halal

Tamaño y Descripción del Empaque:

Bolsa de 25 kg

Empacada en bolsas de papel Kraft multi
pared con forros de polietileno.

Paletizar

Tamaño de la Estiba 2200 x 1160 mm

Unidades por Estiba 56

Altura – Ti 8 x 7

Características Analíticas

Grasa de Leche	26 - 28%
Humedad	máximo 3.5 %
Ácido Láctico	0.9 - 1.3% m/m
Acidez Titulable como Ácido Láctico	máximo 0.15 %
Partícula Chamuscada	máximo 7.5 mg/32.5g
Índice Insolubilidad	maximum 1 ml
Proteína (como está	24.5 - 100%
Proteína (Base SNF)	34 - 40%
Ceniza	máximo 6 %
Lactosa	34 - 44% m/m
Sodio	máximo 0.42 % m/m
Potasio	máximo 1.3 % m/m
Aflatoxina M1	máximo <0.5 ppb
Plomo (Pb) **	máximo 0.05 mg/kg
Residuos Pesticidas	máximo 0.01 mg/kg
Antibióticos*	máximo No detectado
Melamina	máximo 2.5 mg/kg

Características Microbiológicas:

	Máximo
Recuento Placas Aeróbicas	1000 cfu/g
Coliforme	<3 MPN/g
Salmonela	Negativo Por 2 x 375 g
Levadura	50 cfu/g
Moho	50 cfu/g
Listeria monocytogenes	Negativo Por 25g
Estafilococos Coagulasa positivos	<10 cfu/g
Escherichia coli	<3 MPN/g
Bacillus cereus	<100 cfu/g
Enterobacteriaceae	<10 cfu/g
Coliforme Fecal	<3 MPN/g

Ma. del Pilar de Restrepo

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Interprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 311 538 73 84

*Producto manufacturado con ingredientes derivados lácteos que se han examinado para residuos de antibióticos, de acuerdo con los requerimientos de la Ordenanza de Leche Pasteurizada (PMO, por sus siglas en inglés) de la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América.

**Plomo UCL basado en leche en polvo. Para convertir a base de leche cruda multiplique el valor por 0.128.

Propiedades Físicas:

Apariencia / Color Uniforme blanco hasta color crema claro, prácticamente libre de partículas oscuras visibles.

Sabor / Olor Suave, limpio y agradable sin sabores externos.

Cuerpo / Textura Flujo libre o grumos que se deshacen bajo presión moderada.

Codificación de los Lotes:

Ejemplo: MFG: 21/01/2015 2127150211

Explicación: Fecha de Manufactura (DD/MM/AAAA) Número de Lote

EXP: 20/01/2017 26% 0723

Fecha de Expiración (DD/MM/AAAA) Contenido de Grasa Bolsa No. Secuencia

Almacenamiento y Transporte:

	Mínimo	Máximo
Temperatura Recomendada de Almacenamiento en Bodega	--	80°F/27°C
Temperatura Recomendada para Transporte	--	80°F/27°C
Temperatura del Producto	--	80°F/27°C

Vida en Almacenamiento: Aproximadamente 730 días en las condiciones especificadas de almacenamiento.

Declaración de Almacenamiento: El producto se debe transportar y almacenar en un ambiente fresco, seco con humedad relativa por debajo de 70%.
Proteger contra la humedad y olores extraños.

Ma. del Pilar de Restrepo

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Interprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 311 538 73 84

Información Nutricional (por 100 grams):	
Calorías	498.87 cal
Grasa Total	27.69 g
Grasa Saturada	17.23 g
Grasa Trans	1.11 g
Grasa Poliinsaturada	1.03 g
Grasa Monoinsaturada	8 g
Colesterol	105.9 mg
Sodio	370.66 mg
Carbohidrato Total	39.02 g
Fibra Dietética	0 g
Azúcar Total	39.02 g
Azúcar Agregada	4 g
Proteína	24.82 g
Vitamina D	0.83 mcg
Calcio	900.19 mg
Hierro	0.38 mg
Potasio	1142.25 mg
Vitamina A	370 mcg RAE
Fósforo	703.51 mg
Ceniza	5.46 g
Agua	3.01 g

*Fuente de los Datos Nutricionales: Mediante cálculo Génesis WMP Exportación
09.08.2016*

Ma. del Pilar de Restrepo

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Interprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 311 538 73 84

DECLARACIONES REGULATORIAS

País de Origen

Este producto fue manufacturado por Dairy Farmers of America, Inc. (DFA) en los Estados Unidos de América, cumpliendo cabalmente con las regulaciones de la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América y del estado donde se manufacturó el producto. El establecimiento donde se manufacturó el producto está bajo supervisión de la autoridad oficial y competente.

Estatus rBST / rBGH:

La DFA no puede confirmar que este producto, manufacturado en la instalación o instalaciones enumeradas a continuación, se produjo con leche que está libre de rBST.

La Administración de Alimentos y Drogas (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos de América ha determinado que la leche de vacas tratadas con rBST es segura para consumo humano y ha permitido su venta desde febrero de 1994. La DFA está comprometida a suministrar a sus clientes productos derivados lácteos que son seguros para consumo humano y que cumplen cabalmente con todas las regulaciones gubernamentales aplicables. Actualmente, no hay una prueba práctica disponible para determinar si la leche proviene o no de una vaca tratada con rBST.

Sitio de la Planta Manufacturera:

Fallon, NV (32-04) Garden City, KS (20-2143).

Estatus de Gluten:

Este producto no contiene ingredientes que se crea contienen gluten.

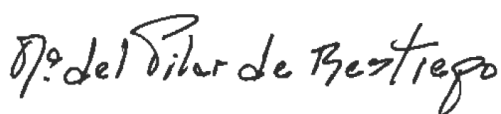
Estatus de los OGMs (Organismos Genéticamente Modificados):

La Administración de Alimentos y Drogas ("FDA") de los Estados Unidos de América ha encontrado que los piensos genéticamente modificados ("GM") no son materialmente diferentes a los no Genéticamente Modificados. La DFA está de acuerdo con la FDA y cree que esa leche no es Genéticamente Modificada, sin importar la dieta de la vaca. La DFA aconseja que sus clientes tomen una determinación independiente en cuanto al estatus GM de sus productos.

Información Dietética:

De acuerdo con la interpretación de la DFA sobre las guías dietéticas vegetarianas y veganas, este producto es adecuado para las siguientes prácticas dietéticas especiales:

Lacto Vegetarianas
Ovo Lacto Vegetarianas



Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Interprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 311 538 73 84

SDS (Ficha de Datos de Seguridad) (Por sus siglas en inglés):

La SDS (Ficha de Datos de Seguridad) del Producto está disponible mediante solicitud.

Declaración de Enzimas:

La declaración de enzimas no es aplicable a este producto.

Declaración de Garantía de Calidad:

Se exigen procedimientos estrictos de control de calidad y de seguridad alimentaria, incluyendo Buenas Prácticas de Manufactura y HACCP durante la manufactura de este producto. Cada lote de producto se muestrea y prueba usando métodos de laboratorio que se refieren a procedimientos estándares de prueba. Las instalaciones manufactureras de Dairy Farmers of America, Inc. las auditan anualmente organizaciones terceras reconocidas.

Fecha Inicial: 12.11.2020
Fecha de Revisión: Nueva

Por producto aprobado por la DFA
Especificación: 143923

La información contenida en el boletín informativo de este producto es correcta en el mejor saber y entender de Dairy Farmers of America, Inc. La información contenida en el presente se revisa cada tres años o más frecuentemente, si es necesario.



NOTA DE LA TRADUCTORA: María del Pilar Mejía de Restrepo, Traductora Oficial registrada ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia, Resolución 958, que suscribe, declara que la presente Traducción Oficial, que consta de 5 páginas, es una versión fiel y correcta al español del documento adjunto, **Ficha Técnica**, escrito en idioma inglés y que se ha tenido a la vista. Se certifica la fidelidad de la traducción, más no se asume responsabilidad alguna por la autenticidad o el contenido del documento en su lengua de origen.

Firmado en Bogotá, D.C., a los 26 días del mes de agosto de 2024.

María del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora, Intérprete Oficial
Calle 118 No. 70 – 83, Interior 2
Tel: 6138689, Bogotá
Resolución No. 958 expedida por el
Ministerio de Justicia de Colombia

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Intérprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 311 538 73 84

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Intérprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 311 538 73 84

	Dairy America Especificación de Producto	Código del Producto 6929	Versión No. 3
		Tamaño del Paquete 25 kg	Revisado 07/08/19

Leche Seca Sin Grasa para Exportación Calor Bajo – LATAM

Descripción

La Leche Seca Sin Grasa Calor Bajo secada por aspersion es el polvo resultante de la remoción de grasa y agua de la leche fresca. Esta leche debe contener la lactosa, las proteínas y los minerales de la leche en las mismas proporciones relativas que en la leche fresca. El producto debe estar hecho de leche fresca, dulce a la que no se le han agregado preservativos, álcali, agente neutralizante u otro químico y que también se ha pasteurizado.

Declaración de Ingredientes	Declaración de Alérgenos	Referencia Regulatoria
Leche	Contiene leche	21 CFR 131.125

Estándares Microbiológicos	Unidades	Máximo		Frecuencia	Método	COA
Recuento de Placas Aeróbicas	cfu/g	<1,000		1 / 9 MT	ISO 4833	Sí
Coliforme	MPN/g	<3		1 / 9 MT	FDA-BAM	Sí
Levaduras y Moho	cfu/g	<50		1 / 9 MT	SMEDP 8.113	Sí
Coliformes Fecales	MPN/g	Not detected		1 / 9 MT	FDA-BAM	Sí
Salmonela	750 g	Not detected		1 / 45 MT	FDA-BAM	Sí
E. coli	MPN/g	Not detected		1 / 9 MT	FDA-BAM	Sí
Estafilococo aureus	cfu/1g	Not detected		1 / 9 MT	ISO 6888-3	Sí
Bacilo cereus	cfu/g	<100		1 / 9 MT	ISO 7932	Sí
Estándares Químico-Físicos	Unidades	Min	Max	Frecuencia	Método	COA
Proteína (Análisis típico)	% as is	34	37	1 / 45 MT	Kjeldahl/NIR	Sí
Humedad	%		4.0	1 / 9 MT	IDF/NIR	Sí
Grasa	%		1.5	1 / 9 MT	IDF/NIR	Sí
Partículas Chamuscadas	mg		7.5 (A)	1 / 9 MT	ADPI/CM-EXP	Sí
Acidez Titulable	%		0.15	1 / 45 MT	ADPI	Sí
Ceniza	%		8.2	1 / 45 MT	AOAC 930.30	Sí
pH		6.5	6.8	1 / 45 MT	SMEDP	Sí
Índice de Solubilidad	ml		1.0	1 / 45 MT	ADPI	Sí
WPNI – Calor Bajo	mg	6.0		1 / 45 MT	SMEDP	Sí
Lactosa	%	46	55	1 / Lot	por diferencia	Sí

Contaminantes Químicos	Unidades	Límite	Frecuencia	Método
Aflatoxina M1	ug/kg	0.05	1 / Lot	Charm II
Melamina, Ácido Cianúrico	mg/kg	2.5	Anual	LC-MS
Plomo	mg/kg	0.02	Anual	ICP/MS
Pesticidas	Varía	CODEX	Anual	GC-MS o LC-MS
drogas Veterinarias	Varía	CODEX	Anual	Varía

Estándares Organolépticos		Frecuencia	COA
Color	Blanco a crema claro	-	No
Apariencia	Polvo, libre de grumos	-	No
Olor	Agradable, libre de olores externos	-	No
Sabor	Limpio, blando, dulce	-	No

Antibióticos

Toda la leche usada en la manufactura de los productos se ha escudriñado y probado como “No Encontrado” para residuos de drogas, de acuerdo con el Apéndice “N” (última revisión) de la FDA PMO.

Almacenamiento y Vida en Almacenamiento

Almacenar en condiciones frescas, secas, 24 meses a 80°F o menos, y humedad relativa de 65% o menos.

Empaque

Bolsas aprobadas de papel Kraft de 25 kg multi pared poli forradas. Grapas o sujetadores metálicos no son aceptables.

Etiquetado

Todas las bolsas deben tener una fecha de producción y de expiración codificada en uno de sus lados.

Todo el polvo empacado debe estar identificado con marcas legibles para proporcionar trazabilidad al producto y como mínimo debe incluir lo siguiente:

Código de Identificación de la Secadora	Número de 3 Dígitos de la Bolsa	Mes de Producción (3 letras)
Fecha Juliana de 3 Dígitos (Número de Lote)	Tratamiento de calor / Producto	Tiempo de empaque (24 horas)
Año de 2 Dígitos	Número de Silo del Producto	
Número de sub lote de 2 Dígitos	Número de Identificación de la Planta	

Los números opcionales del producto para el cliente, etc. se pueden colocar en el lado opuesto de la bolsa.

Retención de Muestras: Las muestras se retienen durante mínimo 2 años.

Registro de Cambios

Revisión #	Descripción de la Revisión	Fecha
1	Liberación Inicial	06/10/15
2A	Frecuencia actualizada de estafilococo hasta 1.45MT para polvillo radioactivo	07/12/16
2B	Máximo actualizado de Levadura y Moho para polvillo radioactivo	08/01/16
2C	SPC actualizado desde <30,000 hasta <10,000	09/02/16
2D	Métodos actualizados mesofílicos y SRC, Aflatoxina M1 actualizada desde 0.5 hasta 0.05ppb 1/9 MT en Charm II	09/12/16
2E	Título actualizado para incluir LATAM	12/12/16
3	Actualizado para incluir los requerimientos de Colombia	07/08/19

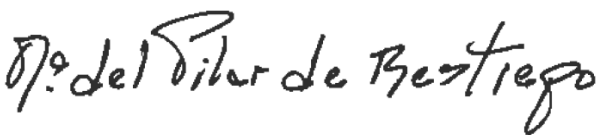
Aprobaciones

Organización	Firma	Título	Fecha
California Dairies, Inc.		Director de Garantía de Calidad	07/08/19



NOTA DE LA TRADUCTORA: María del Pilar Mejía de Restrepo, Traductora Oficial registrada ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia, Resolución 958, que suscribe, declara que la presente Traducción Oficial, que consta de 3 páginas, es una versión fiel y correcta al español del documento adjunto, **Fichas Técnicas**, escrito en idioma inglés y que se ha tenido a la vista. Se certifica la fidelidad de la traducción, más no se asume responsabilidad alguna por la autenticidad o el contenido del documento en su lengua de origen.

Firmado en Bogotá, D.C., a los 26 días del mes de agosto de 2024.



María del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora, Intérprete Oficial
Calle 118 No. 70 – 83, Interior 2
Tel: 6138689, Bogotá
Resolución No. 958 expedida por el
Ministerio de Justicia de Colombia

FEP - 000368

Bogotá, agosto 15 de 2024

Doctora

DIANA MARCELA PINZON SIERRA

Subdirectora de Prácticas Comerciales (E)

SUBDIRECCIÓN DE PRÁCTICAS COMERCIALES

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

Ciudad

Asunto: Apertura de investigación de oficio de carácter administrativo por presuntas subvenciones en las importaciones de leche en polvo, originarias de los Estados Unidos de América.

Respetada Subdirectora:

Sea esta la oportunidad para expresarle mis sentimientos de consideración y aprecio y referirme en esta oportunidad, a su comunicación con radicado No. 2-2024-018391, a través de la cual, tuvo a bien informarnos que, mediante Resolución No. 192 del 3 de julio de 2024, publicada en el Diario Oficial No. 52.807 del 4 de julio de 2024, la Dirección de Comercio Exterior del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo ordenó el inicio de una investigación de oficio de carácter administrativo para determinar la existencia, cuantía y los efectos en la rama de producción nacional de presuntas subvenciones en las importaciones de leche en polvo, clasificadas en las subpartidas arancelarias 0402.10.10.00, 0402.10.90.00, 0402.21.11.00, 0402.21.19.00, 0402.21.91.00, 0402.21.99.00, 0402.29.11.00, 0402.29.19.00, 0402.29.91.00 y 0402.29.99.00 originarias de los Estados Unidos de América.

Sobre el particular, es pertinente recordar la grave situación que a la fecha atraviesa el sector lechero en el país, situación provocada tanto por factores de estacionalidad en la producción, como por la aplicación de los programas de desgravación pactados con los Estados Unidos de Norteamérica y con la Unión Europea, a través de los Tratados de Libre Comercio vigentes con estos países.

En tal sentido, agradecemos y recibimos de la mejor manera, y con profunda esperanza para las más de 350 mil familias campesinas que derivan su sustento diario de la producción lechera, la apertura de este proceso de investigación con relación a las prácticas desleales de comercio, subsidios y ayudas internas, aplicadas por los Estados Unidos de Norteamérica, en beneficio directo de sus productores y en detrimento, por supuesto, de los productores colombianos.

Es así como, entendemos que, con la imposición de una medida compensatoria a las importaciones de leche en polvo provenientes de los Estados Unidos de Norteamérica, se corrige el efecto perverso de los subsidios y elimina la competencia desleal que tiene que afrontar el sector lechero colombiano.

Consideramos igualmente, que es de capital importancia que la citada investigación, y la eventual adopción de la medida compensatoria cuente con la celeridad necesaria en procura de lograr una inmediata protección al sector lechero colombiano, más aún al tener en consideración que en menos de dos años el comercio bilateral para la leche en polvo quedará totalmente libre de aranceles con los Estados Unidos, es decir, estará sujeto a una desgravación total.

No deja de ser propicio en esta comunicación, hacer referencia a la solicitud que, en el año 2021, presentó la Federación Colombiana de Ganaderos - FEDEGAN al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo – Subdirección de Prácticas Comerciales en 2021, con relación a la implementación de una medida de salvaguardia a las importaciones de leche en polvo provenientes de los Estados Unidos de Norteamérica.

Es de recordar que el informe final de dicha solicitud de salvaguardia elaborado por la Subdirección de Prácticas Comerciales del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en 2021 indicó, de manera expresa la existencia de:

“Daño grave en los siguientes indicadores económicos: Volumen de producción respecto al Consumo Nacional Aparente, ventas nacionales (acopio formal) respecto al volumen de producción, importaciones investigadas respecto al volumen de producción, productividad, volumen ventas (acopio formal) respecto al Consumo Nacional Aparente e importaciones investigadas respecto al Consumo Nacional Aparente”.

No obstante, a pesar que contar con este antecedente, que a nuestro juicio, constituye una evidencia clara del perjuicio grave al sector lechero colombiano, el Comité de Asuntos Aduaneros, Arancelarios y de Comercio Exterior de la época, más conocido como Comité Triple A, optó por no acoger las recomendaciones de la Subdirección de Prácticas Comerciales, respecto a la solicitud de imposición de una medida de salvaguardia invocada por FEDEGAN, de acuerdo con el acta del 6 de diciembre de 2021 que reposa en el siguiente enlace:

<https://www.mincit.gov.co/getattachment/mincomercioexterior/defensa-comercial/comite-de-asuntos-aduaneros-arancelarios-y-de-comer/actas/2021/acta-sesion-351-6-de-diciembre-de-2021/acta-sesion-351-6-de-diciembre-de-2021.pdf.aspx>

Es de vital importancia hacer referencia a que, si bien, la decisión negativa del Comité Triple A, obedeció al riesgo de recibir medidas de compensación en otros sectores de la economía colombiana con amplia presencia en el mercado estadounidense, de conformidad con el Artículo 8.5 del Capítulo 8 del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia con los Estados Unidos de Norteamérica, tal previsión no aplicaría para el caso de la adopción de una medida compensatoria, en tanto, que en el mismo Tratado, en su Sección B, Artículo 8.8, al abordar lo relacionado con Derechos Compensatorio, no se incluyó tal previsión, u obligación a la parte que adopte una medida compensatoria, de otorgar medidas de compensación que afecten a cualquier otro sector de la economía, por lo que consideramos, que tal argumento, en esta oportunidad, quedaría descartado y no tendría aplicabilidad. Así mismo, tal previsión no se encuentra registrada, ni el Artículo VI del Acuerdo General Sobre Aranceles Aduaneros y Comercio -GATT, ni en el Acuerdo Sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias.

De allí la importancia de avanzar de manera decidida, en una estrategia de la mano del Ministerio de Comercio, que se materialice en decisiones concretas de protección al sector lácteo colombiano frente a la permanente ola importadora de leche en polvo desde los Estados Unidos de Norteamérica.

Atentamente,



AUGUSTO BELTRÁN SEGRERA
Secretario Técnico

COMUNICACIÓN
COMPAÑÍA NACIONAL DE CHOCOLATES

COMUNICACIÓN
COMPAÑÍA NACIONAL DE CHOCOLATES

COMUNICACIÓN
COMPAÑÍA NACIONAL DE CHOCOLATES



Zarzal, 14 agosto de 2024

REF: Certificación respecto al uso de leche en polvo en procesos productivos de la industria de procesamiento de alimentos, para la fabricación de chocolates.

En mi calidad de JEFE TECNICO DE INVESTIGACION & DESARROLLO de la compañía COLOMBINA S.A., me permito presentar las siguientes consideraciones técnicas respecto a la utilización exclusiva de leche en polvo como materia prima en los procesos productivos para la fabricación de **chocolates y coberturas de chocolate**.

i. Descripción del producto

El chocolate de leche es un complejo de diversos sólidos no grasos provenientes del proceso del cacao, la combinación perfectamente controlada de sólidos lácteos que le dan cremosidad, todos ellos suspendidos en un medio graso, que puede ser total o parcialmente manteca de cacao. Al ser un complejo graso, la humedad residual es casi nula, entre 0.5% y 1.5%.

Desde el punto de vista técnico y por su modo de consumo, el chocolate de leche es incompatible con el agua al ser una suspensión en medio graso. Es por esto que desde su manufactura se consideran ingredientes con bajo contenido de agua ya que las mezclas de las grasas típicas del producto con agua, cambiarían drásticamente sus propiedades reológicas (la deformación y como fluye el producto durante el proceso y su vida útil).

ii. Propiedades físicas, químicas y organolépticas del producto final

Propiedades Físicas:

- Tamaño de partícula: 25 micras.
- Viscosidad Plástica: 10 - 30 poises
- Límite de Deslizamiento: 10 – 30 dinas/cm²

Propiedades Químicas:

- Porcentaje de Grasa: 28 - 30%
- Porcentaje de Humedad: 0,5%

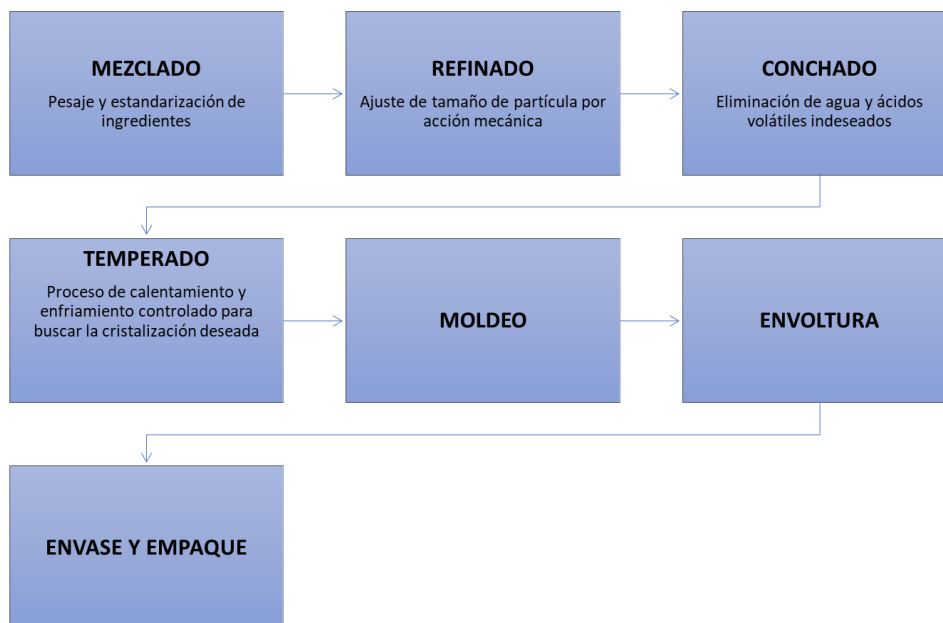
Vida Útil: 12 meses

iii. Proceso de fabricación del producto

En la figura 1, se presenta un diagrama de flujo de proceso simplificado para la fabricación de chocolate:

OFICINA PRINCIPAL: Carrera 1ª. No. 24-56 Tel. 895 9042 Fax. 886 1952
Cali – Valle www.colombina.com
PLANTA 1: Corregimiento La Paila, Zarzal, Valle, Colombia - Nit. 890.301.884-5 Fax: 2339200

Figura 1. Diagrama de flujo simplificado de la manufactura de chocolate.



En la tabla 1, se describe la composición aproximada de un chocolate de leche típico.

Tabla 1. Composición aproximada de un chocolate de leche típico.

INGREDIENTES	CONTENIDO APROXIMADO (%)
Azúcar	45 - 50
Manteca de cacao y/o grasa vegetal	30 - 34
Polvo de Cacao (al 10-12% manteca de cacao)	5 - 10
Leche en polvo descremada	10 - 15
Lecitina	0.2 – 0.4
Saborizantes	0.1

Centrando nuestra atención primaria en el uso de leche como ingrediente en la confección de chocolate, la leche en polvo descremada es la que normalmente se usa. Esto debido a que es la que mejor mantiene las propiedades del producto evitando la inclusión de una tercera grasa, la grasa de la leche. El hecho de usar leche en polvo evita la inclusión de una gran cantidad de agua en el proceso, lo cual causa efectos adversos, tal y como se explicó anteriormente.

Adicionalmente, en la tabla 2 se describe la composición típica aproximada de la leche entera fresca.

Tabla 2. Composición típica aproximada de la leche entera fresca

COMPOSICION	CONTENIDO APROXIMADO (%)
Agua	87.7



Grasa (triacilglicéridos, diacilglicéridos, monoacilglicéridos, fosfolípidos, esteroides, esteroides y algunos glúcidos)	3.61
Lactosa	4.65
Proteína (Caseína / Albúmina)	3.29
Cenizas	0.75

Utilizar leche líquida significa usar leche entera (sin homogenizar/estandarizar) con todo su contenido de grasa que además es variable. Dicha grasa no es compatible con la grasa característica de cacao (principalmente ácidos grasos monoinsaturados como el oleo-palmitoestearina y oleo-diesterina), que ocasiona la formación de eutécticos en el chocolate (puntos de fusión indeseables entre el estado sólido y líquido que ocasionan que el producto se funda a las temperaturas en las que se espera su consumo). En dicha condición el producto sería inestable, fundiéndose en las condiciones ambientales normales.

En la tabla 3, se describe la composición típica aproximada de la grasa del cacao.

Es así como, la leche líquida no se puede incorporar directamente al proceso de elaboración de Chocolates ni coberturas de chocolate por su alto contenido de agua (> 85%) y la variación no controlable de sólidos grasos y no grasos de la leche, que como ya se ha explicado anteriormente, es incompatible con los complejos grasos del cacao antes descritos.

iv. Diferencias en el manejo de leche en polvo y leche líquida

La leche en polvo resulta una materia prima fundamental en la elaboración de chocolates y coberturas de chocolate.

En ese sentido, para el manejo de leche líquida en el proceso de manufactura de chocolates, que además es complejo debido a su vida útil tan corta y su manejo microbiológico de alto cuidado, se requieren operaciones unitarias adicionales (recepción, enfriamiento, almacenamiento refrigerado, homogenización/estandarización, pasteurización, evaporación y secado generalmente por spray); lo cual por sí misma, es una planta y operación completa.

Nuestra infraestructura en planta no cuenta con operaciones de secado de leche líquida ya que no es la naturaleza de nuestras operaciones, ni el core del negocio.

Una operación adicional que contemple todas las operaciones unitarias necesarias para la transformación de la leche líquida en leche en polvo descremada para el uso posterior como materia prima, requiere una inversión estimada de USD 120 Millones.

Tabla 3. Composición aproximada de la grasa del cacao.

COMPOSICION	CONTENIDO APROXIMADO (%)
Trisaturados	2.5 - 3.0
Triinsaturados (Trioleína)	1.0
Diinsaturados (Estearo-dioleína)	6 - 12
Diinsaturados (Palmito-dioleína)	7 - 8

OFICINA PRINCIPAL: Carrera 1ª. No. 24-56 Tel. 895 9042 Fax. 886 1952

Cali – Valle www.colombina.com

PLANTA 1: Corregimiento La Paila, Zarzal, Valle, Colombia - Nit. 890.301.884-5 Fax: 2339200



Monoinsaturados (Oleo-distearina)	18 - 22
Monoinsaturados (Oleo-palmitostearina)	52 - 57
Monoinsaturados (Oleo-dipalmitina)	4 - 6

- En resumen, usar leche en polvo descremada, con composición estándar y conocida (homogenizada/estandarizada, descremada), permite hacer el balance necesario entre las grasas del cacao y los sólidos lácteos para lograr un producto final estable, estandarizado y adecuado para el manejo, transporte, comercialización y consumo.
- El uso de leche líquida en un proceso fabril de confección de chocolates, es incompatible por los diferentes complejos grasos entre grasa de cacao y grasa de leche.
- El alto contenido de agua de la leche líquida complejiza y hace poco atractivo un proceso industrial de confección de chocolates.
- Transformar la leche líquida a leche en polvo descremada para uso posterior como materia prima en la confección de chocolates dentro de la misma planta, requiere una inversión muy alta que difícilmente compense el esfuerzo financiero, teniendo en cuenta que existen en el mercado compañías especializadas en su manufactura.

Atentamente.

JULIÁN MAURICIO VELÁSQUEZ
Ingeniero Mecánico – Universidad del Valle
Director Desarrollo & Innovación
COLOMBINA S.A

Santander de Quilichao, Cauca. 14 de Agosto de 2024

REF: Certificación respecto al uso de leche en polvo en procesos productivos de la industria de procesamiento de alimentos, para la fabricación de galletas.

En mi calidad de Directora de Investigación y Desarrollo de la compañía **COLOMBINA DEL CAUCA S.A.**, me permito presentar las siguientes consideraciones técnicas respecto a la utilización exclusiva de leche en polvo como materia prima en los procesos productivos para la fabricación de **galletas**:

i. Descripción del producto

Galletas Crackers:

Producto de bajo contenido de humedad, caracterizado por una estructura abierta y textura crocante y firme con sabor salado o semidulce y de color dorado por el horneado; fabricado a partir de una masa compacta modificada enzimáticamente y/o fermentadas constituida por harina de trigo y otros ingredientes sometida a un proceso de laminación, moldeado, troquelado, corte y horneado leudada con aditivos permitidos.

Galletas Dulces con o sin Cremado:

Producto horneado con bajo contenido de humedad, color uniforme, conformado por la integración de dos galletas dulces unidas entre sí por una capa uniforme de crema como relleno graso. Las galletas se fabrican a partir de una masa constituida por harina de trigo y otros ingredientes.

El relleno graso se obtiene a partir de la mezcla de grasa vegetal y otros ingredientes que le proporciona a la mezcla una textura cremosa y suave. La textura de la galleta en conjunto es crujiente y firme.

Galletas Wafer's con relleno

Producto de bajo contenido de humedad, conformado por la integración de láminas u obleas rellenas de crema. Las obleas o láminas se fabrican a partir de una suspensión de harina de trigo y otros ingredientes de formulación. Las obleas son de

color uniforme y tienen humedad menor al 1%. El relleno graso se obtiene a partir de la mezcla de grasa y otros ingredientes que le proporcionan a la mezcla una textura cremosa y muy suave. La textura de la galleta en conjunto es crujiente y firme.

ii. Proceso de fabricación y Características de Producto

a. Descripción de las Etapas Generales del Proceso para la Fabricación de Galletas:

Proceso Productivo	Tecnología
Mezclado I (Preparación de Masas y/o Batidos)	Mezcladoras Verticales y Horizontales para Masas compactas y homogéneas
Moldeado (a excepción de las wafer's)	Se realiza con rodillos moldeadores troqueladores y de corte para la formación de la galleta
Horneo	Sobre bandas o placas en Hornos a Fuego Directo o Indirecto.
Homogeneización	Enfriamiento de la Galleta horneada en Bandas o Arcos o elevadores a condiciones ambiente
Mezclado II (Elaboración de Relleno Graso)	Batidoras verticales de Cremas grasas a condiciones ambiente
Cremado	Equipos de Cremado Modulares o de aplicación por dosificación, a condiciones ambiente.
Estabilización (Para el caso de los Sándwich En túnel de Enfriamiento a temperatura inferior a 18 C De las wafer's)	Maquinas horizontales para empaques tipo Flow pack
Empaque	Primario y secundario
Embalaje	Caja corrugada.

b. Uso de la leche en polvo como materia prima para el proceso de fabricación de Galletas

Existen diferencias significativas en el manejo de leche líquida y leche en polvo en las formulaciones, que van desde la importancia funcional en su desempeño al incorporarse en las masas y rellenos, hasta su impacto en las características del producto final, que se ven afectadas en la parte sensorial (textura, color, sabor).

En el proceso de elaboración de las galletas existen dos grandes etapas donde el uso de la leche (cuando así se determina por fórmula) es importante:

- Etapa Preparación Masa de la Galleta
- Etapa Preparación Rellenos grasos.

Etapa Preparación Masa de las Galletas:

Para la etapa de elaboración de la masa, se utiliza leche en polvo y no líquida porque tenemos la necesidad de contar con masas compactas estables en humedad y Consistencia que permitan un correcto moldeado y horneado (maquinabilidad), sin afectar los parámetros establecidos que son vitales para la calidad y estabilidad del producto; cuando usamos leche en polvo tenemos la variable humedad y Formación de Galleta controlada.

Etapa Rellenos Grasos:

La leche en polvo aporta sólidos para alcanzar el balance funcional y sensorial de las formulaciones; tecnológicamente es imposible emplear leche líquida en la preparación de rellenos grasos que no van a ser horneados y que luego serán utilizados en la etapa de cremado de las galletas. Los Rellenos grasos para productos de Galletería son del tipo Anhidro para garantizar la conservación del mismo.

La utilización de leche líquida afecta directamente la calidad de la crema, ya que al contacto con el agua procedente de la leche incrementa automáticamente la humedad afectando el producto final en características de textura, sabor y **reducción sustancial de la vida útil (vida media)**, dificultando técnicamente la producción y comercialización de este tipo de galletas, las cuales son por naturaleza productos de baja actividad de agua o secos.

c. Diferencias en el manejo de leche en polvo y leche líquida

La leche en polvo resulta una materia prima fundamental en la elaboración de masas y rellenos grasos para galletas. En la compañía no contamos ni con evaporadores ni con pulverizadores en nuestra infraestructura de maquinaria y equipos, que nos permita poder concentrar la leche líquida, dado que no es la naturaleza de nuestra operación industrial.

Es importante tener en cuenta, que entre el uso de leche líquida y leche en polvo existen diferencias significativas en el almacenamiento , Procesamiento y en el manejo técnico, las cuales demandan de infraestructura y asignación de recursos en inversión para procesos que no son del core del negocio.

Dentro de las inversiones entre las que se tendría que incurrir Colombina para el manejo de leche líquida, tenemos:

- Infraestructura física que permita almacenar la leche fresca (como tanques, sistemas de refrigeración, infraestructura de tuberías , bombas y Evaporadores etc.) que implica tener una instalación separada de la actual para concentrar el manejo y procesamiento del material en dicha zona.
- Infraestructura a Nivel de Equipos de Control de Calidad para Análisis en planta y capacitación al personal para el manejo de leche líquida que permitan, por ejemplo, identificar si hay o no presencia de peróxidos, antibióticos, pruebas en líquido para verificar que la leche líquida no cambia con el tiempo (algo que en la leche en polvo no hay necesidad de hacer) así como considerar pruebas de estabilidad en leche líquida con medidas de acidez etc., elementos que no corresponden al Core de la Industria galletera
- Dadas las características propias del producto la Leche Líquida al ser un producto Altamente Perecedero genera un alto riesgo por Posibles pérdidas del material líquido cuando por razones productivas en las líneas de galletas se deban parar o suspender procesos no programados.
- Cumplimiento del marco legal para el almacenamiento y procesamiento de leche fresca que se debe tener en planta cumpliendo del Decreto 616 de 2006.



del Cauca S.A.
NIT. 817.000.705-8

d. Características Físicas y químicas de las Galletas

	CRACKER'S	WAFFER'S	GALLETAS DULCES
Textura	* Crujiente y Firme	* Crujiente y Firme	* Crujiente y Firme
Color	Dorado	** Oblea y Crema adaptadas al tipo de referencia a fabricar	**Galleta y Crema adaptadas al tipo de referencia a fabricar
Olor	Fresco, característico .	Fresco, característico de la referencias a fabricar.	Fresco, característico de la referencias a fabricar.
Sabor	Salado, característico de producto horneado	Dulce, característico de producto horneado y referencia de sabor a fabricar	Dulce, característico de producto horneado y referencia de sabor a fabricar

* Característico al ser un producto de baja Humedad

** De acuerdo a tipo de referencia Ej: Vainilla, Fresa, Chocolate etc)

Atentamente.

Alexandra Valdes Peña

Ingeniera Química- Universidad del Valle
Directora Investigación y Desarrollo.
Colombina del Cauca S.A.



Bogotá D.C., 14 de Agosto de 2024

REF: Certificación respecto al uso de leche en polvo en procesos productivos de la industria de procesamiento de alimentos, para la fabricación de Helados.

En mi calidad de Director de Investigación y Desarrollo Helados de la compañía Colombina S.A, me permito presentar las siguientes consideraciones técnicas respecto a la utilización de leche en polvo en los procesos productivos para la fabricación de Helados:

i. Descripción del producto

Producto alimenticio, edulcorado, obtenido a partir de una emulsión de grasas y proteínas lácteas, con adición de otros ingredientes y aditivos permitidos o sin ellos, o bien a partir de una mezcla de agua, azúcares y otros ingredientes y aditivos permitidos, sometidos a congelamiento con batido o sin él, en condiciones tales que garanticen la conservación del producto en estado congelado o parcialmente congelado durante su almacenamiento, transporte y consumo final.

- a. **Formula Tipo Helado de leche con Grasa Vegetal o Helado de Grasa con Leche** (Scooping, Paletas Extruidas, Galletas de Helado, Vaso individual 45gr, Tortas, Vasos Litro, etc.)

INGREDIENTE	%
Agua	50 – 76
Azúcar	13 – 20
Grasa vegetal	6 – 11
Leche descremada en polvo	5 – 8
Suero de leche en polvo	2 - 4
Maltodextrina	1 - 2
Estabilizante – emulsionante	0,3 - 0,6
Sabor artificial (Vainilla)	0,1 - 0,2

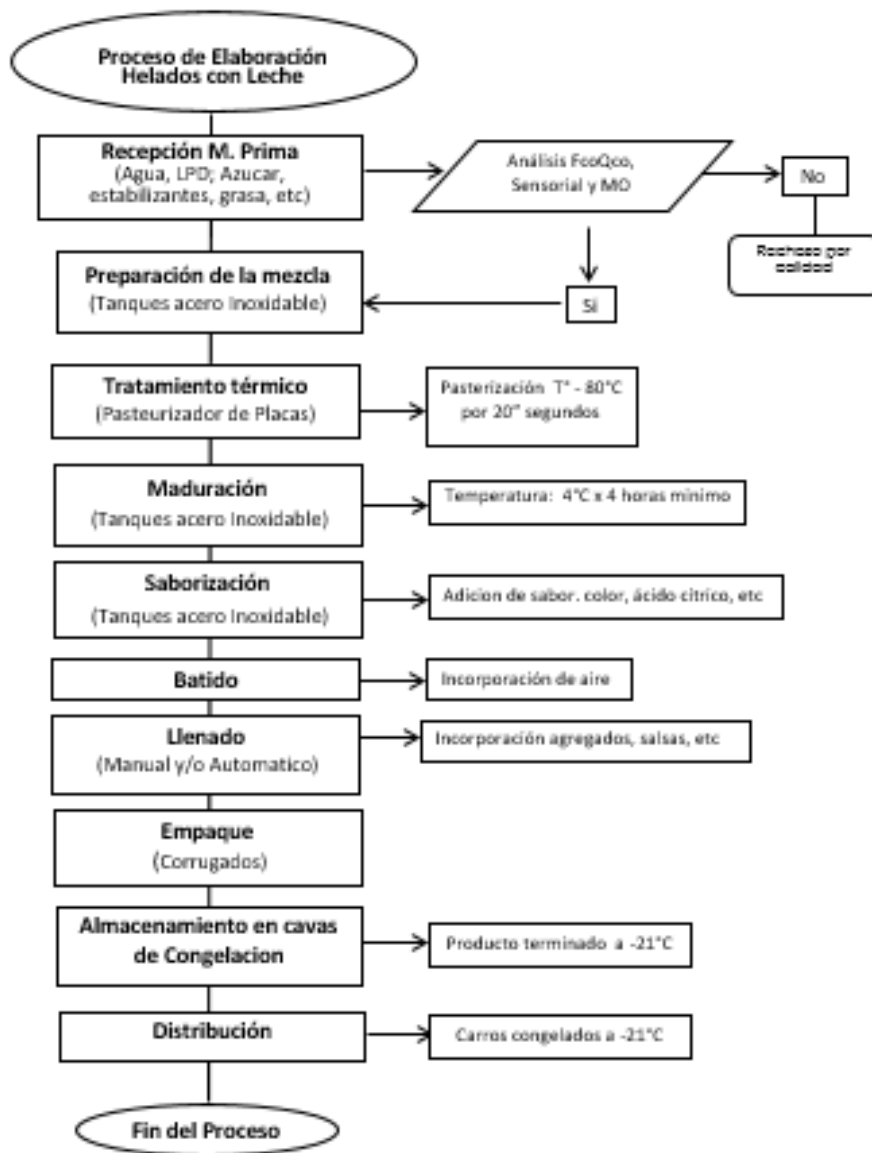
- b. **Formula Tipo Helado de leche con Grasa Vegetal Sin Azúcar** (Vaso Lt, Vaso ½ Lt, Paleta)

INGREDIENTE	%
Agua	46 - 69
Polidextrosa	8 - 12
Maltodextrina	8 -12
Leche en polvo descremada	7 - 11
Crema de leche	4 - 6
Suero de leche	2 - 3
Grasa Vegetal	1,6 - 2,4
Xilitol	1,2 - 1,8
Emulsificante-Estabilizante	0,3 -0,6
Esencia Vainilla	0,10 - 0,16
CMC	0,08 - 0,12
Sucralosa	0,01 - 0,02

OFICINA PRINCIPAL: Carrera 1ª. No. 24-56 Tel. 895 9042 Fax. 886 1952
Cali – Valle www.colombina.com

ii. Proceso de fabricación de Helados con Leche en Polvo

El diagrama 1, muestra cada una de las etapas del proceso productivo para la fabricación de helado:



iii. Diferencias en el manejo de leche en polvo y leche fluida

La planta no cuenta con toda la infraestructura que se requiere para manejar Leche Fluida dentro del proceso de fabricación de Helados; sumado a todo lo relacionado con la recolección y abastecimiento de leche fluida:

- **Área Recibo de Leche:** Plataformas de descargue, tanques en acero inoxidable con sistema de refrigeración y agitación, descremadoras, CIP centralizados para lavados, tanques de acero, inoxidable con agitación para leche estandarizada, bombas centrifugas, líneas de transporte de leche en acero inoxidable, etc.
- **Laboratorio Análisis de Leche:** Milkoscan para análisis de leches, Bactoscan para análisis microbiológicos, baño Maria, centrifugas, incubadoras, basculas, pH metros, equipo Kjeldahl para análisis de proteínas, etc.
- **Carro Tanques de Recolección de Leche en acero inoxidable con refrigeración.**
- **Espacio disponible dentro de la planta para el manejo de la leche fluida:** inversiones en infraestructura, planta de tratamientos de agua con mayor capacidad, zona de lavados de cantinas y carro tanques, zona de parqueo para cargue y descargue de leche, etc.

iii. Propiedades físicas, químicas y organolépticas del producto final

Las características de Calidad Fisicoquímica, Microbiológicas y Sensoriales no cambian, serían las mismas que se manejan hoy en día con los productos de línea y las mínimas exigidas por la Legislación en la Resolución de Helados 1804 de 1989 y la Norma Técnica Colombiana NTC 1239:

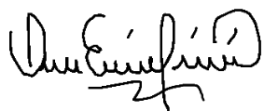
Tabla 1. Requisitos fisicoquímicos para el helado y las mezclas para helados

Clase de helado	De crema de leche	De leche	De leche con grasa vegetal	De yogur	Con grasa vegetal	No lácteo, de imitación	Sorbete o "Sherbet"	De fruta	De agua o nieve
Requisito									
Grasa total, % m/m, mín	10	4	8	2	6	4	0,5	---	---
Grasa láctea, % m/m, mín	10	4	2	2	---	0	---	---	---
Grasa vegetal, % m/m, mín	---	---	*	0	6	4	-	---	---
Sólidos totales, % m/m, mín	36	27	33	25	30	26	20	20	15
Proteína láctea, % m/m mín (N x 6,38)	3,0	2,5	2,5	2,5	2,5	0	0,5	0	0
Ensayo de fosfatasa alcalina	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	---	Negativo	---	---
Peso/volumen, g/l, mín	475	475	475	475	475	475	475	475	475
Acidez como ácido láctico, % m/m, mín	---	---	---	0,25	---	---	---	---	---
Si se declara huevo: sólidos de yema de huevo, % m/m, mín	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	---	---
NOTA La mezcla en polvo para helados debe presentar un máximo de 4% de humedad, y cumplir con los requisitos microbiológicos y características fisicoquímicas equivalentes a las indicadas para el helado, según el caso									
* El fabricante establece el valor de grasa vegetal, siempre y cuando se cumpla con los valores mínimos de grasa total y de grasa láctea de la Tabla 1.									

Tabla 2. Requisitos microbiológicos para los helados y las mezclas para helados concentrada o líquida

Requisitos	n	m	M	c
Recuento de microorganismos mesófilos ¹ , UFC/g	5	10 000	100 000	2
Recuento de Coliformes, UFC/g	5	100	200	2
Recuento de <i>E. coli</i> , ² UFC/g	5	<1	—	0
Recuento de <i>Staphylococcus aureus</i> coagulasa positiva, UFC/g	5	100	200	2
Detección de <i>Salmonella</i> /25 g	5	0	—	0
Detección de <i>Listeria monocytogenes</i> /25 g	5	0	—	0

Atentamente.



OSCAR EDUARDO GUZMAN ACEVEDO (Ing. de Alimentos)
DIRECTOR INVESTIGACION Y DESARROLLO
HELADOS COLOMBINA S.A.

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

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») ⁽¹⁾, y en particular su artículo 234, apartado 2, su artículo 237, apartado 4, y su artículo 239, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La legislación de la Unión en el ámbito de la sanidad animal se actualizó recientemente mediante la adopción del Reglamento denominado «Legislación sobre sanidad animal». Dicho Reglamento, que entró en vigor el 20 de abril de 2016 y que es aplicable a partir del 21 de abril de 2021, derogó unos cuarenta actos de base, a los que sustituyó. Además, requiere la adopción de muchos reglamentos delegados y de ejecución de la Comisión para derogar unos cuatrocientos actos de la Comisión y sustituirlos, actos que estaban vigentes en el ámbito de la sanidad animal antes del nuevo marco jurídico establecido por la «Legislación sobre sanidad animal».
- (2) Las condiciones comerciales han evolucionado desde la adopción de las primeras normas zoonosanitarias a nivel de la Unión, con un aumento significativo del volumen de intercambios de animales, productos reproductivos y productos de origen animal, tanto dentro de la Unión como con terceros países. Durante el mismo período, como resultado de las políticas y las normas zoonosanitarias de la Unión, algunas enfermedades han sido erradicadas de su territorio, y otras se han evitado o controlado en muchos Estados miembros. Sin embargo, en varias ocasiones ha habido enfermedades emergentes que han planteado nuevos desafíos para la situación zoonosanitaria de la Unión, así como para el comercio y la economía local de las zonas afectadas por tales enfermedades.
- (3) Las normas establecidas en el presente acto completan las ya establecidas en la «Legislación sobre sanidad animal». El objetivo es que proporcionen las garantías necesarias para que las partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal que entren en la Unión no presenten para los animales en cautividad y los animales silvestres un riesgo zoonosanitario que pueda poner en peligro la situación sanitaria de la Unión en lo que respecta a las enfermedades de los animales y que pueda tener un impacto económico negativo en los sectores afectados.
- (4) El artículo 234 de la «Legislación sobre sanidad animal» dispone que, mientras no se hayan adoptado actos delegados en los que se establezcan requisitos zoonosanitarios aplicables a una determinada especie y categoría de animales, productos reproductivos o productos de origen animal, los Estados miembros pueden aplicar normas nacionales tras evaluar los riesgos planteados, siempre y cuando esas normas cumplan los correspondientes requisitos establecidos en ese Reglamento. Por consiguiente, la entrada en la Unión de especies y categorías de animales, productos reproductivos y productos de origen animal no cubiertos por el presente Reglamento podrá estar sujeta a las normas nacionales aplicadas por los Estados miembros.
- (5) Las normas zoonosanitarias vigentes, establecidas en actos anteriores de la Comisión relativos a la entrada en la Unión de animales, productos reproductivos y productos de origen animal, han demostrado su eficacia, por lo que su objetivo y su contenido deben mantenerse en el presente Reglamento, aunque actualizándolos para tener en cuenta las normas de mejora de la legislación, el nuevo marco de sanidad animal establecido en la «Legislación sobre sanidad animal» y los nuevos conocimientos científicos disponibles, así como las normas internacionales y la experiencia adquirida con la aplicación de los actos anteriores de la Unión.
- (6) A fin de evitar perturbaciones innecesarias del comercio, los requisitos zoonosanitarios para la entrada en la Unión de partidas incluidas en el ámbito de aplicación del presente Reglamento deben garantizar una transición fluida desde los requisitos establecidos en actos preexistentes de la Unión.
- (7) La «Legislación sobre sanidad animal» establece normas para la prevención y el control de las enfermedades de los animales que son transmisibles a los animales o a los humanos. En particular, el capítulo 1 de la parte V de ese Reglamento, que establece los requisitos zoonosanitarios para la entrada en la Unión de partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal, dispone que la Comisión debe adoptar actos delegados para completar los requisitos zoonosanitarios ya establecidos en él.

⁽¹⁾ DO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

- (8) El artículo 229, apartado 1, de la «Legislación sobre sanidad animal» establece los requisitos con arreglo a los cuales los Estados miembros deben permitir la entrada en la Unión de partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal. Los requisitos regulan las condiciones relativas al tercer país o el territorio de origen, al establecimiento de origen, a los requisitos zoosanitarios que deben cumplir esas partidas y al certificado zoosanitario, las declaraciones o cualquier otro documento que deba acompañarlas.
- (9) Además, el artículo 234, apartado 1, de la «Legislación sobre sanidad animal» establece que los requisitos zoosanitarios para la entrada en la Unión de partidas de especies y categorías de animales, productos reproductivos y productos de origen animal procedentes de terceros países o territorios o zonas de estos deben ser al menos tan estrictos como los establecidos en dicho Reglamento, y en los actos delegados adoptados con arreglo a él, aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de esas especies y esas categorías de mercancías. Si los requisitos no son tan estrictos como los del Reglamento, deben ofrecer garantías equivalentes a los requisitos zoosanitarios establecidos en su parte IV.
- (10) El artículo 234, apartado 2, de la «Legislación sobre sanidad animal» dispone que han de adoptarse actos delegados que completen las normas establecidas en dicho Reglamento con respecto a los requisitos zoosanitarios para la entrada en la Unión de especies y categorías de animales, productos reproductivos y productos de origen animal procedentes de terceros países y territorios, y para el desplazamiento dentro de la Unión y la manipulación de dichas mercancías tras su entrada en la Unión, a fin de reducir los posibles riesgos que todo ello conlleve.
- (11) El artículo 237, apartado 1, de la «Legislación sobre sanidad animal» dispone que los Estados miembros solo deben permitir la entrada en la Unión de partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal que vayan acompañadas de los certificados zoosanitarios y las declaraciones u otros documentos exigidos por dicho Reglamento. El artículo 237, apartado 2, de dicho Reglamento dispone que el certificado zoosanitario debe haber sido verificado y firmado por un veterinario oficial en el tercer país o el territorio de origen. En este contexto, el artículo 237, apartado 4, de la «Legislación sobre sanidad animal» dispone que la Comisión debe adoptar actos delegados sobre las excepciones a los requisitos de certificación zoosanitaria establecidos en el artículo 237, apartados 1 y 2, de dicho Reglamento, y establecer normas que exijan que tales partidas vayan acompañadas de declaraciones u otros documentos.
- (12) El artículo 239, apartado 2, de la «Legislación sobre sanidad animal» dispone que la Comisión debe adoptar actos delegados sobre normas especiales y requisitos adicionales para determinados tipos específicos de entrada en la Unión de partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal, y dispone excepciones a los requisitos zoosanitarios generales establecidos en el artículo 229, apartado 1, y en el artículo 237, apartado 1, de dicho Reglamento, así como en las normas complementarias establecidas en los actos delegados adoptados con arreglo a su artículo 234, apartado 2, y a su artículo 237, apartado 4.
- (13) Las normas complementarias que deben establecerse en el presente Reglamento con arreglo al artículo 234, apartado 2, y al artículo 239, apartado 2, de la «Legislación sobre sanidad animal» están interrelacionadas. El artículo 234, apartado 2, dispone que la Comisión ha de establecer los requisitos generales para la entrada en la Unión de partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal, mientras que el artículo 239, apartado 2, dispone que la Comisión ha de establecer las normas especiales y los requisitos adicionales para las excepciones a dichos requisitos generales.
- (14) Los requisitos de certificación zoosanitaria establecidos en el artículo 237 de la «Legislación sobre sanidad animal» se inscriben en el marco de las normas relativas a la entrada en la Unión de partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal. Los poderes otorgados a la Comisión de conformidad con el artículo 237, apartado 4, de ese Reglamento para conceder excepciones a los requisitos zoosanitarios forman parte de ese marco general de normas.
- (15) La «Legislación sobre sanidad animal» ya contiene una serie de definiciones. Además, el presente Reglamento también debe tener en cuenta las definiciones establecidas en otros actos de la Unión en los ámbitos conexos de la higiene y los controles oficiales de los alimentos, como son las establecidas en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. No obstante, a fin de establecer los requisitos zoosanitarios para la entrada en la Unión de animales, productos reproductivos y productos de origen animal, conviene incluir definiciones particulares, en especial con respecto a determinadas categorías de animales, productos reproductivos y productos de origen animal. Tales definiciones son necesarias para aclarar qué categorías de animales, productos reproductivos y productos de origen animal representan un riesgo zoosanitario y, por tanto, están sujetas a los requisitos zoosanitarios para la entrada en la Unión.

⁽²⁾ 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).

- (16) En aras de la coherencia de la legislación de la Unión, y en función del riesgo zoonosario que representan, la definición de «carne fresca» a efectos del presente Reglamento debe incorporar las definiciones de «carne fresca», «carne picada» y «preparados de carne» establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004.
- (17) Además, la definición de «productos cárnicos» a efectos del presente Reglamento debe incorporar las definiciones correspondientes a «productos cárnicos», «estómagos tratados», «vejigas», «intestinos», «grasas animales fundidas» y «extractos de carne» establecidas en el Reglamento (CE) n.º 853/2004. Ello se debe a que, desde el punto de vista de la sanidad animal, todas esas mercancías representan el mismo riesgo zoonosario y deben estar sujetas a las mismas medidas de reducción del riesgo.
- (18) La definición de «canal» establecida en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 debe adaptarse para definir «canal de ungulado», a fin de diferenciarla de los «despojos». Esto se debe a que estas dos mercancías representan riesgos zoonosarios diferentes, y «los despojos» representan un riesgo mayor.
- (19) Debe incluirse en el presente Reglamento una definición del término «tripas», definición que debe tener en cuenta la del glosario del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). En ella debe aclararse qué productos de origen animal deben considerarse tripas y, por consiguiente, someterse a los tratamientos específicos de reducción del riesgo dispuestos en el presente Reglamento.
- (20) El artículo 229, apartado 1, de la «Legislación sobre sanidad animal» dispone que solo ha de permitirse la entrada en la Unión de partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal que procedan de terceros países o territorios incluidos en la lista para la entrada en la Unión de la especie y categoría de animales, productos reproductivos o productos de origen animal de que se trate, de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 230, apartado 1, y que cumplan los requisitos zoonosarios establecidos en el artículo 234 y en los actos delegados subsiguientes. El presente Reglamento debe hacer que sea responsabilidad de la autoridad competente verificar que las partidas que entren en la Unión cumplen tales requisitos.
- (21) El artículo 237, apartado 1, de la «Legislación sobre sanidad animal» dispone que solo ha de permitirse la entrada en la Unión de partidas de especies y categorías de animales, productos reproductivos y productos de origen animal procedentes de terceros países o territorios que vayan acompañadas de un certificado zoonosario expedido por la autoridad competente del tercer país o territorio o de declaraciones u otros documentos, o de toda esta documentación. Por lo tanto, el presente Reglamento debe aclarar qué documentos se requieren en cada caso y hacer que sea responsabilidad de la autoridad competente verificar que las partidas que entran en la Unión cumplen ese requisito general.
- (22) La información que deben contener los certificados zoonosarios, las declaraciones y los demás documentos que acompañen a las partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal debe reflejar con exactitud si esas partidas cumplen o no los requisitos generales establecidos en la «Legislación sobre sanidad animal» y los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento. En consecuencia, el presente Reglamento debe establecer las obligaciones de los operadores responsables de la entrada de tales partidas en la Unión, y las de las autoridades competentes del Estado miembro de entrada en la Unión con respecto a la validez de los documentos que acompañen a las partidas y a la admisibilidad de estas para entrar en la Unión.
- (23) Teniendo en cuenta los riesgos zoonosarios, como son los períodos de incubación de las enfermedades, y con el fin de evitar el uso indebido de certificados zoonosarios, es necesario establecer un plazo de validez de esos certificados únicamente en el caso de los animales y los huevos para incubar. Ello se debe a que estos presentan un mayor riesgo zoonosario que los productos de origen animal, que pueden haber sido sometidos a medidas de reducción del riesgo, y que los productos reproductivos que se transportan congelados en recipientes cerrados y precintados. Sin embargo, como el transporte marítimo de animales vivos y huevos para incubar puede durar mucho, el período de validez del certificado debe ampliarse en este caso, siempre que se hayan tomado determinadas medidas de reducción del riesgo.
- (24) Los requisitos zoonosarios que deben cumplirse y las garantías que deben proporcionar los terceros países y territorios para la entrada en la Unión de partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal dependen de las enfermedades enumeradas en el artículo 5 y en el anexo II de la «Legislación sobre sanidad animal» y de su categorización conforme a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 1, de dicho Reglamento y en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2018/1882 de la Comisión ⁽³⁾. En dicho Reglamento se establecen las definiciones de las enfermedades de las categorías A, B, C, D y E, y se afirma que las normas de prevención y control de las enfermedades de la lista a las que se refiere el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429 han de aplicarse a las especies de la lista y a los grupos de especies de la lista a que se hace referencia en su anexo.

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018, relativo a la aplicación de determinadas normas de prevención y control a categorías de enfermedades enumeradas en la lista y por el que se establece una lista de especies y grupos de especies que suponen un riesgo considerable para la propagación de dichas enfermedades de la lista (DO L 308 de 4.12.2018, p. 21).

- (25) El capítulo 1 de la parte II de la «Legislación sobre sanidad animal» establece las normas sobre la notificación y el envío de informes de enfermedades, a fin de garantizar la detección temprana y el control eficaz de las enfermedades en la Unión. En el presente Reglamento deben especificarse los pormenores de los sistemas de notificación y envío de informes que deben estar instaurados en los terceros países o territorios para garantizar que sus sistemas sean equivalentes a los implantados en la Unión, incluidas las enfermedades que han de ser de notificación y envío de informes obligatorios. En este sentido, mientras que los animales vivos pueden transmitir las enfermedades por las que su especie figura en la lista del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882, no todos los productos de origen animal y los productos reproductivos procedentes de esos animales pueden transmitir todas esas enfermedades. El presente Reglamento debe aclarar cuáles son las enfermedades de los animales preocupantes y, por tanto, de notificación y envío de informes obligatorios con respecto a cada especie y categoría de animales, productos reproductivos y productos de origen animal destinados a entrar en la Unión.
- (26) Los requisitos zoonosanitarios establecidos en el presente Reglamento deben basarse en distintos niveles de protección frente a los riesgos zoonosanitarios. Los diferentes requisitos varían en función de si se refieren a un tercer país de origen, a un territorio de origen, a una zona situada en ese tercer país o ese territorio, a un compartimento dentro de ese tercer país o ese territorio —en el caso de los animales de acuicultura—, al establecimiento de origen de los animales o de los productos de origen animal, o al establecimiento o centro de recogida de productos reproductivos.
- (27) La vigilancia de las enfermedades y la trazabilidad en los establecimientos son elementos clave de la política de lucha contra las enfermedades en la Unión. El presente Reglamento debe incluir determinados requisitos básicos sobre trazabilidad y visitas zoonosanitarias en los establecimientos de origen de los animales destinados a entrar en la Unión, así como en el establecimiento de origen de los animales de los que se han obtenido los productos reproductivos y los productos de origen animal destinados a entrar en la Unión. Estos requisitos deben ser equivalentes a los establecidos en el Reglamento (UE) 2016/429 y en los actos delegados y de ejecución adoptados con arreglo a él.
- (28) Por otro lado, cuando un determinado tipo de establecimiento de un tercer país o territorio en el que haya animales o productos reproductivos plantee un riesgo zoonosanitario particular, debe obtener una autorización específica de la autoridad competente del tercer país o territorio para exportar a la Unión, que ofrezca garantías equivalentes a las establecidas en los artículos 92 a 100 del Reglamento (UE) 2016/429 para determinados establecimientos de la Unión.
- (29) En su país o territorio de origen, las partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal destinadas a entrar en la Unión no debe considerarse que representen un riesgo zoonosanitario, ni deben estar sujetas a programas nacionales de erradicación ni a ninguna otra restricción nacional basada en cuestiones zoonosanitarias.
- (30) Los requisitos zoonosanitarios para la entrada en la Unión de partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal deben ofrecer una protección eficaz contra la introducción y la propagación en la Unión de enfermedades transmisibles de los animales. No debe permitirse la entrada en la Unión de partidas procedentes de terceros países, territorios o zonas o, en el caso de los animales de acuicultura, compartimentos de estos, que estén infectados con determinadas enfermedades de la lista respecto de las cuales la Unión tenga el estatus de libre de enfermedad, y que, en consecuencia, supongan un riesgo grave para la salud de los animales dentro de la Unión.
- (31) Corresponde a la Unión evaluar si un tercer país, un territorio o una zona o, en el caso de los animales de acuicultura, el compartimento de origen, están libres de una enfermedad específica. La evaluación de la Unión debe basarse en la información relacionada con la vigilancia de las enfermedades proporcionada por la autoridad competente del tercer país o territorio, y tener en cuenta las normas zoonosanitarias de la Unión establecidas en la parte II de la «Legislación sobre sanidad animal» y en el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión ⁽⁴⁾. Para determinadas enfermedades y circunstancias pueden ser necesarias condiciones específicas, como medidas adicionales de reducción del riesgo.
- (32) La condición de libre de una enfermedad concreta de un tercer país o territorio o de una zona de estos debe estar basada en pruebas y métodos de diagnóstico reconocidos internacionalmente y realizados conforme a las mismas normas y procedimientos que los aplicados en la Unión.

⁽⁴⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes (véase la página 211 del presente Diario Oficial).

- (33) Es necesario asegurarse de que la situación sanitaria de los animales, los productos reproductivos y los productos de origen animal destinados a entrar en la Unión cumpla las garantías ofrecidas por el tercer país, el territorio o la zona de origen. Por lo tanto, el presente Reglamento debe establecer un período de residencia mínimo de los animales en el tercer país, el territorio, la zona o el establecimiento de origen, así como un período mínimo sin contacto con mercancías de situación sanitaria inferior, antes de ser expedidos a la Unión. Al fijar la duración del período mínimo de residencia, debe tenerse en cuenta el período de incubación de las enfermedades pertinentes, así como el destino y la utilización previstos de los animales, los productos reproductivos y los productos de origen animal.
- (34) Tratándose de perros, gatos o hurones, el período de residencia es innecesario, ya que la vacunación contra la rabia, que es la enfermedad más preocupante en estas especies, es obligatoria en todos los casos. Los caballos registrados destinados a competiciones, carreras y actos culturales ecuestres también deben estar exentos de determinados requisitos relativos al período de residencia, si cumplen las garantías adicionales. Esta exención se basa en la expectativa de que tales caballos gocen de muy buena salud.
- (35) La situación sanitaria de los animales, los productos reproductivos y los productos de origen animal destinados a entrar en la Unión puede verse comprometida durante el transporte desde el lugar de origen hasta el lugar de entrada en la Unión si entran en contacto con animales o productos que no cumplan los mismos requisitos, o si transitan por terceros países, territorios o zonas con una situación sanitaria inferior a la del país o el territorio de origen o la zona de estos. Por lo tanto, deben aplicarse determinadas medidas preventivas a fin de preservar su situación sanitaria.
- (36) Para garantizar que solo se expidan a la Unión animales sanos, los animales de las partidas deben someterse a una inspección clínica realizada por un veterinario oficial antes de su expedición. El plazo para llevar a cabo esta inspección debe adaptarse con respecto a determinadas especies y a su riesgo inherente.
- (37) Los animales terrestres, los huevos para incubar y los animales acuáticos destinados a entrar en la Unión solo deben ser transportados a través de terceros países, territorios o zonas, o descargarse en ellos, que también estén incluidos en la lista para la entrada en la Unión de las mismas especies y categorías de animales y de huevos para incubar. La inclusión de esos países, territorios o zonas en la lista indica que ofrecen garantías zoosanitarias equivalentes a las del tercer país o el territorio de origen o la zona de estos.
- (38) El transporte de animales terrestres y de huevos para incubar en aeronaves o buques podría verse afectado por acontecimientos imprevistos, como problemas mecánicos en los medios de transporte, huelgas en aeropuertos y puertos marítimos o retrasos imprevistos. Por lo tanto, es conveniente establecer excepciones en los casos en que puedan ofrecerse garantías. Esto permitirá que continúe el transporte de los animales terrestres y los huevos para incubar a la Unión, garantizando al mismo tiempo la situación sanitaria de estas mercancías y evitando riesgos zoosanitarios adicionales.
- (39) En el caso de los equinos, dado que los transbordos y las escalas en países no incluidos en la lista forman parte de las operaciones de transporte habituales, deben estar permitidos si se toman determinadas medidas preventivas.
- (40) La limpieza y la desinfección de los medios de transporte es una actividad clave para prevenir el riesgo de propagación de las enfermedades de los animales. En el transporte de partidas de animales vivos destinados a la Unión, los medios de transporte deben limpiarse y desinfectarse inmediatamente antes de cargar los animales para su expedición a la Unión.
- (41) Las operaciones de agrupamiento de animales en terceros países o territorios de origen pueden suponer un riesgo adicional para la situación sanitaria de los animales destinados a entrar en la Unión, al mezclarse y entrar en contacto con animales de diferentes orígenes. Por lo tanto, el número y la duración de tales operaciones y las especies que pueden ser objeto de ellas deben limitarse al mínimo, y a aquellas especies con sistemas de trazabilidad fiables.
- (42) Además de los requisitos zoosanitarios generales, es necesario establecer requisitos específicos que tengan en cuenta los riesgos zoosanitarios relacionados con las diferentes especies y categorías de animales terrestres que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (43) Las distintas especies de ungulados, tal como se definen en la «Legislación sobre sanidad animal», se enumeran como especies sensibles a diferentes enfermedades de la lista en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882. En ese mismo Reglamento, las enfermedades de la lista también se presentan en diferentes categorías con respecto a las distintas especies de ungulados. Por lo tanto, el presente Reglamento debe establecer claramente los requisitos y las garantías específicos en relación con las enfermedades de la lista respecto de las diferentes especies y categorías de ungulados.

- (44) Para evitar la aparición de enfermedades de la categoría A, de las que se considera que la Unión está libre, el requisito general relativo al tercer país o el territorio de origen, o la zona de estos, de los ungulados debe ser que también estén libres de enfermedad durante un período de tiempo que garantice que la entrada de animales procedentes de ellos no ponga en peligro la condición de libre de enfermedad de la Unión. En el caso de las enfermedades de la categoría B, para las que la Unión dispone de programas de erradicación obligatorios, el presente Reglamento debe establecer medidas de reducción del riesgo cuando el tercer país o el territorio de origen no estén totalmente libres de tales enfermedades.
- (45) Cuando las partidas de ungulados estén destinadas a entrar en Estados miembros que estén oficialmente libres de enfermedad, o que tengan un programa de erradicación aprobado para la rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa, la diarrea viral bovina o la infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky, tales partidas deben cumplir requisitos adicionales para garantizar que los animales no pongan en peligro la situación sanitaria de esos Estados miembros con respecto a estas enfermedades.
- (46) Cuando los ungulados procedan de un establecimiento de confinamiento y estén destinados a entrar en un establecimiento de confinamiento de la Unión, deben aplicarse normas especiales relativas al tercer país o el territorio de origen, así como requisitos zoonosanitarios adicionales. Las normas especiales deben tener en cuenta la especificidad de esos establecimientos de confinamiento y las condiciones específicas que cumplen para ser autorizados por la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen y por la autoridad competente de los Estados miembros de destino.
- (47) El establecimiento de confinamiento de origen podría estar ubicado en un tercer país o un territorio que no figuren en la lista para la entrada en la Unión de la especie de ungulados específica. Sin embargo, la legislación nacional y los servicios veterinarios del tercer país o territorio tendrán que haber sido evaluados. Además, el establecimiento de origen debe cumplir requisitos adicionales por lo que se refiere a la vigilancia de las enfermedades, la supervisión veterinaria, el mantenimiento de registros y las operaciones. A fin de que puedan ofrecerse esas garantías, el presente Reglamento debe establecer condiciones específicas para que la autoridad competente del tercer país o el territorio autorice esos establecimientos. El Estado miembro de destino debe elaborar una lista de tales centros de confinamiento, tras obtenerse un resultado favorable en la evaluación del riesgo efectuada por la autoridad competente de dicho Estado miembro basándose en toda la información pertinente facilitada por el establecimiento con respecto a los riesgos zoonosanitarios de que se trate.
- (48) Deben aplicarse requisitos zoonosanitarios específicos para la entrada en la Unión de aves de corral y aves en cautividad, a fin de tratar los riesgos específicos que plantean las enfermedades de la lista relacionadas con estos animales. Estos requisitos deben tener en cuenta la categoría, la especie y el uso previsto de las aves de corral y las aves en cautividad, y proporcionar una protección eficaz contra la propagación en la Unión de las enfermedades preocupantes desde terceros países o territorios.
- (49) Para facilitar el comercio de partidas de pequeñas cantidades de aves de corral, deben establecerse requisitos y excepciones aplicables a las partidas con menos de veinte aves de corral distintas de las ratites.
- (50) Teniendo en cuenta las actividades y los riesgos zoonosanitarios asociados a las aves en cautividad, solo debe permitirse la entrada en la Unión de partidas de dichos animales que procedan de establecimientos autorizados por las autoridades competentes del tercer país o el territorio de origen, o la zona de estos, de esas aves. Las aves en cautividad deben permanecer en cuarentena a su llegada a la Unión, a fin de confirmar la ausencia de toda enfermedad preocupante.
- (51) Además, cuando las partidas de aves y huevos para incubar estén destinadas a Estados miembros con el estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación, tales partidas deben cumplir requisitos adicionales para garantizar que no pongan en peligro la situación sanitaria de esos Estados miembros con respecto a esa enfermedad.
- (52) La infestación por el pequeño escarabajo de la colmena (*Aethina tumida*) es una de las enfermedades más preocupantes de las abejas. Es, en gran medida, exótica en la Unión, pero en las últimas décadas se ha propagado a escala mundial, creando graves problemas al sector apícola y afectando posiblemente también a los abejorros. Los ácaros *Tropilaelaps* (género *Tropilaelaps*) son patógenos potencialmente devastadores para las abejas melíferas. También son exóticos en la Unión. Actualmente no se dispone de tratamientos efectivos y seguros contra estas enfermedades. Si estas enfermedades se introdujeran en la Unión a través de las partidas que entran en ella, supondrían un riesgo para la sostenibilidad no solo del sector apícola, pues podrían afectar también a la agricultura y al medio ambiente, que se benefician de la polinización que realizan las abejas en cautividad y silvestres.
- (53) En la Unión hay una presencia ocasional de loque americana, pero está controlada en relación con el comercio de abejas melíferas, mientras que determinadas zonas de la Unión han sido reconocidas como libres de ácaros *Varroa* y están protegidas por garantías comerciales adicionales para mantener seguros los lugares de destino de la Unión. Las normas a nivel de la Unión han sido y siguen siendo esenciales para reducir el riesgo de que los patógenos citados entren en la Unión en partidas de abejas melíferas y abejorros. Por consiguiente, tales normas deben quedar establecidas en el presente Reglamento.

- (54) La infestación por el pequeño escarabajo de la colmena o por ácaros *Tropilaelaps* solo puede comprobarse con facilidad en abejas melíferas reina sin crías acompañadas de un pequeño séquito en jaulas individuales para reinas, de modo que la entrada en la Unión de abejas melíferas debe limitarse a ese tipo de partidas.
- (55) Las colonias de abejorros reproducidas y criadas en establecimientos ambientalmente aislados son objeto de un comercio habitual con destino al sector hortícola. Teniendo en cuenta las instalaciones que suelen utilizarse, los procedimientos y los recipientes cerrados que se emplean para la expedición de las colonias, solo debe permitirse la entrada en la Unión de colonias de abejorros (género *Bombus*) reproducidas, criadas y embaladas en los establecimientos exclusivamente en condiciones ambientales controladas, y que puedan someterse a comprobación para garantizar que estén libres del pequeño escarabajo de la colmena.
- (56) Debido a sus efectos potenciales en los seres humanos y los animales, la rabia es la enfermedad de la lista más preocupante en la Unión, y afecta a perros, gatos y hurones. Por consiguiente, se exige a los Estados miembros que lleven a cabo un programa obligatorio de erradicación de la infección rábica de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2020/689. Para evitar toda posibilidad de que se introduzca la rabia en la Unión, debe exigirse la vacunación de todas las partidas de perros, gatos o hurones que entren en ella, teniendo en cuenta la disponibilidad y la eficacia de las vacunas existentes contra esta enfermedad.
- (57) Los perros destinados a entrar en un Estado miembro con estatus de libre de enfermedad o con un programa de erradicación aprobado para *Echinococcus multilocularis* deben cumplir requisitos adicionales que garanticen la protección de dicho estatus en el Estado miembro en cuestión. A este respecto, debe aplicarse a estos perros un tratamiento preventivo antes de que entren en la Unión. No obstante, cuando se destinen perros, gatos o hurones a un establecimiento de confinamiento de la Unión, deben aplicarse normas especiales en relación con la rabia y la infestación por *Echinococcus multilocularis*, así como requisitos zoonosanitarios adicionales, teniendo en cuenta la especificidad de las actividades de esos establecimientos y las condiciones específicas en las que se guardan los animales en ellos.
- (58) Los productos reproductivos pueden presentar un riesgo importante de propagación de enfermedades de los animales. Así ocurre especialmente con el esperma, pero también en menor medida con los ovocitos y los embriones. Los productos reproductivos se recogen o producen a partir de un número limitado de donantes, pero se utilizan ampliamente en la población animal en su conjunto, de modo que, si no se tratan de manera adecuada o no se les atribuye la situación sanitaria correcta, pueden ser una fuente de enfermedades para muchos animales. Esto ya ha ocurrido en el pasado y ha generado importantes pérdidas económicas. Por lo tanto, deben establecerse requisitos zoonosanitarios para la entrada en la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad.
- (59) Los requisitos para la entrada en la Unión de productos reproductivos de ungulados deben basarse en los requisitos para la entrada en la Unión de animales vivos.
- (60) Los requisitos específicos aplicables a los establecimientos de productos reproductivos en los que se recogen, producen, transforman y almacenan productos reproductivos de ungulados admisibles para la entrada en la Unión deben ser reflejo de los establecidos para los desplazamientos dentro de la Unión. El mismo enfoque se aplica a la trazabilidad y a los requisitos zoonosanitarios para productos reproductivos.
- (61) Debido a la necesidad de trasladar productos reproductivos de establecimientos de confinamiento situados en terceros países a establecimientos de confinamiento situados en la Unión, el presente Reglamento debe establecer requisitos especiales de trazabilidad y zoonosanitarios con respecto a esa entrada.
- (62) Los requisitos zoonosanitarios para la entrada en la Unión de huevos para incubar deben abordar los riesgos relacionados con las enfermedades de la lista que pueden introducir en la Unión las distintas categorías de huevos para incubar. Por lo tanto, tales requisitos deben corresponderse con los aplicables para la entrada en la Unión de las especies o categorías de aves respectivas.
- (63) Cuando las partidas de aves y huevos para incubar estén destinadas a entrar en Estados miembros con el estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación, los huevos deben cumplir requisitos adicionales para garantizar que no pongan en peligro la situación sanitaria de esos Estados miembros.
- (64) Los productos de origen animal pueden transmitir agentes patógenos a los animales y a los productos. Es obvio que el riesgo zoonosanitario que conllevan los productos frescos y crudos de origen animal es más elevado que el de aquellos que han sido transformados y tratados. Por consiguiente, los requisitos zoonosanitarios aplicables al tercer país o al territorio de origen de la carne fresca, la leche cruda, el calostro y los productos a base de calostro deben ser más estrictos que los aplicables a los productos cárnicos y los productos lácteos. Sin embargo, el tratamiento aplicado a esos productos tratados debe ser eficaz para reducir el riesgo que conllevan, dependiendo de la especie de origen del producto y del país o el territorio de origen.

- (65) Los tratamientos de reducción del riesgo aplicables a los productos de origen animal procedentes de zonas restringidas que se hayan establecido al confirmarse una enfermedad de la categoría A en la Unión se disponen en el Reglamento Delegado (UE) 2020/687 de la Comisión ⁽⁵⁾, sobre la base de los conocimientos científicos disponibles y de la experiencia adquirida con la aplicación de la legislación anterior. Por lo tanto, deben aplicarse los mismos tratamientos de reducción del riesgo a los productos procedentes de terceros países, territorios o zonas de estos que entrañen un riesgo zoonosario equivalente.
- (66) Los riesgos relacionados con la carne fresca que entra en la Unión deben reducirse por medio de requisitos relativos a la ausencia de enfermedades en el tercer país o el territorio de origen y por medio de requisitos relativos a las enfermedades de los animales aplicables a los animales vivos de los que se va a obtener la carne, al envío de los animales en cautividad al matadero, a las operaciones de sacrificio y matanza y a las operaciones de manipulación y preparación.
- (67) La carne fresca de animales terrestres puede obtenerse de animales en cautividad, incluidos los de caza de cría a tenor del Reglamento (CE) n.º 853/2004, y de animales silvestres. Sin embargo, en la Unión, la carne obtenida de animales en cautividad en tanto que animales de explotación, en particular los de las especies *Bos taurus*, *Capra hircus*, *Ovis aries*, y *Sus scrofa*, debe obtenerse en un matadero. Para proporcionar garantías adecuadas y equivalentes, procede, por tanto, excluir a dichas especies de la posibilidad de ser categorizadas como animales de caza de cría o animales silvestres cuando la carne fresca destinada a entrar en la Unión proceda de ellos.
- (68) Cuando se produzca un brote de una enfermedad de los animales relevante en un tercer país o territorio, la fecha y el lugar de sacrificio de los animales en cautividad o la fecha en que se dio muerte a los animales silvestres o de caza de cría son fundamentales para determinar los posibles riesgos zoonosarios asociados a esos animales y a los productos de origen animal obtenidos de ellos. Por consiguiente, es necesario establecer la fecha del sacrificio o la matanza, a fin de verificar que los animales fueron sacrificados o matados en un período de tiempo en el que no hubo brotes de enfermedad y el tercer país o el territorio estaban autorizados a introducir carne fresca en la Unión.
- (69) El tipo de tratamiento que ha de aplicarse a los productos de origen animal debe estar en consonancia con el riesgo planteado por el tercer país, el territorio o la zona de estos donde se fabrique el producto. La entrada en la Unión de productos transformados de origen animal que hayan sido sometidos a tratamientos cuya eficacia para eliminar los riesgos vinculados a las enfermedades de la lista que son de interés para la categoría concreta de productos de origen animal no haya sido demostrada solo debe autorizarse desde terceros países o territorios o zonas de estos que ofrezcan todas las garantías de estar libres de las enfermedades en cuestión. En el caso de terceros países, territorios o zonas de estos que no ofrezcan todas esas garantías, solo debe permitirse la entrada en la Unión de productos de origen animal que hayan sido sometidos a un tratamiento específico.
- (70) En algunos casos, un tercer país, un territorio o una zona de estos obtendrán carne cruda para elaborar productos cárnicos de un tercer país, territorio o zona de estos que figuren en la lista para la entrada en la Unión de productos cárnicos de las especies pertinentes, a condición de recibir un tratamiento específico. En tales casos, el producto cárnico debe ser siempre sometido al tratamiento específico más riguroso, a fin de reducir todos los posibles riesgos zoonosarios.
- (71) Los productos cárnicos que contengan carne de aves de corral procedente de un tercer país, territorio o zona de estos en los que se haya producido un brote de gripe aviar altamente patógena o de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle deben someterse a un tratamiento eficaz para reducir el riesgo en el tercer país, el territorio o la zona de estos que figure en la lista para la entrada en la Unión. De este modo, el comercio puede continuar antes de que se pongan en práctica medidas de control tales como la regionalización. La aplicación inmediata de un tratamiento reductor del riesgo tras un brote disminuye los riesgos zoonosarios y, al mismo tiempo, reduce el impacto sobre el comercio.
- (72) Cuando los productos cárnicos se fabrican a partir de carne fresca de diferentes especies, el tratamiento aplicado debe eliminar todo posible riesgo zoonosario. Por lo tanto, si el tratamiento se aplica antes de la mezcla, los diferentes tipos de carne fresca deben recibir el tratamiento correspondiente asignado a su especie de origen. Sin embargo, si el tratamiento se aplica después de la mezcla, el producto cárnico final debe someterse al tratamiento asignado al ingrediente de carne fresca que presente el mayor riesgo zoonosario.
- (73) Los tratamientos para reducir los riesgos zoonosarios específicos relacionados con la entrada de tripas deben revisarse y actualizarse teniendo en cuenta las conclusiones y recomendaciones derivadas de las últimas pruebas científicas evaluadas por la Comisión Técnica de Salud y Bienestar de los Animales de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ⁽⁶⁾.

⁽⁵⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/687 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas relativas a la prevención y el control de determinadas enfermedades de la lista (véase la página 64 del presente Diario Oficial).

⁽⁶⁾ Comisión Técnica de Salud y Bienestar de los Animales de la EFSA: «Scientific Opinion on animal health risk mitigation treatments as regards imports of animal casings» (Dictamen científico sobre los tratamientos de reducción de los riesgos zoonosarios en relación con las importaciones de tripas de animales), *EFSA Journal* 2012; 10(7):2820. [32 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2820. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- (74) Las condiciones para la entrada en la Unión de leche cruda, productos lácteos, calostro y productos a base de calostro se basan en los riesgos zoonosarios que representan todos estos productos. Estos riesgos están relacionados con el país o el territorio de origen o la zona de estos y con la especie de los animales de los que se han obtenido tales productos. La fiebre aftosa y la infección por el virus de la peste bovina son las dos enfermedades preocupantes en el caso de la leche y el calostro, por lo que la leche cruda y el calostro solo deben entrar si proceden de terceros países, territorios o zonas de estos que estén libres de dichas enfermedades. Los productos a base de calostro deben asimismo proceder únicamente de esos terceros países, territorios o zonas, ya que no existen tratamientos de reducción del riesgo con base científica que garanticen la destrucción del agente patógeno en esa categoría de productos.
- (75) En el caso de la leche obtenida de *Bos taurus*, *Ovis aries*, *Capra hircus*, *Bubalus bubalis* o *Camelus dromedarius*, el riesgo relacionado con la fiebre aftosa puede reducirse aplicando tratamientos específicos de reducción del riesgo sobradamente conocidos. Sin embargo, dado que no puede garantizarse la eficacia de algunos de esos tratamientos en los productos lácteos de especies distintas de *Bos taurus*, *Ovis aries*, *Capra hircus*, *Bubalus bubalis* y *Camelus dromedarius*, tales productos deben someterse al tratamiento de reducción del riesgo más riguroso.
- (76) Los tratamientos de los productos de origen animal deben realizarse siempre en el tercer país o el territorio de origen o la zona de estos que figuren en la lista para la entrada de dichos productos en la Unión.
- (77) En ocasiones, los animales acuáticos de las especies de la lista se transportan por mar en buques, en especial buques vivero, que pueden cambiar el agua durante la travesía. En tales casos, además de un certificado sanitario, los animales deben ir acompañados de una declaración firmada por el capitán del buque en la que se indiquen los datos de los puertos de origen y de destino y de cualesquiera otros puertos visitados durante la travesía. Esta declaración debe confirmar que los animales de las especies de la lista a bordo del buque no han estado expuestos a ninguna condición que pudiera haber alterado su situación sanitaria durante la travesía hasta su destino final.
- (78) En la Unión pueden entrar animales acuáticos con muchos fines diferentes. Dado el riesgo de enfermedad que conlleva el desplazamiento de animales vivos, los animales vivos que entren en la Unión para el consumo humano deben ser tratados de la misma manera que si entraran en la Unión con otros fines, como pueden ser la cría o la liberación en el medio natural. Los productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no son animales acuáticos vivos representan un riesgo menor que los animales acuáticos y, por lo tanto, las medidas que deben adoptarse en relación con tales productos cuando entran en la Unión para su transformación ulterior son menos rigurosas que las que se aplican a los animales vivos.
- (79) La liberación de animales acuáticos en el medio natural en aguas naturales es una actividad de alto riesgo si están infectados por una enfermedad de la lista. Por este motivo, en el caso concreto de las enfermedades de las categorías A y B, el tercer país o el territorio de origen, o la zona o el compartimento de estos, deben estar libres de estas enfermedades cuando los animales acuáticos están destinados a ser liberados en el medio natural en aguas naturales de la Unión. Además, los animales acuáticos introducidos en la Unión para ser liberados en el medio natural en aguas naturales deben proceder en todos los casos de un tercer país, territorio, zona o compartimento declarados libres de enfermedades de la categoría C, aun cuando el Estado miembro o la zona o el compartimento de destino no estén libres de la enfermedad en cuestión.
- (80) En el caso de las enfermedades acuáticas, los Estados miembros pueden adoptar medidas nacionales, de conformidad con el artículo 226 de la «Legislación sobre sanidad animal», concebidas para limitar en su propio territorio el impacto de enfermedades distintas de las enfermedades de la lista. En esos casos, las partidas de especies sensibles a las enfermedades a las que se aplican dichas medidas nacionales también tendrán que proceder de terceros países o territorios, o de zonas o compartimentos de estos, que estén libres de esas enfermedades.
- (81) El artículo 226 de la «Legislación sobre sanidad animal» refleja el mismo propósito que el artículo 43 de la Directiva 2006/88/CE del Consejo ⁽⁷⁾, ya que permite a los Estados miembros adoptar medidas nacionales contra enfermedades no incluidas en la lista. Procede, por tanto, seguir reconociendo la lista de enfermedades y las especies pertinentes para las que se han adoptado dichas medidas. Estas particularidades deben figurar en el presente Reglamento.
- (82) En la Unión se aplican determinadas normas en relación con el registro y la autorización de establecimientos de acuicultura. La diferenciación entre si un establecimiento puede registrarse o debe autorizarse depende del riesgo que presente de que se contraiga o se propague la enfermedad. Por consiguiente, es importante que los animales de la acuicultura que entren en la Unión procedentes de establecimientos de acuicultura situados en un tercer país o un territorio, o en una zona o un compartimento de estos, procedan de establecimientos de acuicultura que se sometan a una evaluación similar. En este contexto, dichos establecimientos deben cumplir requisitos de registro o autorización al menos tan estrictos como los establecidos para tales establecimientos en la Unión.

⁽⁷⁾ Directiva 2006/88/CE del Consejo, de 24 de octubre de 2006, relativa a los requisitos zoonosarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos (DO L 328 de 24.11.2006, p. 14).

- (83) No es obligatorio en todas las situaciones aplicar el requisito de que los animales acuáticos de las especies de la lista y los productos de origen animal derivados de ellos tengan su origen en un tercer país o un territorio, o en una zona o un compartimento de estos, que estén libres de enfermedad. Pueden adoptarse ciertas medidas de reducción del riesgo para facilitar la entrada en la Unión de animales acuáticos y de determinados productos derivados de ellos que no tengan ese origen. Algunas medidas de reducción del riesgo son aceptables para los animales acuáticos de especies de la lista y, dado el menor nivel de riesgo asociado a tales desplazamientos, son aceptables medidas de reducción del riesgo distintas y menos estrictas para los productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no son animales acuáticos vivos.
- (84) Entre las medidas de reducción del riesgo que se aplican a los animales acuáticos está el envío de tales animales, tras su entrada en la Unión, a un establecimiento de alimentos acuáticos para el control de enfermedades, a un establecimiento de confinamiento o a un establecimiento de cuarentena autorizado. Otras medidas de reducción del riesgo se aplican a los moluscos y crustáceos de las especies de la lista que entran en la Unión vivos y con arreglo al Reglamento (UE) n.º 853/2004, pero que presentan un riesgo aceptable debido a la manera en que han sido tratados o envasados antes de su expedición o a que no están destinados al almacenamiento en la Unión antes de su transformación.
- (85) Es posible establecer excepciones al requisito de que determinados productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no son animales acuáticos vivos han de tener su origen en un tercer país o un territorio, o en una zona o un compartimento de estos, que estén libres de las enfermedades pertinentes de la lista. Las medidas de reducción del riesgo que permitan este comercio pueden consistir en enviar los productos de origen animal a un establecimiento de alimentos acuáticos para el control de enfermedades situado en la Unión, de cara a su transformación ulterior, o en garantizar que los productos de origen animal se compongan de peces que hayan sido sacrificados y eviscerados antes de ser expedidos a la Unión. En cualquier caso, el riesgo planteado por los productos de origen animal se considera insignificante.
- (86) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 establece una lista de especies acuáticas y grupos de especies que presentan un riesgo considerable de propagación de las enfermedades enumeradas en el artículo 5 y en el anexo II de la «Legislación sobre sanidad animal». La lista incluye también una lista de especies vectoras, que figura en la columna 4 del cuadro del anexo de dicho Reglamento. Sin embargo, muchas de estas especies no actúan como vectores en todas las circunstancias. En relación con los desplazamientos, en el anexo XXX del presente Reglamento se detallan las circunstancias en las que se considera que estas especies son vectores de las enfermedades de la lista. En las circunstancias en que los animales acuáticos de las especies de la lista no cumplen las condiciones para ser vectores, las normas del presente Reglamento no les son aplicables. Además, dado el menor nivel de riesgo que plantean los productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no son animales acuáticos vivos, las medidas expuestas en el presente Reglamento en relación con estos productos no se aplican a las especies enumeradas en la columna 4 del cuadro del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882.
- (87) Todas las excepciones y todos los requisitos de manipulación dispuestos en el presente Reglamento en relación con los animales acuáticos de especies de la lista y con los productos de origen animal procedentes de esas especies de la lista que no son animales acuáticos vivos deben aplicarse también a las especies enumeradas en la columna 4 del cuadro del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 con respecto a las cuales los Estados miembros han adoptado medidas nacionales de conformidad con el artículo 226 de la «Legislación sobre sanidad animal». Asimismo, estas excepciones y estos requisitos de manipulación deben aplicarse también a determinadas especies sensibles.
- (88) Es importante que los animales acuáticos de especies de la lista, así como el agua en la que se transportan, se manipulen de forma adecuada después de su entrada en la Unión, a fin de garantizar que no planteen un riesgo de enfermedad. Una manipulación adecuada conlleva que los animales se transporten directamente al lugar de destino y no se liberen ni se sumerjan de ningún otro modo en aguas naturales de la Unión, en las que podrían generar un riesgo potencial de enfermedad.
- (89) No obstante, en determinados casos, la autoridad competente del lugar de destino puede autorizar la liberación de tales animales en aguas naturales. En todos esos casos, debe corresponder a la autoridad competente velar por que la liberación o la inmersión no pongan en peligro la situación sanitaria del lugar de liberación. Además, aunque las aguas receptoras no estén libres de una enfermedad concreta de la categoría C, los animales que vayan a ser liberados sí deben estar libres de enfermedad, a fin de garantizar que la situación sanitaria global de las poblaciones silvestres en aguas naturales de la Unión sea la mejor posible.
- (90) En relación con el riesgo zoonosario de que se trate, todos los desplazamientos de tránsito a través de la Unión deben considerarse desplazamientos para entrar en la Unión, ya que implican el mismo nivel de riesgo. Así pues, los desplazamientos de tránsito deben cumplir todos los requisitos pertinentes para la entrada en la Unión. No obstante, deben establecerse excepciones y normas especiales para el tránsito con arreglo a condiciones específicas de reducción del riesgo relacionadas con el lugar de origen. Tales excepciones y normas especiales tienen como finalidad cubrir las situaciones en las que la Unión no es el destino final de los animales y sus productos, así como tener en cuenta las limitaciones geográficas y los factores geopolíticos.
- (91) También deben establecerse excepciones y normas especiales para permitir el tránsito de partidas de animales y sus productos a través de un tercer país o territorio entre Estados miembros. Se abordan así las situaciones en las que un Estado miembro requiere este tipo de entrada en la Unión.

- (92) En algunos casos, las autoridades competentes de un tercer país o territorio rechazan las mercancías procedentes de la Unión a raíz de los controles efectuados en sus fronteras. Deben adoptarse normas especiales con arreglo al artículo 239 de la «Legislación sobre sanidad animal», a fin de permitir el retorno de dichas mercancías por haber sido producidas de conformidad con la legislación zoonosanitaria de la Unión.
- (93) También son necesarias normas especiales para el regreso a la Unión de caballos registrados después de su exportación temporal a terceros países para participar en carreras, competiciones y actos culturales ecuestres.
- (94) Con vistas a la aplicación uniforme de la legislación de la Unión sobre la entrada en su territorio de animales, productos reproductivos y productos de origen animal, y a fin de que la legislación sea clara y transparente, el presente Reglamento debe derogar el Reglamento (UE) n.º 206/2010 de la Comisión ⁽⁸⁾, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 139/2013 de la Comisión ⁽⁹⁾, el Reglamento (UE) n.º 605/2010 de la Comisión ⁽¹⁰⁾, el Reglamento (CE) n.º 798/2008 de la Comisión ⁽¹¹⁾, la Decisión 2007/777/CE de la Comisión ⁽¹²⁾, el Reglamento (CE) n.º 119/2009 de la Comisión ⁽¹³⁾, el Reglamento (UE) n.º 28/2012 de la Comisión ⁽¹⁴⁾ y el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/759 de la Comisión ⁽¹⁵⁾.
- (95) Las normas contenidas en el presente Reglamento están relacionadas con las de la «Legislación sobre sanidad animal», que es de aplicación a partir del 21 de abril de 2021, y las completan. Por esta razón, y para facilitar la aplicación del nuevo marco jurídico en materia de sanidad animal, el presente Reglamento también debe ser de aplicación a partir del 21 de abril de 2021.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

PARTE I

NORMAS GENERALES

TÍTULO 1

CS.ST_/11000/0/0/0/0/OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES/11000/0/0/0/0/_CS.END

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece las normas zoonosanitarias complementarias relativas a la entrada en la Unión de partidas de determinadas especies y categorías de animales, productos reproductivos y productos de origen animal procedentes de terceros países, territorios o zonas de estos, o compartimentos, en el caso de los animales de acuicultura. También establece las normas relativas al desplazamiento y la manipulación de esas partidas tras su entrada en la Unión.

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) n.º 206/2010 de la Comisión, de 12 de marzo de 2010, por el que se establecen listas de terceros países, territorios o bien partes de terceros países o territorios autorizados a introducir en la Unión Europea determinados animales o carne fresca y los requisitos de certificación veterinaria (DO L 73 de 20.3.2010, p. 1).

⁽⁹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 139/2013 de la Comisión, de 7 de enero de 2013, por el que se establecen condiciones zoonosanitarias para la importación de determinadas aves en la Unión y las correspondientes condiciones de cuarentena (DO L 47 de 20.2.2013, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Reglamento (UE) n.º 605/2010 de la Comisión, de 2 de julio de 2010, por el que se establecen las condiciones sanitarias y zoonosanitarias, así como los requisitos de certificación veterinaria, para la introducción en la Unión Europea de leche cruda y productos lácteos destinados al consumo humano (DO L 175 de 10.7.2010, p. 1).

⁽¹¹⁾ 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 100 de 14.4.2011, p. 30).

⁽¹²⁾ Decisión 2007/777/CE de la Comisión, de 29 de noviembre de 2007, por la que se establecen las condiciones sanitarias y zoonosanitarias 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).

⁽¹³⁾ Reglamento (CE) n.º 119/2009 de la Comisión, de 9 de febrero de 2009, por [el] que se establece una lista de terceros países o partes de los mismos para la importación en la Comunidad, o para el tránsito por ella, de carne de leporidos silvestres, de determinados mamíferos terrestres silvestres y de conejo de granja y los requisitos de certificación veterinaria (DO L 39 de 10.2.2009, p. 12).

⁽¹⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 28/2012 de la Comisión, de 11 de enero de 2012, por el que se establecen requisitos para la certificación de las importaciones en la Unión, y el tránsito por ella, de determinados productos compuestos y se modifican la Decisión 2007/275/CE y el Reglamento (CE) n.º 1162/2009 (DO L 12 de 14.1.2012, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/759 de la Comisión, de 28 de abril de 2016, por el que se confecciona una lista de terceros países o partes de terceros países y territorios desde los cuales los Estados miembros deben autorizar la introducción en la Unión de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano, se establecen los requisitos relativos a los certificados, se modifica el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 y se deroga la Decisión 2003/812/CE (DO L 126 de 14.5.2016, p. 13).

2. En la parte I se establece lo siguiente:

- a) la obligación de la autoridad competente de los Estados miembros de permitir la entrada en la Unión de partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal de las especies y categorías de animales que entran en el ámbito de aplicación de las partes II a VI (artículos 3 y 4);
- b) las obligaciones de los operadores en relación con la entrada en la Unión, así como el desplazamiento y la manipulación después de la entrada, de las partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal que entran en el ámbito de aplicación de las partes II a VI (artículo 5);
- c) los requisitos zoonosanitarios generales para la entrada en la Unión, y para el desplazamiento y la manipulación tras la entrada, de las partidas a las que se refieren las letras a) y b), y las excepciones a dichos requisitos generales, aplicables a todas las especies y categorías de animales, productos reproductivos y productos de origen animal que entran en el ámbito de aplicación de las partes II a VI (artículos 6 a 10).

3. La parte II establece los requisitos zoonosanitarios generales para la entrada en la Unión y para el desplazamiento y la manipulación tras la entrada, así como las excepciones a dichos requisitos, en relación con determinados animales terrestres (título 1).

Además, establece los requisitos zoonosanitarios específicos que también son aplicables a cada una de esas especies y categorías de animales terrestres, en particular:

- a) ungulados en cautividad de las especies de la lista (título 2);
- b) aves de corral y aves en cautividad, excepto aves en cautividad importadas para programas de conservación aprobados por la autoridad competente del Estado miembro de destino (título 3);
- c) abejas melíferas (*Apis mellifera*) y abejorros (género *Bombus*) (título 4);
- d) perros, gatos y hurones (título 5).

4. La parte III establece los requisitos zoonosanitarios generales para la entrada en la Unión y para el desplazamiento y la manipulación tras la entrada, así como las excepciones a dichos requisitos, en relación con los productos reproductivos de las siguientes especies y categorías de animales terrestres en cautividad:

- a) bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos (título 1);
- b) aves de corral y aves en cautividad (título 2);
- c) animales distintos de los enumerados en las letras a) y b) (título 3).

5. La parte IV establece los requisitos zoonosanitarios generales para la entrada en la Unión y para el desplazamiento y la manipulación tras la entrada, así como las excepciones a dichos requisitos, en relación con los productos de origen animal de las siguientes especies y categorías de animales terrestres:

- a) ungulados en cautividad y silvestres de especies de la lista;
- b) aves de corral;
- c) aves de caza.

6. La parte V establece los requisitos zoonosanitarios para la entrada en la Unión y para el desplazamiento y la manipulación tras la entrada, así como las excepciones a dichos requisitos, en relación con las siguientes especies de animales acuáticos en todas las fases de la vida y con sus productos de origen animal, salvo los animales acuáticos silvestres y los productos de origen animal derivados de ellos desembarcados de buques de pesca para el consumo humano directo:

- a) peces de especies de la lista pertenecientes a la superclase *Agnatha* y a las clases *Chondrichthyes*, *Sarcopterygii* y *Actinopterygii*;
- b) moluscos acuáticos de especies de la lista pertenecientes al filo *Mollusca*;
- c) crustáceos acuáticos de especies de la lista pertenecientes al subfilo *Crustacea*;
- d) animales acuáticos de especies enumeradas en el anexo XXIX que sean sensibles a las enfermedades acuáticas con respecto a las cuales determinados Estados miembros tengan medidas nacionales para limitar el impacto de enfermedades distintas de las de la lista, según lo dispuesto en el artículo 226 del Reglamento (UE) 2016/429.

7. La parte VI establece las normas generales, determinadas excepciones y requisitos adicionales para el tránsito por la Unión y el regreso a la Unión de determinadas especies y categorías de animales, productos reproductivos y productos de origen animal.

8. La parte VII establece las disposiciones finales.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento serán de aplicación las definiciones establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 y en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004, salvo cuando dichas definiciones abarquen términos que se definan en el párrafo segundo del presente artículo.

Además, se aplicarán también las definiciones siguientes:

- 1) «tercer país, territorio o zona de estos de la lista»: tercer país, territorio o zona de estos incluidos en una lista de terceros países, territorios o zonas de estos, o compartimentos, en el caso de los animales de la acuicultura, desde los cuales se permite la entrada en la Unión de una determinada especie y categoría de animales, productos reproductivos y productos de origen animal de conformidad con los actos de ejecución adoptados con arreglo al artículo 230, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 2016/429;
- 2) «la lista»: lista de terceros países, territorios o zonas de estos, o compartimentos, en el caso de los animales de la acuicultura, autorizados a introducir en la Unión partidas de una determinada especie y categoría de animales, productos reproductivos o productos de origen animal por medio de actos de ejecución adoptados con arreglo al artículo 230, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 2016/429;
- 3) «medio de transporte»: un vehículo de transporte por carretera o ferrocarril, un buque o una aeronave;
- 4) «recipiente»: todo cajón, caja, receptáculo u otra estructura rígida que se utiliza para el transporte de animales, productos reproductivos o productos de origen animal y que no es el medio de transporte;
- 5) «bovino»: animal de las especies de ungulados pertenecientes a los géneros *Bison*, *Bos* (incluidos los subgéneros *Bos*, *Bibos*, *Novibos* y *Poephagus*) y *Bubalus* (incluido el subgénero *Anoa*), así como la descendencia de los cruces entre dichas especies;
- 6) «ovino»: animal de las especies de ungulados del género *Ovis* y la descendencia de los cruces entre dichas especies;
- 7) «caprino»: animal de las especies de ungulados del género *Capra* y la descendencia de los cruces entre dichas especies;
- 8) «porcino»: animal de las especies de ungulados de la familia *Suidae* que figuran en el anexo III del Reglamento (UE) 2016/429;
- 9) «equino»: animal de las especies de solípedos pertenecientes al género *Equus* (incluidos los caballos, los asnos y las cebras) y la descendencia de los cruces entre dichas especies;
- 10) «camélido»: animal de las especies de ungulados de la familia *Camelidae* que figuran en el anexo III del Reglamento (UE) 2016/429;
- 11) «cérvidos»: animal de las especies de ungulados de la familia *Cervidae* que figuran en el anexo III del Reglamento (UE) 2016/429;
- 12) «equino registrado»:
 - a) animal reproductor de raza pura de las especies *Equus caballus* o *Equus asinus* inscrito o que reúna las condiciones para ser inscrito en la sección principal de un libro genealógico creado por una sociedad de criadores de razas puras o una entidad de cría ganadera reconocida de conformidad con los artículos 4 o 34 del Reglamento (UE) 2016/1012;
 - b) animal en cautividad de la especie *Equus caballus* registrado en una asociación u organización internacional, bien directamente o a través de su federación o rama nacional, que gestiona caballos destinados a competiciones o carreras («caballo registrado»);

- 13) «animales destinados al sacrificio»: animales terrestres en cautividad que van a ser transportados a un matadero, bien directamente, bien después de haber sido sometidos a una operación de agrupamiento;
- 14) «sin casos de “una enfermedad”»: situación en la que ningún animal o grupo de animales de una especie concreta presentes en un establecimiento determinado ha sido clasificado como un caso confirmado de dicha enfermedad y se ha descartado cualquier caso sospechoso de haber contraído dicha enfermedad;
- 15) «grupo sanitario»: grupo de terceros países de la lista en los que existen unos riesgos zoonosarios comunes, en relación con las enfermedades de la lista que afectan a los equinos, que requieren medidas de reducción del riesgo y garantías sanitarias específicas cuando entran equinos en la Unión;
- 16) «manada»: conjunto de aves de corral o de aves en cautividad con la misma situación sanitaria que estén guardadas en una misma nave o recinto y constituyan una unidad epidemiológica; en el caso de las aves de corral estabuladas, esto incluye a todos los animales que compartan el mismo espacio aéreo;
- 17) «ave de corral reproductora»: ave de corral con un mínimo de 72 horas de vida destinada a la producción de huevos para incubar;
- 18) «ave de corral de explotación»: ave de corral con un mínimo de setenta y dos horas de vida que se cría para producir carne, huevos para el consumo u otros productos, o con fines de repoblación cinegética;
- 19) «pollito de un día»: cría de ave de corral de menos de 72 horas de vida;
- 20) «abeja melífera»: animal de la especie *Apis mellifera*;
- 21) «abejorro»: animal de las especies pertenecientes al género *Bombus*;
- 22) «perro»: animal en cautividad de la especie *Canis lupus*;
- 23) «gato»: animal en cautividad de la especie *Felis silvestris*;
- 24) «hurón»: animal en cautividad de la especie *Mustela putorius furo*;
- 25) «número de autorización único»: número asignado por la autoridad competente;
- 26) «huevos sin gérmenes patógenos específicos»: huevos para incubar procedentes de «manadas de pollos sin gérmenes patógenos específicos» tal como se describen en la Farmacopea Europea y destinados exclusivamente a usos diagnósticos, farmacéuticos o de investigación;
- 27) «partida de esperma, ovocitos o embriones» o «partida de productos reproductivos»: una cantidad de esperma, ovocitos, embriones obtenidos *in vivo* o embriones producidos *in vitro* expedida desde un único establecimiento autorizado de productos reproductivos cubierto por un único certificado zoonosario;
- 28) «esperma»: eyaculado de uno o varios animales, tanto en su forma no modificada como preparado o diluido;
- 29) «ovocitos»: fases haploides de la ovogénesis, incluidos los ovocitos y óvulos de segundo orden;
- 30) «embrión»: fase inicial del desarrollo de un animal en la que es posible transferirlo a una madre receptora;
- 31) «establecimiento autorizado de productos reproductivos»: un centro de recogida de esperma, un equipo de recogida de embriones, un equipo de producción de embriones, un establecimiento de transformación de productos reproductivos o un centro de almacenamiento de productos reproductivos;
- 32) «veterinario de centro»: veterinario responsable de las actividades llevadas a cabo en un centro de recogida de esperma, un establecimiento de transformación de productos reproductivos o un centro de almacenamiento de productos reproductivos de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento;
- 33) «veterinario de equipo»: veterinario responsable de las actividades llevadas a cabo por un equipo de recogida de embriones o por un equipo de producción de embriones de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento;
- 34) «alojamiento de cuarentena»: instalación autorizada por la autoridad competente para el aislamiento de bovinos, porcinos, ovinos o caprinos durante un período de al menos 28 días antes de que sean admitidos en un centro de recogida de esperma;
- 35) «centro de recogida de esperma»: establecimiento de productos reproductivos autorizado por la autoridad competente para la recogida, la transformación, el almacenamiento y el transporte de esperma de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos destinado a entrar en la Unión;

- 36) «equipo de recogida de embriones»: establecimiento de productos reproductivos formado por un grupo de profesionales o por una estructura que han sido autorizados por la autoridad competente para la recogida, la transformación, el almacenamiento y el transporte de embriones obtenidos *in vivo* destinados a entrar en la Unión;
- 37) «equipo de producción de embriones»: establecimiento de productos reproductivos formado por un grupo de profesionales o por una estructura que han sido autorizados por la autoridad competente para la recogida, la transformación, el almacenamiento y el transporte de ovocitos y para la producción *in vitro*, en su caso con espermatozoides almacenados, la transformación, el almacenamiento y el transporte de embriones, destinados aquellos y estos a entrar en la Unión;
- 38) «establecimiento de transformación de productos reproductivos»: establecimiento de productos reproductivos autorizado por la autoridad competente para la transformación, incluido el sexado del espermatozoides cuando proceda, y el almacenamiento de espermatozoides, ovocitos o embriones de una o más especies, o cualquier combinación de esos tipos de productos reproductivos o especies, destinados a entrar en la Unión;
- 39) «centro de almacenamiento de productos reproductivos»: establecimiento de productos reproductivos autorizado por la autoridad competente para el almacenamiento de espermatozoides, ovocitos o embriones de una o más especies, o cualquier combinación de esos tipos de productos reproductivos o especies, destinados a entrar en la Unión;
- 40) «carne»: todas las partes de ungulados, aves de corral y aves de caza que son aptas para el consumo humano, incluida la sangre;
- 41) «carne fresca»: carne, carne picada y preparados cárnicos, incluidos los envasados al vacío o en atmósfera controlada, que no se hayan sometido a ningún proceso de conservación distinto de la refrigeración, la congelación o la ultracongelación;
- 42) «canal de ungulado»: cuerpo entero de un ungulado sacrificado o matado, una vez:
- a) sangrado, en el caso de los animales sacrificados;
 - b) eviscerado;
 - c) retirados los miembros a la altura del carpo y del tarso;
 - d) retirados la cola, la ubre, la cabeza y la piel, excepto en el caso de los porcinos;
- 43) «despojos»: carne fresca distinta de la de un canal de ungulado, incluso si permanece unida de forma natural a la canal;
- 44) «productos cárnicos»: productos transformados, incluidos estómagos tratados, vejigas, intestinos, grasas animales fundidas y extractos de carne, resultantes de la transformación de la carne o de la ulterior transformación de tales productos transformados, de modo que la superficie de corte muestre que el producto ya no tiene las características de la carne fresca;
- 45) «tripas»: vejigas e intestinos que, una vez limpiados, han sido transformados por raspado de los tejidos, desgrase y lavado, y han sido tratados con sal o desecados;
- 46) «calostro»: líquido rico en anticuerpos y minerales, y que precede a la producción de leche cruda, secretado por las glándulas mamarias de animales en cautividad entre el tercer y el quinto días después del parto;
- 47) «productos a base de calostro»: productos transformados resultantes de la transformación del calostro o de una ulterior transformación de tales productos transformados;
- 48) «buque vivero»: buque utilizado por el sector de la acuicultura, que posee un pozo o un depósito para el almacenamiento y el transporte de peces vivos en agua;
- 49) «SGICO»: sistema de gestión de la información para los controles oficiales contemplado en el artículo 131 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁶⁾.

⁽¹⁶⁾ 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.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 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.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 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) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

TÍTULO 2

REQUISITOS ZOOSANITARIOS GENERALES PARA LA ENTRADA EN LA UNIÓN, Y PARA EL DESPLAZAMIENTO Y LA MANIPULACIÓN TRAS LA ENTRADA, DE LAS PARTIDAS DE ANIMALES, PRODUCTOS REPRODUCTIVOS Y PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL*Artículo 3***Obligaciones de las autoridades competentes de los Estados miembros**

La autoridad competente deberá permitir la entrada en la Unión de las partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal de las especies y categorías incluidas en el ámbito de aplicación de las partes II a VI que se presenten a efectos de los controles oficiales establecidos en el artículo 47, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625, a condición de que:

- a) las partidas provengan de:
 - i) en el caso de los animales terrestres, un tercer país, territorio o zona de estos de la lista con respecto a la especie y categoría de animales, productos reproductivos y productos de origen animal de que se trate,
 - ii) en el caso de los animales acuáticos, un tercer país, territorio o zona de estos de la lista con respecto a la especie y categoría de animales, productos reproductivos y productos de origen animal de que se trate, y, en el caso de los animales de acuicultura, un tercer país o territorio o una zona o un compartimento de estos incluidos en la lista a tal efecto;
- b) la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen haya certificado que las partidas cumplen:
 - i) los requisitos zoosanitarios generales para la entrada en la Unión de animales, productos reproductivos y productos de origen animal establecidos en el presente artículo, en el artículo 4 y en los artículos 6 a 10,
 - ii) los requisitos zoosanitarios aplicables a la especie y categoría de animales, productos reproductivos y productos de origen animal de que se trate y a su uso previsto, establecidos en las partes II a VI;
- c) las partidas vayan acompañadas de los siguientes documentos, en los que la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen haya aportado las garantías necesarias con respecto al cumplimiento de los requisitos zoosanitarios a los que se refiere la letra b):
 - i) un certificado zoosanitario expedido por un veterinario oficial del tercer país o el territorio de origen, específico para la especie y categoría de animales, productos reproductivos y productos de origen animal de que se trate y para su uso previsto,
 - ii) una declaración y otros documentos, cuando así lo exija el presente Reglamento.

En el caso de las partidas de animales y huevos para incubar, el certificado zoosanitario contemplado en la letra c), inciso i), debe haber sido expedido en los diez días previos a la fecha de llegada de la partida al puesto de control fronterizo; sin embargo, en caso de transporte por mar, ese período podrá ampliarse tantos días como dure la travesía por mar.

*Artículo 4***Fecha de certificación de las partidas**

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal de las especies y categorías incluidas en el ámbito de aplicación del presente Reglamento si tales partidas han sido certificadas para su expedición a la Unión no antes de la fecha en la que el tercer país o el territorio de origen o la zona de estos o, en el caso de los animales de la acuicultura, el compartimento, hayan sido incluidos en la lista para la entrada en la Unión de la especie y categoría de animales, productos reproductivos y productos de origen animal de que se trate.

2. Las partidas de animales, huevos para incubar y productos de origen animal provenientes de un tercer país o territorio o una zona de estos o, en el caso de los animales de la acuicultura, un compartimento, no estarán autorizadas a entrar en la Unión a partir de la fecha en que ya no se cumplan los requisitos zoosanitarios para la entrada en la Unión de la especie y categoría de animales, huevos para incubar o productos de origen animal de que se trate, a menos que la Unión haya asignado condiciones específicas en la lista al tercer país, territorio o zona de estos de la lista y a las especies y categorías de animales, huevos para incubar o productos de origen animal de que se trate.

*Artículo 5***Obligaciones de los operadores**

1. Los operadores responsables de la entrada en la Unión de las partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal de las especies y categorías incluidas en el ámbito de aplicación del presente Reglamento deberán presentar esas partidas ante la autoridad competente de la Unión a efectos de los controles oficiales establecidos en el artículo 47, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625, y asegurarse de que cumplen los siguientes requisitos:

- a) los requisitos zoosanitarios generales para la entrada en la Unión de animales, productos reproductivos y productos de origen animal establecidos en los artículos 3 y 4 y en los artículos 6 a 10;
- b) los requisitos zoosanitarios aplicables a la especie y categoría concretas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal de la partida y al uso previsto de esta, establecidos en las partes II a VI.

2. Los operadores responsables del desplazamiento de las partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal de las especies y categorías incluidas en el ámbito de aplicación del presente Reglamento desde el punto de entrada en la Unión hasta su lugar de destino, así como los responsables de la manipulación de dichas partidas tras su entrada en la Unión, deberán garantizar que tales partidas:

- a) estén autorizadas a entrar en la Unión por la autoridad competente de conformidad con el artículo 3;
- b) cumplan los requisitos zoosanitarios para su desplazamiento y manipulación después de la entrada en la Unión, aplicables con respecto a las especies y categorías de animales, productos reproductivos y productos de origen animal de que se trate y establecidos en las partes II a VI;
- c) no se desvíen a usos distintos de aquellos para los que han sido certificadas por la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen a efectos de su entrada en la Unión.

*Artículo 6***Legislación nacional y sistemas zoosanitarios del tercer país o el territorio de origen**

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal que procedan de un tercer país o territorio en los que:

- a) la legislación obligue a notificar a la autoridad competente toda sospecha y todo caso confirmado de alguna de las enfermedades de la lista a las que se refiere el anexo I, que pueda afectar a las especies de animales de la lista presentes en la partida o a las especies de animales de la lista de las que procedan los productos reproductivos o los productos de origen animal presentes en la partida autorizados a entrar en la Unión, y a enviarle informes al respecto;
- b) se apliquen sistemas para la detección de enfermedades emergentes;
- c) se apliquen sistemas para garantizar que la alimentación con residuos alimenticios no sea una fuente de las enfermedades de la lista a las que se refiere el anexo I, en el caso de:
 - i) los animales destinados a entrar en la Unión,
o
 - ii) los animales de los que se hayan obtenido los productos reproductivos destinados a entrar en la Unión,
o
 - iii) los animales de los que se hayan obtenido los productos de origen animal destinados a entrar en la Unión.

2. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal destinados a entrar en la Unión que procedan de un tercer país, territorio o zona de estos en los que puedan ser legalmente introducidas en el mercado y comercializadas.

*Artículo 7***Requisitos generales relativos a la situación sanitaria de los animales, los productos reproductivos y los productos de origen animal**

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de animales:
 - a) a los que no se vaya a dar muerte en el marco de un programa nacional aplicado en el tercer país o el territorio de origen para la erradicación de enfermedades, en especial las enfermedades pertinentes de la lista a las que se refiere el anexo I y enfermedades emergentes;
 - b) que no presentaban signos de enfermedades transmisibles en el momento de la carga para la expedición a la Unión;
 - c) que proceden de un establecimiento que, en el momento de su expedición a la Unión, no estaba sujeto a medidas de restricción nacionales:
 - i) por razones zoonosanitarias,
 - ii) en el caso de los animales de la acuicultura, por razones zoonosanitarias, o debido a una mortalidad anormal por causas indeterminadas.
2. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos reproductivos obtenidos de animales que, en el momento de la recogida:
 - a) no presentaban signos de enfermedades transmisibles;
 - b) se hallaban en un establecimiento que no estaba sujeto a medidas de restricción nacionales por razones zoonosanitarias, en especial restricciones relacionadas con las enfermedades pertinentes de la lista a las que se refiere el anexo I y enfermedades emergentes.
3. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos de origen animal obtenidos de animales que:
 - a) en el caso de los animales terrestres, no presentaban signos de enfermedades transmisibles en el momento de:
 - i) la matanza o el sacrificio para la producción de carne fresca y productos cárnicos,
 - o
 - ii) el ordeño o la recogida de los huevos;
 - b) en el caso de los animales acuáticos, no presentaban signos de enfermedades transmisibles en el momento del sacrificio o la recogida para la producción de productos de origen animal;
 - c) no fueron matados, sacrificados o, en el caso de los moluscos y los crustáceos vivos, retirados del agua en el marco de un programa nacional de erradicación de enfermedades;
 - d) se hallaban en un establecimiento que no estaba sujeto a medidas de restricción nacionales por razones zoonosanitarias, en especial relacionadas, en su caso, con las enfermedades de la lista a las que se refiere el anexo I y enfermedades emergentes, en el momento de:
 - i) darles muerte o sacrificarlos para la producción de carne fresca y productos cárnicos, o productos de origen animal procedentes de animales acuáticos, o
 - ii) el ordeño o la recogida de los huevos.

*Artículo 8***Requisitos generales relativos al establecimiento de origen de los animales**

Además de los requisitos específicos establecidos en las partes II a V, solo se permitirá la entrada en la Unión de las partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal si el establecimiento de origen de los animales en cautividad o el establecimiento de origen de los animales en cautividad de los que se han obtenido los productos reproductivos o los productos de origen animal cumplen los siguientes requisitos:

- a) estar registrados por la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen y tener asignado un número de registro único;
- b) estar autorizados por la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen, si así lo exige el presente Reglamento y en las condiciones que este establece, y tener asignado un número de autorización único;

- c) estar bajo el control de la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen;
- d) aplicar un sistema para llevar y conservar, durante por lo menos tres años, registros actualizados que contengan, como mínimo, la siguiente información:
 - i) especies, categorías, número y, en su caso, identificación de los animales presentes en el establecimiento,
 - ii) entradas y salidas de animales del establecimiento,
 - iii) mortalidad en el establecimiento;
- e) recibir periódicamente visitas zoosanitarias de un veterinario para detectar signos indicativos de enfermedades e informar sobre ellos, en especial con respecto a las enfermedades de la lista a las que se refiere el anexo I que sean pertinentes para la especie y categoría del animal, el producto reproductivo o el producto de origen animal de que se trate, y a las enfermedades emergentes.

Dichas visitas zoosanitarias deberán tener lugar con frecuencias que sean proporcionadas a los riesgos planteados por el establecimiento de que se trate.

Artículo 9

Muestreos, pruebas de laboratorio y otras pruebas

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal si se han llevado a cabo los muestreos, las pruebas de laboratorio y las demás pruebas que exige el presente Reglamento:

- a) con muestras tomadas por la autoridad competente, o bajo su control:
 - i) del tercer país o el territorio de origen, cuando el muestreo y las pruebas han de realizarse antes de la entrada en la Unión,
 - o
 - ii) del Estado miembro de destino, cuando el muestreo y las pruebas han de realizarse después de la entrada en la Unión;
- b) de conformidad con:
 - i) los procedimientos y métodos pertinentes indicados en el Reglamento Delegado (UE) 2020/689, y el Reglamento Delegado (UE) 2020/688 de la Comisión ⁽¹⁷⁾,
 - o
 - ii) a efectos de la entrada en la Unión de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos, los procedimientos y métodos indicados en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión ⁽¹⁸⁾,
 - o
 - iii) los procedimientos descritos en el presente Reglamento, cuando se exija específicamente;
- c) en un laboratorio oficial, designado de conformidad con el artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625.

Artículo 10

Ausencia de enfermedades en el lugar de origen y condiciones específicas

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de las partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal si la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen ha demostrado que el tercer país o el territorio de origen o la zona de estos, o el establecimiento de origen, de los animales, productos reproductivos o productos de origen animal están libres de determinadas enfermedades, tal como exige el presente Reglamento:

- a) de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2020/689,
- o

⁽¹⁷⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/688 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a los requisitos zoosanitarios para los desplazamientos dentro de la Unión de animales terrestres y de huevos para incubar (véase la página 140 del presente Diario Oficial).

⁽¹⁸⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y a los requisitos zoosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad (véase la página 1 del presente Diario Oficial).

- b) por lo que respecta a las enfermedades no incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2020/689, de conformidad con las normas específicas que establezca, en su caso, el presente Reglamento, y con el programa de vigilancia de las enfermedades implementado por el tercer país o el territorio de origen, el cual:
- i) debe haber sido presentado a la Comisión para su evaluación y contener, como mínimo, la información indicada en el anexo II,
 - ii) debe, según la evaluación de la Comisión, ofrecer las garantías necesarias por lo que se refiere a la ausencia de enfermedades, sobre la base de:
 - las normas sobre vigilancia de las enfermedades establecidas en los artículos 24, 25, 26 y 27 del Reglamento (UE) 2016/429,
 - las normas complementarias sobre el diseño de la vigilancia y las normas para la confirmación de la enfermedad y la definición de casos establecidas en las secciones 1 y 2 y en el artículo 10 del capítulo 1 de la parte II del Reglamento Delegado (UE) 2020/689,
 - iii) debe llevar funcionando un período de tiempo suficiente para su plena implementación y su correcta supervisión.
2. En el caso de los animales de la acuicultura y los productos de origen animal derivados de animales de la acuicultura, cuando el compartimento de origen deba estar libre de determinadas enfermedades, solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de dichas mercancías si la autoridad competente del tercer país de origen ha demostrado la ausencia de enfermedades de conformidad con el apartado 1, letras a) y b).
3. Cuando en el presente Reglamento se exijan condiciones específicas relacionadas con la ausencia de determinadas enfermedades en el tercer país o el territorio de origen o la zona de estos:
- a) la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen debe haber garantizado previamente su cumplimiento;
 - b) la Unión deberá haber asignado específicamente en la lista tales condiciones específicas al tercer país o territorio o la zona o el compartimento de estos de la lista y a la especie y categoría de animales, productos reproductivos y productos de origen animal de que se trate.

PARTE II

REQUISITOS ZOOSANITARIOS PARA LA ENTRADA EN LA UNIÓN DE ANIMALES TERRESTRES EN CAUTIVIDAD CONFORME A LOS ARTÍCULOS 3 Y 5

TÍTULO 1

REQUISITOS ZOOSANITARIOS GENERALES APLICABLES A LOS ANIMALES TERRESTRES EN CAUTIVIDAD

Artículo 11

Período de residencia exigido para los animales terrestres en cautividad

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de animales terrestres en cautividad distintos de perros, gatos y hurones si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) los animales cumplieron el período de residencia pertinente indicado en los siguientes cuadros del anexo III durante un período ininterrumpido de tiempo inmediatamente anterior a la fecha de expedición a la Unión:
 - i) el cuadro 1, en el caso de los ungulados, las abejas melíferas y los abejorros,
 - ii) el cuadro 2, en el caso de las aves de corral y las aves en cautividad;
- b) los animales:
 - i) permanecieron ininterrumpidamente en el tercer país o el territorio de origen o la zona de estos durante el período indicado en la segunda columna del cuadro 1 del anexo III y en la tercera columna del cuadro 2 del anexo III,
 - ii) permanecieron ininterrumpidamente en el establecimiento de origen, en el que no se introdujo ningún animal durante el período indicado en la tercera columna del cuadro 1 del anexo III y en la cuarta columna del cuadro 2 del anexo III,
 - iii) no tuvieron contacto alguno con animales de situación sanitaria inferior durante el período indicado en la cuarta columna del cuadro 1 del anexo III y en la quinta columna del cuadro 2 del anexo III.

*Artículo 12***Excepciones con respecto al período de residencia aplicables a los caballos registrados destinados a competiciones, carreras y actos culturales**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 11, letra b), inciso i), se considerará que los equinos no destinados al sacrificio cumplen el período de residencia dispuesto en el cuadro 1 del anexo III si, antes de su expedición a la Unión, han residido durante el período indicado en la segunda columna del cuadro 1 del anexo III, además de en el tercer país o el territorio de origen o la zona de estos, en:

a) un Estado miembro,

o

b) en el caso de los caballos registrados, un tercer país, territorio de residencia intermedia o zona de estos de la lista, desde donde la entrada en la Unión de caballos registrados está autorizada al efecto, y a condición de que se hayan introducido en el tercer país o el territorio de origen o la zona de estos de acuerdo con requisitos zoosanitarios que ofrezcan garantías zoosanitarias al menos tan estrictas como las aplicables a la entrada directa en la Unión de caballos registrados destinados a competiciones y carreras desde dicho tercer país o territorio de residencia intermedia o zona de estos.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 11, letra b), inciso ii), se considerará que los caballos registrados destinados a competiciones, carreras y actos culturales ecuestres cumplen los requisitos de residencia establecidos en la tercera columna del cuadro 1 del anexo III, aun habiendo residido en el tercer país de origen o en el tercer país de residencia intermedia en establecimientos distintos del establecimiento de origen, si tales establecimientos:

a) han estado bajo la supervisión del veterinario oficial del tercer país o territorio;

b) no estaban sujetos a medidas de restricción nacionales por razones zoosanitarias, en especial restricciones relacionadas con las enfermedades pertinentes a las que se refiere el anexo I y las enfermedades emergentes pertinentes;

c) cumplen los requisitos zoosanitarios establecidos en el artículo 23.

3. Asimismo, no obstante lo dispuesto en el artículo 11, letra b), inciso ii), los caballos registrados destinados a competiciones, carreras y actos culturales ecuestres que hayan estado en contacto con equinos introducidos en el tercer país, territorio o zona de estos desde otro tercer país, territorio o zona de estos o desde otra zona del tercer país o el territorio de origen podrán entrar en la Unión si:

a) esos equinos fueron introducidos en el tercer país o el territorio de origen o la zona de estos de conformidad con requisitos zoosanitarios al menos tan estrictos como los aplicables a la entrada directa de esos equinos en la Unión;

b) la posibilidad de contacto directo con otros animales se limita al período de la competición, las carreras o los actos culturales ecuestres, así como al entrenamiento y el calentamiento relacionados con estas actividades y a la presentación previa a las carreras.

*Artículo 13***Inspección de los animales terrestres antes de su expedición a la Unión**

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de animales terrestres que hayan sido sometidos a una inspección clínica por un veterinario oficial en el tercer país o el territorio de origen o la zona de estos en las 24 horas previas al momento de la carga para su expedición a la Unión, a fin de detectar signos indicativos de enfermedades, en especial las enfermedades de la lista pertinentes a las que se refiere el anexo I y las enfermedades emergentes.

En el caso de las aves de corral y las aves en cautividad, dicha inspección deberá incluir tanto a los animales que vayan a ser expedidos a la Unión como a la manada de origen.

2. No obstante lo dispuesto en el párrafo primero del apartado 1, en el caso de los equinos registrados, la inspección mencionada en dicho párrafo podrá llevarse a cabo en las 48 horas previas al momento de la carga para su expedición a la Unión, o el último día laborable previo a la expedición a la Unión.

3. No obstante lo dispuesto en el párrafo primero del apartado 1, en el caso de los perros, los gatos y los hurones, la inspección mencionada en dicho párrafo podrá llevarse a cabo en las 48 horas previas al momento de la carga para su expedición a la Unión.

Artículo 14

Normas generales para la expedición de animales terrestres a la Unión

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de las partidas de animales terrestres si, desde el momento de la carga en el establecimiento de origen para su expedición a la Unión hasta su llegada a esta, los animales de la partida no han estado en contacto con otros animales terrestres:

- a) de la misma especie, no destinados a entrar en la Unión;
- b) de otras especies incluidas en la lista con respecto a las mismas enfermedades, no destinadas a entrar en la Unión;
- c) de situación sanitaria inferior.

2. Cuando se transporten por aire, mar, ferrocarril o carretera, o a pie, las partidas a las que se refiere el apartado 1 solo podrán entrar en la Unión si no han sido transportadas a través de un tercer país o territorio o zona de estos que no figuren en la lista para la entrada en la Unión de la especie y categoría de animales de que se trate y para su uso previsto en la Unión, y si tampoco han sido descargadas o transbordadas en ellos.

3. Cuando se transporten por mar, aunque solo sea una parte de la travesía, las partidas a las que se refiere el apartado 1 solo podrán entrar en la Unión si llegan a esta acompañadas de una declaración, adjunta al certificado zoosanitario que acompaña a los animales y firmada por el capitán del buque, que proporcione la siguiente información:

- a) el puerto de salida del tercer país o el territorio de origen o la zona de estos;
- b) el puerto de llegada a la Unión;
- c) los puertos de escala, cuando el buque haya hecho escala en puertos situados fuera del tercer país o el territorio de origen de los animales o la zona de estos;
- d) confirmación de que se han cumplido los siguientes requisitos durante la travesía hasta la Unión:
 - i) los animales han permanecido a bordo,
 - ii) mientras se encontraban a bordo, los animales no han estado en contacto con animales de situación sanitaria inferior.

Artículo 15

Excepción para el transbordo de animales terrestres, distintos de los equinos, en terceros países o territorios no incluidos en la lista en caso de problemas técnicos u otros incidentes imprevistos

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 14, apartado 2, la autoridad competente deberá autorizar la entrada en la Unión de las partidas de animales terrestres, distintos de los equinos, que, para continuar su viaje, hayan sido transbordadas desde el medio de transporte original a otro medio de transporte en un tercer país o territorio o zona de estos que no sean un tercer país, territorio o zona de estos de la lista para la entrada en la Unión de la especie y categoría de animales de que se trate, únicamente si la operación de transbordo ha tenido lugar debido a un problema técnico u otro incidente imprevisto que causara problemas logísticos durante el transporte de los animales a la Unión por mar o por aire, a fin de completar el transporte hasta el punto de entrada en la Unión, a condición de que:

- a) la entrada en la Unión de la partida de animales esté autorizada por la autoridad competente del Estado miembro de destino y, en su caso, de cualquier Estado miembro de tránsito hasta su llegada al lugar de destino en la Unión;
- b) el transbordo haya sido supervisado por un veterinario oficial del tercer país o territorio durante toda la operación, a fin de garantizar que:
 - i) se han aplicado medidas de protección eficaces contra los vectores de las enfermedades animales pertinentes,
 - ii) se han adoptado medidas eficaces para evitar el contacto directo o indirecto entre los animales destinados a entrar en la Unión y cualquier otro animal,

- iii) no se han añadido al medio de transporte en el que va a continuar el viaje hasta la Unión alimentos, agua ni yacija provenientes de un tercer país o territorio o zona de estos que no sean un tercer país, territorio o zona de estos de la lista para la entrada en la Unión de la especie y categoría de animales de que se trate,
 - iv) los animales de la partida han sido transferidos directamente y de la forma más rápida posible, para continuar su viaje hasta la Unión, a un buque o una aeronave que cumplen los requisitos establecidos en el artículo 17, sin salir de los límites del puerto o el aeropuerto;
- c) la partida de animales vaya acompañada de una declaración de la autoridad competente del tercer país o territorio en el que haya tenido lugar la transferencia, que proporcione información sobre la operación de transferencia y dé fe de que se han aplicado las medidas pertinentes para cumplir los requisitos establecidos en la letra b).
2. La excepción establecida en el apartado 1 no se aplicará a las partidas de abejas melíferas y abejorros.

Artículo 16

Excepción para el transbordo de equinos en terceros países o territorios no incluidos en la lista

No obstante lo dispuesto en el artículo 14, apartado 2, cuando, durante su transporte a la Unión, las partidas de equinos hayan sido transbordadas a otro medio de transporte en un tercer país, territorio o zona de estos que no sean un tercer país, territorio o zona de estos de la lista para la entrada de la categoría de equinos de que se trate, tales partidas solo podrán entrar en la Unión si cumplen los siguientes requisitos:

- a) los animales de la partida fueron transportados a la Unión por mar o por aire;
- b) los animales de la partida fueron transbordados directamente desde el medio de transporte original de expedición al otro medio de transporte para continuar su viaje;
- c) durante la operación de transbordo:
 - i) se proporcionó una protección eficaz contra los vectores de las enfermedades animales pertinentes y los equinos no entraron en contacto con equinos de situación sanitaria inferior,
 - ii) los animales de la partida fueron transferidos directamente y de la forma más rápida posible, para continuar su viaje, a un buque o una aeronave que cumplían los requisitos establecidos en el artículo 17, sin salir de los límites del puerto o el aeropuerto y bajo la supervisión directa de un veterinario oficial;
- d) un veterinario oficial debe haber certificado que la partida cumplía los requisitos establecidos en las letras a), b) y c).

Artículo 17

Requisitos generales relativos a los medios de transporte de los animales terrestres

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de animales terrestres en cautividad si los medios de transporte utilizados para su transporte:
- a) están contruidos de manera que:
 - i) los animales no pueden escaparse ni caerse,
 - ii) es posible la inspección visual del espacio en el que se encuentran los animales,
 - iii) se impide o minimiza la fuga de excrementos, yacija o piensos,
 - iv) en el caso de las aves de corral y las aves en cautividad, se impide o minimiza la fuga de plumas;
 - b) han sido limpiados y desinfectados, con un desinfectante autorizado por la autoridad competente del tercer país o el territorio de expedición, y se han secado o dejado secar inmediatamente antes de cada carga de animales destinados a entrar en la Unión.
2. El apartado 1 no se aplicará al transporte de partidas de abejas melíferas y abejorros destinadas a entrar en la Unión.

Artículo 18

Requisitos relativos a los recipientes en los que se transportan animales terrestres a la Unión

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de animales terrestres en cautividad si los recipientes en los que se transportan a la Unión a bordo de los medios de transporte:

- a) cumplen los requisitos del artículo 17, apartado 1, letra a);
- b) contienen únicamente animales de la misma especie y categoría procedentes del mismo establecimiento;
- c) o bien:
 - i) son recipientes desechables nuevos y de uso específico que se destruyen tras su primera utilización,
 - o
 - ii) se limpian y desinfectan y se secan o dejan secar antes de cargar animales destinados a entrar en la Unión.

Artículo 19

Desplazamiento y manipulación de los animales terrestres después de su entrada

1. Tras su entrada en la Unión, las partidas de animales terrestres serán transportadas directamente sin demora:
 - a) a su establecimiento de destino en la Unión, donde permanecerán como mínimo el período de tiempo exigido en los artículos específicos pertinentes de las partes II a V;
 - b) al matadero de destino en la Unión, si se destinan al sacrificio, donde deben ser sacrificados en los cinco días siguientes a su fecha de llegada a la Unión.
2. Cuando el destino de las partidas de animales terrestres introducidas desde un tercer país, territorio o zona de estos sea un matadero, un establecimiento de cuarentena autorizado o un establecimiento de confinamiento de la Unión, el transporte de la partida al lugar de destino y su llegada a este deberán ser objeto de seguimiento con arreglo a los artículos 2 y 3 del Reglamento Delegado (UE) 2019/1666 de la Comisión ⁽¹⁹⁾.
3. Los apartados 1 y 2 no serán aplicables a la entrada en la Unión de equinos registrados procedentes de terceros países ni a la reintroducción de caballos registrados tras la exportación temporal.

TÍTULO 2

REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES A LOS UNGULADOS

CAPÍTULO 1

Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a los ungulados

Artículo 20

Expedición de ungulados a la Unión

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de ungulados que hayan sido expedidas a la Unión desde el establecimiento de origen sin pasar por ningún otro establecimiento.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, podrá permitirse la entrada en la Unión de partidas de ungulados procedentes de más de un establecimiento de origen si los animales de la partida han sido objeto de una única operación de agrupamiento en el tercer país o el territorio de origen o la zona de estos, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) los ungulados pertenecen a una de las especies y categorías siguientes:
 - i) *Bos taurus*, *Ovis aries*, *Capra hircus* o *Sus scrofa*,
 - o

⁽¹⁹⁾ Reglamento Delegado (UE) 2019/1666 de la Comisión, de 24 de junio de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las condiciones para vigilar el transporte y la llegada de partidas de determinadas mercancías desde el puesto de control fronterizo de llegada hasta el establecimiento en el lugar de destino en la Unión (DO L 255 de 4.10.2019, p. 1).

- ii) *Equidae* destinados al sacrificio;
- b) la operación de agrupamiento ha tenido lugar en un establecimiento:
 - i) que está autorizado por la autoridad competente del tercer país o territorio a realizar operaciones de agrupamiento de ungulados de conformidad con requisitos al menos tan estrictos como los establecidos en el artículo 5 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2035 de la Comisión ⁽²⁰⁾,
 - ii) que ha sido incluido a tal efecto en la lista correspondiente por la autoridad competente del tercer país o territorio de expedición, con la información establecida en el artículo 21 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2035,
 - iii) en el que se ha conservado un registro actualizado durante por lo menos tres años:
 - del origen de los animales,
 - de las fechas de llegada al centro de agrupamiento y de expedición desde él,
 - del código de identificación de los animales,
 - del número de registro del establecimiento de origen de los animales,
 - del número de registro de los transportistas y los medios de transporte que han entregado la partida de ungulados en dicho centro o la han recogido de él,
 - iv) que cumple los requisitos establecidos en el artículo 8 y en el artículo 23, apartado 1;
- c) la operación de agrupamiento en el centro de agrupamiento no ha durado más de seis días; este período se considerará parte del plazo de muestreo para las pruebas previas a la expedición a la Unión, cuando el presente Reglamento exija dicho muestreo;
- d) los ungulados deben haber llegado a la Unión en el plazo de diez días tras la fecha de expedición desde el establecimiento de origen.

Artículo 21

Identificación de los ungulados

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de ungulados, distintos de los equinos, si los animales de la partida han sido individualmente identificados antes de su expedición desde el establecimiento de origen con un medio de identificación físico que muestre de manera visible, legible e indeleble:
 - a) el código de identificación del animal, que establece un vínculo inequívoco entre el animal y el certificado zoosanitario que lo acompaña;
 - b) el código del país exportador, conforme a la norma ISO 3166, con el formato de código de dos letras.
2. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de equinos si los animales de la partida han sido individualmente identificados antes de su expedición desde el establecimiento de origen con al menos uno de los métodos siguientes:
 - a) un transpondedor inyectable o una marca auricular que presenten de forma visible, legible e indeleble:
 - i) el código de identificación del animal, que establece un vínculo inequívoco entre el animal y el certificado zoosanitario que lo acompaña,
 - ii) el código ISO-3166 alfa-2 o numérico de tres dígitos del país exportador;
 - b) en el caso de los equinos distintos de los destinados al sacrificio, un documento de identificación expedido, a más tardar, en el momento de la certificación para la entrada en la Unión, que:
 - i) describa y represente al animal, incluidos los métodos alternativos de identificación, de manera que se establezca un vínculo inequívoco entre el animal y el documento de identificación que lo acompaña,
 - ii) contenga información sobre el código individual emitido por el transpondedor inyectable implantado, si este código no cumple las especificaciones de la letra a).

⁽²⁰⁾ Reglamento Delegado (UE) 2019/2035 de la Comisión, de 28 de junio de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas sobre los establecimientos que tengan animales terrestres y las plantas de incubación, y a la trazabilidad de determinados animales terrestres en cautividad y de los huevos para incubar (DO L 314 de 5.12.2019, p. 115).

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, podrá permitirse la entrada en la Unión de partidas de ungulados destinadas a establecimientos de confinamiento si los animales están individualmente identificados con un transpondedor inyectable o con un método de identificación alternativo que garantice un vínculo inequívoco entre el animal y su documentación de entrada.
4. Cuando los ungulados estén identificados con un identificador electrónico que no se ajuste a las normas ISO 11784 y 11785, el operador responsable de la entrada de las partidas de ungulados en la Unión deberá proporcionar el dispositivo de lectura que permita verificar en todo momento la identificación del animal.

Artículo 22

Tercer país o territorio de origen, o zona de estos, de los ungulados

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de ungulados, distintos de los equinos, si los animales de la partida proceden de un tercer país, territorio o zona de estos que estén libres de las enfermedades de la categoría A mencionadas en el cuadro del punto 1 de la parte A del anexo IV durante el período al que se refiere dicho cuadro.
2. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de equinos si los animales de la partida proceden de un tercer país, territorio o zona de estos:
 - a) que estén libres de las enfermedades de la lista indicadas en el cuadro del punto 2 de la parte A del anexo IV durante el período indicado en dicho cuadro;
 - b) en los que, durante el período indicado, no haya habido casos de ninguna de las enfermedades de la lista indicadas en el cuadro del punto 3 de la parte A del anexo IV.
3. Los períodos a los que se refieren los apartados 1 y 2 podrán reducirse en relación con las enfermedades incluidas en la parte B del anexo IV en las condiciones específicas pertinentes que allí se señalan.
4. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de ungulados si los animales de la partida proceden de un tercer país, territorio o zona de estos en los que no se haya llevado a cabo la vacunación contra las enfermedades de la categoría A mencionadas en la parte C del anexo IV con arreglo a los pormenores que figuran en:
 - a) el punto 1 de dicho anexo, en el caso de los ungulados distintos de los equinos;
 - b) el punto 2 de dicho anexo, en el caso de los equinos.
5. Por lo que se refiere a la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*), solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de bovinos si los animales de la partida, o bien:
 - a) proceden de un tercer país, territorio o zona de estos que estén libres de esa enfermedad sin vacunación,
 - o
 - b) cumplen los requisitos del punto 1 del anexo V.
6. Por lo que se refiere a la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*, solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de bovinos, ovinos y caprinos si los animales de la partida, o bien:
 - a) proceden de un tercer país, territorio o zona de estos que estén libres de esa enfermedad sin vacunación,
 - o
 - b) cumplen los requisitos del punto 2 del anexo V.
7. Por lo que se refiere a la infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24), solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de ungulados de especies de la lista si los animales de la partida, o bien:
 - a) proceden de un tercer país, territorio o zona de estos que hayan estado libres de dicha enfermedad durante un período de dos años antes de la fecha de expedición a la Unión, o
 - b) cumplen una de las condiciones específicas indicadas en la parte A del anexo VI.

8. Por lo que se refiere a la leucosis bovina enzoótica, solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de ungulados si los animales de la partida, o bien:

- a) proceden de un tercer país, territorio o zona de estos que estén libres de esa enfermedad,
- o
- b) cumplen una de las condiciones específicas indicadas en la parte B del anexo VI.

9. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de ungulados destinadas a entrar en Estados miembros o zonas de estos con estatus de libre de enfermedad o con un programa de erradicación aprobado para las enfermedades de la categoría C mencionadas en el anexo VII, respecto de las cuales las especies de ungulados figuran en la lista, si los animales de la partida:

- a) proceden de un tercer país, territorio o zona de estos que están libres de esas enfermedades en relación con las especies pertinentes,
- o
- b) cumplen los requisitos adicionales pertinentes indicados en dicho anexo.

Artículo 23

Establecimiento de origen de los ungulados

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de ungulados si los animales de la partida:
 - a) proceden de un establecimiento en el cual, y en torno al cual, incluido, si procede, el territorio de un país vecino, no ha habido casos de ninguna de las enfermedades de la lista a las que se refiere el anexo VIII en relación con las cuales figuran en la lista las especies de ungulados destinadas a entrar en la Unión, en un área y durante un período indicados en los cuadros de:
 - i) los puntos 1 y 2 de dicho anexo, en el caso de los ungulados distintos de los equinos,
 - o
 - ii) los puntos 3 y 4 de dicho anexo, en el caso de los equinos;
 - b) durante el período al que se refiere la letra a), no han entrado en contacto con animales de situación sanitaria inferior.
2. Por lo que se refiere a la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*), solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de bovinos, ovinos, caprinos, camélidos y cérvidos si el establecimiento de origen de los animales de la partida cumple los requisitos pertinentes del punto 1 del anexo IX.
3. Por lo que se refiere a la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*, solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, camélidos y cérvidos si el establecimiento de origen de los animales de la partida cumple los requisitos pertinentes del punto 2 del anexo IX.

Artículo 24

Ungulados de la partida

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de ungulados si los animales de la partida cumplen los siguientes requisitos:
 - a) no han sido vacunados contra las enfermedades de la categoría A mencionadas en los cuadros de:
 - i) o bien el punto 1 de la parte C del anexo IV, en el caso de los ungulados distintos de los equinos,
 - o
 - ii) el punto 2 de la parte C del anexo IV, en el caso de los equinos;

- b) durante el tiempo transcurrido desde que fueron expedidos de su establecimiento de origen hasta su llegada a la Unión, no han debido ser descargados en ningún lugar que no cumpla los requisitos establecidos en los cuadros de, o bien:
- i) los puntos 1 y 2 del anexo VIII, en el caso de los ungulados distintos de los equinos,
 - o
 - ii) los puntos 3 y 4 del anexo VIII, en el caso de los equinos.
2. Por lo que se refiere a la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*) y la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*, solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de especies de ungulados de la lista si los animales de la partida no han sido vacunados contra esas enfermedades.
3. Por lo que se refiere a la infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24), solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de especies de ungulados de la lista si los animales de la partida no han sido vacunados contra esta enfermedad con una vacuna viva en los 60 días previos a la fecha del desplazamiento.
4. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de ungulados destinadas a entrar en Estados miembros o zonas de estos con estatus de libre de enfermedad o con un programa de erradicación aprobado para las enfermedades de la categoría C mencionadas en el anexo VII, respecto de las cuales las especies de ungulados figuran en la lista, si los animales de la partida no han sido vacunados contra esas enfermedades.
5. Además de los requisitos establecidos en el apartado 1, solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de machos enteros de ovinos y ungulados de la familia *Tayassuidae* si los animales de la partida cumplen los requisitos específicos pertinentes con respecto a la infección por *Brucella* establecidos en el anexo X.
6. Además de los requisitos establecidos en el apartado 1, solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de equinos si los animales de la partida cumplen las condiciones específicas del punto 2 del anexo XI, dependiendo del grupo sanitario, determinado de conformidad con el punto 1 del anexo XI, al que hayan sido adscritos en la lista el tercer país, el territorio o la zona de estos.

Artículo 25

Excepciones y requisitos adicionales para la entrada en la Unión de ungulados destinados al sacrificio

No obstante los requisitos establecidos en el artículo 22, apartados 5 y 6, se permitirá la entrada en la Unión de partidas de ungulados de las especies mencionadas en esos apartados que no cumplan dichos requisitos, a condición de que los animales de la partida se destinen exclusivamente al sacrificio.

Artículo 26

Desplazamiento y manipulación de los ungulados tras su entrada en la Unión

Tras su entrada en la Unión, los ungulados, salvo los caballos que vayan a participar en competiciones, carreras y actos culturales ecuestres, deberán permanecer en el establecimiento de destino al menos 30 días desde su llegada a él.

CAPÍTULO 2

Normas especiales para la entrada en la Unión de ungulados en cautividad destinados a establecimientos de confinamiento

Artículo 27

Requisitos zoonosanitarios no aplicables a los ungulados destinados a establecimientos de confinamiento

Los artículos 11, 22, 23, 24 y 26 no serán aplicables a las partidas de ungulados, excepto equinos, que entren en la Unión en las condiciones establecidas en los artículos 28 a 34.

*Artículo 28***Normas específicas para la entrada de ungulados destinados a establecimientos de confinamiento**

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de ungulados destinados a establecimientos de confinamiento si los animales de la partida cumplen los siguientes requisitos:
 - a) deben proceder de un establecimiento de confinamiento que esté incluido en una lista de establecimientos de confinamiento desde los que esté permitida la entrada en la Unión de ungulados, confeccionada de conformidad con el artículo 29;
 - b) deben haber sido expedidos directamente del establecimiento de confinamiento de origen a un establecimiento de confinamiento de la Unión.
2. La autoridad competente del Estado miembro de destino deberá conceder una autorización específica para la entrada de cada una de las partidas de ungulados a las que se refiere el apartado 1, si la evaluación de los riesgos potenciales que puede presentar para la Unión la entrada de la partida en cuestión arroja un resultado favorable.
3. Solo se permitirá la entrada en la Unión y el desplazamiento de cada una de las partidas de ungulados a las que se refiere el apartado 1 a través de Estados miembros distintos del Estado miembro de destino si así lo autorizan las autoridades competentes de los Estados miembros de tránsito.

Esa autorización solo se concederá si la evaluación del riesgo efectuada por la autoridad competente de los Estados miembros de tránsito, sobre la base de la información que les haya suministrado el Estado miembro del lugar de destino en la Unión, arroja un resultado favorable.

4. El Estado miembro del lugar de destino de las partidas a las que se refiere el apartado 1 deberá notificar a la Comisión y a los demás Estados miembros, en el marco del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, y directamente al punto de entrada de los ungulados en la Unión, las autorizaciones concedidas con arreglo a los apartados 1 y 2, con anterioridad a todo posible desplazamiento a través de otros Estados miembros y a la llegada de esos ungulados a sus respectivos territorios.

*Artículo 29***Lista de los establecimientos de confinamiento de origen de los ungulados en terceros países o territorios**

1. Los Estados miembros podrán confeccionar una lista de establecimientos de confinamiento de terceros países y territorios desde los cuales estará permitida la entrada de ungulados en sus respectivos territorios.

En esa lista se especificarán las especies de ungulados que podrán entrar en el territorio del Estado miembro desde cada establecimiento de confinamiento del tercer país o territorio.

2. Los Estados miembros podrán incluir en su lista de establecimientos de confinamiento dispuesta en el apartado 1 establecimientos de confinamiento que figuren ya en las listas respectivas de otros Estados miembros.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo primero, los Estados miembros solo incluirán un establecimiento de confinamiento de un tercer país o territorio en la lista de establecimientos de confinamiento dispuesta en el apartado 1 después de haber obtenido un resultado favorable en una evaluación basada en lo siguiente:

- a) el establecimiento de confinamiento cumple el requisito de estar autorizado por la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen, establecido en el artículo 30;
- b) la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen debe haber proporcionado información suficiente para garantizar que el establecimiento de confinamiento cumple los requisitos establecidos en el artículo 30 relativos a la autorización de los establecimientos de confinamiento.
3. Los Estados miembros deberán mantener actualizadas las listas de establecimientos de confinamiento dispuestas en el apartado 1, teniendo en cuenta, en particular, la suspensión o la retirada de la autorización concedida por la autoridad competente de un tercer país o territorio de origen según el artículo 30, o por la autoridad competente de otro Estado miembro.
4. Los Estados miembros deberán publicar en sus sitios web las listas dispuestas en el apartado 1.

Artículo 30

Condiciones aplicables a los establecimientos de confinamiento de origen de los ungulados en terceros países o territorios a efectos del artículo 29

Los Estados miembros solo incluirán un establecimiento de confinamiento situado en un tercer país o territorio en la lista de establecimientos de confinamiento dispuesta en el artículo 29 si el establecimiento de confinamiento está autorizado por la autoridad competente del tercer país o territorio y cumple las siguientes condiciones:

- a) debe estar claramente delimitado, y el acceso de los animales y las personas a las instalaciones de los animales debe estar controlado;
- b) debe contar con medios adecuados para capturar, confinar y aislar a los animales, y disponer de instalaciones de cuarentena apropiadas y de procedimientos de trabajo normalizados y autorizados para los nuevos animales que ingresen;
- c) las zonas de alojamiento de los animales deben tener un nivel adecuado y estar construidas de tal forma que:
 - i) se impida el contacto con animales que se hallen fuera del establecimiento de confinamiento, y puedan llevarse a cabo con facilidad inspecciones y cualquier tratamiento necesario,
 - ii) los suelos, las paredes y los demás materiales o equipos puedan limpiarse y desinfectarse fácilmente;
- d) con respecto a las medidas de vigilancia y control de las enfermedades:
 - i) debe aplicar un programa adecuado de vigilancia de las enfermedades, que debe incluir medidas de lucha contra las zoonosis, y actualizarlo en función del número y las especies de los animales presentes en el establecimiento de confinamiento y de la situación epidemiológica en el propio establecimiento y en su entorno por lo que se refiere a las enfermedades de la lista y las enfermedades emergentes,
 - ii) debe someter a exploraciones clínicas, pruebas de laboratorio o exámenes *post mortem* a los ungulados sospechosos de estar infectados o contaminados por agentes de las enfermedades de la lista o de enfermedades emergentes,
 - iii) debe llevar a cabo, según proceda, la vacunación y el tratamiento de los ungulados sensibles contra las enfermedades transmisibles;
- e) debe conservar, durante por lo menos tres años, registros actualizados que indiquen:
 - i) el número y la identidad (concretamente, la edad estimada, el sexo, la especie y la identificación individual, cuando proceda) de los ungulados de cada especie presentes en el establecimiento de confinamiento,
 - ii) el número y la identidad (concretamente, la edad estimada, el sexo, la especie y el código de identificación individual, cuando proceda) de los ungulados que lleguen al establecimiento de confinamiento o salgan de él, junto con información sobre el establecimiento de origen o destino de los animales, los medios de transporte y la situación sanitaria de dichos animales,
 - iii) los pormenores de la implementación y los resultados del programa de vigilancia y control de las enfermedades dispuesto en la letra d), inciso i),
 - iv) los resultados de las exploraciones clínicas, las pruebas de laboratorio y los exámenes *post mortem* que se disponen en la letra d), inciso ii),
 - v) los pormenores de la vacunación y el tratamiento dispuestos en la letra d), inciso iii),
 - vi) las instrucciones, de haberlas, de la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen con respecto a las observaciones realizadas durante cualquier período de aislamiento o cuarentena;
- f) debe garantizar la eliminación de los cadáveres de ungulados que mueran de enfermedad o por eutanasia;
- g) debe asegurarse, mediante contrato u otro instrumento jurídico, la prestación de los servicios de un veterinario del establecimiento, que será responsable de:
 - i) la supervisión de las actividades del establecimiento y el cumplimiento de las condiciones de autorización establecidas en el presente artículo,
 - ii) la revisión del programa de vigilancia de las enfermedades al que se refiere la letra d), inciso i), al menos una vez al año;
- h) no obstante lo dispuesto en el artículo 9, letra c), debe tener, o bien:
 - i) un acuerdo con un laboratorio autorizado por la autoridad competente del tercer país o territorio para realizar los exámenes *post mortem*,
 - o
 - ii) uno o varios locales adecuados en los que puedan realizarse los exámenes *post mortem* bajo la autoridad del veterinario del establecimiento.

*Artículo 31***Excepción al requisito de inclusión en la lista del tercer país o territorio y de inclusión en la lista del establecimiento de confinamiento de origen de los ungulados**

1. No obstante los requisitos establecidos en el artículo 3, apartado 1, y en el artículo 28, apartado 1, se permitirá la entrada en la Unión de partidas de ungulados procedentes de establecimientos de terceros países o territorios que no cumplan esos requisitos si su destino es un establecimiento de confinamiento y:

- a) se dan circunstancias excepcionales imprevistas que hacen imposible el cumplimiento de esos requisitos;
- b) las partidas cumplen las condiciones establecidas en el artículo 32.

2. El Estado miembro del lugar de destino de las partidas a las que se refiere el apartado 1 deberá notificar a la Comisión y a los demás Estados miembros, en el marco del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, y directamente al punto de entrada de los ungulados en la Unión, las autorizaciones concedidas con arreglo al apartado 1, con anterioridad a todo posible desplazamiento a través de otros Estados miembros y a la llegada de esos ungulados a sus respectivos territorios.

*Artículo 32***Requisitos adicionales que deben cumplir los establecimientos de origen de los ungulados destinados a un establecimiento de confinamiento con arreglo a la excepción establecida en el artículo 31**

La autoridad competente de un Estado miembro de destino solo autorizará excepciones conforme a lo dispuesto en el artículo 31 con respecto a partidas de ungulados que cumplan las condiciones adicionales siguientes:

- a) el propietario, o una persona física que lo represente, ha solicitado previamente a la autoridad competente del Estado miembro de destino una excepción específica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 31, y el Estado miembro de destino ha concedido dicha autorización tras haber realizado una evaluación del riesgo según la cual la introducción de la partida de ungulados no presentaría ningún riesgo zoonosario para la Unión;
- b) los ungulados han estado en cuarentena en el tercer país o el territorio de origen bajo la supervisión de la autoridad competente durante el tiempo necesario para que cumplan los requisitos zoonosarios específicos establecidos en los artículos 33 y 34:
 - i) en un lugar autorizado por la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen de los ungulados,
 - ii) con arreglo a las modalidades especificadas en la autorización a la que se refiere la letra a), que deben proporcionar al menos las mismas garantías que las establecidas en el artículo 28, apartados 2 a 4, y en los artículos 33 y 34;
- c) los ungulados deben permanecer en cuarentena en el establecimiento de confinamiento de destino por lo menos seis meses desde la fecha de entrada en la Unión, durante los cuales la autoridad competente del Estado miembro de destino podrá tomar las medidas dispuestas en el artículo 138, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625, y en particular en sus letras a), d) y k).

*Artículo 33***Requisitos zoonosarios aplicables al establecimiento de confinamiento de origen de los ungulados con respecto a las enfermedades de la lista**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de ungulados destinadas a un establecimiento de confinamiento situado en la Unión si el establecimiento de confinamiento de origen cumple los siguientes requisitos con respecto a las enfermedades de la lista:

- a) por lo que se refiere al establecimiento de confinamiento de origen de los ungulados, no ha habido casos de las enfermedades de la lista indicadas en el cuadro de la parte A del anexo XII durante los períodos especificados en dicho cuadro para esas enfermedades de la lista;
- b) por lo que se refiere al área del establecimiento de confinamiento y en torno a él, no ha habido casos de las enfermedades de la lista indicadas en el cuadro de la parte B del anexo XII durante los períodos especificados en dicho cuadro para esas enfermedades de la lista.

*Artículo 34***Requisitos zoonosarios aplicables a los ungulados de la partida con respecto a las enfermedades de la lista**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de ungulados destinadas a un establecimiento de confinamiento situado en la Unión si los animales de la partida cumplen los siguientes requisitos zoonosarios adicionales:

- a) deben haber residido en el establecimiento de confinamiento de origen de forma ininterrumpida durante seis meses, o desde su nacimiento si tienen menos de seis meses de edad;

- b) no deben haber estado en contacto con animales de situación sanitaria inferior durante:
 - i) los 30 días previos a la fecha de expedición a la Unión, o desde su nacimiento, si tienen menos de 30 días de edad,
 - ii) su transporte desde el establecimiento de confinamiento de origen autorizado hasta el lugar de expedición a la Unión;
- c) con respecto a las enfermedades indicadas en el cuadro de la parte C del anexo XII, deben, o bien:
 - i) proceder de un tercer país, territorio o zona de estos que cumplan los períodos de ausencia de enfermedad con respecto a las enfermedades pertinentes que figuran en dicho cuadro,
 - o
 - ii) cumplir los requisitos adicionales pertinentes indicados en la parte D del anexo XII;
- d) no deben haber sido vacunados, de acuerdo con el cuadro de la parte E del anexo XII;
- e) si han sido vacunados contra el carbunco y la rabia, la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen debe haber facilitado información sobre la fecha de vacunación, la vacuna utilizada y la posible prueba realizada para comprobar una respuesta inmunitaria protectora;
- f) deben haber sido tratados contra endoparásitos y exoparásitos por lo menos dos veces durante los 40 días previos a la fecha de expedición a la Unión.

Cuando las garantías específicas a las que se refiere la letra c), inciso ii), incluyan un período de cuarentena en una instalación protegida contra vectores dentro del establecimiento de confinamiento, esta instalación debe cumplir los requisitos de la parte F del anexo XII.

Artículo 35

Desplazamiento y manipulación de los ungulados destinados a establecimientos de confinamiento tras la entrada

Tras su entrada en la Unión, los ungulados procedentes de un establecimiento de confinamiento de un tercer país o territorio, conforme a lo dispuesto en el artículo 27, deben permanecer en el establecimiento de confinamiento de destino durante por lo menos seis meses antes de la fecha de desplazamiento a otro establecimiento de confinamiento de la Unión, a menos que se exporten fuera de la Unión o se desplacen para ser sacrificados.

TÍTULO 3

REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES A LAS AVES DE CORRAL Y LAS AVES EN CAUTIVIDAD

CAPÍTULO 1

Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a las aves de corral

SECCIÓN 1

REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES A TODAS LAS ESPECIES Y CATEGORÍAS DE AVES DE CORRAL

Artículo 36

Aves de corral importadas en el tercer país o el territorio de origen o la zona de estos antes de la entrada en la Unión

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de las siguientes partidas si la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen ha aportado garantías de conformidad con el apartado 2:
 - a) aves de corral importadas en el tercer país o el territorio de origen o la zona de estos desde otro tercer país, territorio o zona de estos;
 - b) pollitos de un día procedentes de manadas parentales que fueron importadas en el tercer país o el territorio de origen o la zona de estos desde otro tercer país, territorio o zona de estos.

2. Solo se permitirá la entrada en la Unión de las partidas de animales a las que se refiere el apartado 1 si la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen de las aves de corral ha aportado garantías de que:

- a) las aves de corral y manadas parentales a las que se refiere dicho apartado fueron importadas de un tercer país, territorio o zona de estos que figuran en la lista para la entrada en la Unión de tales partidas;
- b) la importación de las aves de corral y las manadas parentales a las que se refiere el apartado 1 en el tercer país, territorio o zona de estos tuvo lugar conforme a requisitos zoonosanitarios como mínimo tan estrictos como los aplicables a las partidas de esos animales que entran directamente en la Unión.

Artículo 37

Requisitos relativos al tercer país o el territorio de origen, o la zona de estos, de las aves de corral

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de aves de corral que procedan de un tercer país, territorio o zona de estos que cumplan los siguientes requisitos:

- a) han aplicado un programa de vigilancia de la gripe aviar altamente patógena por lo menos durante los seis meses previos a la fecha de expedición de la partida a la Unión, programa de vigilancia que cumple los requisitos establecidos, o bien:
 - i) en el anexo II del presente Reglamento,
 - o
 - ii) en el capítulo correspondiente del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE);
- b) se consideran libres de gripe aviar altamente patógena de conformidad con el artículo 38;
- c) si llevan a cabo la vacunación contra la gripe aviar altamente patógena, la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen ha aportado garantías de que:
 - i) el programa de vacunación cumple los requisitos del anexo XIII,
 - ii) el programa de vigilancia al que se refiere la letra a) del presente artículo, además de los requisitos del anexo II, cumple los requisitos del punto 2 del anexo XIII,
 - iii) se ha comprometido a informar a la Comisión de todo cambio que se introduzca en el programa de vacunación del tercer país, territorio o zona de estos;
- d) están considerados:
 - i) en el caso de las aves de corral distintas de las ratites, libres de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle de conformidad con el artículo 39,
 - ii) en el caso de las ratites:
 - libres de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle de conformidad con el artículo 39,
 - o
 - no libres de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle de conformidad con el artículo 39, pero la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen ha aportado garantías relativas al cumplimiento de los requisitos sobre dicha infección relacionados con el aislamiento, la vigilancia y las pruebas, conforme a lo establecido en el anexo XIV;
- e) si se lleva a cabo la vacunación contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle, la autoridad competente del tercer país o territorio ha aportado garantías de que:
 - i) las vacunas utilizadas cumplen los criterios generales y específicos aplicables a las vacunas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle expuestos en el punto 1 del anexo XV,
 - o

- ii) las vacunas utilizadas cumplen los criterios generales aplicables a las vacunas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle expuestos en el punto 1 del anexo XV, y las aves de corral satisfacen los requisitos zoonosanitarios del punto 2 del anexo XV aplicables a las aves de corral y los huevos para incubar procedentes de un tercer país, territorio o zona de estos en los que las vacunas utilizadas contra dicha infección no satisfacen los criterios específicos del punto 1 del anexo XV;
- f) se han comprometido a suministrar a la Comisión, en caso de brote de gripe aviar altamente patógena o de brote de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle, la siguiente información:
 - i) información sobre la situación de la enfermedad en las 24 horas siguientes a la confirmación de todo brote inicial de gripe aviar altamente patógena o de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle,
 - ii) actualizaciones regulares sobre la situación de la enfermedad;
- g) se han comprometido a presentar al laboratorio de referencia de la Unión Europea para la influenza aviar y la enfermedad de Newcastle cepas víricas aisladas de los brotes iniciales de gripe aviar altamente patógena y de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle.

Artículo 38

Ausencia de gripe aviar altamente patógena en el tercer país o el territorio de origen o la zona de estos

1. Un tercer país, un territorio o una zona de estos se considerarán libres de gripe aviar altamente patógena cuando hayan aportado a la Comisión las siguientes garantías:
 - a) se ha llevado a cabo un programa de vigilancia de la gripe aviar altamente patógena, de conformidad con el artículo 37, letra a), durante por lo menos los seis meses previos a la fecha de certificación de la partida por el veterinario oficial para su expedición a la Unión;
 - b) no ha habido en ellos ningún brote de gripe aviar altamente patógena en aves de corral durante por lo menos los 12 meses previos a la fecha de certificación de la partida por el veterinario oficial para su expedición a la Unión.
2. Después de un brote de gripe aviar altamente patógena en un tercer país, territorio o zona de estos considerados anteriormente libres de dicha enfermedad, como se indica en el apartado 1, dicho tercer país, territorio o zona de estos volverán a considerarse libres de gripe aviar altamente patógena cuando se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) se ha llevado a cabo el sacrificio sanitario para luchar contra la gripe aviar altamente patógena;
 - b) todos los establecimientos previamente infectados se han limpiado y desinfectado adecuadamente;
 - c) durante por lo menos tres meses después de completarse el sacrificio sanitario y la limpieza y desinfección a los que se refieren las letras a) y b), la autoridad competente del tercer país o territorio ha llevado a cabo, con resultados negativos, un programa de vigilancia que ofrece al menos la confianza de una muestra representativa aleatorizada de las poblaciones de riesgo, a fin de demostrar la ausencia de infección teniendo en cuenta las circunstancias epidemiológicas específicas relacionadas con los brotes que se han producido.

Artículo 39

Ausencia de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle en el tercer país o el territorio de origen o la zona de estos

1. Un tercer país, territorio o zona de estos se considerarán libres de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle cuando no se haya producido en ellos ningún brote de dicha infección en aves de corral durante por lo menos los 12 meses previos a la fecha de certificación de la partida por el veterinario oficial para su expedición a la Unión.

2. Después de un brote de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle en un tercer país, territorio o zona de estos anteriormente libres de dicha enfermedad, como se indica en el apartado 1, dicho tercer país, territorio o de estos volverán a considerarse libres de esa enfermedad cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- a) se ha llevado a cabo el sacrificio sanitario para luchar contra la enfermedad;
- b) todos los establecimientos previamente infectados se han limpiado y desinfectado adecuadamente;
- c) durante por lo menos tres meses después de completarse el sacrificio sanitario, la limpieza y la desinfección a los que se refieren las letras a) y b), la autoridad competente del tercer país o territorio ha demostrado la ausencia de dicha enfermedad en el tercer país, territorio o zona de estos intensificando las investigaciones, incluidas las pruebas de laboratorio relacionadas con el brote.

Artículo 40

Establecimiento de origen de las aves de corral

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de aves de corral de reproducción y de explotación si los animales de la partida proceden de establecimientos autorizados por la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen con arreglo a requisitos al menos tan estrictos como los establecidos en el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2035 y:

- a) cuya autorización no haya sido suspendida ni retirada;
- b) en torno a los cuales, en un radio de 10 km, incluido, cuando proceda, el territorio de un país vecino, no haya habido ningún brote de gripe aviar altamente patógena ni de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de carga para la expedición a la Unión;
- c) en los que no haya habido ningún caso confirmado de infección por virus de la gripe aviar de baja patogenicidad durante por lo menos los 21 días previos a la fecha de carga para la expedición a la Unión.

2. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de aves de corral destinadas al sacrificio si los animales de la partida proceden de establecimientos:

- a) en torno a los cuales, en un radio de 10 km, incluido, cuando proceda, el territorio de un país vecino, no haya habido ningún brote de gripe aviar altamente patógena ni de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de carga para la expedición a la Unión;
- b) en los que no haya habido ningún caso confirmado de infección por virus de la gripe aviar de baja patogenicidad durante por lo menos los 21 días previos a la fecha de carga para la expedición a la Unión.

3. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de pollitos de un día si los animales de la partida:

- a) han nacido en establecimientos autorizados por la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen con arreglo a requisitos al menos tan estrictos como los establecidos en el artículo 7 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2035 de la Comisión, y:
 - i) cuya autorización no haya sido suspendida ni retirada,
 - ii) en torno a los cuales, en un radio de 10 km, incluido, cuando proceda, el territorio de un país vecino, no haya habido ningún brote de gripe aviar altamente patógena ni de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de expedición a la Unión;
- b) proceden de manadas que han permanecido en establecimientos autorizados por la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen con arreglo a requisitos al menos tan estrictos como los establecidos en el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2035, y:
 - i) cuya autorización no estuviera suspendida ni retirada en el momento en que los huevos para incubar de los que nacieron los pollitos de un día fueron enviados a la planta de incubación,
 - ii) en los que no haya habido ningún caso confirmado de infección por virus de la gripe aviar de baja patogenicidad durante por lo menos los 21 días previos al momento de recoger los huevos para incubar de los que nacieron los pollitos de un día.

*Artículo 41***Medidas preventivas específicas aplicables a los recipientes en los que se transportan aves de corral**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de aves de corral que hayan sido transportadas en recipientes que, además de cumplir los requisitos del artículo 18, cumplan los requisitos siguientes:

- a) están cerrados siguiendo las instrucciones de la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen, a fin de evitar toda posibilidad de que se sustituya el contenido;
- b) llevan la información relativa a la especie y categoría de aves de corral conforme al anexo XVI;
- c) en el caso de los pollitos de un día, son desechables, están limpios y es la primera vez que se utilizan.

*Artículo 42***Entrada de aves de corral en Estados miembros con estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación**

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de aves de corral de reproducción y de explotación destinadas a un Estado miembro con estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación si los animales de la partida cumplen los siguientes requisitos:

- a) no han sido vacunadas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle;
- b) han permanecido aisladas durante por lo menos los 14 días previos a la fecha de carga de la partida para su expedición a la Unión en el establecimiento de origen o en el establecimiento de cuarentena bajo la supervisión de un veterinario oficial, donde:
 - i) no se ha vacunado a ninguna ave de corral contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle durante por lo menos los 21 días previos a la fecha de carga de la partida,
 - ii) ninguna ave que no forme parte de la partida ha entrado en el establecimiento durante el período mencionado en el inciso i),
 - iii) no se ha llevado a cabo vacunación alguna;
- c) han dado negativo, durante al menos los 14 días previos a la fecha de carga para su expedición a la Unión, en las pruebas serológicas para la detección de anticuerpos contra el virus de la enfermedad de Newcastle realizadas con muestras de sangre a un nivel que ofrece una confianza del 95 % en la detección de la infección con una prevalencia del 5 %.

2. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de aves de corral destinadas al sacrificio en un Estado miembro con estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación si los animales de la partida proceden de manadas que:

- a) no han sido vacunadas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle y han dado negativo, durante los 14 días previos a la fecha de carga de la partida para su expedición a la Unión, en las pruebas serológicas para la detección de anticuerpos contra el virus de la enfermedad de Newcastle realizadas con muestras de sangre a un nivel que ofrece una confianza del 95 % en la detección de la infección con una prevalencia del 5 %, o
- b) han sido vacunadas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle, pero no con una vacuna viva, durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de carga de la partida para su expedición a la Unión, y han dado negativo en una prueba de aislamiento del virus para detectar la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle en los 14 días previos a dicha fecha, con una muestra aleatoria de hisopos cloacales o muestras de heces tomados de al menos 60 aves.

3. Solo se permitirá la entrada en la Unión de pollitos de un día destinados a un Estado miembro con estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación si los animales de la partida:

- a) no han sido vacunados contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle;
- b) proceden de huevos para incubar de manadas que cumplen uno de los siguientes requisitos:
 - i) no han sido vacunados contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle, o

- ii) han sido vacunadas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle con una vacuna inactivada,
 - o
 - iii) han sido vacunadas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle con una vacuna viva, a más tardar 60 días antes de la fecha de recogida de los huevos;
- c) proceden de una planta de incubación en la que las prácticas de trabajo garantizan que los huevos de los pollitos de un día destinados a entrar en la Unión se incuban en momentos y lugares completamente distintos de los que no cumplen los requisitos establecidos en la letra b).

SECCIÓN 2

REQUISITOS ZOOSANITARIOS ESPECÍFICOS APLICABLES A LAS AVES DE CORRAL DE REPRODUCCIÓN Y DE EXPLOTACIÓN

Artículo 43

Identificación de las ratites de reproducción y de explotación

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de ratites de reproducción y de explotación si los animales de la partida están individualmente identificados con collares o con un transpondedor inyectable:

- a) que lleven el código del tercer país o el territorio de origen conforme a la norma ISO 3166, con el formato de dos letras;
- b) que cumplan las normas ISO 11784 y 11785.

Artículo 44

Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a la manada de origen de las partidas de aves de corral de reproducción y de explotación

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de aves de corral de reproducción y de explotación si los animales de la partida proceden de manadas que cumplen los siguientes requisitos:

- a) no han sido vacunadas contra la gripe aviar altamente patógena;
- b) si han sido vacunadas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle:
 - i) las autoridades competentes del tercer país o el territorio de origen han aportado garantías de que las vacunas utilizadas cumplen, o bien:
 - los criterios generales y específicos aplicables a las vacunas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle expuestos en el punto 1 del anexo XV,
 - o
 - los criterios generales aplicables a las vacunas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle expuestos en el punto 1 del anexo XV, y las aves de corral satisfacen los requisitos zoosanitarios del punto 2 del anexo XV aplicables a las aves de corral y los huevos para incubar procedentes de un tercer país, territorio o zona de estos en los que las vacunas utilizadas contra dicha infección no satisfacen los criterios específicos del punto 1 del anexo XV;
 - ii) debe facilitarse con respecto a la partida la información que figura en el punto 4 del anexo XV;
- c) han sido sometidas a un programa de vigilancia de las enfermedades que cumple los requisitos del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2019/2035, y se ha comprobado que no están infectadas ni dan motivos para sospechar una infección por los siguientes agentes:
 - i) *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum* y *Mycoplasma gallisepticum*, en el caso de *Gallus gallus*,
 - ii) *Salmonella arizonae* (serogrupo O:18(k)), *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum*, *Mycoplasma meleagridis* y *Mycoplasma gallisepticum*, en el caso de *Meleagris gallopavo*,

- iii) *Salmonella pullorum* y *Salmonella gallinarum*, en el caso de *Numida meleagris*, *Coturnix coturnix*, *Phasianus colchicus*, *Perdix perdix* y el género *Anas*;
- d) han permanecido en establecimientos que, de confirmarse la infección por *Salmonella pullorum*, *S. gallinarum* y *S. arizonae* durante los 12 meses previos a la fecha de carga de la partida para su expedición a la Unión, aplicaron las siguientes medidas:
 - i) se procedió al sacrificio de la manada infectada, o a su matanza y destrucción,
 - ii) tras el sacrificio o la matanza de la manada infectada a los que se refiere el inciso i), el establecimiento se limpió y desinfectó,
 - iii) tras la limpieza y la desinfección a las que se refiere el inciso ii), todas las manadas del establecimiento dieron negativo en dos pruebas de detección de la infección por *Salmonella pullorum*, *S. gallinarum* y *S. arizonae* realizadas con un intervalo de al menos 21 días de acuerdo con el programa de vigilancia de las enfermedades al que se refiere la letra c);
- e) han permanecido en establecimientos que, de confirmarse la infección por micoplasmosis aviar (*Mycoplasma gallisepticum* y *M. meleagridis*) durante los 12 meses previos a la fecha de carga de la partida para su expedición a la Unión, aplicaron las siguientes medidas:
 - o bien
 - i) la manada infectada dio negativo en dos pruebas de detección de la micoplasmosis aviar (*Mycoplasma gallisepticum* y *M. meleagridis*) realizadas en toda la manada con un intervalo de al menos 60 días de acuerdo con el programa de vigilancia de las enfermedades al que se refiere la letra c),
 - o
 - ii) se procedió al sacrificio o a la matanza y destrucción de la manada infectada, el establecimiento se limpió y desinfectó y, tras la limpieza y la desinfección, todas las manadas del establecimiento dieron negativo en dos pruebas de detección de la micoplasmosis aviar (*Mycoplasma gallisepticum* y *M. meleagridis*) realizadas con un intervalo de al menos 21 días de acuerdo con el programa de vigilancia de las enfermedades al que se refiere la letra c).

SECCIÓN 3

REQUISITOS ZOOSANITARIOS ESPECÍFICOS APLICABLES A LAS AVES DE CORRAL DESTINADAS AL SACRIFICIO

Artículo 45

Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a la manada de origen de las partidas de aves de corral destinadas al sacrificio

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de aves de corral destinadas al sacrificio si los animales de la partida proceden de manadas que cumplen los siguientes requisitos:

- a) no han sido vacunadas contra la gripe aviar altamente patógena;
- b) si han sido vacunadas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle:
 - i) la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen ha aportado garantías de que:
 - las vacunas utilizadas cumplen los criterios generales y específicos aplicables a las vacunas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle expuestos en el punto 1 del anexo XV,
 - o
 - las vacunas utilizadas cumplen los criterios generales aplicables a las vacunas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle expuestos en el punto 1 del anexo XV, y las aves de corral satisfacen los requisitos zoosanitarios del punto 2 del anexo XV aplicables a las aves de corral y los huevos para incubar procedentes de un tercer país, territorio o zona de estos en los que las vacunas utilizadas contra dicha infección no satisfacen los criterios específicos del punto 1 del anexo XV,
 - ii) debe facilitarse con respecto a cada partida la información que figura en el punto 4 del anexo XV.

SECCIÓN 4

REQUISITOS ZOOSANITARIOS ESPECÍFICOS APLICABLES A LOS POLLITOS DE UN DÍA

Artículo 46

Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a las manadas de origen de las partidas de pollitos de un día

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de pollitos de un día si los animales de la partida proceden de manadas que cumplen los siguientes requisitos:

- a) si han sido vacunadas contra la gripe aviar altamente patógena, el tercer país o el territorio de origen han aportado garantías del cumplimiento de los requisitos mínimos de los programas de vacunación y de la vigilancia adicional expuestos en el anexo XIII;
- b) si han sido vacunadas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle:
 - i) la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen ha aportado garantías de que las vacunas utilizadas cumplen, o bien:
 - los criterios generales y específicos aplicables a las vacunas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle expuestos en el punto 1 del anexo XV,
 - o
 - los criterios generales aplicables a las vacunas reconocidas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle expuestos en el punto 1 del anexo XV, y las aves de corral y los huevos para incubar de los que proceden los pollitos de un día satisfacen los requisitos zoosanitarios del punto 2 del anexo XV aplicables a las aves de corral y los huevos para incubar procedentes de un tercer país, territorio o zona de estos en los que las vacunas utilizadas contra dicha infección no satisfacen los criterios específicos del punto 1 del anexo XV,
- ii) debe facilitarse con respecto a cada partida la información que figura en el punto 4 del anexo XV;
- c) han sido sometidas a un programa de vigilancia de las enfermedades que cumple los requisitos del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2019/2035, y se ha comprobado que no están infectadas ni dan motivos para sospechar una infección por los siguientes agentes:
 - i) *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum* y *Mycoplasma gallisepticum*, en el caso de *Gallus gallus*,
 - ii) *Salmonella arizonae* (serogrupo O:18(k)), *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum*, *Mycoplasma meleagridis* y *Mycoplasma gallisepticum*, en el caso de *Meleagris gallopavo*,
 - iii) *Salmonella pullorum* y *Salmonella gallinarum*, en el caso de *Numida meleagris*, *Coturnix coturnix*, *Phasianus colchicus*, *Perdix perdix* y el género *Anas*;
- d) han permanecido en establecimientos que, de confirmarse la infección por *Salmonella pullorum*, *S. gallinarum* y *S. arizonae* durante los 12 meses previos a la fecha de carga de la partida para su expedición a la Unión, aplicaron las siguientes medidas:
 - i) se procedió al sacrificio de la manada infectada, o a su matanza y destrucción,
 - ii) tras el sacrificio o la matanza de la manada infectada a los que se refiere el inciso i), el establecimiento se limpió y desinfectó,
 - iii) tras la limpieza y la desinfección a las que se refiere el inciso ii), todas las manadas del establecimiento dieron negativo en dos pruebas de detección de la infección por *Salmonella pullorum*, *S. gallinarum* y *S. arizonae* realizadas con un intervalo de al menos 21 días de acuerdo con el programa de vigilancia de las enfermedades al que se refiere la letra c);
- e) han permanecido en establecimientos que, de confirmarse la infección por micoplasmosis aviar (*Mycoplasma gallisepticum* y *M. meleagridis*) durante los 12 meses previos a la fecha de carga de la partida para su expedición a la Unión, aplicaron las siguientes medidas:
 - o bien
 - i) la manada infectada dio negativo en dos pruebas de detección de la micoplasmosis aviar (*Mycoplasma gallisepticum* y *M. meleagridis*) realizadas en toda la manada con un intervalo de al menos 60 días de acuerdo con el programa de vigilancia de las enfermedades al que se refiere la letra c),
 - o

- ii) se procedió al sacrificio o a la matanza y destrucción de la manada infectada, el establecimiento se limpió y desinfectó y, tras la limpieza y la desinfección, todas las manadas del establecimiento dieron negativo en dos pruebas de detección de la micoplasmosis aviar (*Mycoplasma gallisepticum* y *M. meleagridis*) realizadas con un intervalo de al menos 21 días de acuerdo con el programa de vigilancia de las enfermedades al que se refiere la letra c).

Artículo 47

Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a los huevos para incubar de origen de las partidas de pollitos de un día

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de pollitos de un día si los animales de la partida proceden de huevos para incubar que:

- a) cumplen los requisitos zoosanitarios para la entrada en la Unión establecidos el título 2 de la parte III;
- b) antes de ser enviados a la planta de incubación, han sido marcados siguiendo las instrucciones de la autoridad competente;
- c) han sido desinfectados siguiendo las instrucciones de la autoridad competente;
- d) no han tenido contacto con aves de corral o huevos para incubar de situación sanitaria inferior ni con aves en cautividad o aves silvestres, ni durante el transporte a la planta de incubación ni en esta.

Artículo 48

Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a los pollitos de un día

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de pollitos de un día si los animales de la partida no han sido vacunados contra la gripe aviar altamente patógena.

SECCIÓN 5

REQUISITOS ZOOSANITARIOS ESPECÍFICOS EN EL CASO DE MENOS DE VEINTE AVES DE CORRAL

Artículo 49

Excepción y requisitos específicos aplicables a las partidas de menos de veinte aves de corral distintas de las ratites

No obstante lo dispuesto en el artículo 14, apartado 3, los artículos 17, 18, 40 y 41 y los artículos 43 a 48, se permitirá la entrada en la Unión de partidas que contengan menos de veinte aves de corral distintas de las ratites si tales partidas cumplen los siguientes requisitos:

- a) las aves de corral proceden de establecimientos:
 - i) en los que no ha habido ningún caso confirmado de infección por virus de la gripe aviar de baja patogenicidad durante por lo menos los 21 días previos a la fecha de carga de la partida para su expedición a la Unión o la fecha de recogida de los huevos para incubar de los que nacieron los pollitos de un día,
 - ii) en torno a los cuales, en un radio de 10 km, incluido, cuando proceda, el territorio de un país vecino, no ha habido ningún brote de gripe aviar altamente patógena ni de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de carga de la partida para su expedición a la Unión;
- b) las aves de corral o, en el caso de los pollitos de un día, la manada de origen de estos, han sido aisladas en el establecimiento de origen durante por lo menos los 21 días previos a la fecha de carga de la partida para su expedición a la Unión;
- c) por lo que respecta a la vacunación contra la gripe aviar altamente patógena:
 - i) las aves de corral no han sido vacunadas contra la gripe aviar altamente patógena,
 - ii) si las manadas parentales de los pollitos de un día han sido vacunadas contra la gripe aviar altamente patógena, el tercer país o el territorio de origen han aportado garantías del cumplimiento de los requisitos mínimos de los programas de vacunación y de la vigilancia adicional expuestos en el anexo XIII;

- d) si las aves de corral o la manada parental de los pollitos de un día han sido vacunadas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle:
- i) la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen ha aportado garantías de que las vacunas utilizadas cumplen, o bien:
 - los criterios generales y específicos aplicables a las vacunas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle expuestos en el punto 1 del anexo XV,
 - o
 - los criterios generales aplicables a las vacunas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle expuestos en el punto 1 del anexo XV, y las aves de corral satisfacen los requisitos zoosanitarios del punto 2 del anexo XV aplicables a las aves de corral y los huevos para incubar procedentes de un tercer país, territorio o zona de estos en los que las vacunas utilizadas contra dicha infección no satisfacen los criterios específicos del punto 1 del anexo XV,
 - ii) debe facilitarse con respecto a cada partida la información que figura en el punto 4 del anexo XV;
- e) en las pruebas realizadas conforme a los requisitos del anexo XVII para el análisis de las partidas de menos de veinte aves de corral distintas de las ratites y menos de veinte huevos para incubar de tales aves antes de su entrada en la Unión, se comprobó que las aves de corral o, en el caso de los pollitos de un día, la manada de origen de estos, no estaban infectadas ni daban motivos para sospechar una infección por los siguientes agentes:
- i) *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum* y *Mycoplasma gallisepticum*, en el caso de *Gallus gallus*,
 - ii) *Salmonella arizonae* (serogrupo O:18(k)), *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum*, *Mycoplasma meleagridis* y *Mycoplasma gallisepticum*, en el caso de *Meleagris gallopavo*,
 - iii) *Salmonella pullorum* y *Salmonella gallinarum*, en el caso de *Numida meleagris*, *Coturnix coturnix*, *Phasianus colchicus*, *Perdix perdix* y el género *Anas*.

SECCIÓN 6

REQUISITOS ZOOSANITARIOS ESPECÍFICOS APLICABLES AL DESPLAZAMIENTO Y LA MANIPULACIÓN DE LAS AVES DE CORRAL TRAS SU ENTRADA EN LA UNIÓN

Artículo 50

Obligaciones de los operadores del establecimiento de destino tras la entrada en la Unión de las partidas de aves de corral

1. Los operadores del establecimiento de destino mantendrán en él a las aves de corral de reproducción, las aves de corral de explotación, excepto las aves de corral de explotación destinadas a la repoblación cinegética, y los pollitos de un día que hayan entrado en la Unión desde un tercer país, territorio o zona de estos, desde la fecha de llegada y de manera continuada:
 - a) durante por lo menos seis semanas,
 - o
 - b) hasta el día del sacrificio, si los animales son sacrificados en las seis semanas siguientes a la fecha de llegada.
2. En el caso de las aves de corral distintas de las ratites, el período de seis semanas dispuesto en el apartado 1, letra a), podrá reducirse a tres semanas, siempre que, a petición del operador, se hayan llevado a cabo con resultados favorables los muestreos y las pruebas de conformidad con el artículo 51, letra b).
3. Los operadores del establecimiento de destino velarán por que las aves de corral a las que se refiere el apartado 1 sean sometidas a una inspección clínica por un veterinario oficial en el establecimiento de destino, a más tardar en la fecha de expiración de los períodos correspondientes dispuestos en dicho apartado.
4. Durante los períodos dispuestos en el apartado 1, los operadores deberán mantener a las aves de corral que hayan entrado en la Unión desde un tercer país, territorio o zona de estos separadas de otras manadas de aves de corral.

5. Si las aves de corral a las que se refiere el apartado 1 se introducen en la misma manada que otras aves de corral presentes en el establecimiento de destino, los períodos a los que se refiere el apartado 1, letras a) y b), comenzarán a contar a partir de la fecha de introducción de la última ave en el establecimiento de destino, y no se sacará ave ninguna de la manada antes de que expiren dichos períodos.

Artículo 51

Obligación de las autoridades competentes con respecto al muestreo y las pruebas a los que han de someterse las partidas de aves de corral tras su entrada en la Unión

La autoridad competente del Estado miembro de destino velará por que:

- a) durante los períodos dispuestos en el artículo 50, apartado 1, las aves de corral de reproducción, las aves de corral de explotación, excepto las aves de corral de explotación destinadas a la repoblación cinegética, y los pollitos de un día que hayan entrado en la Unión desde un tercer país, territorio o zona de estos sean sometidos a una inspección clínica por un veterinario oficial en el establecimiento de destino, a más tardar en la fecha de expiración de los períodos correspondientes dispuestos en dicho artículo y, si es necesario, sean objeto de muestreo para realizar pruebas y comprobar así su situación sanitaria;
- b) en el caso de las aves de corral distintas de las ratites, y cuando el operador lo solicite como se contempla en el artículo 50, apartado 2, el muestreo y las pruebas a que se sometan las aves de corral distintas de las ratites deberán llevarse a cabo de conformidad con el anexo XVIII.

Artículo 52

Obligación de las autoridades competentes con respecto al muestreo y las pruebas tras la entrada en la Unión de partidas de ratites procedentes de un tercer país, territorio o zona de estos que no estén libres de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle

La autoridad competente del Estado miembro de destino velará por que, durante los períodos dispuestos en el artículo 50, apartado 1, las ratites de reproducción, las ratites de explotación y los pollitos de un día de ratites que hayan entrado en la Unión desde un tercer país, territorio o zona de estos que no estén libres de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle:

- a) sean sometidos, uno por uno, a una prueba de detección de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle realizada por la autoridad competente con un hisopo cloacal o una muestra de heces;
- b) en el caso de las partidas de ratites destinadas a Estados miembros con el estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación y procedentes de un tercer país, territorio o zona de estos que no estén libres de dicha infección, además de la prueba establecida en la letra a), sean sometidos por la autoridad competente, uno por uno, a una prueba serológica para la detección de la infección;
- c) antes de salir del aislamiento, hayan dado todos negativo en las pruebas dispuestas en las letras a) y b).

CAPÍTULO 2

Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a las aves en cautividad

SECCIÓN 1

REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES A LAS AVES EN CAUTIVIDAD

Artículo 53

Requisitos relativos a la identificación de las aves en cautividad

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de aves en cautividad si los animales de la partida están identificados con un número de identificación individual por medio de una anilla cerrada de marcado único o de un transpondedor inyectable, que contengan al menos la siguiente información:

- a) el código del tercer país o el territorio de origen conforme a la norma ISO 3166, con el formato de dos letras;
- b) un número de serie único.

*Artículo 54***Medidas preventivas específicas aplicables a los recipientes en los que se transportan aves en cautividad**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de aves en cautividad que se hayan transportado en recipientes que, además de los requisitos sobre recipientes establecidos en el artículo 18, cumplan los requisitos siguientes:

- a) están cerrados siguiendo las instrucciones de la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen, a fin de evitar toda posibilidad de que se sustituya el contenido;
- b) llevan la información relativa a la especie y categoría de aves conforme al anexo XVI;
- c) se utilizan por primera vez.

*Artículo 55***Requisitos relativos al establecimiento de origen de la partida de aves en cautividad**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de aves en cautividad si los animales de la partida proceden de un establecimiento que cumple los siguientes requisitos:

- a) ha sido autorizado por la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen como establecimiento que cumple los requisitos zoonosanitarios específicos establecidos en el artículo 56, y su autorización no sido suspendida ni retirada;
- b) la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen le ha asignado un número de autorización único que ha sido comunicado a la Comisión;
- c) el nombre y el número de autorización del establecimiento de origen figuran en una lista de establecimientos confeccionada y publicada por la Comisión;
- d) en torno a él, en un radio de 10 km, incluido, cuando proceda, el territorio de un país vecino, no ha habido ningún brote de gripe aviar altamente patógena ni de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de carga para la expedición a la Unión;
- e) en el caso de las sitácidas, o bien:
 - i) no se ha confirmado en él la clamidiosis aviar durante por lo menos los 60 días previos a la fecha de carga para la expedición a la Unión y, en caso de que se haya confirmado en él la clamidiosis aviar durante los seis meses previos a la fecha de carga para la expedición a la Unión, se han aplicado las siguientes medidas:
 - las aves que están o pueden estar infectadas han recibido tratamiento,
 - al término del tratamiento, las aves han dado negativo en las pruebas de laboratorio para la detección de la clamidiosis aviar,
 - al término del tratamiento, el establecimiento ha sido limpiado y desinfectado,
 - han pasado por lo menos 60 días desde que se efectuaron la limpieza y la desinfección a las que se refiere el tercer guion,
 - o
 - ii) los animales se han mantenido bajo supervisión veterinaria durante los 45 días previos a la fecha de carga para la expedición a la Unión y han sido tratados contra la clamidiosis aviar.

*Artículo 56***Requisitos zoonosanitarios específicos para la autorización, el mantenimiento de la autorización y la suspensión, retirada o nueva concesión de la autorización a los establecimientos de origen de partidas de aves en cautividad**

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de aves en cautividad si los animales de la partida proceden de establecimientos que hayan sido autorizados por la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen conforme a lo establecido en el artículo 55 y que cumplan los siguientes requisitos del anexo XIX:

- a) el punto 1, en relación con las medidas de bioprotección;

- b) el punto 2, en relación con las instalaciones y el equipo;
- c) el punto 3, en relación con los registros;
- d) el punto 4, en relación con el personal;
- e) el punto 5, en relación con la situación sanitaria.

2. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de aves en cautividad si los animales de la partida proceden de establecimientos que estén bajo el control de un veterinario oficial de la autoridad competente del tercer país o territorio, el cual deberá:

- a) velar por que se cumplan las condiciones expuestas en el presente artículo;
- b) visitar los locales del establecimiento al menos una vez al año;
- c) auditar la actividad del veterinario del establecimiento y la implementación del programa anual de vigilancia de las enfermedades;
- d) verificar que los resultados de las pruebas clínicas, *post mortem* y de laboratorio realizadas en los animales no hayan revelado ningún caso de gripe aviar altamente patógena, infección por el virus de la enfermedad de Newcastle ni clamidiosis aviar.

3. Se suspenderá o retirará la autorización de un establecimiento de aves en cautividad si deja de cumplir las condiciones de los apartados 1 y 2 o si se ha producido un cambio de uso que hace que ya no se utilice exclusivamente para aves en cautividad.

4. Se suspenderá la autorización de un establecimiento de aves en cautividad cuando se notifique a la autoridad competente del tercer país o territorio la sospecha de gripe aviar altamente patógena, infección por el virus de la enfermedad de Newcastle o clamidiosis aviar, y hasta que dicha sospecha quede oficialmente descartada. Tras la notificación de la sospecha, deberán adoptarse las medidas necesarias para confirmarla o descartarla y para evitar la propagación de la enfermedad, de conformidad con los requisitos del Reglamento Delegado (UE) 2020/687.

5. Si se ha suspendido o retirado la autorización de un establecimiento, este volverá a ser autorizado cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- a) se han erradicado la enfermedad y el origen de la infección;
- b) los establecimientos previamente infectados se han limpiado y desinfectado adecuadamente;
- c) el establecimiento cumple las condiciones establecidas en el apartado 1.

6. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de aves en cautividad si el tercer país o el territorio de origen se han comprometido a informar a la Comisión de la suspensión, la retirada o la nueva concesión de la autorización de cualquier establecimiento.

Artículo 57

Requisitos zoonosanitarios específicos aplicables a las aves en cautividad

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de aves en cautividad si los animales de la partida:

- a) no han sido vacunados contra la gripe aviar altamente patógena;
- b) han sido vacunados contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle, si la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen ha aportado garantías de que las vacunas utilizadas cumplen los criterios generales y específicos del punto 1 del anexo XV relativos a las vacunas contra dicha infección;
- c) han dado negativo en una prueba de detección de los virus de la gripe aviar altamente patógena y de la enfermedad de Newcastle realizada en un período de siete a 14 días antes de la fecha de carga para su expedición a la Unión.

*Artículo 58***Requisitos relativos a la entrada de partidas de aves en cautividad en Estados miembros con estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de aves en cautividad de especies galliformes destinadas a un Estado miembro con estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación si los animales de la partida:

- a) no han sido vacunados contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle;
- b) han permanecido aislados durante por lo menos los 14 días previos a la fecha de carga de la partida para su expedición a la Unión en el establecimiento de origen o en el establecimiento de cuarentena del tercer país o el territorio de origen bajo la supervisión de un veterinario oficial, donde:
 - i) no se ha vacunado a ninguna ave contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle durante por lo menos los 21 días previos a la fecha de expedición de la partida,
 - ii) durante ese tiempo no se ha introducido ninguna ave que no fuera a formar parte de la partida,
 - iii) no se ha llevado a cabo vacunación alguna;
- c) han dado negativo, durante los 14 días previos a la fecha de carga para su expedición a la Unión, en las pruebas serológicas para la detección de anticuerpos contra el virus de la enfermedad de Newcastle realizadas con muestras de sangre a un nivel que ofrece una confianza del 95 % en la detección de la infección con una prevalencia del 5 %.

SECCIÓN 2

REQUISITOS ZOOSANITARIOS ESPECÍFICOS APLICABLES AL DESPLAZAMIENTO Y LA MANIPULACIÓN DAVES EN CAUTIVIDAD TRAS SU ENTRADA EN LA UNIÓN*Artículo 59***Requisitos relativos al desplazamiento de aves en cautividad tras su entrada en la Unión**

Tras su entrada en la Unión, las partidas de aves en cautividad deberán transportarse directamente sin demora a un establecimiento de cuarentena autorizado de conformidad con el artículo 14 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2035, como sigue:

- a) el viaje total desde el punto de entrada en la Unión hasta el establecimiento de cuarentena no debe exceder de nueve horas;
- b) los vehículos utilizados para el transporte de la partida al establecimiento de cuarentena deben ser precintados por la autoridad competente de manera que sea imposible sustituir el contenido.

*Artículo 60***Obligaciones de los operadores del establecimiento de cuarentena tras la entrada en la Unión de las partidas de aves en cautividad**

Los operadores del establecimiento de cuarentena de las aves en cautividad a tenor del artículo 59 deberán:

- a) mantener a las aves en cautividad en cuarentena durante por lo menos 30 días;
- b) cuando se utilicen aves centinela para los procedimientos de exploración, muestreo y análisis, velar por que dichas aves:
 - i) sean un mínimo de diez en cada unidad del establecimiento de cuarentena,
 - ii) tengan como mínimo tres semanas de edad y se utilicen una sola vez con esos fines,
 - iii) estén anilladas a efectos de identificación o identificadas con otro medio de identificación no extraíble,
 - iv) no estén vacunadas y hayan resultado seronegativas a la gripe aviar altamente patógena y a la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle en los 14 días previos a la fecha de inicio de la cuarentena,
 - v) se introduzcan en el establecimiento de cuarentena autorizado antes de la llegada de las aves en cautividad, en el espacio aéreo común y lo más cerca posible de ellas, de modo que se garantice un contacto próximo entre las aves centinela y los excrementos de las aves en cautividad en cuarentena,
 - vi) las aves en cautividad solo se saquen de la cuarentena si así lo autoriza por escrito un veterinario oficial.

*Artículo 61***Obligación de las autoridades competentes tras la entrada en la Unión de partidas de aves en cautividad**

Tras la llegada de las aves en cautividad al establecimiento de cuarentena al que se refiere el artículo 59, la autoridad competente deberá:

- a) inspeccionar las condiciones de cuarentena, examinando los registros de mortalidad y haciendo una inspección clínica de las aves en cautividad, como mínimo al principio y al final del período de cuarentena;
- b) someter a las aves en cautividad a las pruebas de detección de la gripe aviar altamente patógena y de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle de conformidad con los procedimientos de exploración, muestreo y análisis del anexo XX.

SECCIÓN 3

*EXCEPCIONES A LOS REQUISITOS ZOOSANITARIOS PARA LA ENTRADA EN LA UNIÓN DE AVES EN CAUTIVIDAD Y PARA SU DESPLAZAMIENTO Y MANIPULACIÓN DESPUÉS DE SU ENTRADA EN LA UNIÓN**Artículo 62***Excepción a los requisitos zoosanitarios aplicables a las aves en cautividad procedentes de determinados terceros países o territorios**

No obstante los requisitos establecidos en los artículos 3 a 10 de la parte I, con excepción del artículo 3, letra a), inciso i), en los artículos 11 a 19 y en los artículos 53 a 61, se permitirá la entrada en la Unión de partidas de aves en cautividad que no cumplan dichos requisitos si proceden de terceros países o territorios que figuran específicamente en la lista para la entrada en la Unión de aves en cautividad sobre la base de garantías equivalentes.

TÍTULO 4

REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES A LAS ABEJAS MELÍFERAS Y LOS ABEJORROS

CAPÍTULO 1

Requisitos zoosanitarios generales aplicables a las abejas melíferas y los abejorros*Artículo 63***Categorías autorizadas de abejas**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de las siguientes categorías de abejas:

- a) abejas melíferas reina;
- b) abejorros.

*Artículo 64***Expedición de abejas melíferas y abejorros a la Unión**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de las partidas de abejas melíferas reina y abejorros que cumplan los siguientes requisitos:

- a) el material de embalaje y las jaulas de reinas utilizadas para la expedición de abejas melíferas y abejorros a la Unión deben:
 - i) ser nuevos,
 - ii) no haber estado en contacto con abejas y panales de cría,
 - iii) haber sido objeto de todas las precauciones necesarias para evitar su contaminación con patógenos causantes de enfermedades de las abejas melíferas o los abejorros;
- b) el alimento que acompañe a las abejas melíferas y los abejorros debe estar libre de patógenos que provoquen enfermedades de estos animales;
- c) el material de embalaje y los productos que lo acompañen deben haber sido sometidos a un examen visual antes de su expedición a la Unión, a fin de verificar que no presenten ningún riesgo zoosanitario y no contengan:

- i) en el caso de las abejas melíferas, ni *Aethina tumida* (pequeño escarabajo de la colmena) ni el ácaro *Tropilaelaps*, en ninguna de sus fases de vida,
- ii) en el caso de los abejorros, *Aethina tumida* (pequeño escarabajo de la colmena), en ninguna de sus fases de vida.

CAPÍTULO 2

Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a las abejas melíferas reina

Artículo 65

Colmenar de origen de las abejas melíferas reina

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de abejas melíferas reina si estas provienen de un colmenar situado en un área:

- a) de un radio de por lo menos 100 km, incluido, si procede, el territorio de un tercer país vecino:
 - i) donde no haya habido casos de infestación por *Aethina tumida* (pequeño escarabajo de la colmena) ni por el género *Tropilaelaps*,
 - ii) donde no se apliquen restricciones debido a una sospecha, un caso o un brote de las enfermedades mencionadas en el inciso i);
- b) de un radio de por lo menos 3 km, incluido, si procede, el territorio de un tercer país vecino:
 - i) donde no haya habido casos de loque americana durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de carga para la expedición a la Unión,
 - ii) donde no se apliquen restricciones debido a una sospecha o un caso confirmado de loque americana durante el período mencionado en el inciso i),
 - iii) donde, habiéndose producido un caso confirmado de loque americana antes del período mencionado en el inciso i), la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen haya comprobado posteriormente todas las colmenas, y todas las colmenas infectadas hayan sido tratadas y posteriormente inspeccionadas con resultados favorables en los 30 días siguientes a la fecha del último caso registrado de dicha enfermedad.

Artículo 66

Colmena de origen de las abejas melíferas reina

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de abejas melíferas reina si estas provienen de colmenas de cuyos panales se han tomado muestras en las que no se ha detectado la presencia de loque americana en los 30 días previos a la fecha de carga para la expedición a la Unión.

Artículo 67

Partida de abejas melíferas reina

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de abejas melíferas reina que estén en jaulas cerradas, cada una de ellas con una sola abeja melífera reina y un máximo de veinte acompañantes.

Artículo 68

Garantías adicionales aplicables a las abejas melíferas reina destinadas a determinados Estados miembros o zonas con respecto a la infestación por el género *Varroa* (varroosis)

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de abejas melíferas reina destinadas a un Estado miembro o zona con estatus de libre de la infestación por el género *Varroa* si cumplen los siguientes requisitos:

- a) las abejas melíferas de la partida deben proceder de un tercer país, territorio o zona de estos que estén libres de la infestación por el género *Varroa* (varroosis);
- b) en el tercer país, territorio o zona de estos no debe haber habido casos de infestación por el género *Varroa* (varroosis) en los 30 días previos a la fecha de carga para la expedición a la Unión;
- c) deben haberse tomado todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación de la partida por el género *Varroa* durante la carga y la expedición a la Unión.

CAPÍTULO 3

Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a los abejorros

Artículo 69

Establecimiento de origen de los abejorros

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de abejorros si estos:

- a) se han criado y mantenido en un establecimiento de producción de abejorros medioambientalmente aislado:
 - i) que disponga de instalaciones que garanticen que la producción de abejorros se lleve a cabo dentro de un edificio a prueba de insectos voladores,
 - ii) que disponga de instalaciones y equipos que garanticen que los abejorros se aíslen además en unidades epidemiológicas separadas y que cada colonia se encuentre en recipientes cerrados dentro del edificio a lo largo de toda la producción,
 - iii) en cuyas instalaciones el polen se almacene y manipule aisladamente de los abejorros durante toda la producción de los animales, hasta que sean alimentados con él,
 - iv) que disponga de procedimientos operativos normalizados para impedir la introducción del pequeño escarabajo de la colmena y realizar inspecciones periódicas para detectar su presencia;
- b) dentro del establecimiento al que se refiere la letra a), proceden de una unidad epidemiológica en la que no se ha detectado la infestación por *Aethina tumida* (pequeño escarabajo de la colmena).

Artículo 70

Partida de abejorros

Solo se permitirá la introducción en la Unión de partidas de abejorros que hayan sido expedidas a la Unión en recipientes cerrados, cada uno de ellos con una colonia de un máximo de doscientos abejorros adultos, con o sin reina.

CAPÍTULO 4

Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a la manipulación tras la entrada de abejas melíferas reina y abejorros

Artículo 71

Manipulación tras la entrada de abejas melíferas reina y abejorros

1. Tras su entrada en la Unión, no deben introducirse abejas melíferas reina en las colonias locales a menos que se transfieran de la jaula de transporte a jaulas nuevas de conformidad con el apartado 2 con el permiso y, en su caso, bajo la supervisión directa de la autoridad competente.
2. Tras la transferencia a las jaulas nuevas según el apartado 1, las jaulas de transporte, el séquito y cualquier otro material que acompañara a las abejas melíferas reina del tercer país de origen deberán presentarse a examen en un laboratorio oficial para descartar la presencia de *Aethina tumida* (pequeño escarabajo de la colmena), incluidos huevos y larvas, y cualquier signo del ácaro *Tropilaelaps*.
3. Los operadores que reciban abejorros deberán destruir el recipiente y el material de embalaje que los hayan acompañado desde el tercer país o el territorio de origen, pero podrán mantenerlos en el recipiente en el que entraron en la Unión hasta el final de la vida de la colonia.

Artículo 72

Obligaciones específicas de las autoridades competentes de los Estados miembros

La autoridad competente del Estado miembro del lugar de destino de partidas de abejas melíferas o abejorros deberá:

- a) supervisar la transferencia desde la jaula de transporte a las jaulas nuevas a la que se refiere el artículo 71, apartado 1;
- b) velar por que el operador presente los materiales conforme a lo dispuesto en el artículo 71, apartado 2;

- c) velar por que el laboratorio oficial al que se refiere el artículo 71, apartado 2, disponga de lo necesario para destruir las jaulas, el séquito y el material tras el examen de laboratorio establecido en dicha disposición.

TÍTULO 5

REQUISITOS ZOOSANITARIOS PARA LA ENTRADA EN LA UNIÓN DE PERROS, GATOS Y HURONES

Artículo 73

Expedición de perros, gatos y hurones a la Unión

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de perros, gatos o hurones si han sido expedidas a la Unión desde su establecimiento de origen sin pasar por ningún otro establecimiento.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, podrá permitirse la entrada en la Unión de partidas de perros, gatos o hurones procedentes de más de un establecimiento de origen si los animales de la partida han sido sometidos a una única operación de agrupamiento en el tercer país o el territorio de origen o la zona de estos, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) la operación de agrupamiento ha tenido lugar en un establecimiento:
 - i) que está autorizado por la autoridad competente del tercer país o territorio a realizar operaciones de agrupamiento de perros, gatos o hurones de conformidad con requisitos al menos tan estrictos como los establecidos en el artículo 10 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2035,
 - ii) que posee un número de autorización único asignado por la autoridad competente del tercer país o territorio,
 - iii) que ha sido incluido a tal efecto en la lista correspondiente por la autoridad competente del tercer país o territorio de expedición, con la información establecida en el artículo 21 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2035,
 - iv) en el que se ha conservado un registro actualizado durante por lo menos tres años:
 - del origen de los animales,
 - de las fechas de llegada al centro de agrupamiento y de expedición desde él,
 - del código de identificación de los animales,
 - del número de registro del establecimiento de origen de los animales,
 - del número de registro de los transportistas y los medios de transporte que han entregado la partida de perros, gatos o hurones en dicho centro o la han recogido de él;
 - b) la operación de agrupamiento en el centro de agrupamiento no ha durado más de seis días; este período se considerará parte del plazo de muestreo para las pruebas previas a la expedición a la Unión, cuando el presente Reglamento exija dicho muestreo;
 - c) los animales deben haber llegado a la Unión en el plazo de diez días tras la fecha de expedición desde el establecimiento de origen.

Artículo 74

Identificación de los perros, gatos y hurones

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de perros, gatos o hurones si los animales de la partida están identificados individualmente mediante un transpondedor inyectable, implantado por un veterinario, que cumple los requisitos técnicos aplicables a los medios de identificación de animales establecidos en los actos de ejecución adoptados por la Comisión con arreglo al artículo 120 del Reglamento (UE) 2016/429.
2. Si el transpondedor inyectable implantado al que se refiere el apartado 1 no cumple las especificaciones técnicas a las que se refiere dicho apartado, el operador responsable de la entrada de la partida en la Unión deberá proporcionar el dispositivo de lectura que permita verificar en todo momento la identificación individual del animal.

Artículo 75

Tercer país o territorio de origen, o zona de estos, de los perros, gatos y hurones

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de perros, gatos o hurones si los animales de la partida proceden de un tercer país, territorio o zona de estos en los que están en vigor normas sobre la prevención y el control de la infección por el virus de la rabia que se aplican de manera efectiva para minimizar el riesgo de infección de los perros, gatos y hurones, incluidas normas sobre la importación de esas especies desde otros terceros países o territorios.

Artículo 76

Perros, gatos y hurones

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de perros, gatos o hurones si los animales de la partida cumplen los siguientes requisitos:

- a) han sido vacunados contra la infección por el virus de la rabia cumpliendo las condiciones siguientes:
 - i) los animales debían tener como mínimo 12 semanas de edad en el momento de la vacunación,
 - ii) la vacuna debe cumplir los requisitos del anexo III del Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²¹⁾,
 - iii) el día de su expedición a la Unión deben haber transcurrido por lo menos 21 días desde la finalización de la vacunación primaria contra la infección por el virus de la rabia,
 - iv) debe adjuntarse al certificado zoosanitario al que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra c), inciso i), una copia certificada de los datos de la vacunación;
- b) deben haber sido sometidos a una prueba válida de valoración de anticuerpos de la rabia, de conformidad con el punto 1 del anexo XXI.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra b), los perros, gatos y hurones que tengan su origen en terceros países, territorios o zonas de estos incluidos en la lista del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013 de la Comisión ⁽²²⁾ estarán autorizados a entrar en la Unión sin ser sometidos a la prueba de valoración de la rabia.

3. Se permitirá la entrada de partidas de perros en un Estado miembro con estatus de libre de *Echinococcus multilocularis* o con un programa aprobado de erradicación de la infestación por este equinococo si los animales de la partida han sido tratados contra ella de conformidad con la parte 2 del anexo XXI.

Artículo 77

Excepción aplicable a los perros, gatos y hurones destinados a un establecimiento de confinamiento o de cuarentena

No obstante lo dispuesto en el artículo 76, se permitirá la entrada en la Unión de partidas de perros, gatos o hurones que no cumplan los requisitos relativos a la vacunación contra la rabia ni los requisitos relativos a la infestación por *Echinococcus multilocularis* si están destinadas a entrar directamente, o bien:

- a) en un establecimiento de confinamiento,
- o
- b) en un establecimiento de cuarentena autorizado del Estado miembro de destino.

⁽²¹⁾ Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 998/2003 (DO L 178 de 28.6.2013, p. 1).

⁽²²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013 de la Comisión, de 28 de junio de 2013, relativo a los modelos de documentos de identificación para los desplazamientos sin ánimo comercial de perros, gatos y hurones, la elaboración de listas de terceros países y territorios y los requisitos lingüísticos, de formato y de configuración de las declaraciones por las que se certifique el cumplimiento de determinadas condiciones establecidas en el Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 178 de 28.6.2013, p. 109).

*Artículo 78***Desplazamiento y manipulación tras la entrada en la Unión de perros, gatos y hurones destinados a un establecimiento de confinamiento o de cuarentena**

1. Las partidas de perros, gatos o hurones destinados a un establecimiento de confinamiento de la Unión deberán mantenerse en el establecimiento de confinamiento de destino durante como mínimo los 60 días siguientes a su fecha de entrada en la Unión.
2. Las partidas de perros, gatos o hurones destinados a entrar directamente en un establecimiento de cuarentena autorizado conforme al artículo 77, letra b), se mantendrán en dicho establecimiento durante:
 - a) no menos de seis meses tras su fecha de llegada, en caso de no cumplirse los requisitos de vacunación contra la infección por el virus de la rabia establecidos en el artículo 76, apartado 1,
 - o
 - b) en el caso de los perros que no cumplan los requisitos relativos a la infestación por *Echinococcus multilocularis* establecidos en el artículo 76, apartado 3, 24 horas después de un tratamiento contra dicha infestación de conformidad con el punto 2 del anexo XXI.

PARTE III

REQUISITOS ZOOSANITARIOS PARA LA ENTRADA EN LA UNIÓN DE PRODUCTOS REPRODUCTIVOS CONFORME A LOS ARTÍCULOS 3 Y 5

TÍTULO 1

REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES A LOS PRODUCTOS REPRODUCTIVOS DE UNGULADOS

CAPÍTULO 1

Requisitos zoosanitarios generales aplicables a los productos reproductivos de ungulados*Artículo 79***Tercer país o territorio de origen o zona de estos**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de esperma, ovocitos y embriones de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos que se hayan recogido de animales procedentes de terceros países o territorios que cumplan los requisitos zoosanitarios establecidos en el artículo 22.

*Artículo 80***Período de residencia de los animales donantes**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de esperma, ovocitos y embriones de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos que se hayan recogido de animales que:

- a) permanecieron por lo menos durante seis meses antes de la fecha de recogida en un tercer país, territorio o zona de estos que figuran en la lista para la entrada en la Unión de la especie y categoría de productos reproductivos de que se trate;
- b) durante al menos los 30 días previos a la fecha de la primera recogida de los productos reproductivos y durante el período de recogida:
 - i) se mantuvieron en establecimientos que no estaban situados en una zona restringida establecida debido a la aparición en bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos de una enfermedad de la categoría A o de una enfermedad emergente que afecte a esos animales,
 - ii) se mantuvieron en un solo establecimiento en el que no hubo casos de enfermedades de la categoría D que afecten a los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos,

- iii) no estuvieron en contacto con animales procedentes de establecimientos situados en una zona restringida a tenor del inciso i) ni de establecimientos a tenor del inciso ii),
- iv) no se utilizaron para reproducción natural.

Artículo 81

Identificación de los animales donantes

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de esperma, ovocitos y embriones de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos que se hayan recogido de animales identificados de conformidad con el artículo 21.

Artículo 82

Establecimientos de productos reproductivos

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de esperma, ovocitos y embriones de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos que se hayan expedido desde establecimientos autorizados de productos reproductivos que hayan sido incluidos en la lista correspondiente por las autoridades competentes de terceros países, territorios o zonas de estos de la lista.
2. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos reproductivos procedentes de los establecimientos autorizados de productos reproductivos a los que se refiere el apartado 1 que cumplan los siguientes requisitos del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/686:
 - a) la parte 1 de dicho anexo, en relación con los centros de recogida de esperma;
 - b) la parte 2 de dicho anexo, en relación con los equipos de recogida de embriones;
 - c) la parte 3 de dicho anexo, en relación con los equipos de producción de embriones;
 - d) la parte 4 de dicho anexo, en relación con los establecimientos de transformación de productos reproductivos;
 - e) la parte 5 de dicho anexo, en relación con los centros de almacenamiento de productos reproductivos.

Artículo 83

Productos reproductivos

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de esperma, ovocitos y embriones de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos si dichos productos cumplen los siguientes requisitos:

- a) están marcados de manera que pueda conocerse con facilidad la siguiente información:
 - i) la fecha de recogida o de producción de esos productos reproductivos,
 - ii) la especie y la identificación de los animales donantes,
 - iii) el número de autorización único, que deberá incluir el código ISO 3166-1 alfa-2 del país en el que se haya concedido la autorización,
 - iv) cualquier otra información de interés;
- b) cumplen los requisitos zoonosanitarios aplicables a la recogida, la producción, la transformación y el almacenamiento contenidos en el anexo III del Reglamento Delegado (UE) 2020/686.

Artículo 84

Transporte de productos reproductivos

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de esperma, ovocitos y embriones de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos si:
 - a) se han colocado en un recipiente que cumple los siguientes requisitos:
 - i) fue precintado y numerado antes de ser expedido desde el establecimiento autorizado de productos reproductivos bajo la responsabilidad de un veterinario del centro o del equipo, o por un veterinario oficial,

- ii) antes de ser utilizado fue limpiado y, o bien desinfectado, o bien esterilizado, o es de un solo uso,
 - iii) se llenó de un agente criogénico que no se había utilizado previamente para otros productos;
 - b) en el recipiente al que se refiere la letra a) solo se ha colocado un tipo de productos reproductivos de una sola especie.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra b), los operadores podrán colocar en un mismo recipiente esperma, ovocitos y embriones de la misma especie, siempre y cuando:
- a) las pajuelas y demás envases en los que se coloquen los productos reproductivos estén precintados de forma segura y hermética;
 - b) los productos reproductivos de distintos tipos se separen unos de otros por medio de compartimentos físicos o colocándolos en bolsas protectoras secundarias.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra b), los operadores podrán colocar en un mismo recipiente esperma, ovocitos y embriones de ovinos y caprinos.

Artículo 85

Requisitos adicionales aplicables al transporte de esperma

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de esperma de bovinos, porcinos, ovinos y caprinos que se haya recogido de más de un animal donante y se haya guardado en una única pajuela u otro envase con vistas a su entrada en la Unión si:

- a) el esperma fue recogido en un único centro de recogida de esperma y fue expedido desde este;
- b) el centro contaba con procedimientos para la transformación del esperma a fin de garantizar que este cumpliera los requisitos de marcado establecidos en el artículo 83, letra a).

CAPÍTULO 2

Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a los productos reproductivos de bovinos

Artículo 86

Establecimiento de origen de los bovinos donantes

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de esperma, ovocitos y embriones de bovinos que se hayan recogido de animales que procedan de establecimientos que cumplan los siguientes requisitos y previamente no hayan estado nunca en ningún establecimiento de situación sanitaria inferior:

- a) cumplen los requisitos del artículo 23;
- b) en el caso de los animales donantes de esperma antes de su admisión en un alojamiento de cuarentena, estuvieron libres de las enfermedades siguientes:
 - i) infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*),
 - ii) infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*,
 - iii) leucosis bovina enzoótica,
 - iv) rinotraqueítis infecciosa bovina o vulvovaginitis pustular infecciosa.

Artículo 87

Excepciones a los requisitos aplicables al establecimiento de origen de los bovinos donantes

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 86, letra b), inciso iii), se permitirá la entrada en la Unión de partidas de esperma de bovinos, aunque el animal donante proceda de un establecimiento que no esté libre de leucosis enzoótica bovina, si:
- a) tiene menos de dos años de edad y ha sido procreado por una madre que ha dado negativo en una prueba serológica de detección de la leucosis bovina enzoótica tras serle retirado el animal,

o

- b) ha alcanzado la edad de dos años y ha dado negativo en una prueba serológica de detección de la leucosis bovina enzoótica.
2. No obstante lo dispuesto en el artículo 86, letra b), inciso iii), se permitirá la entrada en la Unión de partidas de ovocitos y embriones de bovinos, aunque el animal donante proceda de un establecimiento que no esté libre de leucosis bovina enzoótica y tenga menos de dos años de edad, a condición de que el veterinario oficial responsable del establecimiento de origen haya certificado que no ha habido ningún caso clínico de leucosis bovina enzoótica durante por lo menos los tres años anteriores.
3. No obstante lo dispuesto en el artículo 86, letra b), inciso iv), se permitirá la entrada en la Unión de partidas de esperma, ovocitos y embriones de bovinos, aunque el animal donante proceda de un establecimiento que no esté libre de rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa, si:
- a) en el caso del esperma, el animal ha dado negativo en la prueba exigida de conformidad con el punto 1, letra b), inciso iv), del capítulo I de la parte 1 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/686;
- b) en el caso de los ovocitos o los embriones, el veterinario oficial responsable del establecimiento de origen ha certificado que no ha habido ningún caso clínico de rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa durante por lo menos los 12 meses previos.

Artículo 88

Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a los bovinos donantes

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de esperma, ovocitos o embriones que se hayan recogido de bovinos donantes que cumplan los requisitos zoosanitarios establecidos en la parte 1 y los capítulos I, II y III de la parte 5 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/686.

CAPÍTULO 3

Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a los productos reproductivos de porcinos

Artículo 89

Establecimiento de origen de los porcinos donantes

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de esperma, ovocitos y embriones de porcinos que se hayan recogido de animales procedentes de establecimientos:
- a) que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 23;
- b) en el caso de los animales donantes de esperma antes de su admisión en un alojamiento de cuarentena, en los que no se haya detectado ningún signo clínico, serológico, virológico o anatomopatológico de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky durante por lo menos los 12 meses anteriores.
2. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de esperma de porcinos que se haya recogido de animales que:
- a) antes de su admisión en un alojamiento de cuarentena, provenían de establecimientos que estaban libres de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* conforme a los requisitos establecidos en el capítulo IV de la parte 5 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/686;
- b) se mantuvieron en un alojamiento de cuarentena que, el día de la admisión, llevaba libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* por lo menos los tres meses anteriores;
- c) se mantuvieron en un centro de recogida de esperma en el que no se habían registrado signos clínicos, serológicos, virológicos o anatomopatológicos de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de admisión y durante por lo menos los 30 días inmediatamente previos a la fecha de recogida;
- d) se mantuvieron, desde su nacimiento o durante por lo menos los tres meses previos a la fecha de entrada en el alojamiento de cuarentena, en un establecimiento en el que, durante ese período, no se vacunó a ningún animal contra la infección por el virus del síndrome disgénico y respiratorio porcino y no se detectó ningún caso de dicha infección.

*Artículo 90***Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a los porcinos donantes**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de esperma, ovocitos o embriones que se hayan recogido de porcinos donantes que:

- a) cumplan los requisitos zoosanitarios específicos establecidos en la parte 2 y los capítulos I, II, III y IV de la parte 5 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/686;
- b) no hayan sido vacunados contra la infección por el virus del síndrome disgénico y respiratorio porcino.

*CAPÍTULO 4***Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a los productos reproductivos de ovinos y caprinos***Artículo 91***Establecimiento de origen de los ovinos y caprinos donantes**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de esperma, ovocitos y embriones de ovinos y caprinos que se hayan recogido de animales donantes que:

- a) no procedan de un establecimiento, ni hayan estado en contacto con animales de un establecimiento, en el caso de los animales en cautividad donantes de esperma antes de su admisión en un alojamiento de cuarentena, que haya estado sujeto a restricciones de los desplazamientos en relación con la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*; las restricciones de los desplazamientos en relación con el establecimiento se levantan tras un período de por lo menos 42 días desde la fecha del sacrificio y eliminación del último animal infectado o sensible a dicha enfermedad;
- b) procedan de un establecimiento libre de infección por *B. abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* y previamente no hayan estado nunca en ningún establecimiento de situación sanitaria inferior.

*Artículo 92***Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a los ovinos y caprinos donantes**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de esperma, ovocitos y embriones de ovinos y caprinos que se hayan recogido de animales donantes que cumplan los requisitos zoosanitarios específicos establecidos en la parte 3 y los capítulos I, II y III de la parte 5 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/686.

*CAPÍTULO 5***Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a los productos reproductivos de equinos***Artículo 93***Establecimiento de origen de los equinos donantes**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de esperma, ovocitos y embriones de equinos que se hayan recogido de animales donantes procedentes de establecimientos que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 23.

*Artículo 94***Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a los equinos donantes**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de esperma, ovocitos y embriones de equinos que se hayan recogido de animales donantes que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 24, apartado 1, letra a), inciso ii), y letra b), inciso ii), y apartado 6, del presente Reglamento y los requisitos zoosanitarios específicos adicionales establecidos en la parte 4 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/686.

CAPÍTULO 6

Normas especiales aplicables a los productos reproductivos de ungulados destinados a establecimientos de confinamiento*Artículo 95***Productos reproductivos destinados a establecimientos de confinamiento de la Unión**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de esperma, ovocitos y embriones de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos que se expidan desde establecimientos de confinamiento de terceros países o territorios incluidos en la lista correspondiente conforme al artículo 29 con destino a un establecimiento de confinamiento de la Unión, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

- a) la autoridad competente del Estado miembro de destino ha llevado a cabo una evaluación de los riesgos que conlleva la entrada en la Unión de dichos productos reproductivos;
- b) los animales donantes de esos productos reproductivos proceden de un establecimiento de confinamiento del tercer país o el territorio de origen o la zona de estos que está incluido en una lista de establecimientos de confinamiento, elaborada de conformidad con el artículo 29, desde los cuales puede autorizarse la entrada de ungulados en la Unión;
- c) los productos reproductivos se destinan a un establecimiento de confinamiento de la Unión que está autorizado de conformidad con el artículo 95 del Reglamento (UE) 2016/429;
- d) los productos reproductivos se transportan directamente al establecimiento de confinamiento al que se refiere la letra c).

*Artículo 96***Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a los animales donantes guardados en un establecimiento de confinamiento**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de los productos reproductivos a los que se refiere el artículo 95 que se hayan recogido de animales donantes que cumplan los siguientes requisitos:

- a) no procedían de un establecimiento, ni habían entrado en contacto con animales de un establecimiento, situado en una zona restringida establecida debido a la aparición de una enfermedad de la categoría A o de una enfermedad emergente que afecte a bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos;
- b) procedían de un establecimiento sin casos de ninguna enfermedad de la categoría D que afecte a bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones;
- c) permanecieron en un único establecimiento de confinamiento de origen durante por lo menos los 30 días previos a la recogida del esperma, los ovocitos o los embriones destinados a entrar en la Unión, y durante el período de recogida;
- d) fueron sometidos a una exploración clínica por el veterinario del establecimiento de confinamiento responsable de las actividades llevadas a cabo en él y no mostraron signos de enfermedad el día que se recogieron el esperma, los ovocitos o los embriones;
- e) en la medida de lo posible, no se utilizaron para la reproducción natural durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de la primera recogida de esperma, ovocitos o embriones destinados a entrar en la Unión, ni durante el período de recogida;
- f) están identificados de conformidad con el artículo 21.

*Artículo 97***Requisitos aplicables a los productos reproductivos obtenidos en establecimientos de confinamiento**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de los productos reproductivos a los que se refiere el artículo 95 que:

- a) estén marcados de conformidad con los requisitos de información establecidos en el artículo 83, letra a);
- b) se transporten con arreglo a los artículos 84 y 85.

TÍTULO 2

REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES A LOS HUEVOS PARA INCUBAR DE AVES DE CORRAL Y AVES EN CAUTIVIDAD

CAPÍTULO 1

Requisitos zoosanitarios aplicables a los huevos para incubar

Artículo 98

Período de residencia

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de huevos para incubar si, inmediatamente antes de la fecha de carga de los huevos para incubar que van a ser expedidos a la Unión, su manada de origen había cumplido de manera continuada los requisitos sobre períodos de residencia del anexo XXII y, durante ese período:

- a) permaneció en el tercer país o el territorio de origen o la zona de estos;
- b) permaneció en el establecimiento de origen, en el que no se introdujo ningún animal durante ese período antes de la carga;
- c) no tuvo contacto con aves de corral o huevos para incubar de situación sanitaria inferior, ni con aves en cautividad o aves silvestres.

Artículo 99

Manipulación de los huevos para incubar durante el transporte a la Unión

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de huevos para incubar si los productos reproductivos de la partida cumplen los siguientes requisitos:

- a) los huevos para incubar destinados a entrar en la Unión no deben haber entrado en contacto con aves de corral, aves en cautividad o huevos para incubar que no estén destinados a entrar en la Unión o que tengan una situación sanitaria inferior, desde el momento de la carga en el establecimiento de origen para su expedición a la Unión hasta el momento de su llegada a la Unión;
- b) los huevos para incubar no deben haber sido transportados, descargados o trasladados a otro medio de transporte cuando se transporten por carretera, por mar o por aire a través de un tercer país, territorio o zona de estos que no figuren en la lista para la entrada en la Unión de la especie y categoría de huevos para incubar de que se trate.

Artículo 100

Excepción y requisitos adicionales aplicables al transbordo de huevos para incubar en caso de incidente en el medio de transporte por vía navegable o por aire

No obstante lo dispuesto en el artículo 99, letra b), solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de huevos para incubar que, para continuar su viaje, hayan sido transbordadas desde el medio de transporte de expedición a otro medio de transporte en un tercer país, territorio o zona de estos que no figuren en la lista correspondiente para la entrada en la Unión de huevos para incubar si el transbordo ha tenido lugar debido a un problema técnico u otro incidente imprevisto que causara problemas logísticos durante el transporte de los huevos para incubar a la Unión por mar o por aire, a fin de completar el transporte hasta el punto de entrada en la Unión, y a condición de que:

- a) la entrada en la Unión de los huevos para incubar esté autorizada por la autoridad competente del Estado miembro de destino y, en su caso, de cualquier Estado miembro de tránsito hasta su llegada al lugar de destino en la Unión;
- b) el transbordo haya sido supervisado por un veterinario oficial o por el funcionario de aduanas responsable, y durante toda la operación:
 - i) se hayan adoptado medidas eficaces para evitar todo contacto directo o indirecto entre los huevos para incubar destinados a entrar en la Unión y cualquier otro tipo de huevos para incubar o animales,
 - ii) los huevos para incubar hayan sido transferidos directamente y de la forma más rápida posible al buque o la aeronave utilizados para continuar el viaje a la Unión, que cumplen los requisitos establecidos en el artículo 17, sin salir de los locales del puerto o el aeropuerto;

- c) los huevos para incubar vayan acompañados de una declaración de la autoridad competente del tercer país o territorio en el que haya tenido lugar la transferencia, que proporcione la información necesaria sobre la operación de transferencia y dé fe de que se han aplicado las medidas pertinentes para cumplir los requisitos establecidos en la letra b).

Artículo 101

Transporte de huevos para incubar en buques

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de huevos para incubar transportadas en barco, aunque solo sea una parte de la travesía, si los productos reproductivos de la partida cumplen los siguientes requisitos:

- a) los huevos para incubar deben:
 - i) haber permanecido a bordo del buque durante todo el transporte,
 - ii) no haber estado en contacto con aves u otros huevos para incubar de situación sanitaria inferior mientras se encontraban a bordo del buque;
- b) los huevos para incubar transportados de conformidad con la letra a) deben ir acompañados de una declaración que proporcione la siguiente información:
 - i) el puerto de salida del tercer país o el territorio de origen o la zona de estos,
 - ii) el puerto de llegada a la Unión,
 - iii) los puertos de escala, cuando el buque haya hecho escala en puertos situados fuera del tercer país o el territorio de origen, o la zona de estos, de la partida,
 - iv) que, durante el transporte, los huevos para incubar han cumplido los requisitos de la letra a) y de los incisos i), ii) y iii) de la presente letra.

2. El operador responsable de la partida de huevos para incubar deberá asegurarse de que la declaración contemplada en el apartado 1 se adjunte al certificado zoosanitario y sea firmada por el capitán del buque en el puerto de llegada el día de arribada del buque.

Artículo 102

Medidas preventivas para los medios de transporte y los recipientes de huevos para incubar

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de huevos para incubar si los productos reproductivos de la partida cumplen los siguientes requisitos:

- a) los huevos para incubar deben haber sido transportados en vehículos que:
 - i) estén contruidos de manera que los huevos para incubar no puedan caerse,
 - ii) estén diseñados de modo que puedan limpiarse y desinfectarse,
 - iii) han sido limpiados y desinfectados, con un desinfectante autorizado por la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen, y se han secado o dejado secar inmediatamente antes de cada carga de huevos para incubar destinados a entrar en la Unión;
 - b) los huevos para incubar deben haber sido transportados en recipientes que cumplan los siguientes requisitos:
 - i) los requisitos de la letra a),
 - ii) contienen únicamente huevos para incubar de la misma especie, categoría y tipo procedentes del mismo establecimiento,
 - iii) han sido cerrados siguiendo las instrucciones de la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen, a fin de evitar toda posibilidad de que se sustituya el contenido,
 - iv) han sido:
 - limpiados y desinfectados antes de la carga siguiendo las instrucciones de la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen,
- o

- son desechables, están limpios y se utilizan por primera vez,
- v) llevan la información relativa a la especie y categoría de huevos para incubar conforme al anexo XVI.

Artículo 103

Desplazamiento y manipulación de los huevos para incubar tras la entrada

Tras la entrada en la Unión de las partidas de huevos para incubar, los operadores, incluidos los transportistas, deberán velar por que:

- a) se transporten directamente desde el punto de entrada hasta su lugar de destino en la Unión;
- b) cumplan los requisitos para el desplazamiento dentro de la Unión y la manipulación tras su entrada en la Unión establecidos para la especie y categoría de huevos para incubar de que se trate en los capítulos 5 y 7 del presente título.

CAPÍTULO 2

Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a los huevos para incubar de aves de corral

Artículo 104

Huevos para incubar de aves de corral importadas en el tercer país o el territorio de origen o la zona de estos

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de huevos para incubar de aves de corral que procedan de manadas importadas en el tercer país o el territorio de origen o la zona de estos desde otro tercer país, territorio o zona de estos si la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen de los huevos para incubar ha aportado garantías de que:

- a) las manadas de origen de los huevos para incubar fueron importadas de un tercer país, territorio o zona de estos que figuran en la lista para la entrada en la Unión de tales manadas;
- b) la importación de las manadas de origen de los huevos para incubar en el tercer país, territorio o zona de estos tuvo lugar conforme a requisitos zoosanitarios como mínimo tan estrictos como los aplicables si hubieran entrado directamente en la Unión.

Artículo 105

Tercer país o territorio de origen, o zona de estos, de los huevos para incubar

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de huevos para incubar de aves de corral que procedan de un tercer país, territorio o zona de estos que cumplan los siguientes requisitos:

- a) han aplicado un programa de vigilancia de la gripe aviar altamente patógena por lo menos durante los seis meses previos a la fecha de expedición de la partida a la Unión, programa de vigilancia que cumple los requisitos establecidos, o bien:
 - i) en el anexo II del presente Reglamento,
 - o
 - ii) en el capítulo correspondiente del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE);
- b) se consideran libres de gripe aviar altamente patógena de conformidad con el artículo 38;
- c) si llevan a cabo la vacunación contra la gripe aviar altamente patógena, la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen ha aportado garantías de que:
 - i) el programa de vacunación cumple los requisitos del anexo XIII,
 - ii) el programa de vigilancia al que se refiere la letra a) del presente artículo, además de los requisitos del anexo II, cumple los requisitos del punto 2 del anexo XIII,
 - iii) se ha comprometido a informar a la Comisión de cualquier cambio que se introduzca en el programa de vacunación del tercer país, territorio o zona de estos;

- d) están considerados:
- i) en el caso de los huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites, libres de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle de conformidad con el artículo 39,
 - ii) en el caso de los huevos para incubar de ratites:
 - libres de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle de conformidad con el artículo 39,
 - o
 - no libres de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle de conformidad con el artículo 39, pero la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen ha aportado garantías relativas al cumplimiento de los requisitos sobre dicha infección en relación con el aislamiento, la vigilancia y las pruebas, conforme al anexo XIV;
- e) si se lleva a cabo la vacunación contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle, la autoridad competente del tercer país o territorio ha aportado garantías de que:
- i) las vacunas utilizadas cumplen los criterios generales y específicos aplicables a las vacunas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle expuestos en el punto 1 del anexo XV,
 - o
 - ii) las vacunas utilizadas cumplen los criterios generales aplicables a las vacunas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle expuestos en el punto 1 del anexo XV, y las aves de corral satisfacen los requisitos zoonosanitarios del punto 2 del anexo XV aplicables a las aves de corral y los huevos para incubar procedentes de un tercer país, territorio o zona de estos en los que las vacunas utilizadas contra dicha infección no satisfacen los criterios específicos del punto 1 del anexo XV;
- f) se han comprometido a suministrar a la Comisión, en caso de brote de gripe aviar altamente patógena o de brote de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle, la siguiente información:
- i) información sobre la situación de la enfermedad en las 24 horas siguientes a la confirmación de todo brote inicial de gripe aviar altamente patógena o de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle,
 - ii) actualizaciones regulares sobre la situación de la enfermedad;
- g) se han comprometido a presentar al laboratorio de referencia de la Unión Europea para la influenza aviar y la enfermedad de Newcastle cepas víricas aisladas de los brotes iniciales de gripe aviar altamente patógena o de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle.

Artículo 106

Establecimiento de origen de los huevos para incubar

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de huevos para incubar de aves de corral que procedan de:

- a) plantas de incubación autorizadas por la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen de conformidad con requisitos al menos tan estrictos como los establecidos en el artículo 7 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2035, y:
 - i) cuya autorización no haya sido suspendida ni retirada,
 - ii) en torno a las cuales, en un radio de 10 km, incluido, cuando proceda, el territorio de un país vecino, no haya habido ningún brote de gripe aviar altamente patógena ni de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de carga de los huevos para incubar con vistas a su expedición a la Unión,
 - iii) a las que la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen haya asignado un número de autorización único;
- b) manadas que han permanecido en establecimientos autorizados por la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen de conformidad con requisitos al menos equivalentes a los establecidos en el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2035, y:
 - i) cuya autorización no haya sido suspendida ni retirada;
 - ii) en torno a los cuales, en un radio de 10 km, incluido, cuando proceda, el territorio de un país vecino, no haya habido ningún brote de gripe aviar altamente patógena ni de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de recogida de los huevos para incubar con vistas a su expedición a la Unión,

- iii) en los que no haya habido ningún caso confirmado de infección por virus de la gripe aviar de baja patogenicidad durante por lo menos los 21 días previos a la fecha de recogida de los huevos para su expedición a la Unión.

Artículo 107

Manada de origen de los huevos para incubar

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de huevos para incubar de aves de corral que procedan de manadas que cumplan los siguientes requisitos:

- a) si han sido vacunadas contra la gripe aviar altamente patógena, el tercer país o el territorio de origen han aportado garantías del cumplimiento de los requisitos mínimos aplicables a los programas de vacunación y la vigilancia adicional expuestos en el anexo XIII;
- b) si han sido vacunadas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle:
 - i) la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen ha aportado garantías de que las vacunas utilizadas cumplen:
 - los criterios generales y específicos aplicables a las vacunas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle expuestos en el punto 1 del anexo XV, o
 - los criterios generales aplicables a las vacunas reconocidas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle expuestos en el punto 1 del anexo XV, y las aves de corral y los huevos para incubar de los que proceden los pollitos de un día satisfacen los requisitos zoonosarios del punto 2 del anexo XV aplicables a las aves de corral y los huevos para incubar procedentes de un tercer país, territorio o zona de estos en los que las vacunas utilizadas contra dicha infección no satisfacen los criterios específicos del punto 1 del anexo XV,
 - ii) debe facilitarse con respecto a cada partida la información que figura en el punto 4 del anexo XV;
- c) han sido sometidas a un programa de vigilancia de las enfermedades que cumple el requisito del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2019/2035, y se ha comprobado que no están infectadas ni dan motivos para sospechar una infección por los siguientes agentes:
 - i) *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum* y *Mycoplasma gallisepticum*, en el caso de *Gallus gallus*,
 - ii) *Salmonella arizonae* (serogrupo O:18(k)), *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum*, *Mycoplasma meleagridis* y *Mycoplasma gallisepticum*, en el caso de *Meleagris gallopavo*,
 - iii) *Salmonella pullorum* y *Salmonella gallinarum*, en el caso de *Numida meleagris*, *Coturnix coturnix*, *Phasianus colchicus*, *Perdix perdix* y el género *Anas*;
- d) han permanecido en establecimientos que, de confirmarse la infección por *Salmonella pullorum*, *S. gallinarum* y *S. arizonae* durante los 12 meses previos a la fecha de carga de la partida para su expedición a la Unión, aplicaron las siguientes medidas:
 - i) se procedió al sacrificio de la manada infectada, o a su matanza y destrucción,
 - ii) tras el sacrificio o la matanza de la manada infectada a los que se refiere el inciso i), el establecimiento se limpió y desinfectó,
 - iii) tras la limpieza y la desinfección a las que se refiere el inciso ii), todas las manadas del establecimiento dieron negativo en dos pruebas de detección de la infección por *Salmonella pullorum*, *S. gallinarum* y *S. arizonae* realizadas con un intervalo de al menos 21 días de acuerdo con el programa de vigilancia de las enfermedades al que se refiere la letra c);
- e) han permanecido en establecimientos que, de confirmarse la infección por micoplasmosis aviar (*Mycoplasma gallisepticum* y *M. meleagridis*) durante los 12 meses previos a la fecha de recogida de los huevos para su expedición a la Unión, aplicaron las siguientes medidas:
 - o bien
 - i) la manada infectada dio negativo en dos pruebas de detección de la micoplasmosis aviar (*Mycoplasma gallisepticum* y *M. meleagridis*) realizadas en toda la manada con un intervalo de al menos 60 días de acuerdo con el programa de vigilancia de las enfermedades al que se refiere la letra c),
 - o

- ii) se procedió al sacrificio o a la matanza y destrucción de la manada infectada, el establecimiento se limpió y desinfectó y, tras la limpieza y la desinfección, todas las manadas del establecimiento dieron negativo en dos pruebas de detección de la micoplasmosis aviar (*Mycoplasma gallisepticum* y *M. meleagridis*) realizadas con un intervalo de al menos 21 días de acuerdo con el programa de vigilancia de las enfermedades al que se refiere la letra c);
- f) han sido sometidas a una inspección clínica por un veterinario oficial en el tercer país o el territorio de origen o la zona de estos en las 24 horas previas al momento de la carga de la partida de huevos para incubar con vistas a su expedición a la Unión, a fin de detectar signos indicativos de enfermedades, en especial las enfermedades de la lista pertinentes a las que se refiere el anexo I y las enfermedades emergentes, y no mostraron signos de enfermedad ni motivos para sospechar la presencia de ninguna de esas enfermedades.

Artículo 108

Huevos para incubar de la partida

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de huevos para incubar de aves de corral que cumplan los siguientes requisitos:

- a) si han sido vacunados contra la gripe aviar altamente patógena, el tercer país o el territorio de origen han aportado garantías del cumplimiento de los requisitos mínimos aplicables a los programas de vacunación y la vigilancia adicional expuestos en el anexo XIII;
- b) si han sido vacunados contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle:
 - i) la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen ha aportado garantías de que las vacunas utilizadas cumplen los criterios generales y específicos aplicables a las vacunas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle expuestos en el punto 1 del anexo XV,
 - ii) debe facilitarse con respecto a la partida la información que figura en el punto 4 del anexo XV;
- c) deben estar marcados:
 - i) con tinta de color,
 - ii) en el caso de los huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites, con un sello que indique el número de autorización único del establecimiento de origen al que se refiere el artículo 106,
 - iii) en el caso de los huevos para incubar de ratites, con un sello que indique el código ISO del tercer país o el territorio de origen y el número de autorización único del establecimiento de origen al que se refiere el artículo 106;
- d) deben haber sido desinfectados siguiendo las instrucciones de la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen.

Artículo 109

Entrada de huevos para incubar en Estados miembros con estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de huevos para incubar destinados a un Estado miembro con estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación si:

- a) no han sido vacunados contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle;
- b) proceden de manadas que cumplen los requisitos de uno de los puntos siguientes:
 - i) no han sido vacunadas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle,
o
 - ii) han sido vacunadas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle con una vacuna inactivada,
o
 - iii) han sido vacunadas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle con una vacuna viva, a más tardar 60 días antes de la fecha de recogida de los huevos.

CAPÍTULO 3

Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a las partidas de menos de veinte huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites

Artículo 110

Excepciones y requisitos especiales aplicables a las partidas de menos de veinte huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites

No obstante lo dispuesto en los artículos 101, 102, 106, 107 y 108, se permitirá la entrada en la Unión de partidas de menos de veinte huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites que cumplan los siguientes requisitos:

- a) proceden de establecimientos:
 - i) que están registrados por la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen,
 - ii) en los que no ha habido ningún caso confirmado de infección por virus de la gripe aviar de baja patogenicidad durante por lo menos los 21 días previos a la fecha de recogida de los huevos para incubar,
 - iii) en torno a los cuales, en un radio de 10 km, incluido, cuando proceda, el territorio de un país vecino, no ha habido ningún brote de gripe aviar altamente patógena ni de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de recogida de los huevos para incubar;
- b) por lo que respecta a la vacunación contra la gripe aviar altamente patógena:
 - i) no han sido vacunados contra la gripe aviar altamente patógena,
 - ii) si las manadas de origen han sido vacunadas contra la gripe aviar altamente patógena, el tercer país o el territorio de origen han aportado garantías del cumplimiento de los requisitos mínimos aplicables a los programas de vacunación y la vigilancia adicional expuestos en el anexo XIII;
- c) por lo que respecta a la vacunación contra el virus de la enfermedad de Newcastle, los huevos para incubar no han sido vacunados contra esta enfermedad y, si la manada de origen ha sido vacunada contra ella:
 - i) la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen ha aportado garantías de que las vacunas utilizadas cumplen, o bien:
 - los criterios generales y específicos aplicables a las vacunas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle expuestos en el punto 1 del anexo XV,
 - o
 - los criterios generales aplicables a las vacunas reconocidas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle expuestos en el punto 1 del anexo XV, y los huevos para incubar satisfacen los requisitos zoosanitarios del punto 2 del anexo XV aplicables a las aves de corral y los huevos para incubar procedentes de un tercer país, territorio o zona de estos en los que las vacunas utilizadas contra dicha infección no satisfacen los criterios específicos del punto 1 del anexo XV,
 - ii) debe facilitarse con respecto a la partida la información que figura en el punto 4 del anexo XV;
- d) proceden de manadas que han sido sometidas a una inspección clínica por un veterinario oficial en el tercer país o el territorio de origen o la zona de estos en las 24 horas previas al momento de la carga de las partidas de huevos para incubar con vistas a su expedición a la Unión, a fin de detectar signos indicativos de enfermedades, en especial las enfermedades de la lista pertinentes a las que se refiere el anexo I y las enfermedades emergentes, y las manadas no mostraron signos de enfermedad ni motivos para sospechar la presencia de ninguna de esas enfermedades;
- e) proceden de manadas que:
 - i) han estado aisladas en el establecimiento de origen durante por lo menos los 21 días previos a la recogida de los huevos,
 - ii) en las pruebas realizadas conforme a los requisitos del anexo XVII para el análisis de las partidas de menos de veinte aves de corral distintas de las ratites y menos de veinte huevos para incubar de tales aves antes de su entrada en la Unión, se comprobó que no estaban infectadas ni daban motivos para sospechar una infección por los siguientes agentes:
 - *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum* y *Mycoplasma gallisepticum*, en el caso de *Gallus gallus*,
 - *Salmonella arizonae* (serogrupo O:18(k)), *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum*, *Mycoplasma meleagridis* y *Mycoplasma gallisepticum*, en el caso de *Meleagris gallopavo*,

- *Salmonella pullorum* y *Salmonella gallinarum*, en el caso de *Numida meleagris*, *Coturnix coturnix*, *Phasianus colchicus*, *Perdix perdix* y el género *Anas*.

CAPÍTULO 4

Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a los huevos sin gérmenes patógenos específicos

Artículo 111

Excepción y requisitos especiales aplicables a los huevos sin gérmenes patógenos específicos

No obstante los requisitos relativos al período de residencia del artículo 98 y los requisitos zoosanitarios específicos de los artículos 105 a 110 y los artículos 112 a 114, se permitirá la entrada en la Unión de las partidas de huevos sin gérmenes patógenos específicos que no cumplan los requisitos zoosanitarios establecidos en dichas disposiciones si cumplen, en su lugar, los siguientes requisitos zoosanitarios:

- a) proceden de manadas que:
 - i) están libres de patógenos específicos, según se describe en la Farmacopea Europea, y los resultados de todas las pruebas y exploraciones clínicas requeridas para esta situación específica han sido favorables, en especial los resultados negativos de las pruebas para la detección de la gripe aviar altamente patógena, la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle y la infección por el virus de la gripe aviar de baja patogenicidad, realizadas en los 30 días previos a la fecha de recogida de los huevos para su expedición a la Unión,
 - ii) se han sometido a exploraciones clínicas por lo menos una vez a la semana como se describe en la Farmacopea Europea, sin que se hayan detectado signos de enfermedad ni motivos para sospechar la presencia de enfermedad alguna,
 - iii) durante por lo menos las seis semanas previas a la fecha de recogida de los huevos para su expedición a la Unión, han permanecido en establecimientos que cumplen las condiciones descritas en la Farmacopea Europea,
 - iv) no han tenido contacto con aves de corral que no cumpliesen los requisitos del presente artículo ni con aves silvestres durante por lo menos las seis semanas previas a la fecha de recogida de los huevos para su expedición a la Unión;
- b) han sido marcados con un sello de tinta de color que indique el código ISO del tercer país o el territorio de origen y el número de autorización único del establecimiento de origen;
- c) han sido desinfectados siguiendo las instrucciones de la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen.

CAPÍTULO 5

Requisitos zoosanitarios específicos aplicables al desplazamiento y la manipulación de los huevos para incubar de aves de corral tras su entrada en la Unión y de las aves de corral nacidas de esos huevos

Artículo 112

Obligaciones de los operadores con respecto a la manipulación de los huevos para incubar tras su entrada en la Unión y de las aves de corral nacidas de esos huevos para incubar

1. Los operadores del establecimiento de destino deberán introducir los huevos para incubar de aves de corral que hayan entrado en la Unión desde un tercer país, territorio o zona de estos, o bien:
 - a) en incubadoras, incluidas las nacedoras, separadas de otros huevos para incubar,
 - o
 - b) en incubadoras, incluidas las nacedoras, donde ya hay otros huevos para incubar.
2. Los operadores a los que se refiere el apartado 1 velarán por que las aves de corral de reproducción y las aves de corral de explotación que hayan nacido de los huevos para incubar a los que se refiere dicho apartado se mantengan durante un período ininterrumpido de tiempo:
 - a) en la planta de incubación durante como mínimo tres semanas desde su fecha de nacimiento,
 - o

- b) en los establecimientos a los que se hayan enviado las aves de corral después de nacer, situados en el mismo Estado miembro o en otro, durante como mínimo tres semanas desde su fecha de su nacimiento.
3. Durante los períodos dispuestos en el apartado 2, los operadores deberán mantener a las aves de corral nacidas de los huevos para incubar que han entrado en la Unión separadas de otras manadas de aves de corral.
4. Cuando las aves de corral reproductoras y las aves de corral de explotación nacidas de huevos para incubar que hayan entrado en la Unión desde un tercer país, territorio o zona de estos se hayan introducido en locales o recintos en los que haya otras aves de corral, los períodos correspondientes dispuestos en el apartado 2 comenzarán a partir de la fecha en que se introduzca la última ave, y de los locales o recintos no se sacará ninguna ave de corral antes de que finalicen esos períodos.
5. Cuando los huevos para incubar de aves de corral que hayan entrado en la Unión desde un tercer país, territorio o zona de estos se hayan introducido en incubadoras, incluidas nacedoras, en las que ya había otros huevos para incubar:
- a) las disposiciones de los apartados 2 a 4 se aplicarán a todas las aves de corral nacidas de los huevos para incubar que se encontraban en la misma incubadora, o nacedora, que los huevos para incubar que entraron en la Unión desde un tercer país, territorio o zona de estos;
 - b) los períodos pertinentes a los que se refiere el apartado 2 comenzarán a partir de la fecha de eclosión del último huevo para incubar que haya entrado en la Unión desde un tercer país, territorio o zona de estos.

Artículo 113

Muestreo y pruebas tras la entrada en la Unión

La autoridad competente del Estado miembro de destino deberá velar por que las aves de corral de reproducción y las aves de corral de explotación nacidas de huevos para incubar que hayan entrado en la Unión desde un tercer país, territorio o zona de estos sean sometidas a exploración clínica por un veterinario oficial en el establecimiento de destino, a más tardar en la fecha de expiración de los períodos pertinentes establecidos en el artículo 112, apartado 2, y, si es necesario, deberán extraerse y analizarse muestras para comprobar su estado de salud.

Artículo 114

Obligación de las autoridades competentes con respecto al muestreo y las pruebas en ratites nacidas de huevos para incubar procedentes de un tercer país, territorio o zona de estos que no están libres de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle

La autoridad competente del Estado miembro de destino deberá velar por que, durante los períodos dispuestos en el artículo 112, apartado 2, las ratites nacidas de huevos para incubar que hayan entrado en la Unión desde un tercer país, territorio o zona de estos que no estén libres de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle:

- a) sean sometidas, una por una, a una prueba de detección del virus de la enfermedad de Newcastle realizada por la autoridad competente con un hisopo cloacal o una muestra de heces;
- b) si están destinadas a un Estado miembro con el estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación, además de lo dispuesto en la letra a), sean sometidas, una por una, a una prueba serológica para la detección de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle realizada por la autoridad competente;
- c) antes de salir del aislamiento, hayan dado todas negativo en las pruebas dispuestas en las letras a) y b).

CAPÍTULO 6

Requisitos zoonosanitarios específicos aplicables a los huevos para incubar de aves en cautividad

Artículo 115

Huevos para incubar de la partida

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de huevos para incubar de aves en cautividad que se hayan obtenido de aves en cautividad que cumplan los requisitos para la entrada en la Unión establecidos en los artículos 55 a 58.

CAPÍTULO 7

Requisitos zoosanitarios específicos aplicables al desplazamiento y la manipulación de los huevos para incubar de aves en cautividad tras su entrada en la Unión y de las aves en cautividad nacidas de esos huevos

Artículo 116

Manipulación de los huevos para incubar de aves en cautividad tras su entrada en la Unión y de las aves en cautividad nacidas de ellos

Los operadores del establecimiento de destino deberán:

- a) introducir los huevos para incubar de aves en cautividad que hayan entrado en la Unión desde un tercer país, territorio o zona de estos en incubadoras, incluidas nacedoras, separadas de otros huevos para incubar;
- b) velar por que las aves en cautividad que nazcan de los huevos para incubar de aves en cautividad a los que se refiere el artículo 115 permanezcan en un establecimiento de cuarentena autorizado de conformidad con los requisitos de los artículos 59 a 61.

TÍTULO 3

REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES A LOS PRODUCTOS REPRODUCTIVOS DE ANIMALES DISTINTOS DE LOS UNGULADOS Y DISTINTOS DE LOS HUEVOS PARA INCUBAR DE AVES DE CORRAL Y AVES EN CAUTIVIDAD DESTINADOS A ESTABLECIMIENTOS DE CONFINAMIENTO

Artículo 117

Requisitos para la entrada en la Unión de partidas de productos reproductivos de animales distintos de los contemplados en el artículo 1, apartado 4, letras a) y b), expedidas desde establecimientos de confinamiento

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de esperma, ovocitos y embriones de animales distintos de los contemplados en el artículo 1, apartado 4, letras a) y b), expedidas desde establecimientos de confinamiento que figuren en la lista correspondiente conforme al artículo 29 si se expiden con destino a un establecimiento de confinamiento situado en la Unión, y a condición de que:

- a) la autoridad competente del Estado miembro de destino haya evaluado los riesgos que la entrada de esos productos reproductivos puede presentar para la Unión;
- b) los animales donantes de esos productos reproductivos procedan de un tercer país, territorio o zona autorizados para la entrada en la Unión de la especie y categoría de animales de que se trate;
- c) los animales donantes de esos productos reproductivos procedan de un establecimiento de confinamiento del tercer país, territorio o zona de origen que esté incluido en una lista de establecimientos de confinamiento, elaborada de conformidad con el artículo 29, desde los cuales pueda autorizarse la entrada de animales de determinadas especies en la Unión;
- d) los productos reproductivos se destinen a un establecimiento de confinamiento de la Unión que esté autorizado de conformidad con el artículo 95 del Reglamento (UE) 2016/429;
- e) los productos reproductivos se transporten directamente al establecimiento de confinamiento al que se refiere la letra d).

Artículo 118

Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a los animales donantes

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de esperma, ovocitos y embriones a tenor del artículo 117 que se hayan recogido de animales donantes que cumplan los siguientes requisitos:

- a) no proceden de un establecimiento, ni han estado en contacto con animales procedentes de un establecimiento, situado en una zona restringida establecida debido a la aparición de una enfermedad de la categoría A o de una enfermedad emergente que afecte a la especie de esos animales terrestres en cautividad;
- b) proceden de un establecimiento donde, durante por lo menos los 30 días previos, no ha habido ningún caso de enfermedad de la categoría D que afecte a la especie de esos animales terrestres en cautividad;

- c) permanecieron en un único establecimiento de confinamiento de origen durante por lo menos los 30 días previos a la recogida del esperma, los ovocitos o los embriones destinados a entrar en la Unión;
- d) fueron sometidos a una exploración clínica por el veterinario del establecimiento de confinamiento responsable de las actividades llevadas a cabo en él y no mostraron signos de enfermedad el día que se recogieron el esperma, los ovocitos o los embriones;
- e) en la medida de lo posible, no fueron empleados para la reproducción natural durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de la primera recogida ni durante el período de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones destinados a entrar en la Unión;
- f) están identificados y registrados de acuerdo con las normas de ese establecimiento de confinamiento.

Artículo 119

Requisitos aplicables a los productos reproductivos

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de esperma, ovocitos y embriones a tenor del artículo 117 que cumplan los siguientes requisitos:

- a) están marcados de manera que pueda conocerse con facilidad la siguiente información:
 - i) la fecha de recogida o de producción de esos productos reproductivos,
 - ii) la especie, la subespecie, si es necesario, y la identificación de los animales donantes,
 - iii) el número de autorización único del establecimiento de confinamiento, que deberá incluir el código ISO 3166-1 alfa-2 del país en el que se haya concedido la autorización,
 - iv) cualquier otra información de utilidad;
- b) son transportados en un recipiente que:
 - i) ha sido precintado y numerado, antes de la expedición desde el establecimiento de confinamiento, por el veterinario responsable de las actividades de este,
 - ii) antes de ser utilizado fue limpiado y, o bien desinfectado, o bien esterilizado, o es de un solo uso,
 - iii) se ha llenado de un agente criogénico que no ha sido utilizado previamente para otros productos.

PARTE IV

REQUISITOS ZOOSANITARIOS PARA LA ENTRADA EN LA UNIÓN DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL CONFORME A LOS ARTÍCULOS 3 Y 5

TÍTULO 1

REQUISITOS ZOOSANITARIOS GENERALES PARA LA ENTRADA EN LA UNIÓN DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

Artículo 120

Limitaciones de tiempo respecto a la fecha de producción

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos de origen animal si los productos de la partida no se han obtenido durante un período en el que:
 - a) la Unión haya adoptado medidas de restricción zoosanitarias para la entrada de estos productos procedentes del tercer país o el territorio de origen o la zona de estos;
 - b) se haya suspendido la autorización de entrada en la Unión de dichos productos procedentes del tercer país o el territorio de origen o la zona de estos.

*Artículo 121***Requisitos relativos al tratamiento de los productos de origen animal**

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos de origen animal, que no sean frescos ni crudos, si los productos de la partida han sido sometidos a tratamiento de conformidad con los títulos 3 a 6 de la presente parte.

El tratamiento al que se refiere el párrafo primero debe haber sido:

- a) específicamente asignado por la Unión en la lista al tercer país o el territorio de origen o la zona de estos y a las especies de origen del producto de origen animal;
- b) aplicado en un tercer país, territorio o zona de estos de la lista para la entrada en la Unión de la especie y categoría de productos de origen animal de que se trate;
- c) aplicado de conformidad con los requisitos relativos a:
 - i) los tratamientos de reducción del riesgo para los productos cárnicos indicados en el anexo XXVI,
 - ii) los tratamientos de reducción del riesgo para los productos lácteos indicados en el anexo XXVII,
 - iii) los tratamientos de reducción del riesgo para los ovoproductos indicados en el anexo XXVIII.

2. Una vez finalizado el tratamiento establecido en el apartado 1, los productos de origen animal deben manipularse, hasta su envasado, de forma que se evite toda contaminación cruzada que pueda introducir un riesgo zoonosario.

*Artículo 122***Requisitos relativos a los medios de transporte de los productos de origen animal**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos de origen animal que hayan sido transportadas en un medio de transporte diseñado, construido y mantenido de manera que la situación sanitaria de los productos de origen animal no se haya visto comprometida durante el transporte desde su lugar de origen hasta la Unión.

*Artículo 123***Expedición de productos de origen animal a la Unión**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos de origen animal que hayan sido expedidas a su destino en la Unión separadas de animales y productos de origen animal que no cumplan los requisitos zoonosarios pertinentes para la entrada en la Unión establecidos en el presente Reglamento.

*TÍTULO 2***REQUISITOS ZOONOSARIOS PARA LA ENTRADA EN LA UNIÓN DE CARNE FRESCA***CAPÍTULO 1****Requisitos zoonosarios generales aplicables a la carne fresca****Artículo 124***Envío al matadero de los animales en cautividad de los que se obtiene la carne fresca**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de carne fresca de animales en cautividad, excepto las piezas de caza de cría abatidas *in situ*, si la carne fresca de la partida ha sido obtenida de animales en cautividad que cumplen los siguientes requisitos:

- a) su establecimiento de origen se encuentra, o bien:
 - i) en el mismo tercer país, territorio o zona de estos que el matadero donde se obtuvo la carne fresca,
 - o

- ii) en un tercer país, territorio o zona de estos que, en el momento de enviar los animales al matadero, estaban autorizados a introducir en la Unión carne fresca de las especies de animales pertinentes;
- b) fueron expedidos directamente desde su establecimiento de origen al matadero;
- c) durante el transporte al que se refiere la letra a):
 - i) no pasaron por un tercer país, territorio o zona de estos que no figuren en la lista para la entrada en la Unión de la especie y categoría de carne fresca de que se trate,
 - ii) no entraron en contacto con animales de situación sanitaria inferior;
- d) los medios de transporte y los recipientes utilizados para su transporte al matadero a tenor de la letra a) cumplen los requisitos establecidos en los artículos 17 y 18.

Artículo 125

Expedición de canales de animales silvestres o animales de caza de cría abatidos in situ

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de carne fresca de animales silvestres o animales en cautividad que, como piezas de caza de cría, han sido abatidos *in situ*, si la carne fresca de la partida se ha obtenido de canales que cumplen los siguientes requisitos:

- a) se enviaron directamente desde el lugar de cobro a un establecimiento de manipulación de caza situado en el mismo tercer país, territorio o zona de la lista;
- b) durante el transporte al establecimiento de manipulación de caza al que se refiere la letra a):
 - i) no pasaron por un tercer país, territorio o zona de estos que no figuren en la lista para la entrada en la Unión de la especie y categoría de carne fresca de que se trate,
 - ii) no entraron en contacto con animales o canales de situación sanitaria inferior;
- c) se transportaron al establecimiento de manipulación de caza al que se refiere la letra a) en medios de transporte y recipientes que cumplen los siguientes requisitos:
 - i) fueron limpiados y desinfectados, con un desinfectante autorizado por la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen, antes de cargar las canales para su expedición a la Unión,
 - ii) su construcción evita que se vea comprometida la situación sanitaria de las canales durante el transporte.

Artículo 126

Inspecciones ante mortem y post mortem

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de carne fresca de animales en cautividad y silvestres si la carne fresca de la partida se ha obtenido de animales que han sido objeto de las siguientes inspecciones:

- a) en el caso de los animales en cautividad:
 - i) una inspección *ante mortem* en las 24 horas previas al momento del sacrificio,
 - ii) una inspección *post mortem* realizada sin demora tras matarlos o sacrificarlos;
- b) en el caso de los animales silvestres, una inspección *post mortem* realizada sin demora tras matarlos.

Las inspecciones a las que se refiere el párrafo primero deben haber sido efectuadas por un veterinario oficial en el tercer país o el territorio de origen o la zona de estos, a fin de descartar la presencia de las enfermedades pertinentes mencionadas en el anexo I y de enfermedades emergentes.

Artículo 127

Manipulación de los animales de los que se obtiene la carne fresca durante la matanza o el sacrificio

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de carne fresca si la carne fresca de la partida se ha obtenido de animales que no han tenido contacto con animales de situación sanitaria inferior durante la matanza o el sacrificio.

*Artículo 128***Manipulación y preparación de la carne fresca en su establecimiento de origen**

Las partidas de carne fresca deben mantenerse estrictamente separadas de la carne fresca que no cumpla los requisitos zoosanitarios pertinentes para la entrada en la Unión de carne fresca, establecidos en los artículos 124 a 146, durante todas las operaciones de sacrificio y despiece y hasta que, o bien:

- a) haya sido envasada para su posterior almacenamiento o expedición a la Unión,
- o
- b) haya llegado a la Unión, en el caso de la carne fresca no envasada.

*CAPÍTULO 2***Requisitos zoosanitarios aplicables a la carne fresca de ungulados***SECCIÓN 1***REQUISITOS ZOOSANITARIOS GENERALES APLICABLES A LA CARNE FRESCA DE UNGULADOS EN CAUTIVIDAD Y SILVESTRES***Artículo 129***Especie de los ungulados de los que se obtiene la carne fresca**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de carne fresca de ungulados si la carne fresca de la partida se ha obtenido de las siguientes especies:

- a) en el caso de los ungulados en cautividad, de todas las especies;
- b) en el caso de los ungulados silvestres y ungulados de caza de cría, de todas las especies de ungulados, excepto de bovinos, ovinos, caprinos y razas domésticas de porcinos.

*Artículo 130***Prohibición sobre la entrada de sangre roja**

No se permitirá la entrada en la Unión de partidas de sangre roja de ungulados para el consumo humano.

*SECCIÓN 2***REQUISITOS ZOOSANITARIOS ESPECÍFICOS APLICABLES A LA CARNE FRESCA DE UNGULADOS EN CAUTIVIDAD***Artículo 131***Período de residencia, antes del sacrificio o la matanza, de los ungulados en cautividad de los que se obtiene la carne fresca**

1. Los ungulados en cautividad de los que se obtenga la carne fresca destinada a entrar en la Unión no tendrán que cumplir un período de residencia previo a la fecha de sacrificio o matanza si se han introducido en el tercer país, territorio o zona de estos desde:

- a) otro tercer país, territorio o zona incluidos en la lista para la entrada en la Unión de carne fresca de la misma especie de ungulados, donde permanecieron por lo menos los tres meses previos al sacrificio,
- o
- b) un Estado miembro.

2. Los ungulados en cautividad de los que se obtiene la carne fresca destinada a entrar en la Unión, distintos de los contemplados en el apartado 1, deben haber cumplido, inmediatamente antes de la fecha de sacrificio o matanza, un período de residencia ininterrumpido con arreglo al anexo XXIII, durante el cual:

- a) permanecieron en el tercer país o el territorio de origen o la zona de estos;

- b) permanecieron en el establecimiento de origen;
- c) no tuvieron contacto alguno con ungulados de situación sanitaria inferior.

Artículo 132

Excepción al envío directo al matadero de los animales en cautividad de los que se obtiene la carne fresca

No obstante lo dispuesto en el artículo 124, letra b), se permitirá la entrada en la Unión de partidas de carne fresca de ungulados en cautividad que no cumplan esa disposición si la carne fresca de la partida se ha obtenido de bovinos, ovinos o caprinos, y:

- a) los ungulados han pasado por un solo establecimiento que lleva a cabo operaciones de agrupamiento y cumple los requisitos establecidos en el artículo 20, letra b), después de haber salido de su establecimiento de origen y antes de llegar al matadero;
- b) la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen ha aportado garantías adicionales de que la situación zoonosanitaria de los ungulados durante el desplazamiento desde su establecimiento de origen hasta el matadero no se ha visto comprometida;
- c) el tercer país, territorio o zona de estos a tenor de la letra b) están autorizados en la lista con respecto a esa excepción.

Artículo 133

Tercer país o territorio de origen, o zona de estos, de la carne fresca de ungulados en cautividad

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de carne fresca de ungulados en cautividad si la carne fresca de la partida procede de un tercer país, territorio o zona de estos que cumplen los períodos mínimos de ausencia de enfermedad indicados en el cuadro de la parte A del anexo XXIV con respecto a las enfermedades de la lista mencionadas en relación con las cuales figuran en la lista las especies de ungulados de las que se ha obtenido la carne fresca.

Los períodos mínimos a los que se refiere el párrafo primero podrán reducirse con respecto a las enfermedades que figuran en la parte B del anexo XXIV, siempre y cuando se cumplan las condiciones específicas en ella establecidas; estas condiciones específicas deben estar específicamente asignadas por la Unión en la lista al tercer país, territorio o zona de estos y a las especies de origen de la carne fresca de que se trate.

2. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de carne fresca de ungulados si la carne fresca de la partida procede de un tercer país, territorio o zona de estos en los que no se ha llevado a cabo la vacunación contra las enfermedades de la lista a las que se refiere el apartado 1 de conformidad con el cuadro de la parte A del anexo XXV.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, podrá haberse llevado a cabo la vacunación contra la fiebre aftosa si se han cumplido las condiciones específicas que debe establecer la autoridad competente conforme a lo indicado en el punto 1, letra b), o el punto 3.1, letra a), de la parte B del anexo XXV, que deben estar específicamente asignadas por la Unión en la lista al tercer país, territorio o zona de estos y a las especies de origen de la carne fresca de que se trate.

Artículo 134

Establecimiento de origen de los ungulados en cautividad de los que se ha obtenido la carne fresca

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de carne fresca de ungulados en cautividad si la carne fresca de la partida se ha obtenido de ungulados procedentes de un establecimiento:

- a) en el cual y en torno al cual, en un radio de 10 km, incluido, si procede, el territorio de un país vecino, y durante por lo menos los 30 días previos al sacrificio, no ha habido casos de ninguna de las enfermedades de la lista a las que se refiere la parte A del anexo XXIV en relación con las cuales figuran en la lista las especies de ungulados de las que se obtiene la carne fresca destinada a entrar en la Unión, o
- b) que cumple las condiciones específicas que han de establecer las autoridades competentes cuando se ha llevado a cabo la vacunación contra la fiebre aftosa en el tercer país, territorio o zona de estos menos de 12 meses antes de la fecha de sacrificio según el punto 1, letra b), o el punto 3.1, letra a), de la parte B del anexo XXV, condiciones que la Comisión debe haber asignado específicamente en la lista al tercer país, territorio o zona de estos autorizados para la entrada en la Unión de carne fresca de ungulados y a las especies de origen de la carne fresca.

2. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de carne fresca de ungulados en cautividad si la carne fresca de la partida se ha obtenido de ungulados procedentes de un establecimiento:

- a) en el que ningún animal ha sido vacunado con arreglo a la parte A del anexo XXV, o
- b) que se encuentra en un tercer país, territorio o zona de estos que cumplen las condiciones específicas del punto 1 de la parte B del anexo XXIV; estas condiciones deben haber sido asignadas específicamente por la Comisión en la lista al tercer país, territorio o zona de estos incluidos en la lista para la entrada en la Unión de carne fresca de ungulados, así como a las especies de origen de la carne fresca.

Artículo 135

Requisitos específicos aplicables a la carne fresca obtenida de ungulados en cautividad de la especie *Sus scrofa*

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de carne fresca de ungulados en cautividad de la especie *Sus scrofa* si la carne fresca de la partida se ha obtenido de animales que se han mantenido separados de ungulados silvestres desde su nacimiento.

Artículo 136

Establecimiento de origen de la carne fresca de ungulados en cautividad

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de carne fresca de ungulados en cautividad si la carne fresca de la partida se ha obtenido en un matadero o en un establecimiento de manipulación de caza en los cuales y en torno a los cuales, en un radio de 10 km, incluido, en su caso, el territorio de un país vecino, no ha habido ningún caso de las enfermedades de la lista a las que se refiere la parte A del anexo XXIV durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de sacrificio o de matanza.

SECCIÓN 3

REQUISITOS ZOOSANITARIOS ESPECÍFICOS APLICABLES A LA CARNE FRESCA DE UNGULADOS SILVESTRES

Artículo 137

País o territorio de origen, o zona de estos, de la carne fresca de ungulados silvestres

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de carne fresca de ungulados silvestres si la carne fresca de la partida procede de un tercer país, territorio o zona de estos que cumplen los requisitos zoosanitarios establecidos en el artículo 133.

Artículo 138

Ungulados silvestres de los que se obtiene la carne fresca

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de carne fresca de ungulados silvestres si la carne fresca de la partida se ha obtenido de animales que cumplen los siguientes requisitos:

- a) se les dio muerte a una distancia superior a 20 km de la frontera de cualquier tercer país, territorio o zona de estos que en ese momento no figurara en la lista para la entrada en la Unión de carne fresca de las especies de ungulados silvestres de que se trate;
- b) se les dio muerte en una zona de 20 kilómetros de radio en la que, durante los 60 días previos, no hubo casos de las enfermedades a las que se refiere la parte A del anexo XXIV.

Artículo 139

Establecimiento de manipulación de caza de origen de la carne fresca de ungulados silvestres

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de carne fresca de ungulados silvestres si la carne fresca de la partida se ha obtenido en un establecimiento de manipulación de caza en el cual y en torno al cual, en un radio de 10 km, incluido, en su caso, el territorio de un país vecino, no ha habido ningún caso de las enfermedades de la lista a las que se refiere la parte A del anexo XXIV durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de matanza.

CAPÍTULO 3

Requisitos zoosanitarios aplicables a la carne fresca de aves de corral y aves de caza

SECCIÓN 1

REQUISITOS ZOOSANITARIOS ESPECÍFICOS APLICABLES A LA CARNE FRESCA DE AVES DE CORRAL

Artículo 140

Período de residencia de las aves de corral

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de carne fresca de aves de corral si la carne fresca de la partida se ha obtenido de aves de corral que:

- a) desde su nacimiento y hasta la fecha de sacrificio permanecieron en el tercer país o el territorio de origen, o la zona de estos, de la carne fresca,
- o
- b) fueron importadas como pollitos de un día, aves de corral de reproducción, aves de corral de explotación o aves de corral destinadas al sacrificio desde un tercer país, territorio o zona de estos que figuran en la lista para la entrada en la Unión de esas mercancías, o desde un Estado miembro, y la importación tuvo lugar de acuerdo con requisitos zoosanitarios como mínimo tan estrictos como los requisitos pertinentes del presente Reglamento.

Artículo 141

Tercer país o territorio de origen, o zona de estos, de la carne fresca de aves de corral

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de carne fresca de aves de corral si la carne fresca de la partida procede de un tercer país, territorio o zona de estos que cumplen los siguientes requisitos:

- a) han aplicado un programa de vigilancia de la gripe aviar altamente patógena por lo menos durante los seis meses previos a la fecha de expedición de la partida a la Unión, programa de vigilancia que cumple los requisitos establecidos, o bien:
 - i) en el anexo II del presente Reglamento,
 - o
 - ii) en el capítulo correspondiente del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE);
- b) se consideran libres de gripe aviar altamente patógena de conformidad con el artículo 38;
- c) si han llevado a cabo la vacunación contra la gripe aviar altamente patógena, la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen ha aportado garantías de que:
 - i) el programa de vacunación cumple los requisitos del anexo XIII,
 - ii) el programa de vigilancia al que se refiere la letra a) del presente artículo, además de los requisitos del anexo II, cumple los requisitos del punto 2 del anexo XIII,
 - iii) se ha comprometido a informar a la Comisión de cualquier cambio que se introduzca en el programa de vacunación del tercer país, territorio o zona de estos;
- d) están considerados:
 - i) en el caso de la carne fresca de aves de corral distintas de las ratites, libres de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle de conformidad con el artículo 39,
 - ii) en el caso de la carne fresca de ratites:
 - libres de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle de conformidad con el artículo 39,
 - o

- no libres de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle de conformidad con el artículo 39, pero la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen ha aportado garantías sobre el cumplimiento de los requisitos relativos a dicha infección en relación con el aislamiento, la vigilancia y las pruebas, conforme a lo expuesto en el anexo XIV;
- e) si se lleva a cabo la vacunación contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle, la autoridad competente del tercer país o territorio ha aportado garantías de que:
- i) las vacunas utilizadas cumplen los criterios generales y específicos aplicables a las vacunas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle expuestos en el punto 1 del anexo XV, o
 - ii) las vacunas utilizadas cumplen los criterios generales aplicables a las vacunas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle expuestos en el punto 1 del anexo XV, y las aves de corral de las que se ha obtenido la carne fresca satisfacen los requisitos zoonosanitarios del punto 3 del anexo XV aplicables a la carne fresca de aves de corral procedente de un tercer país, territorio o zona de estos en los que las vacunas utilizadas contra dicha infección no satisfacen los criterios específicos del punto 1 del anexo XV;
- f) se han comprometido a suministrar a la Comisión, en caso de brote de gripe aviar altamente patógena o de brote de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle, la siguiente información:
- i) información sobre la situación de la enfermedad en las 24 horas siguientes a la confirmación de todo brote inicial de gripe aviar altamente patógena o de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle,
 - ii) actualizaciones regulares sobre la situación de la enfermedad;
- g) se han comprometido a presentar al laboratorio de referencia de la Unión Europea para la influenza aviar y la enfermedad de Newcastle cepas víricas aisladas de los brotes iniciales de gripe aviar altamente patógena y de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle.

Artículo 142

Establecimiento de origen de las aves de corral

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de carne fresca de aves de corral si la carne fresca de la partida se ha obtenido de aves de corral que proceden de un establecimiento:

- a) en el cual y en torno al cual, en un radio de 10 km, incluido, cuando proceda, el territorio de un país vecino, no ha habido ningún brote de gripe aviar altamente patógena ni de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de sacrificio;
- b) que, en el caso de la carne fresca de ratites procedentes de un tercer país, territorio o zona de estos que no están libres de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle, cumple los requisitos zoonosanitarios aplicables a las ratites y a los huevos para incubar y la carne fresca de ratites procedentes de un tercer país, territorio o zona de estos que no están libres de esa infección, expuestos en el punto 3, letras b) y c), del anexo XIV.

Artículo 143

Aves de corral de las que se obtiene la carne fresca

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de carne fresca de aves de corral si la carne fresca de la partida se ha obtenido de aves de corral que no han sido vacunadas contra la gripe aviar altamente patógena ni contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle, o que cumplen los siguientes requisitos:

- a) si han sido vacunadas contra la gripe aviar altamente patógena, el tercer país o el territorio de origen han aportado garantías del cumplimiento de los requisitos mínimos aplicables a los programas de vacunación y la vigilancia adicional expuestos en el anexo XIII;
- b) si han sido vacunadas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle:
 - i) la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen ha aportado garantías de que las vacunas utilizadas cumplen:
 - los criterios generales y específicos aplicables a las vacunas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle expuestos en el punto 1 del anexo XV, o

- los criterios generales aplicables a las vacunas reconocidas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle expuestos en el punto 1 del anexo XV, y las aves de corral de las que se ha obtenido la carne fresca satisfacen los requisitos zoonosanitarios del punto 3 del anexo XV aplicables a la carne fresca de aves de corral procedente de un tercer país, territorio o zona de estos en los que las vacunas utilizadas contra dicha infección no satisfacen los criterios específicos del punto 1 del anexo XV,

ii) debe facilitarse con respecto a la partida la información que figura en el punto 4 del anexo XV.

2. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de carne fresca de aves de corral destinadas a un Estado miembro o territorio con estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación si la carne fresca de la partida procede de aves de corral que no han sido vacunadas contra la enfermedad de Newcastle con una vacuna viva durante los 30 días previos a la fecha de sacrificio.

Artículo 144

Establecimiento de origen de la carne fresca de aves de corral

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de carne fresca de aves de corral si la carne fresca de la partida procede de un matadero que:

- a) en el momento del sacrificio, no estaba sujeto a restricciones debido a un brote de gripe aviar altamente patógena o de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle ni a restricciones oficiales conforme a la legislación nacional por razones zoonosanitarias;
- b) en torno al cual, en un radio de 10 km, incluido, cuando proceda, el territorio de un país vecino, no ha habido ningún brote de gripe aviar altamente patógena ni de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de sacrificio.

SECCIÓN 2

REQUISITOS ZOOSANITARIOS ESPECÍFICOS APLICABLES A LA CARNE FRESCA DE AVES DE CAZA

Artículo 145

Tercer país o territorio de origen, o zona de estos, de la carne fresca de aves de caza

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de carne fresca de aves de caza si la carne fresca de la partida procede de un tercer país, territorio o zona de estos que cumplen los siguientes requisitos:

- a) han aplicado un programa de vigilancia de la gripe aviar altamente patógena por lo menos durante los seis meses previos a la fecha de expedición de la partida a la Unión, programa de vigilancia que cumple los requisitos establecidos, o bien:
 - i) en el anexo II del presente Reglamento,
 - o
 - ii) en el capítulo correspondiente del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE);
- b) no han estado sometidos a restricciones zoonosanitarias debido a un brote de gripe aviar altamente patógena o de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle durante por lo menos los 30 días previos al momento de la matanza.

Artículo 146

Establecimiento de origen de la carne fresca de aves de caza

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de carne fresca de aves de caza si la carne fresca de la partida procede de un establecimiento de manipulación de caza:

- a) que, en el momento del faenado, no estaba sujeto a restricciones debido a un brote de gripe aviar altamente patógena o de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle ni a restricciones oficiales por razones zoonosanitarias;
- b) en torno al cual, en un radio de 10 km, incluido, cuando proceda, el territorio de un país vecino, no ha habido ningún brote de gripe aviar altamente patógena ni de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de recepción de las canales.

TÍTULO 3

REQUISITOS ZOOSANITARIOS PARA LA ENTRADA EN LA UNIÓN DE PRODUCTOS CÁRNICOS Y TRIPAS

Artículo 147

Tratamiento de los productos cárnicos

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos cárnicos si los productos cárnicos de la partida han sido tratados de conformidad con el artículo 121 como exigen los artículos 148 o 149.

Artículo 148

Productos cárnicos no sometidos a un tratamiento de reducción del riesgo

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos cárnicos si los productos cárnicos de la partida no han sido sometidos a un tratamiento de reducción del riesgo de conformidad con el anexo XXVI, y si:

- a) el tercer país o el territorio de origen o la zona de estos están incluidos en la lista para la entrada en la Unión de carne fresca de las especies de que se trate, y para la entrada en la Unión de esa carne fresca no se requieren condiciones específicas de conformidad con la parte IV, título 1, capítulos 1 y 2;
- b) la carne fresca utilizada para la transformación del producto cárnico cumplía todos los requisitos para la entrada en la Unión de carne fresca y, por tanto, era admisible para su entrada en la Unión y procedía de:
 - i) el tercer país, territorio o zona de estos donde fue transformado el producto cárnico,
 - ii) un tercer país, territorio o zona de estos incluidos en la lista para la entrada en la Unión de carne fresca de las especies pertinentes,
 - iii) un Estado miembro.

Artículo 149

Productos cárnicos sometidos a un tratamiento de reducción del riesgo

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos cárnicos que no cumplan los requisitos establecidos en el artículo 148 si han sido sometidos como mínimo al tratamiento de reducción del riesgo del anexo XXVI asignado específicamente por la Unión en la lista al tercer país, territorio o zona de estos de origen del producto cárnico de conformidad con el artículo 121, en caso de que la carne fresca utilizada para la transformación de los productos cárnicos proceda de:

- a) el tercer país, territorio o zona de estos donde fue transformado el producto cárnico;
- b) un tercer país, territorio o zona de estos de la lista autorizados para la entrada en la Unión de carne fresca de las especies pertinentes;
- c) un Estado miembro.

2. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos cárnicos que hayan sido sometidos como mínimo al tratamiento B de reducción del riesgo, de conformidad con el anexo XXVI, en caso de que la carne fresca utilizada para la transformación de los productos cárnicos proceda de un tercer país, territorio o zona de estos:

- a) que no sean el tercer país, territorio o zona de estos donde se obtuvo el producto cárnico;
- b) que también figuren en la lista para la entrada en la Unión de productos cárnicos de las especies pertinentes, estando sujetos al tratamiento de reducción del riesgo que la Unión les haya asignado específicamente en la lista a ellos y a las especies pertinentes, de conformidad con el artículo 121.

3. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos cárnicos transformados a partir de carne fresca de aves de corral que hayan sido sometidos como mínimo al tratamiento D de reducción del riesgo, de conformidad con el anexo XXVI, en caso de que la carne fresca utilizada para la transformación de los productos cárnicos proceda de un tercer país, territorio o zona de estos:

- a) incluidos en la lista para la entrada en la Unión de carne fresca de aves de corral;

- b) en los que haya habido un caso o un brote de gripe aviar altamente patógena o de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle.
4. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos cárnicos que hayan sido transformados a partir de carne fresca de más de una especie procedente del tercer país, territorio o zona de estos en los que se haya transformado el producto cárnico si cumplen los siguientes requisitos:
- a) los productos cárnicos deben haber sido sometidos a los tratamientos de reducción del riesgo más rigurosos que se hayan asignado en la lista al tercer país, territorio o zona de estos, de conformidad con el artículo 121, en relación con las distintas especies de animales de origen, en caso de que la carne fresca se mezcle antes de que se realice la transformación final del producto cárnico, o
- b) los productos cárnicos deben haber sido sometidos al tratamiento de reducción del riesgo asignado en la lista al tercer país, territorio o zona de estos, de conformidad con el artículo 121, en relación con cada especie de animales de origen, en caso de que la mezcla de los productos cárnicos se realice después de la transformación de cada uno de sus ingredientes.
5. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos cárnicos que hayan sido transformados a partir de carne fresca de más de una especie procedente de un tercer país, territorio o zona de estos distintos del tercer país, territorio o zona de estos en los que se haya transformado el producto cárnico si han sido sometidos a un tratamiento de reducción del riesgo de conformidad con los apartados 1 o 2.

Artículo 150

Establecimiento de origen de los animales de los que se ha obtenido la carne fresca

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos cárnicos que hayan sido transformados a partir de carne fresca de animales procedentes de un establecimiento o, en el caso de los animales silvestres, de un lugar, en el cual y en torno al cual, en un radio de 10 kilómetros, incluido, si procede, el territorio de un país vecino, no haya habido casos de ninguna de las enfermedades de la lista que afecten a las especies de origen de los productos cárnicos conforme al anexo I durante los 30 días previos a la fecha de expedición de la partida a la Unión.

Artículo 151

Entrada en Estados miembros con estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos cárnicos de aves de corral destinadas a un Estado miembro o territorio de este con estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación si se han obtenido de aves de corral que no han sido vacunadas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle con una vacuna viva durante los 30 días previos a la fecha de sacrificio.

Artículo 152

Requisitos específicos para la entrada en la Unión de tripas

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de tripas que no cumplan los requisitos establecidos en el artículo 148 si han sido sometidas a los siguientes tratamientos de reducción del riesgo expuestos en la parte 2 del anexo XXVI:

- a) tratamientos «Tripa 1» o «Tripa 2», en los que las vejigas y los intestinos utilizados para la transformación de las tripas proceden de bovinos, ovinos o caprinos, o de porcinos en cautividad;
- b) tratamientos «Tripa 3», «Tripa 4» o «Tripa 5», en los que las vejigas y los intestinos utilizados para la transformación de las tripas proceden de animales de especies distintas de las mencionadas en la letra a).

TÍTULO 4

REQUISITOS ZOOSANITARIOS PARA LA ENTRADA EN LA UNIÓN DE LECHE, PRODUCTOS LÁCTEOS, CALOSTRO Y PRODUCTOS A BASE DE CALOSTRO

CAPÍTULO 1

Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a la leche cruda, el calostro y los productos a base de calostro

Artículo 153

País de origen de la leche cruda, el calostro y los productos a base de calostro

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de leche cruda, calostro o productos a base de calostro si la leche cruda, el calostro y los productos a base de calostro de la partida proceden de un tercer país, territorio o zona de estos que han estado libres de fiebre aftosa y de infección por el virus de la peste bovina durante por lo menos los 12 meses previos a la fecha de ordeño y, durante ese período, no se ha llevado a cabo ninguna vacunación contra esas enfermedades.

Artículo 154

Animales de origen de la leche cruda, el calostro y los productos a base de calostro

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de leche cruda, calostro o productos a base de calostro si la leche cruda, el calostro o los productos a base de calostro de la partida se han obtenido de animales de las especies *Bos taurus*, *Ovis aries*, *Capra hircus*, *Bubalus bubalis* o *Camelus dromedarius*.
2. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de leche cruda, calostro o productos a base de calostro si la leche cruda, el calostro o los productos a base de calostro de la partida se han obtenido de animales que han cumplido un período de residencia ininterrumpido en el tercer país o el territorio de ordeño, o la zona de estos, de por lo menos tres meses antes de la fecha de ordeño.

CAPÍTULO 2

Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a los productos lácteos

Artículo 155

Tratamiento de los productos lácteos

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos lácteos si los productos lácteos de la partida han sido tratados de conformidad con los artículos 156 o 157.

Artículo 156

Productos lácteos no sometidos a un tratamiento de reducción del riesgo

Se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos lácteos procedentes de un tercer país, territorio o zona de estos que figuren en la lista para la entrada en la Unión de leche cruda, sin que hayan sido sometidas a un tratamiento específico de reducción del riesgo, si los productos lácteos de la partida cumplen los siguientes requisitos:

- a) la leche cruda a partir de la cual se transformaron se había obtenido de animales de las especies *Bos taurus*, *Ovis aries*, *Capra hircus*, *Bubalus bubalis* o *Camelus dromedarius*;
- b) la leche cruda utilizada en la transformación de los productos lácteos cumplía los requisitos generales pertinentes para la entrada en la Unión establecidos en los artículos 3 a 10 y los requisitos específicos para la entrada en la Unión de leche cruda establecidos en los artículos 153 y 154, de modo que era admisible para entrar en la Unión, y procedía de:

- i) el tercer país, territorio o zona de la lista donde fueron transformados los productos lácteos,
- ii) un tercer país, territorio o zona de estos que no son un tercer país, territorio o zona de estos de la lista, donde fueron transformados los productos lácteos y que están autorizados a introducir leche cruda en la Unión, o
- iii) un Estado miembro.

Artículo 157

Productos lácteos sometidos a un tratamiento de reducción del riesgo

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos lácteos que no cumplan los requisitos del artículo 156 si los productos lácteos de la partida han sido sometidos como mínimo a uno de los tratamientos de reducción del riesgo establecidos en la columna A del anexo XXVII, en caso de que:
 - a) se hayan transformado a partir de leche obtenida de las especies *Bos taurus*, *Ovis aries*, *Capra hircus*, *Bubalus bubalis* o *Camelus dromedarius*;
 - b) el tercer país o el territorio de origen o la zona de estos no hayan estado libres de fiebre aftosa ni de infección por el virus de la peste bovina durante por lo menos los 12 meses previos a la fecha de ordeño, o si, durante ese período, se ha llevado a cabo la vacunación contra esas enfermedades.
2. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos lácteos si los productos lácteos de la partida han sido sometidos como mínimo a uno de los tratamientos de reducción del riesgo establecidos en la columna B del anexo XXVII, en caso de que hayan sido transformados a partir de leche obtenida de especies de animales distintas de las mencionadas en el apartado 1, letra a).
3. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos lácteos que hayan sido transformados a partir de leche cruda o de productos lácteos obtenidos de más de una especie de animales si esos productos lácteos han sido sometidos, o bien:
 - a) como mínimo al tratamiento de reducción del riesgo más riguroso asignado a cada especie de animales de origen, si la mezcla de leche cruda o productos lácteos se realiza antes de la transformación final del producto, o
 - b) al tratamiento de reducción del riesgo asignado a cada especie de animales de origen, si la mezcla de los productos se realiza después de la transformación de cada ingrediente del producto lácteo.

TÍTULO 5

REQUISITOS ZOOSANITARIOS PARA LA ENTRADA EN LA UNIÓN DE HUEVOS Y OVOPRODUCTOS

CAPÍTULO 1

Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a los huevos

Artículo 158

Tercer país o territorio de origen, o zona de estos, de los huevos

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de huevos si los huevos de la partida proceden de un tercer país, territorio o zona de estos que aplican un programa de vigilancia de la gripe aviar altamente patógena que cumple los requisitos establecidos, o bien:

- a) en el anexo II del presente Reglamento,
- o
- b) en el capítulo correspondiente del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE.

*Artículo 159***Establecimiento de origen de los huevos**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de huevos si los huevos de la partida proceden de un establecimiento que cumple los siguientes requisitos:

- a) durante los 30 días previos a la fecha de recogida de los huevos y hasta la fecha de expedición del certificado para la entrada en la Unión no se produjo ningún brote de gripe aviar altamente patógena ni de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle, y
- b) en un radio de 10 km, incluido, cuando proceda, el territorio de un país vecino, no hubo ningún brote de gripe aviar altamente patógena ni de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de recogida de los huevos y hasta la fecha de expedición del certificado para la entrada en la Unión.

*CAPÍTULO 2****Requisitos zoosanitarios específicos aplicables a los ovoproductos****Artículo 160***Tercer país o territorio de origen, o zona de estos, de los ovoproductos**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de ovoproductos si los ovoproductos de la partida proceden de un tercer país, territorio o zona de estos que aplican un programa de vigilancia de la gripe aviar altamente patógena que cumple los requisitos establecidos, o bien:

- a) en el anexo II del presente Reglamento,
- o
- b) en el capítulo correspondiente del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE.

*Artículo 161***Establecimiento de origen de los huevos**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de ovoproductos si los ovoproductos de la partida han sido transformados a partir de huevos procedentes de un establecimiento:

- a) en el cual, durante los 30 días previos a la fecha de recogida de los huevos, no se produjo ningún brote de gripe aviar altamente patógena ni de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle;
- b) en torno al cual, en un radio de 10 km, incluido, si procede, el territorio de un país vecino, o bien:
 - i) no hubo ningún brote de gripe aviar altamente patógena durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de recogida de los huevos, o
 - ii) hubo un brote de gripe aviar altamente patógena durante los 30 días previos a la fecha de recogida de los huevos, y el ovoproducto fue sometido a uno de los tratamientos de reducción del riesgo para ovoproductos indicados en la parte 1 del anexo XXVIII;
- c) en torno al cual, en un radio de 10 km, incluido, si procede, el territorio de un país vecino, o bien:
 - i) no hubo ningún brote de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de recogida de los huevos, o
 - ii) hubo un brote de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle durante los 30 días previos a la fecha de recogida de los huevos, y el ovoproducto fue sometido a uno de los tratamientos de reducción del riesgo para ovoproductos indicados en el punto 2 del anexo XXVIII.

TÍTULO 6

REQUISITOS ZOOSANITARIOS PARA LA ENTRADA EN LA UNIÓN DE PRODUCTOS TRANSFORMADOS DE ORIGEN ANIMAL CONTENIDOS EN PRODUCTOS COMPUESTOS*Artículo 162***Productos compuestos que contienen productos cárnicos y productos compuestos perecederos que contienen productos lácteos u ovoproductos**

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de los siguientes productos compuestos si los productos compuestos de la partida proceden de un tercer país, territorio o zona de estos incluidos en la lista para la entrada en la Unión del producto de origen animal específico contenido en dichos productos compuestos:

- a) productos compuestos que contengan productos cárnicos;
- b) productos compuestos que contengan productos lácteos u ovoproductos que no hayan sido transformados para dejar de ser perecederos.

2. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos compuestos a tenor del apartado 1 si los productos transformados de origen animal que contienen:

- a) cumplen:
 - i) los requisitos zoosanitarios generales pertinentes para la entrada en la Unión de productos de origen animal establecidos en la parte 1 del presente Reglamento,
 - ii) los requisitos zoosanitarios para la entrada en la Unión del producto de origen animal específico establecidos en los títulos 3 a 5 de la presente parte;
- b) se han obtenido, o bien:
 - i) en el mismo tercer país o territorio de origen o zona de estos de la lista que el producto compuesto,
 - ii) en la Unión, o
 - iii) en un tercer país, territorio o zona de estos incluidos en la lista para la entrada en la Unión de esos productos sin ser estos sometidos a un tratamiento específico de reducción del riesgo, de conformidad con los artículos 148 y 156, si el tercer país, el territorio o la zona de estos donde se elabora el producto compuesto también figuran en la lista para la entrada en la Unión de esos productos sin la obligación de aplicar un tratamiento específico de reducción del riesgo.

*Artículo 163***Productos compuestos no perecederos que contienen productos lácteos u ovoproductos**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos compuestos que contengan únicamente productos lácteos u ovoproductos si los productos lácteos y los ovoproductos que contienen han sido tratados para no ser perecederos a temperatura ambiente y:

- a) han sido sometidos a un tratamiento al menos equivalente a los siguientes:
 - i) los tratamientos de reducción del riesgo para los productos lácteos indicados en la columna B del anexo XXVII,
 - ii) los tratamientos de reducción del riesgo para los ovoproductos indicados en el anexo XXVIII;
- b) no obstante lo dispuesto en el artículo 3, punto 1, letra c), inciso i), van acompañados de una declaración del operador del tercer país o el territorio de origen de los productos compuestos que dé fe de que los productos lácteos y los ovoproductos que contienen han sido sometidos, como mínimo, al tratamiento de reducción del riesgo establecido en la letra a).

TÍTULO 7

NORMAS ESPECIALES PARA LA ENTRADA EN LA UNIÓN DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESTINADOS A UN USO PERSONAL*Artículo 164***Excepción a los requisitos zoosanitarios y requisitos adicionales para la entrada de leche para lactantes, alimentos para lactantes y alimentos especiales destinados a un uso personal**

No obstante los requisitos establecidos en los artículos 3 a 10 de la parte I y en los artículos 120 a 163, se permitirá la entrada en la Unión de partidas de leche en polvo para lactantes, alimentos para lactantes y alimentos especiales requeridos por razones médicas que contengan productos de origen animal que no cumplan esos requisitos si esos productos:

- a) están destinados a un uso personal;
- b) no superan una cantidad combinada de 2 kilogramos por persona;
- c) no precisan refrigeración antes de su apertura;
- d) son productos de marca comercial envasados y destinados a la venta directa al consumidor final;
- e) se encuentran en un envase intacto, salvo si se están consumiendo en ese momento.

*Artículo 165***Excepción a los requisitos zoosanitarios aplicables a los productos de origen animal destinados a un uso personal procedentes de determinados terceros países, territorios o zonas de estos**

1. No obstante los requisitos establecidos en los artículos 3 a 10 de la parte I, salvo el artículo 3, letra a), inciso i), y en los artículos 120 a 163, se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos de origen animal que no cumplan esos requisitos si esos productos están destinados a un uso personal y proceden de terceros países o territorios incluidos en la lista para la entrada en la Unión de cantidades concretas de productos de origen animal destinados a un uso personal, sobre la base de acuerdos específicos con la Unión relativos al comercio de productos agrícolas.

2. La cantidad concreta combinada que una persona puede introducir en la Unión no deberá superar el máximo especificado en la lista para el tercer país o el territorio.

PARTE V

REQUISITOS ZOOSANITARIOS PARA LA ENTRADA EN LA UNIÓN CONFORME A LOS ARTÍCULOS 3 Y 5 DE ANIMALES ACUÁTICOS DE ESPECIES DE LA LISTA Y SUS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL, ASÍ COMO PARA SU DESPLAZAMIENTO Y MANIPULACIÓN TRAS LA ENTRADA

TÍTULO 1

REQUISITOS ZOOSANITARIOS GENERALES PARA LA ENTRADA EN LA UNIÓN DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS A LOS QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 1, APARTADO 6, Y SUS PRODUCTOS*Artículo 166***Inspección de los animales acuáticos antes de su expedición**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de animales acuáticos distintos de aquellos a los que se refiere el artículo 172, letras d), e) y f), si esos animales acuáticos han sido sometidos a una inspección clínica por un veterinario oficial en el tercer país, territorio, zona o compartimento de estos desde donde se exportan, en las 72 horas previas al momento de la carga para su expedición a la Unión, a fin de detectar signos de enfermedad y mortalidades anormales.

*Artículo 167***Expedición a la Unión de animales acuáticos**

Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de animales acuáticos si los animales acuáticos de la partida cumplen los siguientes requisitos:

- a) fueron expedidos directamente a la Unión desde su establecimiento de origen;
- b) no se han descargado, trasladado a otro medio de transporte ni descargado de su recipiente durante su transporte por aire, mar, ferrocarril o carretera, y el agua en la que se transportan no ha sido cambiada en un tercer país, territorio, zona o compartimento que no figuren en la lista para la entrada en la Unión de la especie y categoría de animales acuáticos de que se trate;
- c) no han sido transportados en condiciones que hayan puesto en peligro su situación sanitaria, en particular:
 - i) cuando proceda, deben haber sido cargados y transportados en agua que no alterara su situación sanitaria,
 - ii) los medios de transporte y los recipientes deben estar contruidos de forma que no se pusiera en peligro la situación sanitaria de los animales acuáticos durante el transporte,
 - iii) antes de la carga para la expedición a la Unión, el recipiente o el buque vivero deben haber sido limpiados y desinfectados con arreglo a un protocolo y con productos aprobados por la autoridad competente del tercer país o el territorio de origen, que garanticen que la situación sanitaria de los animales acuáticos no se haya puesto en peligro durante el transporte;
- d) desde el momento de la carga en el establecimiento de origen hasta el momento de llegada a la Unión, no deben haber sido transportados en la misma agua ni el mismo recipiente o buque vivero que animales acuáticos de situación sanitaria inferior o no destinados a entrar en la Unión;
- e) cuando haya sido necesario cambiar el agua en un tercer país, territorio, zona o compartimento que figuren en la lista para la entrada en la Unión de la especie y categoría de animales acuáticos de que se trate, no debe haberse puesto en peligro la situación sanitaria de los animales transportados, y el cambio solo debe haberse producido:
 - i) en el caso del transporte por tierra, en puntos de cambio de agua aprobados por la autoridad competente del tercer país o territorio donde se cambie el agua,
 - ii) en el caso del transporte en buque vivero, a una distancia de por lo menos 10 km de cualquier establecimiento de acuicultura que se encuentre en la ruta desde el lugar de origen hasta el lugar de destino en la Unión.

*Artículo 168***Transporte de animales acuáticos en buques**

Cuando la expedición a la Unión de partidas de animales acuáticos incluya el transporte en buque o en buque vivero, aunque solo sea durante una parte de la travesía, solo se permitirá la entrada en la Unión de tales partidas transportadas con arreglo al artículo 167 si los animales acuáticos que contienen van acompañados de una declaración, adjunta al certificado zoosanitario y firmada por el capitán del buque el día de arribada del buque a su puerto de destino, que proporcione la siguiente información:

- a) el puerto de salida del tercer país o territorio;
- b) el puerto de llegada a la Unión;
- c) los puertos de escala, cuando el buque haya hecho escala en puertos situados fuera del tercer país o el territorio de origen o la zona de estos;
- d) confirmación de que la partida de animales acuáticos ha cumplido los requisitos pertinentes del artículo 167 a lo largo de toda la travesía desde el puerto de salida del tercer país o territorio hasta el puerto de llegada a la Unión.

*Artículo 169***Requisitos específicos de transporte y etiquetado**

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de animales acuáticos si los animales acuáticos de la partida están identificados mediante una etiqueta legible colocada en el exterior del recipiente o, si se transportan en un buque vivero, mediante una entrada en el manifiesto del buque que haga referencia al certificado zoosanitario expedido para la partida de que se trate.
2. La etiqueta legible a la que se refiere el apartado 1 deberá contener también, como mínimo, la siguiente información:
 - a) el número de recipientes de la partida;
 - b) el nombre de las especies presentes en cada recipiente;
 - c) el número de animales por recipiente de cada una de las especies presentes;
 - d) los fines a los que están destinados.
3. Los productos de origen animal destinados a entrar en la Unión, procedentes de animales acuáticos que no sean animales acuáticos vivos, deberán cumplir los siguientes requisitos:
 - a) deben estar identificados mediante una etiqueta legible colocada en el exterior del recipiente que haga referencia al certificado expedido para la partida en cuestión;
 - b) la etiqueta mencionada en la letra a) debe incluir también los siguientes enunciados, según corresponda:
 - i) pescado destinado al consumo humano en la Unión Europea,
 - ii) moluscos destinados al consumo humano en la Unión Europea,
 - iii) crustáceos destinados al consumo humano en la Unión Europea.

*Artículo 170***Requisitos relativos al tercer país o territorio de origen, o a la zona o compartimento de estos, y al establecimiento de origen**

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de animales acuáticos y de productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no sean animales acuáticos vivos si los animales acuáticos y los productos de origen animal de la partida proceden de un tercer país o territorio o de una zona o compartimento de estos que cumplen los siguientes requisitos:
 - a) deben estar libres de las siguientes enfermedades de la lista:
 - i) las enfermedades de la categoría A y las enfermedades de la categoría B de los animales acuáticos,
 - ii) las enfermedades pertinentes de la categoría C, si los animales acuáticos o los productos de origen animal están destinados a Estados miembros, zonas o compartimentos que tienen el estatus de libre de enfermedad o un programa de erradicación aprobado para las enfermedades de que se trate,
 - iii) las enfermedades de la categoría C en todos los casos en que los animales acuáticos estén destinados a ser liberados en el medio natural,
 - iv) si los Estados miembros de destino han adoptado las medidas nacionales a las que se refiere el artículo 176 del presente Reglamento, los animales acuáticos de las especies enumeradas en el anexo XXIX también deben proceder de terceros países, territorios, zonas o compartimentos que estén libres de las enfermedades mencionadas en dicho anexo;
 - b) toda entrada de animales acuáticos de especies de la lista en el tercer país, territorio, zona o compartimento que realicen exportaciones a la Unión debe proceder de otro tercer país o territorio o de otra zona o compartimento de estos que estén libres de las enfermedades a las que se refiere la letra a);
 - c) en el tercer país o el territorio de origen no se ha vacunado a los animales acuáticos de especies de la lista contra las enfermedades de la categoría A, la categoría B o, en su caso, la categoría C.

2. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de animales de la acuicultura y productos de origen animal procedentes de animales de la acuicultura que no sean animales de la acuicultura vivos si los animales de la acuicultura y los productos de origen animal de la partida proceden de un establecimiento que está:

a) registrado con arreglo a requisitos al menos tan estrictos como los establecidos en la parte IV, título II, capítulo 1, sección 1, del Reglamento Delegado (UE) 2016/429,

o

b) autorizado con arreglo a requisitos al menos tan estrictos como los establecidos en la parte IV, título II, capítulo 1, sección 2, del Reglamento Delegado (UE) 2016/429 y en la parte II, título I, del Reglamento Delegado (UE) 2020/691 de la Comisión ⁽²³⁾.

Artículo 171

Especies vectoras

1. Los animales acuáticos de las especies que figuran en la columna 4 del cuadro del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 solo se considerarán vectores de esas enfermedades en las condiciones establecidas en el anexo XXX.

2. Los productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no son animales acuáticos vivos de las especies que figuran en la columna 4 del cuadro del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 no se considerarán vectores de las enfermedades enumeradas en dicho anexo cuando entren en la Unión.

Artículo 172

Excepciones aplicables a determinadas categorías de animales acuáticos de especies de la lista

No obstante lo dispuesto en el artículo 170, los requisitos establecidos en dicho artículo no se aplicarán a las siguientes categorías de animales acuáticos:

- a) animales acuáticos destinados a un establecimiento de alimentos acuáticos para el control de enfermedades donde serán transformados para el consumo humano;
- b) animales acuáticos con fines de investigación destinados a establecimientos de confinamiento autorizados a tal fin por la autoridad competente del Estado miembro de destino;
- c) animales acuáticos silvestres distintos de los contemplados en la letra b) del presente artículo, siempre que hayan sido sometidos a cuarentena en un establecimiento de cuarentena autorizado a tal fin por la autoridad competente en:
 - i) el tercer país de origen, o
 - ii) la Unión;
- d) moluscos o crustáceos envasados y etiquetados para el consumo humano de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 853/2004 y que ya no pueden sobrevivir como animales vivos si se devuelven al medio acuático;
- e) moluscos o crustáceos envasados y etiquetados para el consumo humano de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 853/2004 y destinados a una transformación ulterior sin almacenamiento temporal en el lugar de transformación;
- f) moluscos bivalvos o crustáceos vivos destinados al consumo humano sin transformación ulterior, siempre que estén envasados para la venta al por menor de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

⁽²³⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/691 de la Comisión, de 30 de enero de 2020, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas para los establecimientos de acuicultura y los transportistas de animales acuáticos (véase la página 345 del presente Diario Oficial).

*Artículo 173***Excepciones aplicables a determinados productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no son animales acuáticos vivos**

No obstante lo dispuesto en el artículo 170, apartado 1, los requisitos establecidos en dicho artículo no se aplicarán a los siguientes productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no son animales acuáticos vivos:

- a) productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no son animales acuáticos vivos destinados a un establecimiento de alimentos acuáticos para el control de enfermedades donde van a ser transformados para el consumo humano;
- b) peces destinados al consumo humano que han sido sacrificados y eviscerados antes de su expedición a la Unión.

*Artículo 174***Manipulación de animales acuáticos y productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no son animales acuáticos vivos tras su entrada en la Unión**

1. Tras su entrada en la Unión, las partidas de animales acuáticos y productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no sean animales acuáticos vivos deben:

- a) ser transportadas directamente al lugar de destino en la Unión;
- b) ser manipuladas adecuadamente para garantizar que las aguas naturales no se contaminen.

2. Los animales acuáticos y los productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no sean animales acuáticos vivos que hayan entrado en la Unión no deberán ser liberados por el operador ni de cualquier otro modo ser sumergidos en aguas naturales de la Unión, a menos que lo haya autorizado la autoridad competente del Estado miembro en el que se liberen o sumerjan.

3. La autoridad competente del Estado miembro solo podrá conceder la autorización a la que se refiere el apartado 2 del presente artículo cuando la liberación o la inmersión en aguas naturales no ponga en peligro la situación sanitaria de los animales acuáticos del lugar de liberación y, en cualquier caso, la liberación en el medio natural deberá atenerse a lo dispuesto en el artículo 170, letra a), inciso iii).

4. El operador deberá manipular adecuadamente el agua de transporte de las partidas de animales acuáticos para evitar la contaminación de las aguas naturales de la Unión.

TÍTULO 2**REQUISITOS ZOOSANITARIOS PARA LIMITAR LA REPERCUSIÓN DE DETERMINADAS ENFERMEDADES NO INCLUIDAS EN LA LISTA***Artículo 175***Requisitos zoosanitarios adicionales para limitar la repercusión de enfermedades no incluidas en la lista contra las que los Estados miembros aplican medidas nacionales**

1. La autoridad competente de los Estados miembros que hayan tomado medidas nacionales contra enfermedades distintas de las enfermedades de la lista conforme al artículo 226 del Reglamento (UE) 2016/429 deberá adoptar medidas para impedir la introducción de tales enfermedades no incluidas en la lista aplicando requisitos zoosanitarios adicionales para la entrada de animales acuáticos y productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no son animales acuáticos vivos en esos Estados miembros, zonas o compartimentos de la Unión.

2. La autoridad competente a la que se refiere el apartado 1 solo deberá permitir la entrada en su Estado miembro de partidas de animales acuáticos de especies sensibles a las enfermedades a las que se refiere el apartado 1 cuando en el tercer país o el territorio de origen no se haya realizado la vacunación contra ellas.

3. La autoridad competente a la que se refiere el apartado 1 deberá velar por que los animales acuáticos de las especies a las que se refiere el apartado 2 que se introduzcan en un tercer país o territorio de origen o en una zona o compartimento de estos procedan de otro tercer país, zona o compartimento que también estén libres de la enfermedad en cuestión.

4. Las excepciones establecidas en los artículos 172 y 173 se aplicarán a los animales acuáticos y a los productos de origen animal procedentes de animales acuáticos a los que se refiere el apartado 2 que estén destinados a Estados miembros que apliquen medidas nacionales contra las enfermedades a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo.

5. La manipulación de los animales acuáticos a los que se refiere el apartado 2 del presente artículo tras su entrada en la Unión y de los productos procedentes de esos animales deberá ajustarse a las condiciones expuestas en el artículo 174.

PARTE VI

NORMAS ESPECIALES PARA LA ENTRADA DE DETERMINADAS MERCANCÍAS CONTEMPLADAS EN LOS ARTÍCULOS 3 Y 5 DE LAS QUE LA UNIÓN NO ES EL DESTINO FINAL Y PARA LA ENTRADA DE DETERMINADAS MERCANCÍAS QUE SALIERON DE LA UNIÓN Y RETORNAN A ELLA

Artículo 176

Requisitos aplicables al tránsito por la Unión

1. Las partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal que entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y no procedan de la Unión, pero transiten por ella y tengan su destino fuera de ella, solo podrán transitar por la Unión si, o bien:

- a) cumplen todos los requisitos pertinentes para la entrada en la Unión de la especie y categoría de animales, productos reproductivos o productos de origen animal de que se trate establecidos en las partes I a V, o
- b) están sujetos a condiciones particulares que la Unión ha asignado específicamente en la lista al tercer país, territorio o zona de la lista de origen y a la especie y categoría de animales, productos reproductivos y productos de origen animal de que se trate, a fin de reducir cualquier posible riesgo zoonosológico que impliquen tales desplazamientos.

2. Las partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal que entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y que procedan de la Unión y retornen a ella después de transitar por un tercer país, territorio o zona de estos solo podrán volver a entrar en la Unión si cumplen todos los requisitos pertinentes para la entrada en la Unión de la categoría de animales, productos reproductivos o productos de origen animal de que se trate establecidos en las partes I a V, a menos que entren en el ámbito de aplicación de, o bien:

- a) los requisitos adicionales establecidos en los artículos 177 a 182,

o

- b) las condiciones particulares que la Unión haya asignado específicamente en la lista al tercer país, territorio o zona de la lista de tránsito y a la especie y categoría de animales, productos reproductivos y productos de origen animal de que se trate, a fin de reducir cualquier posible riesgo zoonosológico que impliquen tales desplazamientos.

3. Las condiciones específicas a las que se refieren el apartado 1, letra b), y el apartado 2, letra b), se indicarán y asignarán al tercer país, territorio o zona de estos sobre la base de una evaluación del riesgo y teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) los criterios establecidos en el artículo 230 del Reglamento (UE) 2016/429;
- b) la especie y categoría de animales, productos reproductivos y productos de origen animal destinados al tránsito de que se trate, así como los riesgos zoonosológicos relacionados;
- c) las restricciones geográficas;
- d) las rutas comerciales establecidas;
- e) otros factores relevantes.

*Artículo 177***Requisitos adicionales para la entrada de caballos registrados que salieron de la Unión y retornan a ella después de su exportación temporal a un tercer país, territorio o zona de estos para participar en competiciones, carreras o actos culturales ecuestres**

1. Se permitirá la entrada en la Unión de partidas de caballos registrados exportados temporalmente desde un Estado miembro a terceros países, territorios o zonas de estos incluidos en la lista para la entrada de equinos en la Unión si cumplen los siguientes requisitos adicionales:
 - a) han estado fuera de la Unión durante un período especificado por la Comisión para los diferentes fines, no superior a 90 días;
 - b) han permanecido aislados en el tercer país, territorio o zona de estos, salvo durante las carreras, las competiciones o los actos culturales y durante las actividades conexas (incluidos el entrenamiento, el calentamiento y la presentación);
 - c) han permanecido únicamente en terceros países, territorios o zonas de estos que pertenecen al mismo grupo sanitario al que está asignado el tercer país o territorio de expedición a la Unión, de conformidad con los requisitos específicos de la parte B del anexo XI, y se han trasladado al tercer país o territorio, o directamente a la zona de expedición, en condiciones al menos tan estrictas como las aplicables si fueran trasladados directamente a la Unión.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra c), se autorizará la entrada en la Unión de caballos registrados después de su exportación temporal a terceros países, territorios o zonas de estos pertenecientes a más de un grupo sanitario si han participado exclusivamente en competiciones o carreras de alto nivel especificadas.

*Artículo 178***Requisitos especiales para la entrada de ungulados, aves de corral y animales acuáticos que salieron de la Unión y retornan a ella tras ser denegada su entrada en un tercer país**

1. Las partidas de ungulados, aves de corral o animales acuáticos que hayan salido de la Unión y retornen a ella tras ser denegada su entrada por la autoridad competente de un tercer país o territorio solo podrán volver a entrar en la Unión si se cumplen los siguientes requisitos:
 - a) el tercer país o el territorio que han denegado la entrada son un tercer país, territorio o zona de estos incluidos en la lista para la entrada en la Unión de la especie y categoría de los animales en retorno;
 - b) los animales a los que se refiere la letra a) no han transitado por un tercer país, territorio o zona de estos distintos de los contemplados en la letra a);
 - c) los animales van acompañados de los siguientes documentos:
 - i) el certificado zoosanitario original expedido por la autoridad competente del Estado miembro —o sus equivalentes electrónicos presentados en el SGICO— o una copia autenticada del certificado zoosanitario oficial facilitada por la autoridad competente del Estado miembro de origen,
 - ii) una de las siguientes:
 - una declaración oficial de la autoridad competente u otra autoridad pública del tercer país o territorio, en la que se indique el motivo de la denegación y, si procede, se confirme que se han cumplido los requisitos de la letra d),
 - o
 - en el caso de las partidas precintadas con el precinto original intacto, una declaración del operador responsable de la partida en la que se confirme que el transporte ha tenido lugar de conformidad con la letra d), inciso ii), y, si procede, con la letra d), inciso iii),
 - iii) una declaración de la autoridad competente del Estado miembro de origen en la que convenga en aceptar la partida e indique el lugar de destino para su retorno;
 - d) si se han descargado en el tercer país, territorio o zona de estos, la autoridad competente del tercer país o territorio deberá certificar lo siguiente:
 - i) que autorizó y supervisó la descarga de los animales directamente en instalaciones adecuadas para su aislamiento y manipulación temporal en los locales del puesto de control fronterizo del tercer país o territorio,

- ii) que se adoptaron medidas eficaces para evitar el contacto directo o indirecto entre los animales de la partida y cualquier otro animal,
 - iii) si es necesario, que se dispuso una protección eficaz contra los vectores de las enfermedades animales pertinentes.
2. El transporte hasta el lugar de destino de la partida y la llegada a este serán objeto de vigilancia con arreglo a los artículos 2 y 3 del Reglamento Delegado (UE) 2019/1666.

Artículo 179

Requisitos especiales para la entrada de animales, distintos de ungulados, aves de corral y animales acuáticos, que salieron de la Unión y retornan a ella tras ser denegada su entrada en un tercer país o territorio

1. Las partidas de animales distintos de ungulados, aves de corral y animales acuáticos que hayan salido de la Unión y retornen a ella tras ser denegada su entrada por la autoridad competente de un tercer país o territorio solo podrán volver a entrar en la Unión si los animales de la partida van acompañados de los siguientes documentos:
- a) el certificado zoosanitario original expedido por la autoridad competente del Estado miembro de origen —o sus equivalentes electrónicos presentados en el SGICO— o una copia autenticada del certificado zoosanitario oficial facilitada por la autoridad competente del Estado miembro de origen;
 - b) una de las siguientes:
 - i) una declaración oficial de la autoridad competente u otra autoridad pública del tercer país o territorio en la que se indique el motivo de la denegación,
 - o
 - ii) en el caso de las partidas precintadas o de recipientes cerrados, una declaración del operador responsable de la partida en la que se indique el motivo de la denegación;
 - c) una declaración de la autoridad competente del Estado miembro de origen en la que convenga en aceptar la partida e indique el lugar de destino para su retorno.
2. El transporte hasta el lugar de destino de la partida y la llegada a este serán objeto de vigilancia con arreglo a los artículos 2 y 3 del Reglamento Delegado (UE) 2019/1666.

Artículo 180

Requisitos especiales para la entrada de productos reproductivos y productos envasados de origen animal que salieron de la Unión y retornan a ella tras ser denegada su entrada en un tercer país o territorio

1. Las partidas de productos reproductivos y productos envasados de origen animal que hayan salido de la Unión y retornen a ella tras ser denegada su entrada por la autoridad competente de un tercer país o territorio solo podrán volver a entrar en la Unión si se cumplen los siguientes requisitos:
- a) los productos reproductivos siguen estando en el recipiente original y el envase de los productos de origen animal está intacto;
 - b) los productos reproductivos y los productos de origen animal van acompañados de:
 - i) el certificado zoosanitario original expedido por la autoridad competente del Estado miembro del lugar de origen —o su equivalente electrónico presentado en el SGICO— o una copia autenticada del certificado zoosanitario oficial facilitada por la autoridad competente del Estado miembro de origen,
 - ii) uno de los documentos siguientes, en el que se indique el motivo de la denegación y, si procede, el lugar y la fecha de descarga, almacenamiento y nueva carga en el tercer país o territorio de este, y en el que se confirme que se han cumplido los requisitos de la letra c):
 - una declaración de la autoridad competente u otra autoridad pública del tercer país o territorio, o
 - en el caso de los recipientes con un precinto original intacto, una declaración del operador responsable de la partida,
 - iii) una declaración de la autoridad competente del Estado miembro en la que convenga en aceptar la partida e indique el lugar de destino para su retorno;

- c) si los productos reproductivos o los productos de origen animal a los que se refieren las letras a) y b) han sido descargados en el tercer país o territorio de este, la autoridad competente del tercer país o territorio deberá certificar lo siguiente:
- i) que los productos reproductivos o los productos de origen animal no han sido sometidos a ninguna otra manipulación aparte de la descarga, el almacenamiento y la recarga,
 - ii) que, durante la descarga, el almacenamiento y la recarga, se adoptaron medidas eficaces para evitar la contaminación del recipiente donde iban los productos reproductivos o del envase de los productos de origen animal con patógenos de enfermedades de la lista.
2. El transporte hasta el lugar de destino de la partida y la llegada a este serán objeto de vigilancia con arreglo a los artículos 2 y 3 del Reglamento Delegado (UE) 2019/1666.

Artículo 181

Requisitos especiales para la entrada de productos de origen animal no envasados o a granel que salieron de la Unión y retornan a ella tras ser denegada su entrada en un tercer país o territorio de la lista

1. Las partidas de productos de origen animal no envasados o a granel que hayan salido de la Unión y retornen a ella tras ser denegada su entrada por la autoridad competente de un tercer país o territorio de la lista solo podrán volver a entrar en la Unión si se cumplen los siguientes requisitos:
- a) el tercer país o el territorio que han denegado la entrada están incluidos en la lista para la entrada en la Unión de la especie y categoría de productos de origen animal que se devuelven a la Unión;
 - b) los productos de origen animal van acompañados de:
 - i) el certificado zoosanitario original expedido por la autoridad competente del Estado miembro de origen —o sus equivalentes electrónicos presentados en el SGICO— o una copia autenticada del certificado oficial facilitada por la autoridad competente del Estado miembro de origen,
 - ii) una de las siguientes:
 - una declaración oficial de la autoridad competente u otra autoridad pública del tercer país o territorio en la que se indique el motivo de la denegación y se confirme que el precinto colocado en el vehículo o el recipiente de la partida solo se ha abierto con fines oficiales, que los productos se han manipulado en la menor medida posible a esos efectos y, sobre todo, sin descargarlos, y que el vehículo o el recipiente volvieron después a precintarse de inmediato, o
 - en el caso de las partidas precintadas, una declaración del operador responsable de la partida en la que se indique el motivo de la denegación,
 - iii) una declaración de la autoridad competente del Estado miembro en la que convenga en aceptar la partida e indique el lugar de destino para su retorno.
2. El transporte hasta el lugar de destino de la partida y la llegada a este serán objeto de vigilancia con arreglo a los artículos 2 y 3 del Reglamento Delegado (UE) 2019/1666.

Artículo 182

Requisitos especiales para la entrada de productos de origen animal no envasados o a granel que salieron de la Unión y retornan a ella tras ser denegada su entrada por un tercer país no incluido en la lista

1. Las partidas de productos de origen animal no envasados o a granel que hayan salido de la Unión y retornen a ella tras ser denegada su entrada por la autoridad competente de un tercer país o territorio que no están incluidos en la lista para la entrada en la Unión de la especie y categoría de productos de origen animal que se están devolviendo solo podrán volver a entrar en la Unión si se cumplen los siguientes requisitos:
- a) la partida está precintada con el precinto original intacto;

- b) los productos de origen animal van acompañados de:
- i) el certificado zoosanitario original expedido por la autoridad competente del Estado miembro de origen —o sus equivalentes electrónicos presentados en el SGICO— o una copia autenticada del certificado zoosanitario oficial facilitada por la autoridad competente del Estado miembro de origen,
 - ii) una de las siguientes:
 - una declaración oficial de la autoridad competente u otra autoridad pública del tercer país o territorio en la que se indique el motivo de la denegación, o
 - una declaración del operador responsable de la partida en la que se indique el motivo de la denegación,
 - iii) una declaración de la autoridad competente del Estado miembro en la que convenga en aceptar la partida e indique el lugar de destino para su retorno.
2. El transporte hasta el lugar de destino de la partida y la llegada a este serán objeto de vigilancia con arreglo a los artículos 2 y 3 del Reglamento Delegado (UE) 2019/1666.

PARTE VII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 183

Derogaciones

Los actos siguientes quedan derogados con efectos a partir del 21 de abril de 2021:

- Reglamento (UE) n.º 206/2010,
- Reglamento de Ejecución (UE) n.º 139/2013,
- Reglamento (UE) n.º 605/2010,
- Reglamento (CE) n.º 798/2008,
- Decisión 2007/777/CE,
- Reglamento (CE) n.º 119/2009,
- Reglamento (UE) n.º 28/2012,
- Reglamento de Ejecución (UE) 2016/759.

Artículo 184

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

Será aplicable 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 30 de enero de 2020.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

LISTA DE ENFERMEDADES SUJETAS A NOTIFICACIÓN E INFORME EN EL TERCER PAÍS O TERRITORIO DE EXPORTACIÓN

1. ANIMALES TERRESTRES

Todas las enfermedades de la lista a las que se refiere el artículo 5 del Reglamento (UE) 2016/429 y que figuran en su anexo II con respecto a las especies de animales terrestres incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882.

2. PRODUCTOS REPRODUCTIVOS

2.1. De ungulados

- Fiebre aftosa
- Infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*
- Infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*)
- Infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24)
- Infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica
- Rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa
- Diarrea viral bovina
- Campilobacteriosis genital bovina
- Tricomosis
- Leucosis bovina enzoótica
- Epididimitis ovina (*Brucella ovis*)
- Infección por el virus de la arteritis equina
- Anemia infecciosa equina
- Metritis contagiosa equina
- Peste porcina clásica
- Infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky
- Infección por el virus del síndrome disgénico y respiratorio porcino

2.2. De aves de corral y aves en cautividad

Todas las enfermedades de la lista a las que se refiere el artículo 5 del Reglamento (UE) 2016/429 que figuran en su anexo II y que afectan a las especies de aves de corral y aves en cautividad incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de las que se obtienen productos reproductivos autorizados a entrar en la Unión.

3. PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DE UNGULADOS, AVES DE CORRAL Y AVES DE CAZA SILVESTRES

3.1. Carne fresca de ungulados

- Fiebre aftosa
- Infección por el virus de la peste bovina
- Infección por el virus de la fiebre del Valle del Rift
- Viruela ovina y viruela caprina

- Peste de los pequeños rumiantes
- Peste porcina clásica
- Peste porcina africana

3.2. Carne fresca de aves de corral y aves de caza silvestres

- Gripe aviar altamente patógena
- Infección por el virus de la enfermedad de Newcastle

3.3. Productos cárnicos de ungulados

- Fiebre aftosa
- Infección por el virus de la peste bovina
- Peste porcina clásica
- Peste porcina africana

3.4. Productos cárnicos de aves de corral y aves de caza silvestres

- Gripe aviar altamente patógena
- Infección por el virus de la enfermedad de Newcastle

3.5. Leche, calostro, productos lácteos y productos a base de calostro

- Fiebre aftosa
- Infección por el virus de la peste bovina

4. ANIMALES ACUÁTICOS Y PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL PROCEDENTES DE ANIMALES ACUÁTICOS

- Necrosis hematopoyética epizoótica
 - Septicemia hemorrágica viral
 - Necrosis hematopoyética infecciosa
 - Infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión en la región altamente polimórfica (HPR)
 - Herpesvirus koi
 - Infección por *Mikrocytos mackini*
 - Infección por *Perkinsus marinus*
 - Infección por *Bonamia ostreae*
 - Infección por *Bonamia exitiosa*
 - Infección por *Marteilia refringens*
 - Infección por el virus del síndrome de Taura
 - Infección por el virus de la cabeza amarilla
 - Infección por el virus del síndrome de las manchas blancas
-

ANEXO II

INFORMACIÓN MÍNIMA DE LOS PROGRAMAS DE VIGILANCIA DE ENFERMEDADES**(conforme al artículo 10)**

La presentación de un programa de vigilancia de enfermedades debe incluir, como mínimo, la siguiente información:

- a) una descripción de la situación epidemiológica de la enfermedad antes de la fecha en que comenzó a aplicarse el programa de vigilancia, así como datos sobre la evolución epidemiológica de la enfermedad;
 - b) la población animal, las unidades epidemiológicas y las zonas a las que va dirigido el programa de vigilancia;
 - c) una descripción de:
 - i) la organización de la autoridad competente,
 - ii) la forma en que se supervisa la aplicación del programa de vigilancia,
 - iii) los controles oficiales que van a realizarse durante la aplicación del programa,
 - iv) la función de todos los operadores pertinentes, los profesionales zoonosanitarios, los veterinarios, los laboratorios zoonosanitarios y otras personas físicas o jurídicas afectadas;
 - d) una descripción y delimitación de las áreas geográficas y administrativas en las que va a aplicarse el programa;
 - e) los indicadores para medir los avances del programa;
 - f) los métodos de diagnóstico que van a utilizarse, el número de muestras que van a analizarse, la frecuencia de análisis y los patrones de muestreo;
 - g) los factores de riesgo que van a tenerse en cuenta para diseñar una vigilancia específica basada en el riesgo.
-

ANEXO III

Cuadro 1

Requisitos relativos a los períodos de residencia de ungulados, abejas melíferas y abejorros antes de su entrada en la Unión

<i>Especie y categoría de animales</i>	<i>Período mínimo de residencia en el tercer país o territorio de origen o la zona de estos, conforme al artículo 11, letra b), inciso i)</i>	<i>Período mínimo de residencia en el establecimiento de origen, conforme al artículo 11, letra b), inciso ii)</i>	<i>Período mínimo sin contacto con animales de situación sanitaria inferior, conforme al artículo 11, letra b), inciso iii)</i>
Bovinos, ovinos, caprinos y porcinos	6 meses, o desde el nacimiento, si los animales tienen menos de 6 meses	40 días, o desde el nacimiento, si los animales tienen menos de 40 días	30 días, o desde el nacimiento, si los animales tienen menos de 30 días
Bovinos, ovinos, caprinos y porcinos destinados al sacrificio	3 meses, o desde el nacimiento, si los animales tienen menos de 3 meses	40 días, o desde el nacimiento, si los animales tienen menos de 40 días	30 días, o desde el nacimiento, si los animales tienen menos de 30 días
Equinos, excepto equinos registrados	3 meses, o desde el nacimiento, si los animales tienen menos de 3 meses	30 días, o desde el nacimiento, si los animales tienen menos de 30 días, excepto en las áreas con riesgo de peste equina africana, donde el período será de 40 días	15 días
Equinos registrados	40 días, o desde el nacimiento, si los animales tienen menos de 40 días	30 días, o desde el nacimiento, si los animales tienen menos de 30 días, excepto en las áreas con riesgo de peste equina africana, donde el período será de 40 días	15 días
Equinos registrados que se reintroducen tras su exportación temporal para competiciones, carreras o actos culturales ecuestres	Hasta 30 días o hasta 90 días en el caso de competiciones, carreras o actos culturales ecuestres concretos	Sin establecer	Durante todo el período de exportación temporal
Ungulados distintos de bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y equinos	6 meses, o desde el nacimiento, si los animales tienen menos de 6 meses	40 días, o desde el nacimiento, si los animales tienen menos de 40 días	6 meses, o desde el nacimiento, si los animales tienen menos de 6 meses
Abejas melíferas y abejorros	Desde la eclosión	Desde la eclosión	Desde la eclosión

Cuadro 2

Requisitos relativos a los períodos de residencia de aves de corral y aves en cautividad antes de su entrada en la Unión

<i>Categoría de aves</i>	<i>El período de residencia se aplica a</i>	<i>Período mínimo de residencia en el tercer país o territorio de origen o la zona de estos, conforme al artículo 11, letra b), inciso i)</i>	<i>Período mínimo de residencia en el establecimiento de origen, conforme al artículo 11, letra b), inciso ii)</i>	<i>Período mínimo sin contacto con animales de situación sanitaria inferior, conforme al artículo 11, letra b), inciso iii)</i>
Aves de corral de reproducción	AP	3 meses, o desde la eclosión, si los animales tienen menos de 3 meses	6 semanas, o desde la eclosión, si los animales tienen menos de 6 semanas	6 semanas, o desde la eclosión, si los animales tienen menos de 6 semanas
Aves de corral de explotación para la producción de carne y huevos de consumo	AP	3 meses, o desde la eclosión, si los animales tienen menos de 3 meses	6 semanas, o desde la eclosión, si los animales tienen menos de 6 semanas	6 semanas, o desde la eclosión, si los animales tienen menos de 6 semanas

<i>Categoría de aves</i>	<i>El período de residencia se aplica a</i>	<i>Período mínimo de residencia en el tercer país o territorio de origen o la zona de estos, conforme al artículo 11, letra b), inciso i)</i>	<i>Período mínimo de residencia en el establecimiento de origen, conforme al artículo 11, letra b), inciso ii)</i>	<i>Período mínimo sin contacto con animales de situación sanitaria inferior, conforme al artículo 11, letra b), inciso iii)</i>
Aves de corral de explotación con fines de repoblación cinegética	AP	6 semanas, o desde la eclosión, si los animales tienen menos de 6 semanas	30 días, o desde la eclosión	30 días, o desde la eclosión
Aves de corral destinadas al sacrificio	AP	6 semanas, o desde la eclosión, si los animales tienen menos de 6 semanas	30 días, o desde la eclosión	30 días, o desde la eclosión
Pollitos de un día	AP	Desde la eclosión	Desde la eclosión	Desde la eclosión
	MO	3 meses	6 semanas	—
Menos de 20 aves de corral de reproducción, aves de corral de explotación o aves de corral destinadas al sacrificio distintas de las ratites	AP	3 meses, o desde la eclosión, si los animales tienen menos de 3 meses	3 semanas, o desde la eclosión, si los animales tienen menos de 3 semanas	3 semanas, o desde la eclosión, si los animales tienen menos de 3 semanas
Menos de 20 pollitos de un día distintos de las ratites	AP	Desde la eclosión	Desde la eclosión	Desde la eclosión
	MO	3 meses	3 semanas	3 semanas antes de la recogida de los huevos de los que han nacido los pollitos de un día
Aves en cautividad	AP	NA	3 semanas, o desde la eclosión	3 semanas, o desde la eclosión, si los animales tienen menos de 3 semanas

AP = Animales de la partida

MO = Manada de origen

NA = No aplicable

ANEXO IV

PARTE A

1. Períodos mínimos de ausencia de enfermedad en el tercer país o territorio de origen o la zona de estos, conforme al artículo 22, apartado 1, en relación con los **ungulados distintos de los equinos**:

	1. Bovinos	2. Ovinos	3. Caprinos	4. Porcinos	5. Camélidos	6. Cérvidos	7. Ungulados distintos de los de las columnas 1, 2, 3, 4, 5 y 6 (*)
Fiebre aftosa	24 meses (**)	24 meses (**)	24 meses (**)	24 meses (**)	24 meses (**)	24 meses (**)	24 meses (**)
Infección por el virus de la peste bovina	12 meses	12 meses	12 meses	12 meses	12 meses	12 meses	12 meses
Infección por el virus de la fiebre del Valle del Rift	12 meses	12 meses	12 meses	NA	12 meses	12 meses	12 meses
Infección por <i>Mycoplasma mycoides</i> subespecie <i>mycoides</i> SC (pleuroneumonía contagiosa bovina)	12 meses	NA	NA	NA	NA	NA	12 meses
Infección por el virus de la peste de los pequeños rumiantes	NA	12 meses	12 meses	NA	12 meses	12 meses	NA
Viruela ovina y viruela caprina	NA	12 meses	12 meses	NA	NA	NA	NA
Pleuroneumonía contagiosa caprina	NA	12 meses	12 meses	NA	NA	NA	12 meses
Peste porcina africana	NA	NA	NA	12 meses	NA	NA	NA
Peste porcina clásica	NA	NA	NA	12 meses (**)	NA	NA	12 meses
Infección por el virus de la dermatosis nodular contagiosa	12 meses	NA	NA	NA	NA	NA	NA

(*) Aplicable únicamente a las especies de la lista de conformidad con el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882.

(**) O la autoridad competente del tercer país o territorio cumple condiciones específicas con arreglo a la parte B, según establece el artículo 22, apartado 3.

NA = No aplicable

2. Períodos mínimos de ausencia de enfermedad en el tercer país o territorio de origen o la zona de estos, conforme al artículo 22, apartado 2, letra a), en relación con los **equinos**:

Peste equina africana	24 meses
-----------------------	----------

3. Períodos mínimos sin casos de la enfermedad en el tercer país o territorio de origen o la zona de estos, conforme al artículo 22, apartado 2, letra b), en relación con los **equinos**:

Encefalomiелitis equina venezolana	24 meses
Infección por <i>Burkholderia mallei</i> (muermo)	36 meses (**)
Durina	24 meses (**)
Surra (<i>Trypanosoma evansi</i>)	24 meses (**)

(**) O la autoridad competente del tercer país o territorio cumple condiciones específicas con arreglo a la parte B, según establece el artículo 22, apartado 3.

PARTE B

Condiciones específicas que debe cumplir la autoridad competente del tercer país o territorio cuando el tercer país o territorio o la zona de estos han estado libres de determinadas enfermedades durante un período inferior al indicado en el cuadro de la parte A del presente anexo, conforme al artículo 22, apartado 3:

Fiebre aftosa	Información adicional para determinar la fecha a partir de la cual se considera que el tercer país o territorio o la zona de estos están libres de fiebre aftosa.
Peste porcina clásica	a) Información complementaria para determinar la fecha a partir de la cual se considera que el tercer país o territorio o la zona de estos están libres de peste porcina clásica. b) Los animales destinados a entrar en la Unión han dado negativo en una prueba de detección de la peste porcina clásica realizada en los 30 días previos a la fecha de expedición a la Unión.
Infección por <i>Burkholderia mallei</i> (muermo)	a) Sin casos de la enfermedad en el establecimiento de origen durante por lo menos los seis meses previos a la fecha de expedición a la Unión. b) La Comisión ha reconocido el programa de vigilancia realizado con los equinos de reproducción del establecimiento de origen para demostrar la ausencia de infección durante ese período de seis meses.
Durina	a) Sin casos de la enfermedad en el establecimiento de origen durante por lo menos los seis meses previos a la fecha de expedición a la Unión. b) La Comisión ha reconocido el programa de vigilancia realizado para demostrar la ausencia de infección en el establecimiento de origen durante ese período de seis meses.
Surra (<i>Trypanosoma evansi</i>)	a) Sin casos de la enfermedad en el establecimiento de origen durante por lo menos los seis meses previos a la fecha de expedición a la Unión. b) La Comisión ha reconocido el programa de vigilancia realizado para demostrar la ausencia de infección en el establecimiento de origen durante ese período de seis meses.

PARTE C

1. Requisitos relativos a la ausencia de vacunación aplicables al tercer país o territorio de origen o la zona de estos y a los **ungulados distintos de los equinos** conforme al artículo 22, apartado 4, letra a):

	1. Bovinos	2. Ovinos	3. Caprinos	4. Porcinos	5. Camélidos	6. Cérvidos	7. Ungulados distintos de los de las columnas 1, 2, 3, 4, 5 y 6 (*)
Fiebre aftosa	NV/NVA	NV/NVA	NV/NVA	NV/NVA	NV/NVA	NV/NVA	NV/NVA
Infección por el virus de la peste bovina	NV/NVA	NV/NVA	NV/NVA	NV/NVA	NV/NVA	NV/NVA	NV/NVA
Virus de la fiebre del valle del Rift	NV/NVA	NV/NVA	NV/NVA	NA	NV/NVA	NV/NVA	NV/NVA
Infección por <i>Mycoplasma mycoides</i> subespecie <i>mycoides</i> SC (pleuroneumonía contagiosa bovina)	NV/NVA	NA	NA	NA	NA	NA	NV/NVA
Infección por el virus de la peste de los pequeños rumiantes	NA	NV/NVA	NV/NVA	NA	NV/NVA	NV/NVA	NA
Viruela ovina y viruela caprina	NA	NV/NVA	NV/NVA	NA	NA	NA	NA
Pleuroneumonía contagiosa caprina	NA	NV/NVA	NV/NVA	NA	NA	NA	NV/NVA
Peste porcina clásica	NA	NA	NA	NV/NVA	NA	NA	NA
Infección por el virus de la dermatosis nodular contagiosa	NVA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

(*) Aplicable únicamente a las especies de la lista de conformidad con el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882.

NV = Durante por lo menos los 12 meses previos a la fecha de expedición a la Unión no se ha realizado la vacunación en el tercer país, territorio o zona ni ha entrado en ellos ningún animal vacunado.

NVA = los animales destinados a entrar en la Unión no han sido vacunados.

NA = No aplicable

2. Requisitos relativos a la ausencia de vacunación aplicables al tercer país o territorio de origen o la zona de estos y a los **equinos** conforme al artículo 22, apartado 4, letra b):

Peste equina africana	— No se ha realizado la vacunación sistemática en el tercer país o territorio de origen o la zona de estos durante por lo menos los 12 meses previos a la fecha de expedición a la Unión, y los equinos no han sido vacunados como mínimo en los 40 días previos a la expedición a la Unión.
Encefalomiелitis equina venezolana	— Los equinos no han sido vacunados como mínimo en los 60 días previos a la expedición a la Unión.

ANEXO V

REQUISITOS PARA LA ENTRADA EN LA UNIÓN RELATIVOS A LA AUSENCIA DE INFECCIÓN POR EL COMPLEJO *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS* (*M. BOVIS*, *M. CAPRAE* Y *M. TUBERCULOSIS*) Y DE INFECCIÓN POR *BRUCELLA ABORTUS*, *B. MELITENSIS* Y *B. SUIIS* EN EL TERCER PAÍS O TERRITORIO DE ORIGEN O LA ZONA DE ESTOS**1. INFECCIÓN POR EL COMPLEJO *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS* (*M. BOVIS*, *M. CAPRAE* Y *M. TUBERCULOSIS*) (CONFORME AL ARTÍCULO 22, APARTADO 5)****1.1. Bovinos**

Si los bovinos no proceden de un tercer país, territorio o zona de estos libres del complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*) en relación con los bovinos, los animales deben cumplir uno de los siguientes requisitos:

- a) han dado negativo en las pruebas de detección de la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*) realizadas utilizando uno de los métodos de diagnóstico dispuestos en la parte 2 del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688 durante los 30 días previos a la fecha de expedición a la Unión, o
- b) tienen menos de seis semanas.

2. INFECCIÓN POR *BRUCELLA ABORTUS*, *B. MELITENSIS* Y *B. SUIIS* (CONFORME AL ARTÍCULO 22, APARTADO 6)**2.1. Bovinos**

Si los bovinos no proceden de un tercer país, territorio o zona de estos libres de *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* sin vacunación en relación con los bovinos, los animales deben cumplir uno de los siguientes requisitos:

- a) han dado negativo en las pruebas de detección de la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* realizadas utilizando uno de los métodos de diagnóstico dispuestos en la parte 1 del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688 con una muestra tomada en los 30 días previos a la fecha de expedición a la Unión y, en el caso de las hembras posparturientas, la prueba se ha realizado con una muestra tomada por lo menos 30 días después del parto, o
- b) tienen menos de 12 meses, o
- c) son animales castrados.

2.2. Ovinos y caprinos

Si los ovinos y los caprinos no proceden de un tercer país, territorio o zona de estos libres de *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* sin vacunación en relación con los ovinos y caprinos, los animales deben cumplir uno de los siguientes requisitos:

- a) han dado negativo en las pruebas de detección de la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* realizadas utilizando uno de los métodos de diagnóstico dispuestos en la parte 1 del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688 con una muestra tomada en los 30 días previos a la fecha de expedición a la Unión y, en el caso de las hembras posparturientas, la prueba se ha realizado con una muestra tomada por lo menos 30 días después del parto, o
- b) tienen menos de seis meses, o
- c) son animales castrados.

ANEXO VI

PARTE A

CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA ENTRADA EN LA UNIÓN DE UNGULADOS POR LO QUE RESPECTA A LA AUSENCIA DE INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA LENGUA AZUL (SERTIPOS 1-24) EN EL TERCER PAÍS O TERRITORIO DE ORIGEN O LA ZONA DE ESTOS DURANTE UN PERÍODO DE DOS AÑOS

(CONFORME AL ARTÍCULO 22, APARTADO 7)

Si los ungulados de especies de la lista no proceden de un tercer país, territorio o zona de estos que estén libres de infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24), deben proceder de un tercer país, territorio o zona de estos que cumplan al menos uno de los siguientes requisitos:

- a) los animales han permanecido en un tercer país, territorio o zona de estos estacionalmente libres de infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24) a tenor del Reglamento Delegado (UE) 2020/689:
 - i) durante por lo menos los 60 días previos a la fecha de expedición a la Unión, o
 - ii) durante por lo menos los 28 días previos a la fecha de expedición a la Unión, y han dado negativo en una prueba serológica realizada con muestras tomadas al menos 28 días después de la entrada del animal en el tercer país, territorio o zona de estos estacionalmente libres de infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24), o
 - iii) durante por lo menos los 14 días previos a la fecha de expedición a la Unión, y han dado negativo en una prueba de reacción en cadena de la polimerasa (RCP) realizada con muestras tomadas al menos 14 días después de la entrada del animal en el tercer país, territorio o zona de estos estacionalmente libres de virus de la lengua azul;
- b) los animales proceden de un tercer país, territorio o zona de estos que cuentan con un sistema de vigilancia diseñado y aplicado de conformidad con las secciones 1 y 2 del capítulo 1 de la parte II, del anexo del Reglamento Delegado (UE) 2020/689, han sido vacunados contra todos los serotipos (1 a 24) del virus de la lengua azul de los que ha habido casos durante los dos años anteriores en dicho tercer país, territorio o zona de estos, siguen estando dentro del período de inmunidad garantizado en las especificaciones de la vacuna y cumplen al menos uno de los siguientes requisitos:
 - i) han sido vacunados más de 60 días antes de la fecha de expedición a la Unión, o
 - ii) han sido vacunados con una vacuna inactivada y han dado negativo en una prueba de RCP realizada con muestras tomadas al menos 14 días después del inicio de la inmunoprotección indicada en las especificaciones de la vacuna;
- c) los animales proceden de un tercer país, territorio o zona de estos que cuentan con un sistema de vigilancia diseñado y aplicado de conformidad con las secciones 1 y 2 del capítulo 1 de la parte II, del anexo del Reglamento Delegado (UE) 2020/689 y han dado negativo en una prueba serológica capaz de detectar anticuerpos específicos contra todos los serotipos (1-24) del virus de la lengua azul de los que ha habido casos durante los dos años anteriores en dicho tercer país, territorio o zona de estos, y además:
 - i) la prueba serológica debe haberse realizado con muestras tomadas al menos 60 días antes de la fecha de traslado,

o

 - ii) la prueba serológica debe haberse realizado con muestras tomadas al menos 30 días antes de la fecha de traslado, y los animales deben haber dado negativo en una prueba de RCP realizada con muestras tomadas no más de 14 días antes de la fecha de expedición a la Unión.

PARTE B**CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA ENTRADA EN LA UNIÓN DE PARTIDAS DE BOVINOS POR LO QUE RESPECTA A LA AUSENCIA DE LEUCOSIS BOVINA ENZOÓTICA EN EL TERCER PAÍS O TERRITORIO DE ORIGEN O LA ZONA DE ESTOS**

(CONFORME AL ARTÍCULO 22, APARTADO 8)

Si los bovinos no proceden de un tercer país, territorio o zona de estos que estén libres de leucosis bovina enzoótica, deben proceder de un establecimiento en el que no haya habido casos de esa enfermedad en los 24 meses previos a la fecha de expedición a la Unión, y:

- a) los animales de más de 24 meses han dado negativo en un análisis de laboratorio para la detección de la leucosis bovina enzoótica realizado con uno de los métodos de diagnóstico establecidos en la parte 4 del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688, o bien:
 - a) con muestras tomadas en dos ocasiones con un intervalo de al menos cuatro meses, estando los animales aislados de los demás bovinos del mismo establecimiento, o
 - b) con una muestra tomada en los 30 días previos a su expedición a la Unión, y todos los bovinos de más de 24 meses presentes en el establecimiento han dado negativo en un análisis de laboratorio para la detección de la leucosis bovina enzoótica realizado con uno de los métodos de diagnóstico establecidos en la parte 4 del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688, con muestras tomadas en dos ocasiones, con un intervalo no inferior a cuatro meses, en los 12 meses previos a la fecha de expedición a la Unión;
 - b) si los animales tienen menos de 24 meses, sus madres dieron negativo en un análisis de laboratorio para la detección de la leucosis bovina enzoótica realizado con uno de los métodos de diagnóstico establecidos en la parte 4 del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688, con muestras tomadas en dos ocasiones, con un intervalo no inferior a cuatro meses, en los 12 meses previos a la fecha de expedición a la Unión.
-

ANEXO VII

REQUISITOS ADICIONALES PARA LA ENTRADA EN LA UNIÓN DE UNGULADOS POR LO QUE RESPECTA A DETERMINADAS ENFERMEDADES DE LA CATEGORÍA C

(CONFORME AL ARTÍCULO 22, APARTADO 9)

1. RINOTRAQUEÍTIS INFECCIOSA BOVINA/VULVOVAGINITIS PUSTULAR INFECCIOSA**1.1. Bovinos**

Los animales no deben haber sido vacunados, y deben haber estado en cuarentena durante por lo menos 30 días antes de la fecha de expedición a la Unión y haber sido sometidos a una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el HVBo-1 completo. Debe haberse utilizado uno de los métodos de diagnóstico establecidos en la parte 5 del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688, y haberse obtenido un resultado negativo. Además, la prueba debe haberse realizado con una muestra tomada en el establecimiento de origen en los 15 días previos a la fecha de expedición a la Unión.

1.2. Camélidos y cérvidos

Los camélidos y los cérvidos destinados a entrar en un Estado miembro o una zona de este con estatus de libre de enfermedad o con un programa aprobado de erradicación de la rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa de los bovinos deben proceder de un establecimiento en el que no haya habido casos de rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa en animales de la misma especie que los animales de la partida en los 30 días previos a la expedición a la Unión.

2. DIARREA VIRAL BOVINA

Los animales no han sido vacunados contra la diarrea viral bovina y deben haber dado negativo en la prueba de detección del antígeno o el genoma del virus de esta enfermedad realizada con uno de los métodos de diagnóstico establecidos en la parte 6 del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688 y, o bien:

- a) haber permanecido en un establecimiento de cuarentena autorizado durante por lo menos los 21 días previos a su salida y, en el caso de las madres preñadas, haber dado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el virus de la diarrea viral bovina realizada con muestras tomadas no menos de 21 días después de iniciarse la cuarentena, utilizando uno de los métodos de diagnóstico establecidos en la parte 6 del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688, o
- b) haber dado positivo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el virus de la diarrea viral bovina realizada con muestras tomadas antes de la salida o, en el caso de las madres preñadas, antes de la inseminación previa a la gestación actual, utilizando uno de los métodos de diagnóstico establecidos en la parte 6 del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688.

3. INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA ENFERMEDAD DE AUJESZKY

Los animales no han sido vacunados contra la infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky, y deben:

- a) haber permanecido en un establecimiento de cuarentena autorizado durante por lo menos 30 días, y
 - b) haber dado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el virus completo de la enfermedad de Aujeszky realizada con el método de diagnóstico establecido en la parte 7 del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688 con muestras tomadas en dos ocasiones con un intervalo no inferior a 30 días, la última de ellas en los 15 días previos a la fecha de expedición a la Unión.
-

ANEXO VIII

REQUISITOS ZOOSANITARIOS EN RELACIÓN CON EL ESTABLECIMIENTO DE ORIGEN DE LOS UNGULADOS

1. Áreas mínimas (radio) y períodos (previos a la expedición a la Unión) sin casos de enfermedad en el área del establecimiento de origen de los **ungulados distintos de los equinos** y en torno a él, conforme al artículo 23, apartado 1, letra a), inciso i):

	1. Bovinos	2. Ovinos	3. Caprinos	4. Porcinos	5. Camélidos	6. Cérvidos	7. Ungulados distintos de los de las columnas 1, 2, 3, 4, 5 y 6 (*)
Fiebre aftosa	10 km/30 días	10 km/30 días	10 km/30 días	10 km/30 días	10 km/30 días	10 km/30 días	10 km/30 días
Infección por el virus de la peste bovina	10 km/30 días	10 km/30 días	10 km/30 días	10 km/30 días	10 km/30 días	10 km/30 días	10 km/30 días
Infección por el virus de la fiebre del Valle del Rift	10 km/30 días	10 km/30 días	10 km/30 días	NA	10 km/30 días	10 km/30 días	10 km/30 días
Infección por <i>Mycoplasma mycoides</i> subespecie <i>mycoides</i> SC (pleuroneumonía contagiosa bovina)	10 km/30 días	NA	NA	NA	NA	NA	10 km/30 días
Infección por el virus de la peste de los pequeños rumiantes	NA	10 km/30 días	10 km/30 días	NA	10 km/30 días	10 km/30 días	NA
Viruela ovina y viruela caprina	NA	10 km/30 días	10 km/30 días	NA	NA	NA	NA
Pleuroneumonía contagiosa caprina	NA	10 km/30 días	10 km/30 días	NA	NA	NA	10 km/30 días
Peste porcina africana	NA	NA	NA	10 km/30 días	NA	NA	NA
Peste porcina clásica	NA	NA	NA	10 km/30 días	NA	NA	NA
Infección por el virus de la dermatosis nodular contagiosa	10 km/30 días	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica	150 km/2 años (**)	150 km/2 años (**)	150 km/2 años (**)	NA	150 km/2 años (**)	150 km/2 años (**)	150 km/2 años (**)

(*) Aplicable únicamente a las especies de la lista de conformidad con el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882.

(**) No se aplica si los animales proceden de un tercer país, territorio o zona de estos estacionalmente libres de la enfermedad de conformidad con el capítulo pertinente del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

NA = No aplicable

2. Períodos mínimos sin casos de enfermedad en el establecimiento de origen de los **ungulados distintos de los equinos**, conforme al artículo 23, apartado 1, letra a), inciso i):

	1. Bovinos	2. Ovinos	3. Caprinos	4. Porcinos	5. Camélidos (punto 4)	6. Cévidos	7. Ungulados distintos de los de las columnas 1, 2, 3, 4, 5 y 6 (*)
<i>Burkholderia mallei</i> (muermo)	NA	NA	6 meses	NA	Como los equinos (punto 4)	NA	NA
Rabia	30 días						
Surra (<i>Trypanosoma evansi</i>)	30 días (**)	30 días (**)	30 días (**)	NA	30 días (**)	30 días (**)	30 días (**)
Carbunco	15 días						
Infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky	NA						

(*) Aplicable únicamente a las especies de la lista de conformidad con el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882.

(**) Si ha habido casos de la enfermedad en el establecimiento de origen durante los dos años previos a la fecha de expedición a la Unión, después del último brote el establecimiento afectado debe haber permanecido bajo restricción hasta que:

a) los animales infectados se hayan retirado del establecimiento;

b) los animales que hayan quedado en el establecimiento hayan dado negativo en una prueba para la detección de la surra (*Trypanosoma evansi*) según lo indicado en la parte 3 del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688, realizada con muestras tomadas al menos seis meses después de que se retiraran del establecimiento los animales infectados.

NA = No aplicable

3. Áreas mínimas (radio) y períodos sin casos ni brotes de anemia infecciosa equina en el área del establecimiento de origen de los **equinos** y en torno a él, conforme al artículo 23, apartado 1, letra a), inciso ii):

Anemia infecciosa equina	Área	Período	Requisitos que deben cumplirse si ha habido un brote en el establecimiento
	200 m	3 meses	Todos los equinos fueron aislados hasta que dieron negativo en una prueba serológica para la detección de la anemia infecciosa equina realizada con dos muestras tomadas tras el sacrificio del animal infectado y con un intervalo de tres meses.

4. Períodos mínimos sin casos ni brotes de determinadas enfermedades en el establecimiento de origen de los **equinos**, conforme al artículo 23, apartado 1, letra a), inciso ii):

	Período	Requisitos que deben cumplirse si ha habido un brote previo en el establecimiento
Infección por <i>Burkholderia mallei</i> (muermo)	6 meses	Si ha habido casos de la infección en el establecimiento durante los tres años previos a la fecha de expedición a la Unión, después del último brote el establecimiento permaneció bajo restricciones de los desplazamientos impuestas por la autoridad competente hasta que: — se mataron y destruyeron los animales infectados, y — el resto de los animales dieron negativo en una prueba realizada según se describe en el punto 3.1 del capítulo 2.5.11 del Manual Terrestre de la OIE (versión adoptada en 2015) con muestras tomadas al menos seis meses después de la fecha de la muerte y destrucción de los animales infectados y de la limpieza y desinfección del establecimiento.
Encefalomieltis equina venezolana	6 meses	Si proceden de un establecimiento situado en un tercer país, territorio o zona de estos donde ha habido casos de encefalomieltis equina venezolana durante los dos años anteriores a la fecha de expedición a la Unión, cumplen las condiciones del inciso i) y las condiciones o bien del inciso ii) o bien del inciso iii): i) durante por lo menos los 21 días previos a la salida han estado clínicamente sanos y cualquiera de los animales a los que se refieren los incisos ii) o iii) que presentara una subida de la temperatura corporal, medida a diario, dio negativo en una prueba para el diagnóstico de la encefalomieltis equina venezolana realizada con el método de diagnóstico establecido en la parte 10, punto 1, letra a), del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688, y ii) los animales se mantuvieron en cuarentena durante por lo menos 21 días, protegidos de los ataques de insectos vectores, y, o bien: — fueron sometidos a una primovacunación completa contra la encefalomieltis equina venezolana y revacunados siguiendo las recomendaciones del fabricante entre 60 días y 12 meses antes de la fecha de expedición, o — dieron negativo en una prueba para la detección de la encefalomieltis equina venezolana realizada utilizando el método de diagnóstico establecido en la parte 10, punto 1, letra b), del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688 con una muestra tomada no menos de 14 días después de la fecha de entrada en cuarentena, iii) los animales fueron sometidos a: — una prueba para la detección de la encefalomieltis equina venezolana realizada utilizando el método de diagnóstico establecido en la parte 10, punto 1, letra b), del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688, sin aumento del valor de anticuerpos, con muestras duplicadas tomadas con un intervalo de 21 días, la segunda de ellas durante los diez días previos a la fecha de salida, y — una prueba para la detección del genoma del virus de la encefalomieltis equina venezolana realizada, con resultado negativo, utilizando el método de diagnóstico establecido en la parte 10, punto 2, del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688, con una muestra tomada en las 48 horas previas a la salida, y los animales han estado protegidos de los ataques de insectos vectores después del muestreo y hasta la salida.

	Período	Requisitos que deben cumplirse si ha habido un brote previo en el establecimiento
Durina	6 meses	Si ha habido casos de la infección en el establecimiento durante los dos años previos a la fecha de expedición a la Unión, después del último brote el establecimiento permaneció bajo una restricción de los desplazamientos impuesta por la autoridad competente hasta que: — se mataron y destruyeron o se sacrificaron los animales infectados o se castraron los equinos macho enteros infectados, y — los demás equinos del establecimiento, con excepción de los machos castrados mencionados en el primer guion mantenidos aparte de las hembras, dieron negativo en una prueba para la detección de la durina realizada utilizando el método de diagnóstico establecido en la parte 8 del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688 con muestras tomadas al menos seis meses después de que se completaran las medidas descritas en el primer guion.
Surra (<i>Trypanosoma evansi</i>)	6 meses	Si ha habido casos de la infección en el establecimiento durante los dos años previos a la fecha de expedición a la Unión, el establecimiento permaneció bajo una restricción de los desplazamientos impuesta por la autoridad competente hasta que: — los animales infectados fueron retirados del establecimiento, y — los demás animales dieron negativo en una prueba de detección de la surra (<i>Trypanosoma evansi</i>) realizada utilizando uno de los métodos de diagnóstico establecidos en la parte 3 del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688 con muestras tomadas al menos seis meses después de ser retirado del establecimiento el último animal infectado.
Anemia infecciosa equina	90 días	Si ha habido casos de la infección en el establecimiento durante los 12 meses previos a la fecha de expedición a la Unión, después del último brote el establecimiento permaneció bajo una restricción de los desplazamientos impuesta por la autoridad competente hasta que: — se mataron y destruyeron o se sacrificaron los animales infectados, y — los demás animales del establecimiento dieron negativo en una prueba para la detección de la anemia infecciosa equina realizada utilizando el método de diagnóstico establecido en la parte 9 del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688 con muestras tomadas en dos ocasiones con un intervalo mínimo de tres meses después de que se completaran las medidas descritas en el primer guion y de que se limpiara y desinfectara el establecimiento.
Rabia	30 días	—
Carbunco	15 días	—

ANEXO IX

1. INFECCIÓN POR EL COMPLEJO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (M. BOVIS, M. CAPRAE Y M. TUBERCULOSIS)
(CONFORME AL ARTÍCULO 23, APARTADO 2)

Especie	Requisitos relativos al establecimiento de origen
Bovinos	Libre por lo que respecta a los bovinos
Ovinos	No ha habido en el establecimiento casos de infección por el complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> y <i>M. tuberculosis</i>) en los 42 días previos a la expedición a la Unión.
Caprinos	Se ha llevado a cabo en el establecimiento una vigilancia de la infección por el complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> y <i>M. tuberculosis</i>) en los animales de la misma especie que los animales de la partida presentes en el establecimiento de acuerdo con los procedimientos dispuestos en los puntos 1 y 2 de la parte 1 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/688 durante por lo menos los 12 meses previos a la expedición a la Unión, y durante este período:
Camélidos	
Cérvidos	
	a) solo se han introducido en el establecimiento animales de la misma especie que los animales de la partida procedentes de establecimientos que aplican las medidas contempladas en el párrafo anterior; b) si ha habido casos de infección por el complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> y <i>M. tuberculosis</i>) en los animales de la misma especie que los animales de la partida presentes en el establecimiento, se han adoptado medidas con arreglo la parte 1, punto 3, del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/688.

2. INFECCIÓN POR BRUCELLA ABORTUS, B. MELITENSIS Y B. SUIIS (CONFORME AL ARTÍCULO 23, APARTADO 3)

Especie	Requisitos relativos al establecimiento de origen
Bovinos	El establecimiento está libre de enfermedad sin vacunación por lo que respecta a los bovinos
Ovinos	El establecimiento está libre de enfermedad sin vacunación por lo que respecta a los ovinos y caprinos
Caprinos	El establecimiento está libre de enfermedad sin vacunación por lo que respecta a los ovinos y caprinos
Porcinos	No ha habido en el establecimiento casos de infección por <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> y <i>B. suis</i> en los 42 días previos a la expedición a la Unión, y en los 12 meses previos a la expedición a la Unión: a) se han aplicado en el establecimiento las medidas de bioprotección y de reducción del riesgo necesarias, incluidos los sistemas de alimentación y las condiciones de alojamiento, para evitar que animales silvestres de especies de la lista puedan transmitir la infección por <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> y <i>B. suis</i> a los porcinos en cautividad del establecimiento, y solo se han introducido porcinos procedentes de establecimientos que aplican medidas de bioprotección equivalentes, o b) se ha llevado a cabo una vigilancia de la infección por <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> y <i>B. suis</i> en los porcinos del establecimiento, de conformidad con el anexo III del Reglamento Delegado (UE) 2020/688, y durante el mismo período: — solo se han introducido en el establecimiento porcinos procedentes de establecimientos que apliquen las medidas de bioseguridad o de vigilancia dispuestas en las letras a) o b), y — si ha habido casos de la infección por <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> y <i>B. suis</i> en porcinos del establecimiento, se han tomado medidas de conformidad con [la parte 1, punto 3, del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/688.
Camélidos	No ha habido casos de infección por <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> y <i>B. suis</i> en camélidos en los 42 días previos a la expedición a la Unión, y los animales han dado negativo en la prueba de detección de dicha infección realizada con uno de los métodos de diagnóstico dispuestos en la parte 1 del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688 con una muestra tomada en los 30 días previos a la expedición a la Unión y, en el caso de las hembras posparturientas, tomada por lo menos 30 días después del parto
Cérvidos	No ha habido casos de infección por <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> y <i>B. suis</i> en cérvidos en los cuarenta y dos días previos a la expedición a la Unión

ANEXO X

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA ENTRADA EN LA UNIÓN DE DETERMINADAS ESPECIES Y CATEGORÍAS DE UNGULADOS POR LO QUE RESPECTA A LA INFECCIÓN POR *BRUCELLA*, CONFORME AL ARTÍCULO 24, APARTADO 5**1. OVINOS:**

Los ovinos macho enteros, que no estén destinados al sacrificio en la Unión, deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) han permanecido ininterrumpidamente durante por lo menos 60 días en un establecimiento en el que no ha habido casos de la infección por *Brucella ovis* (epididimitis contagiosa) durante los 12 meses previos a la fecha de expedición a la Unión;
- b) han dado negativo en una prueba serológica para la detección de *Brucella ovis* (epididimitis contagiosa) realizada durante los 30 días previos a la fecha de expedición a la Unión.

2. UNGULADOS DE LA FAMILIA TAYASSUIDAE

Los ungulados de la familia *Tayassuidae* deben haber dado negativo en una prueba de detección de *Brucella suis* realizada con uno de los métodos de diagnóstico dispuestos en la parte 1, punto 2, del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688 durante los 30 días previos a la fecha de expedición a la Unión.

ANEXO XI

REQUISITOS ESPECÍFICOS APLICABLES A LOS EQUINOS CONFORME AL ARTÍCULO 24, APARTADO 6**1. GRUPOS SANITARIOS A LOS QUE SE ASIGNAN LOS TERCEROS PAÍSES, TERRITORIOS O ZONAS DE ESTOS**

Grupo sanitario	Enfermedades con respecto a las cuales se aplican requisitos específicos
A	anemia infecciosa equina
B	anemia infecciosa equina, muermo y durina
C	anemia infecciosa equina y encefalomiелitis equina venezolana
D	anemia infecciosa equina, muermo, durina, encefalomiелitis equina venezolana y surra
E	anemia infecciosa equina, muermo, durina, peste equina africana y surra
F	anemia infecciosa equina, durina y peste equina africana
G	anemia infecciosa equina, muermo, durina y surra

2. REQUISITOS ESPECÍFICOS**2.1. Requisitos específicos con respecto a la peste equina africana**

Los equinos deben cumplir los requisitos establecidos en una de las letras siguientes:

- los animales han permanecido aislados en instalaciones protegidas contra los vectores durante por lo menos los 30 días previos a su expedición a la Unión, y han dado negativo en una prueba serológica y una prueba de identificación del agente para la detección de la peste equina africana realizadas en cada caso con una muestra de sangre tomada como mínimo 28 días después de la fecha de introducción en las instalaciones protegidas contra los vectores y en los diez días previos a la fecha de expedición;
- los animales han permanecido aislados en instalaciones protegidas contra los vectores durante por lo menos los 40 días previos a su expedición a la Unión, y en las pruebas serológicas para la detección de anticuerpos contra el virus de la peste equina africana no se ha producido un aumento significativo del valor de anticuerpos en las muestras de sangre tomadas en dos ocasiones, con un intervalo no inferior a 21 días, la primera de ellas por lo menos siete días después de la introducción en las instalaciones protegidas contra los vectores;
- los animales han permanecido aislados en instalaciones protegidas contra los vectores durante por lo menos los 14 días previos a su expedición a la Unión, y han dado negativo en la prueba de identificación del agente del virus de la peste equina africana realizada con una muestra de sangre tomada no menos de 14 días después de la fecha de introducción en las instalaciones protegidas contra los vectores ni más de 72 horas antes del momento de expedición;
- existen pruebas documentales de que los animales han sido sometidos a una primovacunaación completa contra la peste equina africana y de que han sido revacunados, siguiendo las instrucciones del fabricante, con una vacuna autorizada contra todos los serotipos del virus de la peste equina africana presentes en la población de procedencia por lo menos 40 días antes de entrar en las instalaciones protegidas contra los vectores, y los animales han permanecido aislados en instalaciones protegidas contra los vectores durante por lo menos 40 días;
- los animales han permanecido aislados en instalaciones protegidas contra los vectores durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de expedición a la Unión y han sido sometidos a una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el virus de la peste equina africana realizada el mismo día por el mismo laboratorio con muestras de sangre tomadas durante el período de aislamiento en instalaciones protegidas contra los vectores en dos ocasiones, con un intervalo de entre veintiuno y 30 días; la segunda de estas muestras debe haber sido tomada durante los diez días previos a la fecha de expedición, y los resultados deben haber sido negativos en cada caso o en una prueba de identificación del agente del virus de la peste equina africana con la segunda muestra.

2.2. Requisitos específicos con respecto a la encefalomiелitis equina venezolana

Los equinos deben cumplir al menos uno de los requisitos siguientes:

- a) Los animales han sido sometidos a una primovacunaación completa contra la encefalomiелitis equina venezolana y revacunados siguiendo las recomendaciones del fabricante durante un período no inferior a 60 días y no superior a 12 meses antes de la fecha de expedición a la Unión, y han permanecido en cuarentena con protección contra los vectores durante por lo menos los 21 días previos a la fecha de expedición a la Unión, período durante el cual han estado clínicamente sanos y su temperatura corporal, medida a diario, se ha mantenido en el intervalo fisiológico normal.

Cualquier otro equino que haya presentado un aumento de la temperatura corporal, medida a diario, ha dado negativo en un análisis de sangre para el aislamiento del virus de la encefalomiелitis equina venezolana.

- b) Los animales no han sido vacunados contra la encefalomiелitis equina venezolana y han estado y permanecido en cuarentena con protección contra los vectores durante por lo menos 21 días, período durante el cual han estado clínicamente sanos y su temperatura corporal, medida a diario, se ha mantenido en el intervalo fisiológico normal. Durante la cuarentena, los animales han dado negativo en una prueba para el diagnóstico de la encefalomiелitis equina venezolana realizada con una muestra tomada no menos de 14 días después de la fecha de entrada de los animales en la cuarentena con protección contra los vectores; los animales han estado protegidos de los insectos vectores hasta su expedición.

Cualquier otro equino que haya presentado un aumento de la temperatura corporal, medida a diario, ha dado negativo en un análisis de sangre para el aislamiento del virus de la encefalomiелitis equina venezolana.

- c) Los animales han sido sometidos a una prueba de inhibición de la hemaglutinación para la detección de la encefalomiелitis equina venezolana realizada por el mismo laboratorio el mismo día con dos muestras tomadas con un intervalo de 21 días, la segunda de ellas en los diez días previos a la fecha de expedición, sin aumento del valor de anticuerpos, y a una prueba de RT-RCP (retrotranscripción asociada a reacción en cadena de la polimerasa) para detectar el genoma del virus de la encefalomiелitis equina venezolana, realizada, con resultado negativo, con una muestra tomada en las 48 horas previas a la expedición, y han estado protegidos de los ataques de los vectores desde el muestreo para la RT-RCP hasta la carga para la expedición, mediante el uso combinado de repelentes e insecticidas autorizados en los animales y la desinsectación del establo y del medio de transporte.

2.3. Requisitos específicos con respecto a la infección por *Burkholderia mallei* (muermo)

Los equinos deben haber sido sometidos a una prueba de fijación del complemento para la detección del muermo, según se describe en el punto 3.1 del capítulo 2.5.11 del Manual Terrestre de la OIE (versión adoptada en 2015). La prueba debe haber dado negativo con una dilución sérica de 1:5 en una muestra de sangre tomada en los 30 días previos a la fecha de expedición a la Unión.

2.4. Requisitos específicos con respecto a la durina

Los equinos deben haber sido sometidos a una prueba de fijación del complemento para la detección de la durina, según se describe en el punto 3.1 del capítulo 2.5.3 del Manual Terrestre de la OIE (versión adoptada en 2013). La prueba debe haber dado negativo con una dilución sérica de 1:5 en una muestra de sangre tomada en los 30 días previos a la fecha de expedición a la Unión. Además, los animales sometidos a la prueba no deben haber sido utilizados para la reproducción durante el período mínimo de 30 días antes y después de la fecha en que se tomó la muestra.

2.5. Condiciones específicas con respecto a la surra (*Trypanosoma evansi*)

Los equinos deben haber sido sometidos a una prueba de aglutinación en placa para la detección de la tripanosomiasis, según se describe en el punto 2.3 del capítulo 2.1.21 del Manual Terrestre de la OIE (versión adoptada en 2012). La prueba debe haber dado negativo con una dilución sérica de 1:4 en una muestra de sangre tomada en los 30 días previos a la fecha de expedición a la Unión.

2.6. Condiciones específicas con respecto a la anemia infecciosa equina

Los equinos deben haber sido sometidos a una prueba de inmunodifusión en gel de agar o a un enzimoimmunoanálisis (ELISA) para la detección de la anemia infecciosa equina, según se describen en los puntos 2.1 y 2.2 del capítulo 2.5.6 del Manual Terrestre de la OIE (versión adoptada en 2013). La prueba debe haber dado negativo con una muestra de sangre tomada no más de 90 días antes de la fecha de expedición a la Unión.

ANEXO XII

UNGULADOS DESTINADOS A ESTABLECIMIENTOS DE CONFINAMIENTO

PARTE A

Períodos mínimos sin casos de enfermedad en el establecimiento de confinamiento de origen de los **ungulados destinados a establecimientos de confinamiento en la Unión:**

	1. Bovinos	2. Ovinos	3. Caprinos	4. Porcinos	5. Camélidos	6. Cérvidos	7. Ungulados distintos de los de las columnas 1, 2, 3, 4, 5 y 6 (*)
Fiebre aftosa	6 meses	6 meses	6 meses	6 meses	6 meses	6 meses	6 meses
Infección por el virus de la fiebre del Valle del Rift	6 meses	6 meses	6 meses	NA	6 meses	6 meses	6 meses
Infección por <i>Mycoplasma mycoides</i> subespecie <i>mycoides</i> SC (pleuroneumonía contagiosa bovina)	6 meses	NA	NA	NA	NA	NA	6 meses
Infección por el virus de la peste de los pequeños rumiantes	NA	6 meses	6 meses	NA	6 meses	6 meses	NA
Viruela ovina y viruela caprina	NA	6 meses	6 meses	NA	NA	NA	NA
Pleuroneumonía contagiosa caprina	NA	6 meses	6 meses	NA	NA	NA	6 meses
Peste porcina africana	NA	NA	NA	6 m	NA	NA	NA
Peste porcina clásica	NA	NA	NA	6 m	NA	NA	NA
Infección por el virus de la dermatosis nodular contagiosa	6 m	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Infección por <i>Burkholderia mallei</i> (muermo)	NA	NA	6 meses	NA	6 meses	NA	NA
Infección por <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> y <i>B. suis</i>	6 meses	6 meses	6 meses	6 meses	6 meses	6 meses	6 meses
Infección por el complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> y <i>M. tuberculosis</i>)	6 meses	6 meses	6 meses	6 meses	6 meses	6 meses	6 meses
Rabia	6 meses	6 meses	6 meses	6 meses	6 meses	6 meses	6 meses
Surra (<i>Trypanosoma evansi</i>)	30 días	30 días	30 días	NA	180 días	30 días	30 días
Carbunco	30 días	30 días	30 días	30 días	30 días	30 días	30 días
Infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24)	6 meses	6 meses	6 meses	NA	6 meses	6 meses	6 meses
Infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky	NA	NA	NA	12 meses	NA	NA	NA

(*) Aplicable únicamente a las especies de la lista de conformidad con el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882.

NA = No aplicable

PARTE B

Áreas mínimas (radio) y períodos sin casos de enfermedad en el área en torno al establecimiento de confinamiento de origen de los **ungulados destinados a establecimientos de confinamiento en la Unión**:

	1. Bovinos	2. Ovinos	3. Caprinos	4. Porcinos	5. Camélidos	6. Cérvidos	7. Ungulados distintos de los de las columnas 1, 2, 3, 4, 5 y 6 (*)
Fiebre aftosa	10 km/30 días	10 km/30 días	10 km/30 días	10 km/30 días	10 km/30 días	10 km/30 días	10 km/30 días
Infección por el virus de la fiebre del Valle del Rift	150 km/30 días	150 km/30 días	150 km/30 días	NA	150 km/30 días	150 km/30 días	150 km/30 días
Infección por <i>Mycoplasma mycoides</i> subespecie <i>mycoides</i> SC (pleuroneumonía contagiosa bovina)	10 km/30 días	NA	NA	NA	NA	NA	10 km/30 días
Infección por el virus de la peste de los pequeños rumiantes	NA	10 km/30 días	10 km/30 días	NA	10 km/30 días	10 km/30 días	NA
Viruela ovina y viruela caprina	NA	10 km/30 días	10 km/30 días	NA	NA	NA	NA
Pleuroneumonía contagiosa caprina	NA	10 km/30 días	10 km/30 días	NA	NA	NA	10 km/30 días
Peste porcina africana	NA	NA	NA	10 km/12 meses	NA	NA	NA
Peste porcina clásica	NA	NA	NA	10 km/12 meses	NA	NA	NA
Infección por el virus de la dermatosis nodular contagiosa	150 km/30 días	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24)	150 km/30 días	150 km/30 días	150 km/30 días	NA	150 km/30 días	150 km/30 días	150 km/30 días
Infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica	150 km/30 días	150 km/30 días	150 km/30 días	NA	150 km/30 días	150 km/30 días	150 km/30 días
Infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky	NA	NA	NA	5 km/12 meses (**)	NA	NA	NA

(*) Aplicable únicamente a las especies de la lista de conformidad con el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882.

(**) Además, debe realizarse una prueba virológica y serológica para descartar la presencia de la enfermedad 30 días antes de la expedición a la Unión.

NA = No aplicable

PARTE C

Períodos mínimos de ausencia de enfermedad del tercer país, territorio o zona de estos donde está ubicado el establecimiento de confinamiento de origen de los **ungulados destinados a establecimientos de confinamiento en la Unión**:

	1. Bovinos	2. Ovinos	3. Caprinos	4. Porcinos	5. Camélidos	6. Cérvidos	7. Ungulados distintos de los de las columnas 1, 2, 3, 4, 5 y 6 (*)
Fiebre aftosa	12 meses (**)	12 meses (**)	12 meses (**)	12 m (**)	12 meses (**)	12 meses (**)	12 meses (**)
Infección por el virus de la peste bovina	12 meses	12 meses	12 meses	12 meses	12 meses	12 meses	12 meses
Infección por el virus de la fiebre del Valle del Rift	48 meses (**)	48 meses (**)	48 meses (**)	NA	48 meses (**)	48 meses (**)	48 meses (**)
Peste porcina africana	NA	NA	NA	12 meses (**)	NA	NA	NA
Peste porcina clásica	NA	NA	NA	12 meses (**)	NA	NA	NA
Infección por <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> y <i>B. suis</i>	12 meses (**)	12 meses (**)	12 meses (**)	12 meses (**)	12 meses (**)	12 meses (**)	12 meses (**)
Infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24)	24 meses (**)	24 meses (**)	24 meses (**)	NA	24 meses (**)	24 meses (**)	24 meses (**)
Infección de la enfermedad hemorrágica epizootica	24 meses (**)	24 meses (**)	24 meses (**)	NA	24 meses (**)	24 meses (**)	24 meses (**)

(*) Aplicable únicamente a las especies de la lista de conformidad con el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882.

(**) O la autoridad competente del tercer país o territorio ofrece garantías alternativas con arreglo a la parte D.

NA = No aplicable

PARTE D

Garantías alternativas que debe ofrecer la autoridad competente del tercer país o territorio en relación con determinadas enfermedades de la lista

Fiebre aftosa	a) los animales deben haber dado negativo en una prueba serológica para detectar indicios de la infección por el virus de la fiebre aftosa, realizada con arreglo a una de las pruebas prescritas para el comercio internacional que se establecen en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE (Manual Terrestre de la OIE) con muestras tomadas en los diez días previos a la fecha de expedición a la Unión, y b) en el caso de los bóvidos, los cérvidos y el género <i>Elephas</i>: han dado negativo en una prueba con sonda Probang para la detección del virus de la fiebre aftosa realizada conforme a los procedimientos establecidos en el Manual Terrestre de la OIE; la prueba debe haberse realizado: i) diez días antes de la fecha de expedición a la Unión, en el caso de especies distintas del búfalo africano (<i>Syncerus caffer</i>), ii) en dos ocasiones, con un intervalo mínimo de 15 días, la segunda de ellas durante los diez días previos a la fecha de expedición a la Unión, en el caso del búfalo africano (<i>Syncerus caffer</i>).
Infección por el virus de la fiebre del Valle del Rift	a) los animales deben: i) haber permanecido en cuarentena en una instalación protegida contra los vectores, dentro del establecimiento de confinamiento autorizado, durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de expedición a la Unión, ii) no haber presentado signos de infección por el virus de la fiebre del valle del Rift durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de expedición a la Unión, iii) haber estado protegidos de los vectores durante el transporte entre la instalación protegida contra los vectores a la que se refiere el inciso i) y el lugar de carga para la expedición a la Unión, y b) los animales han dado negativo en una prueba de neutralización del virus para detectar indicios de la infección por el virus de la fiebre del valle del Rift realizada con arreglo al Manual Terrestre de la OIE, una primera vez con muestras tomadas en la fecha de inicio del período de cuarentena y una segunda con muestras tomadas al menos 42 días después de esa fecha y durante los diez días previos a la expedición a la Unión.
Peste porcina africana	Los animales han sido sometidos a una prueba virológica y serológica para la detección de la peste porcina africana y de la peste porcina clásica de conformidad con la prueba prescrita en el Manual Terrestre de la OIE para el comercio internacional, realizada con muestras tomadas durante los 30 días previos a la fecha de expedición a la Unión.
Peste porcina clásica	
Infección por <i>Bruceella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> y <i>B. suis</i>	Los animales: a) han sido sometidos a la prueba establecida y prescrita en el Manual Terrestre de la OIE para el comercio internacional, realizada con muestras tomadas durante los 30 días previos a la fecha de expedición a la Unión, o b) son machos castrados de cualquier edad.

Infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24)	Los animales deben cumplir los requisitos de una de las letras siguientes: a) han permanecido en cuarentena en una instalación protegida contra los vectores, dentro del establecimiento de confinamiento, durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de expedición a la Unión y han dado negativo en la prueba serológica para la infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24) y la infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica realizada con arreglo al Manual Terrestre de la OIE al menos 28 días después de su entrada en el establecimiento de confinamiento; b) han permanecido en cuarentena en una instalación protegida contra los vectores, dentro del establecimiento de confinamiento autorizado, durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de expedición a la Unión y han dado negativo en una prueba de RCP para la detección de la infección por el virus de la lengua azul (1-24) y la infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica realizada con arreglo al Manual Terrestre de la OIE al menos 14 días después de su entrada en el establecimiento de confinamiento; c) proceden de un área estacionalmente libre de enfermedad y, durante ese período libre de enfermedad, han dado negativo en una prueba serológica para la detección de la infección por el virus de la lengua azul (1-24) y la infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica realizada con arreglo al Manual Terrestre de la OIE con muestras tomadas al menos 28 días después de su entrada en el establecimiento de confinamiento; d) proceden de un área estacionalmente libre y, durante ese período, han dado negativo en una prueba de RCP para la detección de la infección por el virus de la lengua azul (1-24) y la infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica realizada con arreglo al Manual Terrestre de la OIE con muestras tomadas al menos 14 días después de su entrada en el establecimiento de confinamiento autorizado.
Infecciones por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica	

PART E

Requisitos relativos a la ausencia de vacunación contra determinadas enfermedades aplicables al tercer país o territorio de origen o la zona de estos y a los **ungulados destinados a establecimientos de confinamiento**:

	1. Bovinos	2. Ovinos	3. Caprinos	4. Porcinos	5. Camélidos	6. Cérvidos	7. Ungulados distintos de los de las columnas 1, 2, 3, 4, 5 y 6 (*)
Fiebre aftosa	NVA	NVA	NVA	NVA	NVA	NVA	NVA
Infección por el virus de la fiebre del Valle del Rift	NVA (**)	NVA (**)	NVA (**)	NA	NVA (**)	NVA (**)	NVA (**)
Peste porcina clásica	NA	NA	NA	NVA	NA	NA	NA
Infección por <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> y <i>B. suis</i>	NVA (**)	NVA (**)	NVA (**)	NVA (**)	NVA (**)	NVA (**)	NVA (**)
Infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky	NA	NA	NA	NVA	NA	NA	NA

(*) Aplicable únicamente a las especies de la lista de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882.
(**) O la autoridad competente del tercer país o territorio ofrece garantías alternativas con arreglo a la parte D del presente anexo.

NVA = Los ungulados destinados a entrar en la Unión no han sido vacunados.
NA = No aplicable

PARTE F**Requisitos aplicables a la instalación protegida contra los vectores de los establecimientos de confinamiento de terceros países**

Cuando así lo exija la parte D del presente anexo, la instalación protegida contra los vectores de los centros de confinamiento de terceros países o territorios debe cumplir los siguientes requisitos:

- a) debe estar dotada de barreras físicas apropiadas en los puntos de entrada y de salida;
 - b) debe tener las aberturas protegidas contra los vectores con mallas de calibre apropiado, que han de impregnarse regularmente con un insecticida autorizado siguiendo las instrucciones del fabricante;
 - c) en su interior y en su entorno deben efectuarse una vigilancia y un control de los vectores;
 - d) deben adoptarse medidas para limitar o eliminar en sus proximidades los focos de reproducción de los vectores;
 - e) deben contar con procedimientos normalizados de trabajo, en especial descripciones de los sistemas de salvaguarda y de alarma, en relación con su funcionamiento y con el transporte de los animales desde la propia instalación hasta el lugar de carga para la expedición a la Unión.
-

ANEXO XIII

REQUISITOS MÍNIMOS APLICABLES A LOS PROGRAMAS DE VACUNACIÓN Y A LA VIGILANCIA ADICIONAL REALIZADOS EN UN TERCER PAÍS, TERRITORIO O ZONA DE ESTOS DONDE SE VACUNA CONTRA LA GRIPE AVIAR ALTAMENTE PATÓGENA**1. REQUISITOS MÍNIMOS APLICABLES A LOS PROGRAMAS DE VACUNACIÓN REALIZADOS EN UN TERCER PAÍS, TERRITORIO O ZONA DE ESTOS**

Los programas de vacunación contra la gripe aviar altamente patógena presentados por un tercer país o territorio deben incluir, como mínimo, la siguiente información:

- 1) objetivos de la estrategia de vacunación, poblaciones de aves seleccionadas y área;
- 2) datos sobre la evolución epidemiológica de la enfermedad, en especial brotes anteriores en aves de corral o silvestres;
- 3) exposición de las razones en que se basa la decisión de introducir la vacunación;
- 4) evaluación del riesgo basada en:
 - brotes de gripe aviar altamente patógena en el tercer país, territorio o zona de estos de que se trate,
 - brote de gripe aviar altamente patógena en un país vecino,
 - otros factores de riesgo relacionados, por ejemplo, con determinadas áreas, el tipo de ganadería avícola o las categorías de aves de corral o aves en cautividad;
- 5) área geográfica donde se lleva a cabo la vacunación;
- 6) número de establecimientos en el área de vacunación;
- 7) número de establecimientos en los que se realiza la vacunación, si difiere del número de establecimientos del punto 6;
- 8) especies y categorías de aves de corral o aves en cautividad en el área geográfica donde se lleva a cabo la vacunación;
- 9) número aproximado de aves de corral o aves en cautividad en los establecimientos a los que se refiere el punto 7;
- 10) resumen de las características de la vacuna, la autorización y el control de calidad;
- 11) manipulación, almacenamiento, suministro, distribución y venta de vacunas contra la gripe aviar en el territorio nacional;
- 12) aplicación de una estrategia de diferenciación de los animales infectados y los animales vacunados (DIVA);
- 13) duración prevista de la campaña de vacunación;
- 14) disposiciones y restricciones aplicables a los desplazamientos de aves de corral vacunadas y de productos derivados de aves de corral vacunadas o de aves en cautividad vacunadas;
- 15) pruebas clínicas y de laboratorio, como pruebas de eficacia y pruebas previas al desplazamiento, realizadas en los establecimientos donde se ha efectuado la vacunación o ubicados en la zona de vacunación;
- 16) medios para el mantenimiento de registros.

2. VIGILANCIA ADICIONAL EN TERCEROS PAÍSES, TERRITORIOS O ZONAS DE ESTOS EN LOS QUE SE VACUNA CONTRA LA GRIPE AVIAR ALTAMENTE PATÓGENA

Cuando en un tercer país, territorio o zona de estos se lleve a cabo la vacunación, todo establecimiento donde se vacune contra la gripe aviar altamente patógena debe someterse a pruebas de laboratorio, y debe presentarse a la Comisión, además de la información indicada en el anexo II, la información siguiente:

- 1) número de establecimientos con vacunación ubicados en el área en cuestión, por categoría;
 - 2) número de establecimientos con vacunación que han de muestrearse, por categoría de aves de corral;
 - 3) uso de aves centinela (a saber, especie y número de aves centinela utilizadas por unidad epidemiológica);
 - 4) número de muestras tomadas por establecimiento o unidad epidemiológica;
 - 5) datos sobre la eficacia de las vacunas.
-

ANEXO XIV

REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES A LAS RATITES, SUS HUEVOS PARA INCUBAR Y SU CARNE FRESCA PROCEDENTES DE UN TERCER PAÍS, TERRITORIO O ZONA DE ESTOS QUE NO ESTÉN LIBRES DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE

1. Las ratites de reproducción, las ratites de explotación y las ratites destinadas al sacrificio procedentes de un tercer país, territorio o zona de estos que no estén libres de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle deben:
 - a) haber estado bajo vigilancia oficial durante por lo menos los 21 días previos a la fecha de expedición de la partida para su entrada en la Unión;
 - b) haber permanecido totalmente aisladas durante el período indicado en la letra a), sin contacto directo ni indirecto con otras aves, en instalaciones autorizadas al efecto por la autoridad competente del tercer país o territorio de origen;
 - c) haber sido sometidas a una prueba de detección de virus en relación con la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle;
 - d) proceder de manadas sometidas a vigilancia de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle en el marco de un plan de muestreo de base estadística que haya dado negativo durante por lo menos los seis meses inmediatamente anteriores a la fecha de expedición de la partida para su entrada en la Unión.
2. Los pollitos de un día y los huevos para incubar de ratites procedentes de un tercer país, territorio o zona de estos que no estén libres de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle deben provenir de manadas:
 - a) que se pusieron en aislamiento bajo vigilancia oficial durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de puesta de los huevos para incubar destinados a entrar en la Unión o de los huevos para incubar de los que proceden los pollitos de un día destinados a entrar en la Unión;
 - b) que fueron sometidas a una prueba de detección de virus en relación con la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle;
 - c) que estuvieron sometidas a vigilancia de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle en el marco de un plan de muestreo de base estadística que dio negativo durante por lo menos los seis meses inmediatamente anteriores a la fecha de expedición de la partida para su entrada en la Unión;
 - d) que, durante por lo menos los 30 días previos a la fecha de puesta, y durante la puesta, de los huevos para incubar destinados a entrar en la Unión o de los huevos para incubar de los que proceden los pollitos de un día destinados a entrar en la Unión, no estuvieron en contacto con aves de corral que no reunieran las garantías a tenor de las letras a), b) y c).
3. La carne fresca de ratites procedente de un tercer país, territorio o zona de estos que no estén libres de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle debe:
 - a) estar deshuesada y sin piel;
 - b) proceder de ratites que, durante por lo menos los tres meses previos a la fecha del sacrificio, permanecieron en establecimientos:
 - i) en los que, en los seis meses previos a la fecha del sacrificio, no hubo ningún brote de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle ni de gripe aviar altamente patógena,
 - ii) en torno a los cuales no hubo brotes de gripe aviar altamente patógena ni de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle durante por lo menos los tres meses previos a la fecha del sacrificio en un radio de 10 km alrededor del perímetro de la parte del establecimiento donde estaban las ratites, incluido, si procede, el territorio de un Estado miembro o un tercer país vecinos,
 - iii) que estuvieron sometidos a vigilancia de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle en el marco de un plan de muestreo de base estadística que dio negativo durante por lo menos los seis meses previos a la fecha del sacrificio;
 - c) haber sido sometida a la vigilancia a la que se refiere la letra b), inciso iii):
 - i) con serología, en el caso de ratites no vacunadas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle,
 - ii) con hisopos traqueales, en el caso de ratites vacunadas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle;
 - d) proceder de ratites que, si fueron vacunadas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle, no lo fueron con vacunas que no cumplieran los criterios específicos de la parte 1 del anexo XV durante los 30 días previos a la fecha del sacrificio.

4. Las pruebas de detección de virus establecidas en el punto 1, letra c), y el punto 2, letra b), deben haberse realizado:
 - a) en un plazo de siete a diez días desde la fecha en que las ratites entraron en aislamiento;
 - b) con hisopos cloacales o muestras de heces de cada ave.
 5. Las pruebas de detección de virus establecidas en el punto 1, letra c), y el punto 2, letra b), deben haber demostrado la ausencia de cepas aisladas de paramixovirus aviaries de tipo 1 con un índice de patogenicidad intracerebral (IPIIC) superior a 0,4. Además, todas las aves de la partida deben haber presentado resultados favorables antes de que:
 - a) las ratites de reproducción, las ratites de explotación o las ratites destinadas al sacrificio abandonaran las instalaciones contempladas en el punto 1, letra b), para su expedición a la Unión;
 - b) los pollitos de un día abandonaran la planta de incubación para su expedición a la Unión;
 - c) los huevos para incubar fueran cargados para su expedición a la Unión.
-

ANEXO XV

CRITERIOS APLICABLES A LAS VACUNAS CONTRA LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE Y REQUISITOS APLICABLES A LAS PARTIDAS DE AVES DE CORRAL, HUEVOS PARA INCUBAR Y CARNE FRESCA DE AVES DE CORRAL PROCEDENTES DE UN TERCER PAÍS, TERRITORIO O ZONA DE ESTOS DONDE SE VACUNA CONTRA LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE

1. CRITERIOS APLICABLES A LAS VACUNAS CONTRA LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE**1.1. Criterios generales**

- a) Las vacunas deben cumplir las normas establecidas en el capítulo sobre la enfermedad de Newcastle del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE.
- b) Las vacunas deben estar registradas por las autoridades competentes del tercer país o territorio de origen antes de permitir su distribución y utilización. Para este registro, las autoridades competentes del tercer país o territorio de origen de que se trate deben basarse en un expediente completo presentado por el solicitante, que contenga datos sobre la eficacia e inocuidad de la vacuna. En el caso de las vacunas importadas, las autoridades competentes del tercer país o territorio de origen pueden basarse en datos comprobados por las autoridades competentes del país en el que se produce la vacuna, en la medida en que tales comprobaciones se hayan efectuado de conformidad con las normas de la OIE.
- c) Además de los requisitos de las letras a) y b), las importaciones o la producción y distribución de las vacunas deben ser controladas por las autoridades competentes del tercer país o territorio de origen de que se trate.
- d) Antes de que se permita su distribución, cada lote de vacunas debe ser sometido a pruebas de inocuidad, especialmente con respecto a la atenuación o inactivación y a la ausencia de agentes extraños, así como a pruebas de eficacia. Las pruebas deben realizarse bajo el control de las autoridades competentes del tercer país o territorio de origen.

1.2. Criterios específicos

Las vacunas vivas atenuadas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle deben prepararse a partir de una cepa del virus de la enfermedad de Newcastle cuyo inóculo maestro haya sido analizado y haya mostrado un ICPI, o bien:

- a) inferior a 0,4, si en la prueba del ICPI se administran a cada ave no menos de 10^7 EID₅₀,
- o
- b) inferior a 0,5, si en la prueba del ICPI se administran a cada ave no menos de 10^8 EID₅₀.

2. REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES A LAS AVES DE CORRAL Y LOS HUEVOS PARA INCUBAR PROCEDENTES DE UN TERCER PAÍS, TERRITORIO O ZONA DE ESTOS EN LOS QUE LAS VACUNAS UTILIZADAS CONTRA LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE NO SATISFACEN LOS CRITERIOS ESPECÍFICOS DEL PUNTO 1

Las aves de corral y los huevos para incubar procedentes de un tercer país, territorio o zona de estos en los que las vacunas utilizadas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle no satisfacen los criterios específicos del punto 1.2 deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) las aves de corral y las manadas de origen de los huevos para incubar no deben haber sido vacunadas con tales vacunas durante por lo menos los 12 meses previos a la fecha de carga de la partida para su expedición a la Unión;
- b) las manadas de origen de las aves de corral y de los huevos para incubar deben haber sido sometidas a una prueba de aislamiento del virus para detectar la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle no más de dos semanas antes de la fecha de carga de la partida para su expedición a la Unión o, en el caso de los huevos para incubar, no más de dos semanas antes de la fecha de recogida de los huevos; la prueba debe haberse realizado en un laboratorio oficial con una muestra aleatoria de hisopos cloacales tomados de al menos 60 aves por manada, sin que se hayan encontrado paramixovirus aviares con un ICPI superior a 0,4;
- c) las aves de corral y las manadas de origen de los huevos para incubar deben haber permanecido aisladas en el establecimiento de origen bajo vigilancia oficial durante el período de dos semanas al que se refiere la letra b);

- d) las aves de corral y las manadas de origen de los huevos para incubar no deben haber estado en contacto con aves de corral que no cumpliesen los requisitos de las letras a) y b):
 - i) en el caso de las aves de corral, durante los 60 días previos a la fecha de carga de la partida para su expedición envío a la Unión,
 - ii) en el caso de los huevos para incubar, durante los 60 días previos a la fecha de recogida de los huevos;
- e) los pollitos de un día y los huevos para incubar de los que proceden los pollitos de un día no deben haber estado en contacto, ni en la planta de incubación ni durante el transporte a la Unión, con aves de corral o huevos para incubar que no cumplan los requisitos de las letras a) a d).

3. REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES A LA CARNE FRESCA DE AVES DE CORRAL PROCEDENTE DE UN TERCER PAÍS, TERRITORIO O ZONA DE ESTOS EN LOS QUE LAS VACUNAS UTILIZADAS CONTRA LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE NO SATISFACEN LOS CRITERIOS ESPECÍFICOS DEL PUNTO 1

La carne fresca de aves de corral procedente de un tercer país, territorio o zona de estos en los que las vacunas utilizadas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle no cumplen los criterios específicos del punto 1.2 debe proceder de aves de corral que cumplan los siguientes requisitos sanitarios:

- a) no fueron vacunadas con vacunas vivas atenuadas preparadas a partir de un inóculo maestro del virus de la infección de la enfermedad de Newcastle con una patogenicidad superior a la de las cepas lentógenas del virus en los 30 días previos a la fecha del sacrificio;
- b) fueron sometidas a una prueba de aislamiento del virus para la detección de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle, realizada en un laboratorio oficial en el momento del sacrificio con una muestra aleatoria de hisopos cloacales de al menos 60 aves por manada afectada, en la que no se encontraron paramixovirus aviares con un IPIC superior a 0,4;
- c) durante los 30 días previos a la fecha del sacrificio no estuvieron en contacto con aves de corral que no cumplieran las condiciones de las letras a) y b).

4. INFORMACIÓN QUE DEBE FACILITARSE CUANDO LAS MANADAS DE ORIGEN DE LAS AVES DE CORRAL, LAS MANADAS DE ORIGEN DE LOS HUEVOS PARA INCUBAR O LOS HUEVOS PARA INCUBAR ESTÁN VACUNADOS CONTRA LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE

Si las manadas de origen de las aves de corral, las manadas de origen de los huevos para incubar o los huevos para incubar están vacunados contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle, debe proporcionarse la siguiente información sobre la partida:

- a) identificación de la manada;
 - b) edad de las aves;
 - c) fecha de vacunación;
 - d) nombre y tipo de cepa vírica utilizada;
 - e) número de lote de la vacuna;
 - f) nombre de la vacuna;
 - g) fabricante de la vacuna.
-

ANEXO XVI

REQUISITOS RELATIVOS A LA INFORMACIÓN QUE DEBE MENCIONARSE EN LOS RECIPIENTES DE AVES DE CORRAL, AVES EN CAUTIVIDAD Y HUEVOS PARA INCUBAR

1. Las aves de corral de reproducción y de explotación deben transportarse en recipientes que lleven las siguientes indicaciones:
 - a) el nombre y el código ISO del tercer país o territorio de origen;
 - b) la especie de aves de corral de que se trata;
 - c) el número de animales;
 - d) la categoría y el tipo de producción a los que se destinan;
 - e) el nombre, la dirección y el número de autorización del establecimiento de origen;
 - f) el nombre del Estado miembro de destino.
2. Las aves de corral destinadas al sacrificio deben transportarse en recipientes que lleven las siguientes indicaciones:
 - a) el nombre y el código ISO del tercer país o territorio de origen;
 - b) la especie de aves de corral de que se trata;
 - c) el número de animales;
 - d) la categoría y el tipo de producción a los que se destinan;
 - e) el nombre, la dirección y el número de registro del establecimiento de origen;
 - f) el nombre del Estado miembro de destino.
3. Los pollitos de un día deben transportarse en recipientes que lleven las siguientes indicaciones:
 - a) el nombre y el código ISO del tercer país o territorio de origen;
 - b) la especie de aves de corral de que se trata;
 - c) el número de animales;
 - d) la categoría y el tipo de producción a los que se destinan;
 - e) el nombre, la dirección y el número de autorización del establecimiento de origen de los pollitos de un día;
 - f) el número de autorización del establecimiento de origen de la manada de origen;
 - g) el nombre del Estado miembro de destino.
4. Las aves en cautividad deben transportarse en recipientes que lleven las siguientes indicaciones:
 - a) el nombre y el código ISO del tercer país o territorio de origen;
 - b) el número de animales;
 - c) el nombre, la dirección y el número de autorización del establecimiento de origen;
 - d) el número de identificación específico del recipiente;
 - e) el nombre del Estado miembro de destino.
5. Los huevos para incubar de aves de corral deben transportarse en recipientes que lleven las siguientes indicaciones:
 - a) la mención «para incubar»;
 - b) el nombre y el código ISO del tercer país o territorio de origen;
 - c) la especie de aves de corral de que se trata;
 - d) el número de huevos;

- e) la categoría y el tipo de producción a los que se destinan;
 - f) el nombre, la dirección y el número de autorización del establecimiento de origen de los huevos;
 - g) el número de autorización del establecimiento de origen de la manada de origen, si es diferente del de la letra f);
 - h) el nombre del Estado miembro de destino.
6. Los huevos sin gérmenes patógenos específicos deben transportarse en recipientes que lleven las siguientes indicaciones:
- a) el texto «huevos SPF destinados exclusivamente a usos diagnósticos, farmacéuticos o de investigación»;
 - b) el nombre y el código ISO del tercer país o territorio de origen;
 - c) el número de huevos;
 - d) el nombre, la dirección y el número de autorización del establecimiento de origen;
 - e) el nombre del Estado miembro de destino.
7. Los huevos para incubar de aves en cautividad deben transportarse en recipientes que lleven las siguientes indicaciones:
- a) el nombre y el código ISO del tercer país o territorio de origen;
 - b) el número de huevos;
 - c) el nombre, la dirección y el número de autorización del establecimiento de origen;
 - d) el número de identificación específico del recipiente;
 - e) el nombre del Estado miembro de destino.
-

ANEXO XVII

REQUISITOS APLICABLES A LAS PRUEBAS A LAS QUE SE SOMETEN LAS PARTIDAS DE MENOS DE VEINTE AVES DE CORRAL DISTINTAS DE LAS RATITES Y MENOS DE VEINTE HUEVOS PARA INCUBAR DE TALES AVES ANTES DE SU ENTRADA EN LA UNIÓN

Las partidas de menos de veinte aves de corral distintas de las ratites o de menos de veinte huevos para incubar de tales aves deben haber dado negativo en las pruebas de detección de las enfermedades a las que se refieren el artículo 49, letra e), y el artículo 110, letra e), inciso ii), del modo siguiente:

- a) en el caso de las aves de corral de reproducción, las aves de corral de explotación y las aves de corral destinadas al sacrificio distintas de las ratites, los animales deben haber dado negativo en las pruebas serológicas o bacteriológicas realizadas en los 30 días previos a la fecha de carga de la partida para su expedición a la Unión;
 - b) en el caso de los huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites y de los pollitos de un día distintos de las ratites, la manada de origen debe haber dado negativo en las pruebas serológicas o bacteriológicas realizadas en los 90 días previos a la fecha de carga de la partida para su expedición a la Unión, a un nivel que ofrezca una confianza del 95 % en la detección de la infección con una prevalencia del 5 %;
 - c) si los animales han sido vacunados contra la infección por cualquier serotipo de *Salmonella* o *Mycoplasma*, solo deben utilizarse pruebas bacteriológicas, pero el método de confirmación debe ser capaz de diferenciar las cepas vacunales vivas de las cepas de campo.
-

ANEXO XVIII

MUESTREO Y PRUEBAS A LAS QUE SE SOMETEN LAS AVES DE CORRAL DISTINTAS DE LAS RATITES TRAS SU ENTRADA EN LA UNIÓN

1. El veterinario oficial deberá tomar muestras para el análisis virológico de las aves de corral de reproducción y de explotación distintas de las ratites y de los pollitos de un día distintos de los de ratites, que hayan entrado en la Unión desde un tercer país, territorio o zona de estos. Las muestras deben tomarse como sigue:
 - a) entre el séptimo y el decimoquinto días siguientes a la fecha en que los animales fueron introducidos en los establecimientos de destino en la Unión deben tomarse hisopos cloacales a un nivel que ofrezca una confianza del 95 % en la detección de la infección con una prevalencia del 5 %;
 - b) deben analizarse las muestras para la detección de:
 - i) gripe aviar altamente patógena,
 - ii) infección por el virus de la enfermedad de Newcastle.
 2. Las muestras pueden mezclarse de modo que cada mezcla contenga un máximo de cinco muestras de aves distintas.
-

ANEXO XIX

REQUISITOS ZOOSANITARIOS PARA CONCEDER LA AUTORIZACIÓN AL ESTABLECIMIENTO DE ORIGEN DE LAS AVES EN CAUTIVIDAD

1. Los requisitos zoosanitarios en relación con las medidas de bioseguridad, conforme al artículo 56, son los siguientes:
 - a) solo pueden introducirse en el establecimiento animales que procedan de otros establecimientos autorizados;
 - b) pueden introducirse en el establecimiento aves procedentes de fuentes que no sean establecimientos autorizados si así lo autoriza previamente la autoridad competente del tercer país o territorio, a condición de que tales animales permanezcan aislados durante por lo menos 30 días desde la fecha en que se introduzcan en el establecimiento, siguiendo las instrucciones dadas por la autoridad competente del tercer país o territorio, antes de ser añadidas a la cabaña de aves del establecimiento.
2. Los requisitos zoosanitarios en relación con las instalaciones y el equipo del establecimiento, conforme al artículo 56, son los siguientes:
 - a) el establecimiento debe estar claramente delimitado y separado de su entorno;
 - b) el establecimiento debe contar con medios adecuados para capturar, confinar y aislar a los animales, y disponer de instalaciones de cuarentena autorizadas apropiadas y de procedimientos autorizados para los animales procedentes de establecimientos que no hayan sido autorizados;
 - c) el establecimiento debe haber dispuesto lo necesario o contar con instalaciones y equipo *in situ* para eliminar adecuadamente los cadáveres de los animales que mueran de enfermedad o por eutanasia.
3. Los requisitos zoosanitarios en relación con los registros que deben mantenerse, conforme al artículo 56, son los siguientes:
 - a) el operador responsable del establecimiento debe llevar registros actualizados que indiquen:
 - i) el número y la identidad (edad, sexo, especie y número de identificación individual, cuando sea factible) de los animales de cada especie presentes en el establecimiento,
 - ii) el número y la identidad (edad, sexo, especie y número de identificación individual, cuando sea factible) de los animales que lleguen al establecimiento o lo abandonen, junto con información sobre su origen o destino, el transporte desde el establecimiento o hasta este y la situación sanitaria de los animales,
 - iii) los resultados de los análisis de sangre y cualesquiera otros procedimientos de diagnóstico,
 - iv) los casos de enfermedad y, cuando proceda, el tratamiento administrado,
 - v) los resultados de los exámenes *post mortem* de los animales que hayan muerto en el establecimiento, incluidos los nacidos muertos,
 - vi) las observaciones realizadas durante cualquier período de aislamiento o cuarentena;
 - b) el operador responsable del establecimiento debe conservar los registros a los que se refiere la letra a), tras la fecha de autorización, durante un mínimo de diez años.
4. Los requisitos zoosanitarios en relación con el personal, conforme al artículo 56, son los siguientes:
 - a) la persona responsable del establecimiento debe poseer las capacidades y los conocimientos adecuados;
 - b) el operador responsable del establecimiento debe garantizar, mediante contrato u otro instrumento jurídico, los servicios de un veterinario que esté autorizado por la autoridad competente del tercer país o territorio y bajo su control, el cual:
 - i) debe asegurarse de que la autoridad competente haya aprobado las medidas adecuadas de vigilancia y control de las enfermedades en relación con la situación sanitaria del tercer país o territorio de que se trate y de que tales medidas se apliquen en el establecimiento; tales medidas deben consistir en lo siguiente:
 - un programa anual de vigilancia de las enfermedades que incluya el control adecuado de las zoonosis en los animales,
 - pruebas clínicas, de laboratorio y *post mortem* en los animales que presumiblemente estén afectados por enfermedades,
 - vacunación de los animales sensibles contra las enfermedades, según corresponda, de conformidad con el Código Sanitario para los Animales Terrestres y el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE,

- ii) debe asegurarse de que se notifique sin demora a la autoridad competente del tercer país o territorio toda muerte sospechosa o la presencia de cualquier otro signo indicativo de la gripe aviar altamente patógena, la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle o la clamidiosis aviar,
 - iii) debe asegurarse de que los animales que entren en el establecimiento hayan sido aislados como sea necesario y de acuerdo con los requisitos del punto 1, letra b), siguiendo las instrucciones que, en su caso, haya dado la autoridad competente del tercer país o territorio.
5. Los requisitos zoosanitarios en relación con la situación sanitaria, conforme al artículo 56, son los siguientes:
- a) el establecimiento debe estar libre de gripe aviar altamente patógena, infección por el virus de la enfermedad de Newcastle y clamidiosis aviar; para que el establecimiento pueda ser declarado libre de estas enfermedades, la autoridad competente del tercer país o territorio evaluará los registros relativos a la situación zoosanitaria correspondientes como mínimo a los tres años previos a la fecha de solicitud de la autorización, así como los resultados de las pruebas clínicas y de laboratorio realizadas a los animales en el establecimiento; sin embargo, los establecimientos nuevos solo deben ser autorizados sobre la base de los resultados de las pruebas clínicas y de laboratorio realizadas a los animales en esos establecimientos;
 - b) el operador responsable del establecimiento debe, o bien tener un acuerdo con un laboratorio para realizar los exámenes *post mortem*, o bien disponer de uno o varios locales adecuados para que los realice en ellos una persona competente bajo la autoridad de un veterinario autorizado a tal efecto por la autoridad competente del tercer país o territorio.
-

ANEXO XX

PROCEDIMIENTOS DE EXAMEN, MUESTREO Y ANÁLISIS A LOS QUE DEBE SOMETERSE A LAS AVES EN CAUTIVIDAD CON RESPECTO A LA GRIPE AVIAR ALTAMENTE PATÓGENA Y LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE

1. Durante la cuarentena, las aves centinela o, si no se utilizan aves centinela, las aves en cautividad, deberán someterse a los siguientes procedimientos:
 - a) si se utilizan aves centinela:
 - i) para el análisis serológico, deben tomarse muestras de sangre de todas las aves centinela no menos de 21 días después de la fecha de su entrada en cuarentena y como mínimo tres días antes de la fecha de finalización de la cuarentena,
 - ii) si las aves centinela presentan resultados serológicos positivos o no concluyentes con las muestras indicadas en el inciso i):
 - las aves importadas deben someterse a un análisis virológico,
 - deben tomarse hisopos cloacales (o de heces) y traqueales u orofaríngeos de, como mínimo, 60 aves, o de todas las aves si la partida se compone de menos de 60 aves;
 - b) si no se utilizan aves centinela:
 - las aves importadas deben someterse a análisis virológico (es decir, las pruebas serológicas no son apropiadas),
 - deben tomarse hisopos traqueales, orofaríngeos o cloacales (o de heces) de, como mínimo, 60 aves, o de todas las aves si la partida se compone de menos de 60 aves, durante los primeros siete a 15 días de la cuarentena.
2. Además de las pruebas indicadas en el punto 1, deben tomarse las siguientes muestras para el análisis virológico:
 - a) hisopos cloacales (o de heces) y traqueales u orofaríngeos, si es posible, de aves clínicamente enfermas o aves centinela enfermas;
 - b) de contenido intestinal, cerebro, tráquea, pulmones, hígado, bazo, riñones y cualquier otro órgano claramente afectado, lo antes posible después de la muerte, de:
 - i) las aves centinela muertas y todas las aves muertas a la llegada a la cuarentena, así como de las aves muertas durante la cuarentena, o
 - ii) en caso de alta mortalidad en grandes partidas de aves pequeñas, de al menos el 10 % de las aves muertas.
3. Para el análisis virológico, podrán mezclarse muestras de modo que cada mezcla contenga un máximo de cinco muestras de aves distintas.

La materia fecal debe mezclarse por separado de otras muestras de órganos y tejidos.

ANEXO XXI

REQUISITOS ESPECÍFICOS CON RESPECTO A LOS PERROS, GATOS Y HURONES DESTINADOS A ENTRAR EN LA UNIÓN**1. REQUISITOS RELATIVOS A LAS PRUEBAS DE VALORACIÓN DE ANTICUERPOS ANTIRRÁBICOS:**

- a) Deben realizarse con una muestra tomada por un veterinario autorizado por la autoridad competente durante el período que comienza por lo menos 30 días después de la fecha de vacunación primaria, dentro de una serie de vacunación válida en curso, y finaliza tres meses antes de la fecha de expedición del certificado.
- b) deben medir un valor de anticuerpos neutralizantes del virus de la rabia igual o superior a 0,5 UI/ml.
- c) Deben estar certificadas en cuanto al resultado por un informe oficial del laboratorio oficial, informe del que debe adjuntarse una copia al certificado zoosanitario que acompaña a los animales a la Unión.
- d) No deben renovarse en un animal que, después de haber dado resultados satisfactorios en la prueba de valoración de anticuerpos antirrágicos, haya sido revacunado contra la rabia durante el período de validez de la vacunación primaria a la que se refiere la letra a) y todas las vacunaciones válidas posteriores de la serie.

2. TRATAMIENTO CONTRA LA INFESTACIÓN DE *ECHINOCOCCUS MULTILOCULARIS*

Antes de entrar en la Unión, los perros deben ser tratados contra la infestación de *Echinococcus multilocularis*, del siguiente modo:

- a) el tratamiento debe consistir en un medicamento veterinario autorizado que contenga la dosis adecuada de praziquantel o de sustancias farmacológicamente activas que, por sí solas o en combinación, hayan demostrado reducir la carga de las formas intestinales maduras e inmaduras de *Echinococcus multilocularis* en las especies huéspedes afectadas;
- b) el medicamento debe ser administrado por un veterinario en un período que comience no más de 48 horas y termine no menos de 24 horas antes del momento de llegada a la Unión;
- c) el veterinario que administre el tratamiento debe certificar los siguientes detalles al respecto en el certificado zoosanitario al que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra c), inciso i):
 - i) el código alfanumérico del transpondedor o del tatuaje del perro, gato o hurón,
 - ii) el nombre del medicamento contra la infestación de *Echinococcus multilocularis*,
 - iii) el nombre del fabricante del medicamento,
 - iv) la fecha y la hora del tratamiento,
 - v) el nombre, el sello y la firma del veterinario que lo administre.

ANEXO XXII

REQUISITOS RELATIVOS A LOS PERÍODOS DE RESIDENCIA DE LOS HUEVOS PARA INCUBAR ANTES DE SU ENTRADA EN LA UNIÓN

<i>Categoría de huevos para incubar</i>	<i>El período mínimo de residencia se aplica a</i>	<i>Período mínimo de residencia en el tercer país o territorio de origen o la zona de estos, conforme al artículo 98, letra a)</i>	<i>Período mínimo de residencia en el establecimiento de origen, conforme al artículo 98, letra b)</i>	<i>Período mínimo sin contacto con aves de corral o huevos para incubar de situación sanitaria inferior, aves en cautividad o aves silvestres, conforme al artículo 98, letra c)</i>
Huevos para incubar de aves de corral	Manada de origen	3 meses	6 semanas	6 semanas
Partidas de menos de 20 huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	Manada de origen	3 meses	3 semanas	3 semanas

ANEXO XXIII

REQUISITOS RELATIVOS AL PERÍODO DE RESIDENCIA ANTES DEL SACRIFICIO O LA MATANZA DE LOS UNGULADOS EN CAUTIVIDAD DE LOS QUE SE OBTIENE LA CARNE FRESCA

1. El período durante el cual los ungulados deben haber permanecido en el tercer país o territorio de origen o la zona de estos antes de la fecha de sacrificio o matanza, conforme al artículo 131, apartado 2, letra a), debe ser, o bien:
 - a) de por lo menos tres meses antes de esa fecha, o
 - b) de menos de tres meses antes de esa fecha, si los ungulados tienen menos de tres meses.
 2. Los ungulados en cautividad deben haber permanecido en su establecimiento de origen sin haber entrado en contacto con ungulados de situación sanitaria inferior, conforme al artículo 131, apartado 2, letras b) y c), durante por lo menos los 40 días previos a la fecha de sacrificio o matanza, si tales animales:
 - a) proceden de un tercer país, territorio o zona de estos que aplican una o varias de las condiciones específicas expuestas en la parte B del anexo XXIV;
 - b) se incluyen en la excepción establecida en el artículo 132.
-

ANEXO XXIV

AUSENCIA DE ENFERMEDAD EN EL TERCER PAÍS O TERRITORIO DE ORIGEN DE LOS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

PARTE A

Períodos mínimos (en meses) de ausencia de enfermedad en el tercer país o territorio de origen o la zona de estos, conforme al artículo 133, apartado 1:

	1. Bovinos	2. Ovinos	3. Caprinos	4. Porcinos	5. Camélidos	6. Cérvidos	7. Ungulados distintos de los de las columnas 1, 2, 3, 4, 5 y 6 (*)
Fiebre aftosa	12 m (**)	12 m (***)	12 m (**)	12 m (**)	12 m (**)	12 m (**)	12 m (**)
Infección por el virus de la peste bovina	12 m	12 m	12 m	12 m	12 m	12 m	12 m
Peste porcina africana	NA	NA	NA	12 m	NA	NA	NA
Peste porcina clásica	NA	NA	NA	12 m (**)	NA	NA	NA

(*) Aplicable únicamente a las especies de la lista de conformidad con el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882.

(**) Este período puede reducirse si la autoridad competente del tercer país o territorio cumple condiciones específicas con arreglo a la parte B.

NA = No aplicable

PARTE B

Condiciones específicas que debe ofrecer la autoridad competente si el tercer país, territorio o zona de estos han estado libres de la enfermedad durante menos de 12 meses, conforme a la excepción establecida en el artículo 133, apartado 1:

Fiebre aftosa	Información adicional para garantizar la determinación de la fecha a partir de la cual se considera que el tercer país, territorio o zona de estos están libres de la enfermedad.
Peste porcina clásica	

ANEXO XXV

VACUNACIÓN EN EL TERCER PAÍS O TERRITORIO DE ORIGEN, O LA ZONA DE ESTOS, Y EN EL ESTABLECIMIENTO DE ORIGEN DE LOS ANIMALES DE LOS QUE SE OBTIENE LA CARNE FRESCA

PARTE A

Requisitos zoonosanitarios relativos a la ausencia de vacunación en el tercer país o territorio de origen o la zona de estos y en el establecimiento de origen de los ungulados de los que se obtiene la carne fresca:

	1. Bovinos	2. Ovinos	3. Caprinos	4. Porcinos	5. Camélidos	6. Cérvidos	7. Ungulados distintos de los de las columnas 1, 2, 3, 4, 5 y 6 (*)
Fiebre aftosa	NV/NVE (**)	NV/NVE (**)	NV/NVE (**)	NV/NVE	NV/NVE (**)	NV/NVE (**)	NV/NVE (**)
Infección por el virus de la peste bovina	NV/NVE (**)	NV/NVE (**)	NV/NVE (**)	NV/NVE	NV/NVE (**)	NV/NVE (**)	NV/NVE (**)
Peste porcina africana	NA	NA	NA	NV/NVE	NA	NA	NA
Peste porcina clásica	NA	NA	NA	NV/NVE	NA	NA	NA

(*) Aplicable únicamente a las especies de la lista de conformidad con el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882.

(**) O la autoridad competente del tercer país o territorio cumple condiciones específicas con arreglo a la parte B.

NV = Durante por lo menos los 12 meses previos a la fecha de expedición a la Unión, no se ha llevado a cabo ninguna vacunación en el tercer país, territorio o zona de estos, ni ha entrado en ellos ningún animal vacunado.

NVE = En el establecimiento de origen de los ungulados de los que se obtiene la carne fresca no hay ningún animal vacunado.

NA = No aplicable

PARTE B

Condiciones específicas que han de ofrecer las autoridades competentes si en el tercer país, territorio o zona de estos se ha llevado a cabo la vacunación contra la fiebre aftosa durante menos de 12 meses, conforme al artículo 133, apartado 3

1. DE UN TERCER PAÍS, TERRITORIO O ZONA DE ESTOS QUE ESTÁN LIBRES DE FIEBRE AFTOSA Y EN LOS QUE SE VACUNA CONTRA LAS CEPAS A, O O C DE ESTA ENFERMEDAD

La autoridad competente del tercer país o territorio de origen debe proporcionar información complementaria para garantizar la ausencia de virus de la fiebre aftosa en la carne fresca y el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) la autoridad competente del tercer país o territorio de origen aplica y controla un programa de vacunación contra la fiebre aftosa dirigido a los bovinos en cautividad;
- b) la carne fresca se obtiene, o bien:
 - i) de bovinos, ovinos y caprinos que proceden de establecimientos en los cuales y en torno a los cuales, en un radio de 25 kilómetros, no ha habido casos de fiebre aftosa ni de peste bovina en los 60 días previos a la fecha de envío al matadero,
 - o
 - ii) de ungulados en cautividad de especies de la lista, distintos de bovinos, ovinos, caprinos y porcinos, que proceden de establecimientos en los cuales y en torno a los cuales, en un radio de 50 kilómetros, no ha habido casos de fiebre aftosa ni de peste bovina en los 90 días previos a la fecha de envío al matadero,
 - o
 - iii) de ungulados silvestres que cumplen los requisitos establecidos en el artículo 138;
- c) la carne es carne fresca deshuesada distinta de los despojos, obtenida de canales:
 - i) de las que se han extraído los principales ganglios linfáticos accesibles,
 - ii) que han sido sometidas a maduración a una temperatura superior a + 2 °C durante por lo menos 24 horas antes de ser deshuesadas,
 - iii) en las que el valor de pH de la carne era inferior a 6,0 cuando se midió electrónicamente en medio del músculo dorsal largo, después de la maduración y antes del deshuesado.

2. DE UN TERCER PAÍS, TERRITORIO O ZONA DE ESTOS QUE ESTÁN LIBRES DE FIEBRE AFTOSA, EN LOS QUE SE VACUNA CONTRA LAS CEPAS A, O O C DE ESTA ENFERMEDAD Y QUE ESTÁN SUJETOS A CONDICIONES ESPECÍFICAS ADICIONALES

Además de los requisitos del punto 1, la autoridad competente del tercer país o territorio debe cumplir condiciones específicas adicionales en relación con el programa de vacunación que corroboren la ausencia de virus de la fiebre aftosa en la carne fresca de la zona.

3. ZONAS LIBRES DE FIEBRE AFTOSA EN LAS QUE NO SE REALIZA LA VACUNACIÓN

3.1. Cepas SAT o ASIA 1 de la fiebre aftosa

Si la carne fresca procede de una zona libre de fiebre aftosa en la que no se realiza la vacunación, pero esa zona se encuentra en un tercer país o territorio donde hay otras zonas en las que se vacuna contra las cepas SAT o ASIA 1 de la enfermedad, o si esas cepas son endémicas en una o varias partes del tercer país o territorio o en el Estado miembro o terceros países vecinos, las autoridades competentes del tercer país o territorio de origen de esa carne deben proporcionar la información complementaria necesaria para garantizar la ausencia del virus de la fiebre aftosa en la carne fresca y para garantizar el cumplimiento de los siguientes requisitos zoonosanitarios:

- a) la carne se ha obtenido, o bien:
 - i) de animales en cautividad de especies de la lista procedentes de establecimientos en los cuales y en torno a los cuales, en un radio de 10 kilómetros, no ha habido casos de fiebre aftosa ni de peste bovina en los 12 meses previos a la fecha del sacrificio,
 - o
 - ii) de ungulados silvestres que cumplen los requisitos establecidos en el artículo 138;
- b) no está autorizado exportar la carne a la Unión hasta que no hayan transcurrido 21 días desde la fecha del sacrificio;
- c) la carne es carne fresca deshuesada distinta de los despojos, obtenida de canales:
 - i) de las que se han extraído los principales ganglios linfáticos accesibles,
 - ii) que han sido sometidas a maduración a una temperatura superior a + 2 °C durante por lo menos 24 horas antes de ser deshuesadas.

3.2. Cepas A, O o C de la fiebre aftosa

Si la carne fresca procede de una zona libre de fiebre aftosa en la que no se realiza la vacunación, pero esa zona se encuentra en un tercer país o territorio donde se vacuna contra las cepas A, O o C de la enfermedad, y si las autoridades competentes del tercer país o territorio han proporcionado garantías adicionales con respecto a condiciones que son específicas del tercer país, territorio o zona y que corroboran la ausencia del virus de la fiebre aftosa en la carne fresca de la zona, las autoridades competentes del tercer país o territorio de origen deben proporcionar la siguiente información complementaria:

- a) garantías de que aplican y controlan el programa de vigilancia de la fiebre aftosa que es aplicable a la zona libre de la enfermedad y que demuestra la ausencia de esta;
 - b) garantías sobre la aplicación de los requisitos zoosanitarios de las letras b) y c) del punto 1.
-

ANEXO XXVI

TRATAMIENTOS DE REDUCCIÓN DEL RIESGO PARA LOS PRODUCTOS CÁRNICOS

1. TRATAMIENTOS DE REDUCCIÓN DEL RIESGO PARA LOS PRODUCTOS CÁRNICOS, ENUMERADOS EN ORDEN DECRECIENTE DE INTENSIDAD:

- B = Tratamiento en un recipiente sellado herméticamente a un valor F_0 de tres o superior.
- C = Temperatura mínima de 80 °C, que debe alcanzarse en todo el producto cárnico durante su transformación.
- D = Temperatura mínima de 70 °C, que debe alcanzarse en la totalidad de la carne o del estómago, la vejiga y el intestino durante la transformación de los productos cárnicos y de los estómagos, vejigas e intestinos tratados, o, en el caso del jamón crudo, un tratamiento consistente en la fermentación y maduración naturales durante un mínimo de nueve meses, con las siguientes características resultantes:
- un valor A_w no superior a 0,93,
 - un pH no superior a 6,0.
- D1 = Cocción completa de la carne, previamente deshuesada y desgrasada, calentándola de manera que se mantenga una temperatura interna mínima de 70 °C durante por lo menos treinta minutos.
- E = En el caso de los productos de tipo *biltong*, un tratamiento que dé como resultado:
- un valor A_w no superior a 0,93,
 - un pH no superior a 6,0.
- F = Un tratamiento térmico que garantice una temperatura en el centro mínima de 65 °C durante el tiempo necesario para conseguir un valor de pasteurización (P_v) igual o superior a 40.

2. TRATAMIENTOS DE REDUCCIÓN DEL RIESGO PARA LAS TRIPAS:

- Tripa 1 = Saladura con cloruro de sodio (NaCl), o bien seco, o bien como salmuera saturada ($a_w < 0,80$), durante un período ininterrumpido de 30 días o más, a una temperatura igual o superior a 20 °C.
- Tripa 2 = Saladura con sal fosfatada con un 86,5 % de NaCl, un 10,7 % de Na_2HPO_4 y un 2,8 % de Na_3PO_4 (peso/peso), o bien seca, o bien como salmuera saturada ($a_w < 0,80$), durante un período ininterrumpido de 30 días o más, a una temperatura igual o superior a 20 °C.
- Tripa 3 = Saladura con NaCl durante 30 días
- Tripa 4 = Decoloración
- Tripa 5 = Secado tras el raspado
-

ANEXO XXVII

TRATAMIENTOS DE REDUCCIÓN DEL RIESGO PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

	A	B
Especies de origen de la leche y de los productos lácteos	<i>Bos taurus</i> , <i>Ovis aries</i> , <i>Capra hircus</i> , <i>Bubalus bubalis</i> y <i>Camelus dromedarius</i>	Distintas de <i>Bos taurus</i> , <i>Ovis aries</i> , <i>Capra hircus</i> , <i>Bubalus bubalis</i> y <i>Camelus dromedarius</i>
Situación zoonosanitaria del tercer país	1. Terceros países no oficialmente libres de fiebre aftosa en los 12 meses previos 2. Terceros países donde se vacuna contra la fiebre aftosa	Cualquiera
Proceso de esterilización para conseguir un valor F_0 igual o superior a 3	Sí	Sí
Uperización (UHT) a un mínimo de 135 °C durante el tiempo adecuado	Sí	Sí
Tratamiento de pasteurización breve a temperatura elevada (HTST), a 72 °C durante 15 segundos, aplicado dos veces a la leche con un pH igual o superior a 7,0, que produzca, en su caso, una reacción negativa a una prueba de fosfatasa alcalina realizada inmediatamente después del tratamiento térmico	Sí	No
Tratamiento HTST de la leche con un pH inferior a 7,0	Sí	No
Tratamiento HTST combinado con otro tratamiento físico, o bien: i) la disminución del pH por debajo de 6 durante una hora, o ii) un calentamiento adicional a un mínimo de 72 °C, combinado con un procedimiento de desecado	Sí	No
No: tratamiento no permitido		
Sí : tratamiento aceptable		

ANEXO XXVIII

TRATAMIENTOS DE REDUCCIÓN DEL RIESGO PARA LOS OVOPRODUCTOS

1. TRATAMIENTOS DE OVOPRODUCTOS PARA INACTIVAR LA GRIPE AVIAR ALTAMENTE PATÓGENA

Los siguientes tratamientos son adecuados para inactivar la gripe aviar altamente patógena en los siguientes ovoproductos:

Ovoproducto	Tratamiento	
	Temperatura en el centro (en grados Celsius [°C])	Duración del tratamiento (en segundos [s] u horas [hr])
Clara de huevo líquida	55,6 °C	870 s
	56,7 °C	232 s
10 % de yema con sal	62,2 °C	138 s
Clara de huevo deshidratada	67 °C	20 hr
	54,4 °C	513 hr
Huevos enteros	60 °C	188 s
	cocidos por completo	
Mezclas de huevos enteros	60 °C	188 s
	61,1 °C	94 s
	cocidas por completo	

2. TRATAMIENTOS DE OVOPRODUCTOS PARA INACTIVAR LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE

Los siguientes tratamientos son adecuados para inactivar la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle en los siguientes ovoproductos:

Ovoproducto	Tratamiento	
	Temperatura en el centro (en grados Celsius [°C])	Duración del tratamiento (en segundos [s] u horas [hr])
Clara de huevo líquida	55 °C	2 278 s
	57 °C	986 s
	59 °C	301 s
10 % de yema con sal	55 °C	176 s
Clara de huevo deshidratada	57 °C	50,4 hr
Huevos enteros	55 °C	2 521 s
	57 °C	1 596 s
	59 °C	674 s
	cocidos por completo	

ANEXO XXIX

**LISTA DE ESPECIES SENSIBLES A LAS ENFERMEDADES PARA LAS QUE LOS ESTADOS MIEMBROS APLICAN
MEDIDAS NACIONALES DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 226 DEL REGLAMENTO (UE) 2016/429**

Enfermedad	Especies sensibles
Viremia primaveral de la carpa	Carpa cabezona (<i>Aristichthys nobilis</i>), carpa dorada o roja (<i>Carassius auratus</i>), carpín (<i>Carassius carassius</i>), amur o carpa amur (<i>Ctenopharyngodon idellus</i>), carpa (<i>Cyprinus carpio</i>), carpa plateada (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), siluro (<i>Silurus glanis</i>), tenca (<i>Tinca tinca</i>) y cachuelo (<i>Leuciscus idus</i>)
Renibacteriosis	Familia: salmónidos
Necrosis pancreática infecciosa	Salvelino (<i>Salvelinus fontinalis</i>), reo o trucha marina (<i>Salmo trutta</i>), salmón atlántico o salmón (<i>Salmo salar</i>), salmón del Pacífico (género <i>Oncorhynchus</i>) y lavareto (<i>Coregonus lavaretus</i>)
Infección por alfavirus de los salmónidos	Salmón atlántico o salmón (<i>Salmo salar</i>), trucha arco iris (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) y reo o trucha marina (<i>Salmo trutta</i>)
Infección por <i>Gyrodactylus salaris</i>	Salmón atlántico o salmón (<i>Salmo salar</i>), trucha arco iris (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), trucha alpina (<i>Salvelinus alpinus</i>), salvelino (<i>Salvelinus fontinalis</i>), tímalo (<i>Thymallus thymallus</i>), trucha lacustre (<i>Salvelinus namaycush</i>) y reo o trucha marina (<i>Salmo trutta</i>) También se consideran sensibles todas las especies que hayan estado en contacto con especies sensibles.
Microvariante del herpesvirus de los ostreidos de tipo 1 (HVOs-1 μ Var)	Ostra rizada (<i>Crassostrea gigas</i>)

ANEXO XXX

CONDICIONES EN LAS QUE LAS ESPECIES QUE FIGURAN EN LA COLUMNA 4 DEL CUADRO DEL ANEXO DEL REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1882 SE CONSIDERAN VECTORES

Lista de enfermedades	Vectores	Condiciones en las que las especies de animales acuáticos que figuran en la columna 4 del cuadro del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 se consideran vectores
Necrosis hematopoyética epizootica	Conforme a la lista de la columna 4 del cuadro del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882	Se consideran vectores de la necrosis hematopoyética epizootica en todas las condiciones.
Septicemia hemorrágica viral		Se consideran vectores de la septicemia hemorrágica viral si están en contacto con especies que figuran en la columna 3 del cuadro del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 por cohabitación o por el suministro de agua.
Necrosis hematopoyética infecciosa		Se consideran vectores de la necrosis hematopoyética infecciosa si están en contacto con especies que figuran en la columna 3 del cuadro del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 por cohabitación o por el suministro de agua.
Infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión en la región altamente polimórfica (HPR)		La lista no contiene especies vectoras de la infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión en la HPR.
Infección por <i>Mikrocytos mackini</i>		La lista no contiene especies vectoras de la infección por <i>Mikrocytos mackini</i> .
Infección por <i>Perkinsus marinus</i>		Se consideran vectores de <i>Perkinsus marinus</i> si están en contacto con especies que figuran en la columna 3 del cuadro del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 por cohabitación o por el suministro de agua.
Infección por <i>Bonamia ostreae</i>		Se consideran vectores de <i>Bonamia ostreae</i> si están en contacto con especies que figuran en la columna 3 del cuadro del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 por cohabitación o por el suministro de agua.
Infección por <i>Bonamia exitiosa</i>		Se consideran vectores de <i>Bonamia exitiosa</i> si están en contacto con especies que figuran en la columna 3 del cuadro del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 por cohabitación o por el suministro de agua.
Infección por <i>Marteilia refringens</i>		Se consideran vectores de <i>Marteilia refringens</i> si están en contacto con especies que figuran en la columna 3 del cuadro del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 por cohabitación o por el suministro de agua.
Infección por el virus del síndrome de Taura		Se consideran vectores del virus del síndrome de Taura si están en contacto con especies que figuran en la columna 3 del cuadro del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 por cohabitación o por el suministro de agua.
Infección por el virus de la cabeza amarilla		Se consideran vectores del virus de la cabeza amarilla si están en contacto con especies que figuran en la columna 3 del cuadro del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 por cohabitación o por el suministro de agua.
Infección por el virus del síndrome de las manchas blancas		Se consideran vectores del virus del síndrome de las manchas blancas si están en contacto con especies que figuran en la columna 3 del cuadro del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 por cohabitación o por el suministro de agua.

CÓDIGO:	10-320	EMP LECHE CRUDA ENTERA COLOMBIA - ECUADOR - VENEZUELA			
VIGENTE DESDE:	2015-08-03	VP OPE-DIRECCIÓN INDUSTRIAL	Manufactura	Manufactura	
VERSIÓN:	012				

ÍNDICE

1. DESCRIPCION GENERAL
2. CONDICIONES GENERALES
3. REQUISITOS
4. CARACTERISTICAS FUNCIONALES
5. PRUEBAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
6. CLASIFICACION DE DEFECTOS
7. EMBALAJE Y ROTULADO
8. ALMACENAMIENTO
9. TOMA DE MUESTRAS Y RECEPCION DEL PRODUCTO
10. PROVEEDOR
11. REFERENCIA
12. ANEXOS

CONTENIDO

CODIGO DEL MATERIAL	NOMBRE
202564	LECHE CRUDA PROVEEDOR

1. DESCRIPCION GENERAL

Esta norma tiene por objeto establecer los requisitos que debe cumplir la leche entera cruda, para ser aceptada en Alpina Productos Alimenticios S.A.

2. CONDICIONES GENERALES

Para efectos de esta Ficha Técnica se establece lo siguiente:

1. Leche cruda entera : Producto de la secreción normal de las glándulas mamarias de animales bovinos sanos, obtenida por uno o varios ordeños diarios, higiénicos, completos e ininterrumpidos, sin ningún tipo de adición o extracción y sin haber sido sometida a ningún tipo de calentamiento, es decir, su temperatura no ha superado los 40°C.

2. Leche alterada: Aquella que ha sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas y organolépticas o en su valor nutritivo, por causa de agentes fisicoquímicos o biológicos, naturales o artificiales.

2.1 El calostro: Se considera como leche no apta para el consumo humano, el producto obtenido dentro de los 15 días anteriores y los siete posteriores al parto del correspondiente bovino.

El calostro es un líquido amarillo viscoso, de reacción ácida, se caracteriza por un contenido elevado de proteínas solubles y de sal.

2.2 Leche filante: A este grupo corresponden las leches que han producido una fermentación viscosa debido a microorganismos muy variados (Alcaligenes viscosus es el más corriente), que al desarrollarse pueden aumentar la viscosidad de tal manera que se forman hilos al introducir y sacar un objeto en el líquido; la leche se escurre como un jarabe; pueden igualmente formarse masas viscosas con aspecto de gel.

2.3 Leche ácida: Es el producto con una "acidez" desarrollada, debida a la conversión de la lactosa en ácido láctico por acción de las bacterias presentes en la leche.

2.4 Leche mastítica: Leche con presencia de mastitis. La mastitis es una enfermedad que consiste en la inflamación de la ubre provocada por gérmenes o traumatismos que pueden infectar la mama del bovino y que en casos agudos el producto secretado es un exudado amarillento o sanguinolento, salado, amargo y grumoso. En el caso de mastitis subclínica, la leche puede tener una apariencia casi normal, pero se puede detectar por la presencia de grumos, sedimento rosa y sabor salado.

2.5 Leche Concentrada: Producto líquido obtenido por eliminación parcial del agua de la leche por el calor o cualquier otro procedimiento que permita obtener un producto, que despues de reconsituido presente la misma composición y características de la leche.

3. REQUISITOS

La leche cruda debe presentar un aspecto normal, estar limpia y libre de calostros, preservantes, colorantes, materias extrañas y olores objetables o extraños. Debe estar libre de gérmenes patógenos en un nivel tal que puedan producir enfermedades. No debe presentar filancia ni indicios de mastitis.

La leche cruda aceptada en las plantas de Colombia y Ecuador, debe cumplir los requisitos establecidos en la Tabla 1 respectivamente.

TABLA 1 - Requisitos Físico Químicos Colombia

Requisitos	Mínimo	Máximo	Método de ensayo
Materia grasa % (m/m)	3.00	-	10-1263
Sólidos no grasos % (m/m)	8.30	-	10-1230
Proteína % (m/m)	2.90	-	10-1242
Sólidos totales % (m/m)	11.30	-	10-1230
Densidad 15/15°C (g/ml)	1.030	1.033	10-1072
Acidez expresada como °TH	14.0	18.5	10-1034
Acidez expresada como % de ácido láctico	0.13	0.17	10-1034
Indice crioscópico (°H)	-0.550	-0.530	10-121
Recuento de Mesófilos Aerobios UFC/ml		700000	SNP 90031 Bactoscan
Células somaticas cel/ml	-	700000	10-524 / Somacount
Prueba de alcohol (78°GL)	Negativo		10-072
Pesticidas	Ver Anexos Normatividad Nacional y Codex Alimentarius		Laboratorio Externo
Aflatoxina M1 (ppb)		0.5	Laboratorio Externo
Plomo (ppm)		0.02	Laboratorio Externo
Presencia antibióticos	Negativa		10-1081
Presencia de sustancias inhibidoras	Negativa		10-1910
Presencia de neutralizantes	Negativa		10-075

TABLA 1 - Requisitos Físico Químicos Ecuador

Requisit os	UNIDAD	Mínimo	Máximo	Método de ensayo
-------------	--------	--------	--------	------------------

Densidad Relativa: a 15° C a 20° C	– –	1,029 1,026	1,033 1,032	NTE INEN 11; 10-1072
Materia grasa	% (m/m)	3.2	–	NTE INEN 12; 10-1263
Acides Titulable como acido lactico	% (m/m)	0,13	0,16	NTE INEN 13
Sólidos totales	% (m/m)	11,4	–	NTE INEN 14; 10-1230
Sólidos no grasos	% (m/m)	8.2	–	10-1230
Cenizas	% (m/m)	0.65	–	NTE INEN 14
Punto de Congelacion (punto crioscopico)**	°C °H	-0,536 -0,555	-0,512 -0,530	NTE INEN 15
Proteínas	%(m/m)	2,9	–	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno) ***	h	2	–	NTE INEN 18
Contaje de Celulas Somaticas [†]	Cs/ml	–	750 000	AOAC-978.26
Prueba de Bruselocis	–	Negativo		Prueba de anillo PAL (ring test)
Reaccion de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	No se coagulara por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 65% en peso o 75% en volumen			NTE INEN 1500
Presencia de conservantes Formaldehido, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas y dióxido de cloro	–	Negativa		NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes Orina bovina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones de baja calidad	–	Negativa		NTE INEN 1500; 10-075
Presencia de adulterantes Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, suero de leche, leche en polvo, Grasas extrañas	–	Negativa		10-1058, 10-1059, 10-1057/ NTE INEN 1500
Presencia de antibióticos B-Lactamicos Tetraciclinicos Sulfas	ug/l ug/l ug/l	– – –	5 100 100	AOAC-988,08; 10-1081
Contaminantes Plomo Aflatoxinas	mg/Kg mg/Kg	– –	0,02 0,5	AOAC-972.25 AOAC-980.21

[†] Parámetro informativo

TABLA 1 - Requisitos Físico Químicos Venezuela

Requisitos	UNIDAD	Mínimo	Máximo	Método de ensayo
------------	--------	--------	--------	------------------

Densidad Relativa: a 15º C a 20º C	– –	1,029 1,026	1,033 1,032	NTE INEN 11; 10- 1072
Materia grasa	% (m/m)	3.2	–	NTE INEN 12; 10- 1263
Acides Titulable como acido lactico	% (m/m)	0,13	0,16	NTE INEN 13
Sólidos totales	% (m/m)	11,4	–	NTE INEN 14; 10- 1230
Sólidos no grasos	% (m/m)	8.2	–	10-1230
Cenizas	% (m/m)	0.65	–	NTE INEN 14
Punto de Congelacion (punto crioscopico)**	ºC ºH	-0,536 -0,555	-0,512 -0,530	NTE INEN 15
Proteínas	%(m/m)	2,9	–	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno) ***	h	2	–	NTE INEN 18
Contaje de Celulas Somaticas	Cs/ml	–	750 000	AOAC- 978.26
Prueba de Bruselocis	–	Negativo		Prueba de anillo PAL (ring test)
Reaccion de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	No se coagulara por la adicion de un volumen igual de alcohol neutro de 65% en peso o 75% en volumen			NTE INEN 1500
Presencia de conservantes Formaldehido, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas y dióxido de cloro	–	Negativa		NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes Orina bovina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones de baja calidad	–	Negativa		NTE INEN 1500; 10- 075
Presencia de adulterantes Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, suero de leche, leche en polvo, Grasas extrañas	–	Negativa		10-1058, 10-1059, 10-1057/ NTE INEN 1500

Presencia de antibióticos				
B-Lactámicos	ug/l	–	5	AOAC-988,08;
Tetraciclínicos	ug/l	–	100	10-1081
Sulfas	ug/l	–	100	
Contaminantes				
Plomo	mg/Kg	–	0,02	AOAC-972.25
Aflatoxinas	mg/Kg	–	0,5	AOAC-980.21

4. CARACTERISTICAS FUNCIONALES

N.A.

5. PRUEBAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

N.A.

6. CLASIFICACION DE DEFECTOS

N.A.

7. EMBALAJE Y ROTULADO

La leche cruda debe llegar a la planta en cantinas de aluminio o en carrotanque isotérmico apropiado para el transporte de leche.

8. ALMACENAMIENTO

Para Colombia la leche debe ser transportada bajo condiciones de refrigeración a una temperatura inferior a 8°C (para leche fría) o a temperatura inferior a 20°C para leche caliente en cantinas. Debe ser almacenada a una temperatura entre 4 y 6°C en silos apropiados para esto.

En Ecuador el almacenamiento, envasado y transporte de la leche entera cruda debe realizarse de acuerdo a lo que señala el Reglamento de leche y productos lácteos.

9. TOMA DE MUESTRAS Y RECEPCION DEL PRODUCTO

Toma de muestras

Se efectuará de acuerdo con la Norma Alpina código SNR10.02.01-2 si es leche en carrotanque y SNR10.02.01-3 si es leche en cantinas (Ver manual de procedimientos de inspección y toma de muestras).

Aceptación y Rechazo

De acuerdo con lo descrito en el Procedimiento de Control de Producto No Conforme.

10. PROVEEDOR

N.A.

11. REFERENCIA

Decreto 616 del 28 Febrero de 2006 . Ministerio de Protección Social.
Decreto 2906 de agosto 22 de 2008, del Ministerio de Protección Social.
Codex stan 193 - 1995 Rev 2 2006
NTE INEN 9:2003.Tercera revisión

12. ANEXOS

FORMATO DE CONTROL DE RECEPCION EN PLANTA

APLICA PARA ECUADOR

PESTICIDAS EN LECHE CODEX ALIMENTARIUS

APLICA PARA COLOMBIA

LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS PLAGUICIDAS LECHE

	Dairy America Especificación de Producto	Código del Producto 6929	Versión No. 3
		Tamaño del Paquete 25 kg	Revisado 07/08/19

Leche Seca Sin Grasa para Exportación Calor Bajo – LATAM

Descripción

La Leche Seca Sin Grasa Calor Bajo secada por aspersion es el polvo resultante de la remoción de grasa y agua de la leche fresca. Esta leche debe contener la lactosa, las proteínas y los minerales de la leche en las mismas proporciones relativas que en la leche fresca. El producto debe estar hecho de leche fresca, dulce a la que no se le han agregado preservativos, álcali, agente neutralizante u otro químico y que también se ha pasteurizado.

Declaración de Ingredientes	Declaración de Alérgenos	Referencia Regulatoria
Leche	Contiene leche	21 CFR 131.125

Estándares Microbiológicos	Unidades	Máximo		Frecuencia	Método	COA
Recuento de Placas Aeróbicas	cfu/g	<1,000		1 / 9 MT	ISO 4833	Sí
Coliforme	MPN/g	<3		1 / 9 MT	FDA-BAM	Sí
Levaduras y Moho	cfu/g	<50		1 / 9 MT	SMEDP 8.113	Sí
Coliformes Fecales	MPN/g	Not detected		1 / 9 MT	FDA-BAM	Sí
Salmonela	750 g	Not detected		1 / 45 MT	FDA-BAM	Sí
E. coli	MPN/g	Not detected		1 / 9 MT	FDA-BAM	Sí
Estafilococo aureus	cfu/1g	Not detected		1 / 9 MT	ISO 6888-3	Sí
Bacilo cereus	cfu/g	<100		1 / 9 MT	ISO 7932	Sí
Estándares Químico-Físicos	Unidades	Min	Max	Frecuencia	Método	COA
Proteína (Análisis típico	% as is	34	37	1 / 45 MT	Kjeldahl/NIR	Sí
Humedad	%		4.0	1 / 9 MT	IDF/NIR	Sí
Grasa	%		1.5	1 / 9 MT	IDF/NIR	Sí
Partículas Chamuscadas	mg		7.5 (A)	1 / 9 MT	ADPI/CM-EXP	Sí
Acidez Titulable	%		0.15	1 / 45 MT	ADPI	Sí
Ceniza	%		8.2	1 / 45 MT	AOAC 930.30	Sí
pH		6.5	6.8	1 / 45 MT	SMEDP	Sí
Índice de Solubilidad	ml		1.0	1 / 45 MT	ADPI	Sí
WPNI – Calor Bajo	mg	6.0		1 / 45 MT	SMEDP	Sí
Lactosa	%	46	55	1 / Lot	por diferencia	Sí

Ma. del Pilar de Restrepo

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
 Traductora - Interprete Oficial
 Resolución No. 958
 Ministerio de Justicia
 Tel. 311 538 73 84

Contaminantes Químicos	Unidades	Límite	Frecuencia	Método
Aflatoxina M1	ug/kg	0.05	1 / Lot	Charm II
Melamina, Ácido Cianúrico	mg/kg	2.5	Anual	LC-MS
Plomo	mg/kg	0.02	Anual	ICP/MS
Pesticidas	Varía	CODEX	Anual	GC-MS o LC-MS
drogas Veterinarias	Varía	CODEX	Anual	Varía

Estándares Organolépticos		Frecuencia	COA
Color	Blanco a crema claro	-	No
Apariencia	Polvo, libre de grumos	-	No
Olor	Agradable, libre de olores externos	-	No
Sabor	Limpio, blando, dulce	-	No

Antibióticos

Toda la leche usada en la manufactura de los productos se ha escudriñado y probado como “No Encontrado” para residuos de drogas, de acuerdo con el Apéndice “N” (última revisión) de la FDA PMO.

Almacenamiento y Vida en Almacenamiento

Almacenar en condiciones frescas, secas, 24 meses a 80°F o menos, y humedad relativa de 65% o menos.

Empaque

Bolsas aprobadas de papel Kraft de 25 kg multi pared poli forradas. Grapas o sujetadores metálicos no son aceptables.

Etiquetado

Todas las bolsas deben tener una fecha de producción y de expiración codificada en uno de sus lados.

Todo el polvo empaçado debe estar identificado con marcas legibles para proporcionar trazabilidad al producto y como mínimo debe incluir lo siguiente:

Código de Identificación de la Secadora	Número de 3 Dígitos de la Bolsa	Mes de Producción (3 letras)
Fecha Juliana de 3 Dígitos (Número de Lote)	Tratamiento de calor / Producto	Tiempo de empaque (24 horas)
Año de 2 Dígitos	Número de Silo del Producto	
Número de Sub-lote de 2 Dígitos	Número de Identificación de la Planta	

Ma. del Pilar de Restrepo

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Interprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 311 538 73 84

Los números opcionales del producto para el cliente, etc. se pueden colocar en el lado opuesto de la bolsa.

Retención de Muestras: Las muestras se retienen durante mínimo 2 años.

Registro de Cambios

Revisión #	Descripción de la Revisión	Fecha
1	Liberación Inicial	06/10/15
2A	Frecuencia actualizada de estafilococo hasta 1.45MT para polvillo radioactivo	07/12/16
2B	Máximo actualizado de Levadura y Moho para polvillo radioactivo	08/01/16
2C	SPC actualizado desde <30,000 hasta <10,000	09/02/16
2D	Métodos actualizados mesofílicos y SRC, Aflatoxina M1 actualizada desde 0.5 hasta 0.05ppb 1/9 MT en Charm II	09/12/16
2E	Título actualizado para incluir LATAM	12/12/16
3	Actualizado para incluir los requerimientos de Colombia	07/08/19

Aprobaciones

Organización	Firma	Título	Fecha
California Dairies, Inc.		Director de Garantía de Calidad	07/08/19

Ma. del Pilar de Restrepo

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Interprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 311 538 73 84

	LSDP Canyon, TX	CONFIDENCIAL
	Especificación de Producto Leche en Polvo Secada por Aspersión, Descremada Calor Medio, Libre de rBST	Código de Archivo: QFS-SPC-00011.3 Fecha de Vigencia: 12.28.17 Fecha de Revisión: 4.24.23

Apariencia: Polvo blanco a crema claro que fluye libremente, sin grumos.

Olor / Sabor: Agradable sabor lácteo sin desviaciones como amargor u oxidación.

Ingrediente: Leche de vaca descremada pasteurizada, sólidos lácteos de leche de vaca.

Alérgenos: Leche

Atributo	Método	Límite	Unidades	Rango
Proteína*	SMEDP 15.121	34.0	%, MSNF Basis	Mínimo
Grasa*	SMEDP 15.121	1.25	%	Máximo
Ceniza*	SMEDP 15.121	8.0	%	Valor Típico
Lactosa	SMEDP 15.121	52.0	%	Valor Típico
Humedad*	SMEDP 15.121	4.0	%	Máximo
Acidez Titulable (TA)*	SMEDP 15.021	0.15	%	Máximo
Índice de Solubilidad	SMEDP 15.171	1.0	mL	Máximo
Densidad a Granel	ADPI, pg. 100	0.65 - 0.75	g / ml	Rango Típico
Partículas Chamuscadas*	SMEDP 15.172	B Pad: 15.0 mg	/ 25 g	Máximo
WPNI - Proteína de Suero Índice de Nitrógeno*	ADMI	1.51 - 5.99	mg / g	Rango
Aflatoxina M1	ISO 14501	0.5	ppb	Máximo
Antibióticos	PMO Apéndice N	Ausente	ppm	-
Recuento Plaquetas Estándars*	AOAC 989.10	<10,000	CFU / g	-
Coliformes*	AOAC 989.10	<10	CFU / g	-
<i>Escherichia coli</i> *	AOAC 991.14	<10	CFU / g	-
<i>Staphylococcus aureus</i> *	AOAC 2003.08	<10	CFU / g	-
<i>Listeria</i> *	ELFA – AOAC	Ausente	CFU / 25 g	-
<i>Salmonella</i> *	ELFA – AOAC	Ausente	CFU / 375 g	-
Levadura + Moho*	AOAC 061601	<50	CFU / g	-

*Reportado en el COA

Certificación Religiosa: Kosher – Unión Ortodoxa

Halal – Concejo de América para Alimentos Islámicos y Nutrición

Vida en Almacenamiento: 24 meses cuando se almacena bajo las condiciones recomendadas

Ma. del Pilar de Restrepo

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
 Traductora - Interprete Oficial
 Resolución No. 958
 Ministerio de Justicia
 Tel. 311 538 73 84

Almacenamiento: En un ambiente fresco, seco, por debajo de 80°F y menos del 65% de humedad relativa.

Ítem # / Tipo de Empaque / Peso: L MS 25 / Bolsa Kraft / 25 kilogramos
LMS 22 / Totalizadores (Tipo B) / 2.200 libras

Estatus FDA: Transportadores Interestatales FDA de Leche (IMS) # 48-0222.

Controles a Material Extraño:

Criba del Tamaño de las Partículas: No. 12 Criba US / 1680 Micrones

Totalizadores: Imanes de Tierras Raras
Imanes de Tierras Raras

Bolsas Kraft: Detección de Metales: 1.8 mm Ferroso
2.0 mm No Ferroso
2.2 mm Acero Inoxidable

ANÁLISIS NUTRICIONAL

Tamaño de la Porción: 100.0 g

Medida Hogareña: 100 g

Analitos	Unidades	Resultados Para 100g	Cantidad Por Porción	Fecha de la Prueba
Calorías		361.0	361.0	05/07/2020
Grasa Total	g	0.71	0.71	05/04/2020
Grasa Monoinsaturada	g	0.15	0.15	05/07/2020
Grasa Poliinsaturada	g	<0.10	<0.10	05/07/2020
Grasa Saturada	g	0.44	0.44	05/07/2020
Grasa Trans	g	<0.10	<0.10	05/07/2020
Colesterol	mg	35.6	35.6	04/30/2020
Sodio	mg	384	384	04/30/2020
Potasio	mg	1270	1270	04/30/2020
Carbohidratos Totales	g	54.4	54.4	05/07/2020
Fibra Dietética*	g	1.01	1.01	05/04/2020
Azúcares**	g	53.30	53.30	05/04/2020
Fructosa	g	<0.25		05/07/2020
Glucosa	g	<0.25		05/07/2020
Lactosa	g	53.3		05/07/2020
Maltosa	g	<0.25		05/07/2020
Sacarosa	g	<0.25		05/07/2020
Proteína (F=6.38)	g	34.26	34.26	04/29/2020
Calcio	mg	1170	1170	04/30/2020
Hierro	mg	<0.49	<0.49	04/30/2020
Humedad	g	3.70	3.70	04/29/2020
Ceniza	g	6.92	6.92	04/30/2020
Vitamina D2	mcg	<0.75	<0.75	05/07/2020
Vitamina D3	mcg	<0.55	<0.55	05/07/2020
Vitamina D Total	mcg	<0.55	<0.55	05/06/2020

Ma. del Pilar de Restrepo

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Interprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 311 538 73 84



Boletín Informativo de Producto
Leche Entera en Polvo
14923

Descripción del Producto:

La Leche Entera en Polvo es el polvo que se obtiene de remover el agua de la leche entera pasteurizada, con grasa total. Cumple con los requerimientos del CODEX STAN 207-1999, lo mismo que con los requerimientos de cada país específico.

Ingredientes y Alérgenos: LA LECHE CONTIENE: Leche Certificaciones: Certificada Kosher Certificada Halal	Tamaño y Descripción del Empaque: Bolsa de 25 kg Empacada en bolsas de papel Kraft multi pared con forros de polietileno. Paletizar Tamaño de la Estiba 2200 x 1160 mm Unidades por Estiba 56 Altura – Ti 8 x 7
--	--

Características Analíticas

Grasa de Leche	26 - 28%
Humedad	máximo 3.5 %
Ácido Láctico	0.9 - 1.3% m/m
Acidez Titulable como Ácido Láctico	máximo 0.15 %
Partícula Chamuscada	máximo 7.5 mg/32.5g
Índice Insolubilidad	maximum 1 ml
Proteína (como está	24.5 - 100%
Proteína (Base SNF)	34 - 40%
Ceniza	máximo 6 %
Lactosa	34 - 44% m/m
Sodio	máximo 0.42 % m/m
Potasio	máximo 1.3 % m/m
Aflatoxina M1	máximo <0.5 ppb
Plomo (Pb) **	máximo 0.05 mg/kg
Residuos Pesticidas	máximo 0.01 mg/kg
Antibióticos*	máximo No detectado
Melamina	máximo 2.5 mg/kg

Características Microbiológicas:

	Máximo
Recuento Placas Aeróbicas	1000 cfu/g
Coliforme	<3 MPN/g
Salmonela	Negativo Por 2 x 375 g
Levadura	50 cfu/g
Moho	50 cfu/g
Listeria monocytogenes	Negativo Por 25g
Estafilococos Coagulasa positivos	<10 cfu/g
Escherichia coli	<3 MPN/g
Bacillus cereus	<100 cfu/g
Enterobacteriaceae	<10 cfu/g
Coliforme Fecal	<3 MPN/g

Ma. del Pilar de Restrepo

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Interprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 311 538 73 84

*Producto manufacturado con ingredientes derivados lácteos que se han examinado para residuos de antibióticos, de acuerdo con los requerimientos de la Ordenanza de Leche Pasteurizada (PMO, por sus siglas en inglés) de la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América.

**Plomo UCL basado en leche en polvo. Para convertir a base de leche cruda multiplique el valor por 0.128.

Propiedades Físicas:

Apariencia / Color Uniforme blanco hasta color crema claro, prácticamente libre de partículas oscuras visibles.

Sabor / Olor Suave, limpio y agradable sin sabores externos.

Cuerpo / Textura Flujo libre o grumos que se deshacen bajo presión moderada.

Codificación de los Lotes:

Ejemplo: MFG: 21/01/2015 2127150211

Explicación: Fecha de Manufactura (DD/MM/AAAA) Número de Lote

EXP: 20/01/2017 26% 0723

Fecha de Expiración (DD/MM/AAAA) Contenido de Grasa Bolsa No. Secuencia

Almacenamiento y Transporte:

	Mínimo	Máximo
Temperatura Recomendada de Almacenamiento en Bodega	--	80°F/27°C
Temperatura Recomendada para Transporte	--	80°F/27°C
Temperatura del Producto	--	80°F/27°C

Vida en Almacenamiento: Aproximadamente 730 días en las condiciones especificadas de almacenamiento.

Declaración de Almacenamiento: El producto se debe transportar y almacenar en un ambiente fresco, seco con humedad relativa por debajo de 70%.
Proteger contra la humedad y olores extraños.

Ma. del Pilar de Restrepo

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Interprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 311 538 73 84

Información Nutricional (por 100 grams):	
Calorías	498.87 cal
Grasa Total	27.69 g
Grasa Saturada	17.23 g
Grasa Trans	1.11 g
Grasa Poliinsaturada	1.03 g
Grasa Monoinsaturada	8 g
Colesterol	105.9 mg
Sodio	370.66 mg
Carbohidrato Total	39.02 g
Fibra Dietética	0 g
Azúcar Total	39.02 g
Azúcar Agregada	4 g
Proteína	24.82 g
Vitamina D	0.83 mcg
Calcio	900.19 mg
Hierro	0.38 mg
Potasio	1142.25 mg
Vitamina A	370 mcg RAE
Fósforo	703.51 mg
Ceniza	5.46 g
Agua	3.01 g

*Fuente de los Datos Nutricionales: Mediante cálculo Génesis WMP Exportación
09.08.2016*

Ma. del Pilar de Restrepo

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Interprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 311 538 73 84

DECLARACIONES REGULATORIAS

País de Origen

Este producto fue manufacturado por Dairy Farmers of America, Inc. (DFA) en los Estados Unidos de América, cumpliendo cabalmente con las regulaciones de la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América y del estado donde se manufacturó el producto. El establecimiento donde se manufacturó el producto está bajo supervisión de la autoridad oficial y competente.

Estatus rBST / rBGH:

La DFA no puede confirmar que este producto, manufacturado en la instalación o instalaciones enumeradas a continuación, se produjo con leche que está libre de rBST.

La Administración de Alimentos y Drogas (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos de América ha determinado que la leche de vacas tratadas con rBST es segura para consumo humano y ha permitido su venta desde febrero de 1994. La DFA está comprometida a suministrar a sus clientes productos derivados lácteos que son seguros para consumo humano y que cumplen cabalmente con todas las regulaciones gubernamentales aplicables. Actualmente, no hay una prueba práctica disponible para determinar si la leche proviene o no de una vaca tratada con rBST.

Sitio de la Planta Manufacturera:

Fallon, NV (32-04) Garden City, KS (20-2143).

Estatus de Gluten:

Este producto no contiene ingredientes que se crea contienen gluten.

Estatus de los OGMs (Organismos Genéticamente Modificados):

La Administración de Alimentos y Drogas ("FDA") de los Estados Unidos de América ha encontrado que los piensos genéticamente modificados ("GM") no son materialmente diferentes a los no Genéticamente Modificados. La DFA está de acuerdo con la FDA y cree que esa leche no es Genéticamente Modificada, sin importar la dieta de la vaca. La DFA aconseja que sus clientes tomen una determinación independiente en cuanto al estatus GM de sus productos.

Información Dietética:

De acuerdo con la interpretación de la DFA sobre las guías dietéticas vegetarianas y veganas, este producto es adecuado para las siguientes prácticas dietéticas especiales:

Lacto Vegetarianas
Ovo Lacto Vegetarianas



Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Interprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 311 538 73 84

SDS (Ficha de Datos de Seguridad) (Por sus siglas en inglés):

La SDS (Ficha de Datos de Seguridad) del Producto está disponible mediante solicitud.

Declaración de Enzimas:

La declaración de enzimas no es aplicable a este producto.

Declaración de Garantía de Calidad:

Se exigen procedimientos estrictos de control de calidad y de seguridad alimentaria, incluyendo Buenas Prácticas de Manufactura y HACCP durante la manufactura de este producto. Cada lote de producto se muestrea y prueba usando métodos de laboratorio que se refieren a procedimientos estándares de prueba. Las instalaciones manufactureras de Dairy Farmers of America, Inc. las auditan anualmente organizaciones terceras reconocidas.

Fecha Inicial: 12.11.2020
Fecha de Revisión: Nueva

Por producto aprobado por la DFA
Especificación: 143923

La información contenida en el boletín informativo de este producto es correcta en el mejor saber y entender de Dairy Farmers of America, Inc. La información contenida en el presente se revisa cada tres años o más frecuentemente, si es necesario.



NOTA DE LA TRADUCTORA: María del Pilar Mejía de Restrepo, Traductora Oficial registrada ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia, Resolución 958, que suscribe, declara que la presente Traducción Oficial, que consta de 10 páginas, es una versión fiel y correcta al español del documento adjunto, **Fichas Técnicas**, escrito en idioma inglés y que se ha tenido a la vista. Se certifica la fidelidad de la traducción, más no se asume responsabilidad alguna por la autenticidad o el contenido del documento en su lengua de origen.

Firmado en Bogotá, D.C., a los 26 días del mes de agosto de 2024.

María del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora, Intérprete Oficial
Calle 118 No. 70 – 83, Interior 2
Tel: 6138689, Bogotá
Resolución No. 958 expedida por el
Ministerio de Justicia de Colombia

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Intérprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 311 538 73 84

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Intérprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 311 538 73 84



Tenjo, Cundinamarca, 29 de agosto de 2024

Señores

Ministerio de Comercio Industria y Turismo

Dirección de Comercio Exterior

Subdirección de Prácticas Comerciales

info@mincit.gov.co

dpinzons@mincit.gov.co

ccamacho@mincit.gov.co

Vía correo electrónico

Referencia: Resolución No. 192 del 3 de julio de 2024
Intervención de Tercero – Rocsa Colombia S.A.

Respetados señores,

En atención a la convocatoria pública a las partes interesadas en la investigación ordenada por la resolución de la referencia e iniciada por esta Subdirección (en adelante, la “Investigación”), nos dirigimos a Ustedes para expresar la opinión de mi representada, la sociedad ROCSA COLOMBIA S.A. (en adelante, “Rocsa”), en su calidad de importadora y distribuidora de leche en polvo.

Rocsa es una empresa líder en la importación y distribución de leche en polvo en Colombia, atendiendo diversas industrias con aplicaciones específicas que requieren de este producto esencial para sus procesos productivos. Durante el período, objeto de la presente “Investigación”, Rocsa realizó importaciones con origen Estados Unidos por 17.359 toneladas de las partidas incluidas, ubicándonos en el segundo (2do.) lugar con una participación del 14.42% del total importado. Nuestro objeto social es la importación y distribución de materias primas para diferentes sectores de la industria, por lo cual tenemos un amplio portafolio de productos con el cual llegamos a pequeños, medianos y grandes fabricantes. Esto nos permite afirmar que nuestro objetivo no es netamente la comercialización de un único producto sino ofrecer soluciones con productos complementarios que el mercado demanda. Las importaciones que realizamos con origen Estados Unidos son principalmente del producto Leche Descremada “Non-Fat Dry Milk” y/o “Skimmed Milk Powder” y están dirigidas a diferentes aplicaciones industriales en el sector de alimentos. Es por estas razones, que podemos afirmar que tenemos un conocimiento amplio de las necesidades de la industria.

La presente comunicación busca que esta Subdirección tenga en cuenta las siguientes dos (2) consideraciones en el marco de la Investigación: (i) que ésta debe tomar en consideración el interés público; y (ii) que no hay relación entre la rama de producción nacional y la leche en polvo que presuntamente es objeto de subvenciones.

1. Consideración del interés público

El artículo 2.2.3.9.1.4 del Decreto 1074 de 2015 establece que la investigación e imposición de derechos compensatorios deben velar por el interés público, protegiendo las ramas de producción nacional contra daños importantes causados por importaciones subvencionadas. Rocsa sostiene



que cualquier medida compensatoria afectaría severamente a varias industrias, especialmente a pequeños productores que dependen de la leche en polvo importada para sus operaciones.

Durante los años objeto de la Investigación, hemos sido proveedores de alrededor de 80 a 100 compañías de diferentes tamaños que han variado en este lapso, con actividades diversas dentro de la industria alimenticia, dentro de las cuales destacamos: mezclas lácteas, salsas y aderezos, mezclas nutricionales, helados, grasas, panificación, confitería y sabores.

Rocsa, como distribuidor de leche en polvo importada de los EE.UU., es consciente de las implicaciones económicas para sus clientes y las industrias relacionadas, que no podrían sustituir eficazmente la leche en polvo por leche líquida debido a las exigencias específicas de sus procesos.

Por último y en adición a lo anterior, es importante que esta Subdirección no pierda de vista cualquier retaliación legítima que los Estados Unidos de América pueda adoptar como respuesta a una medida de salvaguardia. En verdad, es probable que surjan medidas o tratos comerciales contrarios a los intereses de Colombia a ser impuestos por los Estados Unidos en el marco del Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias de la OMC o del Acuerdo de Promoción de Comercio e Inversión entre la República de Colombia y los Estados Unidos de América (TLC), que podrían afectar gravemente otros sectores estratégicos colombianos como la exportación de café, aguacate, aceite de palma, cacao, banano, *et cetera*.

2. Ausencia de relación entre la leche en polvo y la leche fluida

La investigación e imposición de medidas compensatorias exige la relación entre las importaciones presuntamente subvencionadas y la rama de producción nacional afectada. Sin embargo, no existe esta relación frente a los productos objeto de la Investigación, ya que la leche en polvo no guarda similitud con la leche fluida para afectar la producción de ésta.

Las consideraciones de la Resolución No. 192 del 3 de julio de 2024 mencionan que “si bien los productos clasificados por las subpartidas arancelarias antes mencionadas no son iguales en sus características físicas, clasificación arancelaria y empaque [...] en el proceso productivo se parte de la leche líquida entera como materia prima fundamental [...]; en cuanto a los principales usos finales del producto, este es para el consumo humano”.

La materia prima fundamental en el proceso productivo y el consumo humano como uso final del producto mencionados en las consideraciones de la referida resolución son insuficientes para declarar una similitud entre ambos productos. De hecho, incluso el mismo Grupo Registro de Productores de Bienes Nacionales del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, mediante memorando GRPBN-2021-000029 del 5 de agosto de 2021 concluyó que no se evidenció información técnica sobre productos contemplados bajo estas subpartidas, no se podría descartar similitud entre ellos; esto es, no concluyó una similitud, sino que simplemente mencionó que no podría descartarse.

Por el contrario, y basados en nuestra experiencia en el mercado sobre los productos objeto de la Investigación, afirmamos que, de hecho, no existe similitud directa o competencia directa entre ambos productos. El proceso productivo de alimentos para la industria de chocolatería, panificación, confitería, heladería, entre otros, no puede utilizar leche líquida para la elaboración y transformación de alimentos. Por lo anterior, la leche en polvo y leche líquida no son sustitutos o competidores. Esto se evidencia en que las plantas están diseñadas para el uso de leche en polvo, sus procesos están



estandarizados y no es posible una sustitución directa sin que esto implique cambios en las plantas para adecuar el proceso al uso de leche fluida, lo que generaría sobre costos ante cualquier cambio en la oferta de estos dos productos. Finalmente, pero no menos importante, hay que tener en cuenta que varios de estos clientes son exportadores y que para ciertos mercados son necesarias certificaciones de calidad de las materias primas, incluida la leche y en la actualidad la leche de origen colombiano no cumple estos requisitos, lo que impediría esas exportaciones.

Adicionalmente, la demanda del sector productivo no puede satisfacerse con la oferta nacional de leche en polvo, y ante la imposibilidad de usar un producto como la leche líquida para la elaboración de ciertos alimentos, resulta necesaria su importación. Rocsa ha importado leche en polvo dentro y fuera del cupo del TLC, pagando el arancel vigente. En consecuencia, y bajo principios de razonabilidad económica, es evidente la necesidad del mercado colombiano y de los productores y transformadores por adquirir la leche en polvo importada, sin que la oferta de leche líquida nacional corresponda a un sustituto efectivo, no obstante la diferencia de precio. Esto se evidencia en la consistencia de nuestras importaciones durante los últimos cinco (5) años, en donde independientemente de los precios internacionales de la leche en polvo, hemos traído producto para abastecer la demanda del mercado nacional, reiterando que las necesidades específicas de ciertos sectores productivos requieren el producto con independencia de los precios.

Rocsa insta a esta Subdirección a considerar los anteriores argumentos en beneficio del mercado colombiano y de las industrias que dependen de la leche en polvo importada para su viabilidad económica y operativa.

Cordialmente,

Maria Clemencia Briceño Q.

María Clemencia Briceño
Representante Legal
ROCSA COLOMBIA S.A.