

REAL DECRETO 1976/2004, de 1 de octubre, por el que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

La normativa comunitaria reguladora de los requisitos de sanidad animal exigibles en lo que se refiere a los productos de origen animal destinados a consumo humano, incluida su importación, ha sido profundamente modificada mediante la Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano, a fin de, principalmente, armonizar las diversas disposiciones generales, establecer procedimientos que impidan la introducción o propagación de epizootias en la Unión Europea y prever la organización de auditorías e inspecciones comunitarias para garantizar la aplicación uniforme de las disposiciones de sanidad animal.

Mediante este real decreto se incorpora a nuestro ordenamiento la citada Directiva 2002/99/CE.

Este real decreto ha sido sometido a consulta de las comunidades autónomas y de los sectores afectados, y a informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y del Ministerio de Administraciones Públicas.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior, sanidad exterior y bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de octubre de 2004,

D I S P O N G O :

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Este real decreto tiene por objeto establecer las normas zoosanitarias, de carácter general, por las que se regulan todas las fases de la producción, transformación y distribución, de aplicación en todo el territorio nacional, de los productos de origen animal y de los productos obtenidos a partir de ellos, destinados al consumo humano, así como para su introducción desde terceros países.

2. Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio de la aplicación de lo dispuesto en el Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal, en el Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros, y en las normas enumeradas en el anexo I.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de este real decreto, serán aplicables, en la medida en que resulte necesario, las definiciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y del Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre. Además, serán aplicables las siguientes definiciones:

- a) Todas las fases de producción, transformación y distribución: cualquier fase, desde la producción primaria de un producto de origen animal, inclusive, hasta su almacenamiento, transporte, venta o suministro al consumidor final, inclusive.
- b) Introducción: la entrada de mercancías en un territorio de los mencionados en el anexo I del Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre, para su comercialización con arreglo a los procedimientos del Código aduanero comunitario de despacho a libre práctica, tránsito, depósito aduanero, perfeccionamiento activo, transformación bajo control aduanero e importación temporal.
- c) Autoridad competente: los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, respecto de los intercambios con países terceros, y los órganos competentes de las comunidades autónomas en el resto de supuestos.
- d) Productos de origen animal: los productos obtenidos a partir de animales, así como los productos obtenidos de ellos, destinados al consumo humano, incluidos los animales vivos, cuando estén preparados para este uso.

Artículo 3. Requisitos zoosanitarios generales.

1. Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias, de conformidad con lo dispuesto en este artículo, para garantizar que los agentes económicos del sector alimentario, en todas las fases de la producción, transformación y distribución de productos de origen animal, no provoquen la propagación de enfermedades transmisibles a los animales.
2. Los productos de origen animal deberán obtenerse de animales que cumplan las condiciones de sanidad animal establecidas en la normativa aplicable.
3. Los productos de origen animal se obtendrán de animales:
 - a) Que no procedan de explotaciones, establecimientos, territorios o partes de territorios sometidos a restricciones zoosanitarias aplicables a los animales y productos de que se trate, de acuerdo con las normas contenidas en el anexo I.
 - b) Que, en el caso de la carne, los productos cárnicos, la carne picada y los preparados de carne, los animales de los que se obtengan no hayan sido sacrificados en un matadero en el que, en el momento del sacrificio o del proceso de producción, hubiera animales infectados o sospechosos de estar infectados con alguna de las enfermedades a las que se aplican las normas a que se refiere el párrafo a), o canales o partes de canales de tales animales, salvo que la citada sospecha se haya eliminado.
 - c) Que, en el caso de animales y productos de la acuicultura, cumplan lo dispuesto en el Real Decreto 1882/1994, de 16 de septiembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a la puesta en el mercado de animales y productos de la acuicultura.

Artículo 4. Excepciones.

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, y siempre que se cumplan las medidas de control de las enfermedades mencionadas en el anexo I, las autoridades competentes podrán autorizar la producción, transformación y distribución de productos de origen animal procedentes de territorios o partes de territorios sometidos a restricciones zoosanitarias, pero que no procedan de explotaciones infectadas o que se sospeche que estén infectadas, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

a) Los productos, antes de que se sometan al tratamiento a que se refiere el párrafo c), se obtengan, manipulen, transporten y almacenen, bien de forma separada, bien en un momento diferente, de aquellos productos que sí cumplan todas las condiciones zoosanitarias. Asimismo, las condiciones de transporte fuera del territorio sujeto a restricciones zoosanitarias deberán haber sido aprobadas por la autoridad competente.

b) Los productos que deban someterse a tratamiento se identifiquen convenientemente.

c) Los productos sean sometidos a un tratamiento que baste para eliminar el problema zoosanitario de que se trate.

d) El tratamiento se aplique en un establecimiento autorizado para ese fin por la autoridad competente o, en su caso, por el Estado miembro, donde se presente el problema zoosanitario.

Lo dispuesto en este apartado se aplicará de conformidad con el anexo II y el apartado 1 del anexo III, o con las disposiciones que puedan adoptarse al efecto por la Comisión Europea.

2. La producción, transformación y distribución de productos de la acuicultura que no cumplan las condiciones establecidas en el artículo 3 se autorizarán siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el Real Decreto 1882/1994, de 16 de septiembre, y, cuando sea necesario, con arreglo a las condiciones suplementarias que se establezcan al efecto por la Comisión Europea.

3. Serán de aplicación, asimismo:

a) Las excepciones a lo dispuesto en el artículo 3 que se adopten por la Comisión Europea en determinados supuestos, cuando la situación sanitaria lo permita.

b) Las medidas necesarias que adopte, en dichos supuestos, la Comisión Europea, para garantizar la debida protección sanitaria de los animales.

Artículo 5. Certificados veterinarios.

1. Las autoridades competentes garantizarán que los productos de origen animal destinados al consumo humano se sometan a certificación veterinaria en los siguientes supuestos:

a) Cuando las medidas adoptadas por razones de sanidad animal con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9 del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, exijan que los productos de origen animal deban ir acompañados de un certificado sanitario.

b) Cuando se haya concedido una excepción con arreglo al artículo 4.3.

2. Serán de aplicación, asimismo, las modalidades de aplicación, y en particular un modelo para el citado certificado, que establezca la Comisión Europea. Los certificados podrán incluir detalles necesarios con arreglo a otra normativa comunitaria sobre sanidad animal y salud pública.

Artículo 6. Controles comunitarios.

1. Cuando se lleven a cabo controles, incluidas auditorías, por parte de los expertos de la Comisión Europea, representantes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y, en su caso, del Ministerio de Sanidad y Consumo acompañarán a los representantes de la autoridad competente.

2. Cuando se realicen dichos controles, los órganos competentes de las comunidades autónomas y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y, en su caso, del Ministerio de Sanidad y Consumo deberán prestar a los expertos de la Comisión Europea toda la ayuda necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

3. En caso de que, durante la realización de una auditoría o inspección de la Comisión Europea, se compruebe la existencia de un riesgo grave para la sanidad animal, la autoridad competente tomará inmediatamente todas las medidas necesarias para la salvaguardia de ésta. De no tomarse tales medidas, o si se considera por la Comisión Europea que estas son insuficientes, deberá estarse a lo que al efecto adopte este órgano para salvaguardar la sanidad animal.

Artículo 7. Importaciones.

1. La autoridad competente adoptará las medidas necesarias para garantizar que los productos de origen animal destinados al consumo humano procedentes de terceros países se introduzcan en el territorio nacional, únicamente si cumplen las disposiciones de los artículos 3 a 6, aplicables a todas las fases de la producción, transformación y distribución de dichos productos, u ofrecen garantías zoosanitarias equivalentes.

2. Con el fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones generales establecidas en el apartado anterior, deberán tenerse en cuenta, de conformidad con la normativa aprobada por la Comisión Europea:

a) Las listas de los terceros países o partes de terceros países respecto de los que estén permitidas las importaciones de determinados productos de origen animal. Dichas listas serán actualizadas por la Comisión Europea periódicamente, para su puesta a disposición del público. Estas listas podrán combinarse con otras listas elaboradas con fines de salud pública y sanidad animal e incluir también modelos de certificados sanitarios.

b) Las normas relativas a la procedencia de los productos de origen animal y de los animales de los que estos hayan sido obtenidos.

c) Las condiciones especiales de importación para cada tercer país o grupo de terceros países.

Asimismo, deberá seguirse lo dispuesto por la Comisión Europea sobre disposiciones de aplicación del artículo 8 de la Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, los criterios para clasificar los terceros países y partes de ellos con respecto a las enfermedades animales, y las normas específicas relativas a los tipos de introducción o a los productos concretos, como la introducción por los viajeros o la introducción de muestras comerciales.

Artículo 8. Documentos para la importación.

1. Los envíos de productos de origen animal procedentes de terceros países se presentarán, a su entrada en España, con un certificado veterinario que cumpla los principios establecidos en el anexo IV.

2. El certificado veterinario dará fe de que los productos:

a) Cumplen los requisitos establecidos para dichos productos en este real decreto y en la normativa comunitaria aplicable en la que se establecen los requisitos de salud animal o disposiciones equivalentes a dichos requisitos.

b) Cumplen todos los requisitos especiales para la importación establecidos por la Comisión Europea.

3. Los documentos podrán incluir detalles exigidos por otras normas comunitarias sobre cuestiones de salud pública y zoonosanitaria.

4. Serán de aplicación los modelos de documentos, así como normas y certificación para el tránsito, que se establezcan por la Comisión Europea. Asimismo, podrán utilizarse documentos electrónicos cuando la Comisión Europea así lo autorice.

Artículo 9. Infracciones y sanciones.

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en las demás disposiciones que resulten de aplicación.

2. Las sanciones que se impongan serán, en todo caso, independientes de las medidas de policía sanitaria que puedan adoptar las autoridades competentes en defensa de la sanidad animal o la salud pública, de acuerdo con la normativa vigente.

Disposición transitoria primera. Controles veterinarios oficiales.

1. Hasta la fecha de aplicación del 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, y del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, las autoridades competentes velarán por que se lleven a cabo los controles oficiales de sanidad animal para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, de las disposiciones de aplicación que se aprueben por la Comisión Europea y de las medidas de salvaguardia que se apliquen a los productos de origen animal. Como norma general, las inspecciones deberán efectuarse sin aviso previo y los controles se realizarán tal como se establece en el Real Decreto 49/1993, de 15 de enero.

2. Asimismo, y hasta tanto sean aplicables los citados reglamentos, cuando se compruebe que se han infringido las normas zoonosanitarias, las autoridades competentes adaptarán las medidas necesarias para remediar la situación, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 49/1993, de 15 de enero.

Disposición transitoria segunda. Subsistencia de normas.

Sin perjuicio de lo previsto en la disposición derogatoria única, las normas de desarrollo o aplicación adoptadas sobre la base de las disposiciones a que aquella se refiere seguirán en vigor hasta tanto se apruebe normativa comunitaria específica, en cuanto no se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto, y específicamente:

a) Los apartados 2 y 4 del artículo 3, salvo en lo que se refiere a la parálisis contagiosa porcina (enfermedad de Teschen), la brucelosis ovina y caprina y el carbunco bacteriano,

los artículos 5 y 6, los apartados 2 y 3 del artículo 10, salvo en lo que se refiere a la parálisis contagiosa porcina (enfermedad de Teschen), los artículos 11 y 12 y el anexo del Real Decreto 110/1990, de 26 de enero, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal que deben reunir las carnes frescas destinadas al comercio intracomunitario e importadas de países terceros.

b) El artículo 4, los apartados 1 y 2 del artículo 5 y los artículos 11 y 12 del Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal que deben reunir los productos cárnicos destinados al comercio intracomunitario e importados de países terceros.

c) El párrafo b).2.º y los párrafos c) y d) del apartado 1 del artículo 3, los artículos 4 y 5, los apartados 1 y 2 del artículo 9 y los artículos 10 y 11 del Real Decreto 746/2001, de 29 de junio, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de terceros países.

d) El párrafo b) del apartado 1 del artículo 3, el párrafo a) del apartado 1 del artículo 6 y el apartado 6 del artículo 15 del Real Decreto 1543/1994, de 8 de julio, por el que se establecen los requisitos sanitarios y de policía sanitaria aplicables a la producción y a la comercialización de carne de conejo doméstico y de caza de granja.

e) Los apartados 3 y 4 del artículo 4 y el apartado 2 del artículo 13 del Real Decreto 2044/1994, de 14 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias y de sanidad animal aplicables al sacrificio de animales de caza silvestre y a la producción y comercialización de sus carnes.

f) El apartado 5 del capítulo 1 del anexo A del Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos.

g) El último párrafo del apartado 1 del artículo 3, salvo en lo que respecta al envío de carnes picadas a otros Estados miembros, tras haber transitado por un país tercero, y el párrafo a) del apartado 1 del artículo 12 del Real Decreto 1916/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carne picada y preparados de carne.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúa de lo anterior la regulación relativa a los intercambios con países terceros, que se dicta al amparo del artículo 149.1.10.^a y 16.^a, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de comercio exterior y sanidad exterior.

Disposición final segunda. Facultad de desarrollo y modificación.

1. Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias para la aplicación de lo dispuesto en este real decreto.

2. Asimismo, se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para modificar, en el ámbito de sus competencias, el contenido de los anexos para su adaptación a la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor transcurrido un mes desde su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Dado en Madrid, a 1 de octubre de 2004.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANEXO I

Enfermedades relevantes en los intercambios comerciales de productos de origen animal frente a las cuales se han establecido medidas de control en virtud de la normativa comunitaria:

- a) Peste porcina clásica: Real Decreto 1071/2002, de 18 de octubre, por el que se establecen las medidas mínimas de lucha contra la peste porcina clásica.
- b) Peste porcina africana: Real Decreto 546/2003, de 9 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas de lucha contra la peste porcina africana.
- c) Fiebre aftosa: Real Decreto 2223/1993, de 17 de diciembre, por el que se establecen las medidas de lucha contra la fiebre aftosa y las de sanidad animal en los intercambios intracomunitarios e importaciones de animales de las especies de bovino, porcino, de carnes frescas o de productos a base de carnes procedentes de terceros países.
- d) Influenza aviar: Real Decreto 1025/1993, de 25 de junio, por el que se establecen medidas de lucha contra la influenza aviar.
- e) Enfermedad de Newcastle: Real Decreto 1988/1993, de 12 de noviembre, por el que se establecen medidas de lucha contra la enfermedad de Newcastle.
- f) Peste bovina, peste de los pequeños rumiantes y enfermedad vesicular porcina: Real Decreto 650/1994, de 15 de abril, por el que se establecen medidas generales de lucha contra determinadas enfermedades de los animales y medidas específicas contra la enfermedad vesicular porcina.
- g) Enfermedades de la acuicultura: Real Decreto 1882/1994, de 16 de septiembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a la puesta en el mercado de animales y productos de la acuicultura, Real Decreto 1488/1994, de 1 de julio, por el que se establecen medidas mínimas de lucha contra determinadas enfermedades de los peces, y Real Decreto 1043/1997, de 27 de junio, por el que se establecen las normas comunitarias mínimas necesarias para el control de determinadas enfermedades de los moluscos bivalvos.

ANEXO II

Sello especial de identificación para la carne procedente de territorios o partes de territorios que no cumplan todas las condiciones zoosanitarias correspondientes:

1. El sello de inspección veterinaria destinado a la carne deberá quedar atravesado por una cruz diagonal formada por dos líneas rectas que se crucen en el centro del sello y permitan que las indicaciones sigan siendo legibles.
2. Las marcas mencionadas en el apartado 1 podrán también realizarse con un único sello, que tendrá forma ovalada y 6,5 cm de largo por 4,5 cm de ancho. En él deberá aparecer la siguiente información en caracteres perfectamente legibles:
 - a) En la parte superior, el nombre o código ISO del Estado miembro, en letras mayúsculas: AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LU, NL, PT, SE y UK.
 - b) En el centro, el número de registro sanitario del matadero.
 - c) En la parte inferior, uno de los grupos de iniciales siguientes: CE, EC, EF, EG, EK o EY.
 - d) Dos líneas rectas que se crucen en el centro del sello, de modo que la información siga siendo claramente visible.

Las letras tendrán un tamaño de 0,8 cm como mínimo, y las cifras, un tamaño de 1 cm como mínimo.

El sello deberá llevar asimismo información que permita la identificación del veterinario que inspeccione la carne, de acuerdo con las instrucciones o normativa que al efecto se dicte por el órgano competente de la comunidad autónoma de que se trate.

El sello deberá aplicarse bajo la supervisión directa del veterinario oficial que controle el cumplimiento de los requisitos zoonutricionales.

ANEXO III

(VER IMAGEN, PÁGINA 34465)

1. Tratamientos para eliminar peligros zoonutricionales específicos debidos a la carne y a la leche
Peste

delos

pequeños

rumiantes

Influenza

aviar

Enfermedad

de

Newcastle

Peste

bovina

Peste

porcina

africana

Enfermedad

vesicular

porcina

Peste

porcina

clásica

Fiebre

aftosa

Carne. Tratamiento (*):

a) Tratamiento térmico en un recipiente hermético cuyo valor FO sea igual o superior a 3,00 (**) + + + + + + + b) Tratamiento térmico a una temperatura mínima de 70 oC que deberá alcanzarse en toda la carne + + + 0 + + + + c) Tratamiento térmico a una temperatura mínima de 80 oC que deberá alcanzarse en toda la carne + + + + + + + +
b) Tratamiento térmico en un recipiente hermético a una temperatura mínima de 60 oC durante un mínimo de cuatro horas, durante las cuales en el centro del producto deberá alcanzarse una temperatura mínima de 70 oC durante 30 minutos + + + + + - + e) Un tratamiento consistente en una fermentación natural y una maduración durante un período no inferior a nueve meses en el caso de la carne deshuesada, que presente las siguientes características: Valor aW no superior a 0,93 o un pH no superior a 6,0 + + + + 0 0 0 f) El mismo tratamiento que en el párrafo e), si bien la carne puede tener hueso (*) + + + 0 0 0 0 0 g) Elaboración de embutido de acuerdo con los criterios que se establezcan por la Comisión Europea, previo dictamen del comité científico apropiado + + + 0 + 0 0 0 h) Jamones y lomos que se hayan sometido a un tratamiento consistente en una fermentación y maduración naturales cuya duración sea de, al menos, 190 días en el caso de los jamones y de 140 días en el de los lomos 0 0 0 + 0 0 0 0 i) Un tratamiento térmico que garantice que se alcanza una temperatura central de al menos 65 oC durante el espacio de tiempo necesario para lograr un valor de pasteurización (vp) igual o superior a 40 + 0 0 0 0 0 0 +
Leche y productos lácteos (incluida la nata) destinados al consumo humano:

a) Temperatura ultra alta (UHT) (UHT = tratamiento mínimo a 132 oC) + 0 0 0 0 0 0 0 b) Si la leche tiene un pH inferior a 7,0 pasterización simple de corta duración a alta temperatura (HTST). + 0 0 0 0 0 0 0 c) Si la leche tiene un pH igual o superior a 7,0, doble HTST + 0 0 0 0 0 0 0

+: Eficacia reconocida.

0: Eficacia no reconocida.

(*) Deberán tomarse todas las medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada.

(**) F0 es el efecto letal calculado sobre las esporas bacterianas. Un valor F0 igual a 3,00 significa que el punto más frío del producto ha sido tratado lo suficiente para alcanzar un efecto letal equivalente al de 121 oC (250 oF) en tres minutos con calentamiento y enfriamiento instantáneos.

ANEXO IV

Principios generales de certificación

1. El representante de la autoridad competente de expedición que emita un certificado de acompañamiento de un envío de productos de origen animal deberá firmar dicho certificado y asegurarse de que lleva un sello oficial. Este requisito se aplicará a cada una de las hojas del certificado, si tuviera más de una.
2. Los certificados deberán estar redactados, al menos, en castellano cuando la inspección fronteriza se realice en España, o cuando España sea el Estado de destino, o bien deberán ir acompañados de una traducción certificada al castellano.
3. La versión original del certificado deberá acompañar los envíos al entrar en el territorio nacional.
4. Los certificados deberán tener una de las tres formas siguientes:
 - a) Una hoja única de papel.
 - b) Dos o más páginas que formen parte de una hoja de papel única e indivisible.
 - c) O una secuencia de páginas numeradas indicando que cada una de ellas es una página concreta de una serie determinada (por ejemplo, "página 2 de 4").
5. Los certificados deberán llevar un número de identificación único. Si el certificado consta de una secuencia de páginas, dicho número deberá aparecer en cada una de las páginas.
6. El certificado deberá expedirse antes de que el envío al que corresponde salga del control de la autoridad competente del país de expedición.