

<b>REGLAMENTO (CE) Nº 2074/2005 DE LA COMISIÓN, DE 5 DE DICIEMBRE DE 2005, POR EL QUE SE ESTABLECEN MEDIDAS DE APLICACIÓN PARA DETERMINADOS PRODUCTOS CON ARREGLO A LO DISPUESTO EN EL REGLAMENTO (CE) Nº 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO Y PARA LA ORGANIZACIÓN DE CONTROLES OFICIALES CON ARREGLO A LO DISPUESTO EN LOS REGLAMENTOS (CE) Nº 854/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO Y (CE) Nº 882/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, SE INTRODUCEN EXCEPCIONES A LO DISPUESTO EN EL REGLAMENTO (CE) Nº 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO Y SE MODIFICAN LOS REGLAMENTOS (CE) Nº 853/2004 Y (CE) Nº 854/2004</b>	<b>215</b>
Artículo 1. Requisitos relativos a la información sobre la cadena alimentaria a los efectos de los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004	223
Artículo 2. Requisitos relativos a los productos de la pesca a los efectos de los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004	223
Artículo 3. Métodos de ensayo reconocidos para la detección de biotoxinas marinas a los efectos de los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004	223
Artículo 4. Contenido de calcio de la carne separada mecánicamente a los efectos del Reglamento (CE) nº 853/2004	223
Artículo 5. Listas de establecimientos a los efectos del Reglamento (CE) nº 882/2004	224
Artículo 6. Modelos de Certificados sanitarios para las ancas de rana, los caracoles, la gelatina y el colágeno a los efectos del reglamento (CE) nº 853/2004	224
Artículo 7. Excepción a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 852/2004 para los alimentos con características tradicionales	224
Artículo 8. Modificaciones del Reglamento (CE) nº 853/2004	225
Artículo 9. Modificaciones del Reglamento (CE) nº 854/2004	225
Artículo 10. Entrada en vigor y aplicabilidad	225
<b>ANEXO I. INFORMACIÓN SOBRE LA CADENA ALIMENTARIA</b>	<b>227</b>
Sección I. Obligaciones de los operadores de empresa alimentaria	227
Sección II. Obligaciones de las autoridades competentes	227
<b>ANEXO II. PRODUCTOS DE PESCA</b>	<b>231</b>
Sección I. Obligaciones de los operadores de empresa alimentaria	231
Sección II. Obligaciones de las autoridades competentes	232
<b>ANEXO III. MÉTODOS DE ENSAYO RECONOCIDOS PARA LA DETECCIÓN DE BIOTOXINAS MARINAS</b>	<b>237</b>
<b>ANEXO IV. CONTENIDO DE CALCIO DE LA CARNE SEPARADA MECÁNICAMENTE</b>	<b>240</b>
<b>ANEXO V. LISTA DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS AUTORIZADOS</b>	<b>241</b>
<b>ANEXO VI. MODELOS DE CERTIFICADOS SANITARIOS PARA LAS IMPORTACIONES DE ANCAS DE RANA, CARACOLES, GELATINA Y COLÁGENO</b>	<b>243</b>
Sección I. Ancas de Rana y Caracoles	243
Sección II. Gelatina	243
Sección III. Colágeno	243
<b>ANEXO VII. MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO (CE) Nº 853/2004</b>	<b>256</b>
<b>ANEXO VIII. MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO (CE) Nº 854/2004</b>	<b>259</b>



## REGLAMENTO (CE) N° 2074/2005

**DE LA COMISIÓN de 5 de diciembre de 2005  
POR EL QUE SE ESTABLECEN MEDIDAS DE APLICACIÓN PARA DETERMINADOS PRODUCTOS CON ARREGLO A LO DISPUESTO EN EL REGLAMENTO (CE) N° 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO Y PARA LA ORGANIZACIÓN DE CONTROLES OFICIALES CON ARREGLO A LO DISPUESTO EN LOS REGLAMENTOS (CE) N° 854/ 2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO Y (CE) N° 882/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, SE INTRODUCEN EXCEPCIONES A LO DISPUESTO EN EL REGLAMENTO (CE) N° 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO Y SE MODIFICAN LOS REGLAMENTOS (CE) N° 853/2004 Y (CE) N° 854/2004**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios [DO L 139 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 3.], y, en particular, su artículo 13, apartado 2,

Visto el Reglamento (CE) n° 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. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 22.], y, en particular, sus artículos 9, 10 y 11,

Visto el Reglamento (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano [DO L 139 de 30.4.2004, p. 206. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 83.], y, en particular, sus artículos 16, 17 y 18,

Visto el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales [DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.], y, en particular, su artículo 63,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 853/2004 establece normas específicas de higiene para los alimentos de origen animal. Es necesario establecer determinadas medidas de aplicación para la carne, los moluscos bivalvos vivos, los productos de la pesca, la leche, los huevos, las ancas de rana y los caracoles, así como para los productos transformados derivados de ellos.
- (2) El Reglamento (CE) nº 854/2004 establece normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano. Es necesario desarrollar ciertas normas y precisar otros requisitos.
- (3) El Reglamento (CE) nº 882/2004 establece a nivel comunitario un marco armonizado de normas generales para la organización de los controles oficiales. Es necesario desarrollar ciertas normas y precisar otros requisitos.
- (4) Mediante la Decisión 20XX/.../CE de la Comisión *[No publicada aún en el Diario Oficial.]* se derogan ciertas decisiones por las que se aplicaban medidas previstas en las Directivas derogadas por la Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por la que se derogan determinadas Directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo *[DO L 157 de 30.4.2004, p. 33. Versión corregida en el DO L 195 de 2.6.2004, p. 12.]*, por lo que en el presente Reglamento se deben recoger algunas partes de las decisiones pertinentes.
- (5) El Reglamento (CE) nº 852/2004 exige a los operadores de empresas alimentarias que lleven y conserven registros y que, previa petición, pongan la información relevante que conste en dichos registros a disposición de las autoridades competentes y del operador de empresa alimentaria que deba recibirla.
- (6) El Reglamento (CE) nº 853/2004 exige también que el operador de matadero solicite, reciba, verifique e intervenga en la información sobre la cadena alimentaria en relación con todos los animales, excepto la caza silvestre, que se hayan enviado o que se vayan a enviar al matadero. Impone, asimismo, que el operador de matadero se asegure de que la información sobre la cadena alimentaria facilita toda la información requerida a tenor del Reglamento (CE) nº 853/2004.
- (7) La información sobre la cadena alimentaria ayuda al operador de matadero a organizar las operaciones de sacrificio y al veterinario oficial a determinar los procedimientos de inspección necesarios. El veterinario oficial debe analizar la información sobre la cadena alimentaria y utilizarla como parte integrante de los procedimientos de inspección.
- (8) Debe hacerse el mayor uso posible de los sistemas existentes para la circulación de la información, y éstos han de ser adaptados para que cumplan los requisitos relativos a la información sobre la cadena alimentaria que establece el Reglamento (CE) nº 854/2004.
- (9) Para mejorar la gestión de los animales en la explotación y conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 854/2004, el veterinario oficial debe registrar y, si fuera necesario,



comunicar al operador de empresa alimentaria de la explotación de procedencia y al veterinario que atiende la explotación de procedencia, o a la autoridad competente interesada, cualquier enfermedad o afección observada en el matadero respecto de cada animal, rebaño o manada que pueda afectar a la salud pública o a la sanidad animal, o bien poner en peligro el bienestar de los animales.

- (10) Los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004 establecen los requisitos aplicables a los controles de parásitos durante la manipulación de los productos de la pesca en tierra firme y a bordo de los buques. Los operadores de empresa alimentaria tienen que realizar sus propios controles en todas las etapas de la producción de productos de la pesca con arreglo a las normas que figuran en el anexo III, sección VIII, capítulo V, parte D, del Reglamento (CE) nº 853/2004, de forma que el pescado que esté claramente contaminado con parásitos no se despache para el consumo humano. La adopción de normas detalladas sobre las inspecciones visuales requiere que se definan las nociones de parásitos visibles y de inspección visual, y que se determine el tipo y la frecuencia de las observaciones.
- (11) Los controles previstos en el Reglamento (CE) nº 853/ 2004 para evitar que se comercialicen productos de la pesca impropios para el consumo humano pueden requerir determinadas pruebas químicas, en particular el control del nitrógeno básico volátil total (NBVT). Es necesario fijar los niveles de NBVT que no deben superarse en determinadas categorías de especies y especificar los métodos de análisis que se han de utilizar. Los métodos de análisis científicamente reconocidos para el control del NBVT deben seguir utilizándose de forma habitual, pero conviene establecer un método de referencia utilizable en caso de litigio o de duda sobre los resultados.
- (12) Los valores límite para las toxinas paralizantes de molusco [Paralytic Shellfish Poison (PSP)], las toxinas amnésicas de molusco [Amnesic Shellfish Poison (ASP)] y las toxinas lipofílicas están fijados por el Reglamento (CE) nº 853/2004. Los análisis biológicos son el método de referencia para detectar determinadas toxinas y evitar la recolección de moluscos tóxicos. Los Estados miembros deben armonizar y aplicar niveles máximos y métodos de análisis para proteger la salud humana. Además de los métodos de análisis biológicos deben aceptarse métodos de detección alternativos, como son los métodos químicos y los ensayos in vitro, si se demuestra que son tan eficaces como el método biológico y que su aplicación proporciona un nivel equivalente de protección de la salud pública. Los niveles máximos propuestos para las toxinas lipofílicas se basan en datos provisionales y, por lo tanto, deben volver a evaluarse cuando se disponga de nuevas pruebas científicas. La falta de material de referencia y el uso exclusivo de pruebas que no son bioensayos significa que actualmente el nivel de protección de la salud pública que se ofrece con respecto a todas las toxinas especificadas no es equivalente al que proporcionan las pruebas biológicas. Deben tomarse las medidas oportunas para sustituir las pruebas biológicas lo antes posible.
- (13) La carne separada mecánicamente (CSM) producida mediante técnicas que no alteren la estructura de los huesos utilizados en la producción de la CSM debe tratarse de forma diferente que la CSM producida utilizando técnicas que sí alteren la estructura de los huesos.
- (14) La CSM del primer tipo producida en condiciones especificadas y con una composición especificada debe permitirse en preparados de carne que claramente no vayan a destinar-

se al consumo sin haber sido sometidos antes a un tratamiento térmico. Las condiciones mencionadas se refieren, en particular, al contenido de calcio de la CSM, que debe especificarse con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 853/2004. El contenido máximo de calcio fijado en el presente Reglamento deberá adaptarse cuando se disponga de información detallada sobre las variaciones que intervienen cuando se utilizan diferentes tipos de materia prima.

- (15) El artículo 31, apartado 2, letra f), del Reglamento (CE) nº 882/2004 prevé que los Estados miembros deberán mantener actualizadas las listas de establecimientos autorizados. Conviene establecer un marco común para la presentación de la información pertinente a los demás Estados miembros y al público.
- (16) En el anexo III, sección XI, del Reglamento (CE) nº 853/ 2004 se establecen los requisitos aplicables a la preparación de las ancas de rana y los caracoles destinados al consumo humano. Conviene establecer también requisitos específicos, incluidos modelos de certificados sanitarios, para las importaciones de terceros países de ancas de rana y caracoles destinados al consumo humano.
- (17) En el anexo III, secciones XIV y XV, del Reglamento (CE) nº 853/2004 se establecen las normas para la producción y comercialización de la gelatina y el colágeno destinados al consumo humano. Conviene establecer también requisitos específicos, incluidos modelos de certificados sanitarios, para las importaciones de terceros países de gelatina y colágeno destinados al consumo humano y de las materias primas para su producción.
- (18) Es necesaria cierta flexibilidad para que se puedan seguir produciendo alimentos con características tradicionales. Los Estados miembros ya han concedido excepciones para una gran variedad de alimentos de este tipo en el marco de la legislación en vigor antes del 1 de enero de 2006. Conviene que, después de dicha fecha, los operadores de empresas alimentarias puedan seguir aplicando sin interrupción las prácticas existentes. En los Reglamentos (CE) nº 852/2004, (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004 se prevé un procedimiento que permite a los Estados miembros disponer de cierta flexibilidad. Sin embargo, en la mayoría de los casos en los que ya se han concedido excepciones se trata sólo de continuar con prácticas establecidas, por lo que introducir un procedimiento de notificación completa, incluido un exhaustivo análisis de peligros, puede imponer una innecesaria y desproporcionada carga a los Estados miembros. Conviene, por tanto, definir los alimentos con características tradicionales y establecer las condiciones generales aplicables a los mismos, como excepción a lo dispuesto en los requisitos estructurales establecidos en el Reglamento (CE) nº 852/2004, teniendo debidamente en cuenta los objetivos sanitarios para los productos alimenticios.
- (19) Teniendo en cuenta que los Reglamentos (CE) nº 853/ 2004 y (CE) nº 854/2004 fueron adoptados antes del 1 de mayo de 2004, fecha de adhesión de los nuevos Estados miembros, los citados Reglamentos no hacían referencia a estos Estados, por lo que en sus disposiciones pertinentes deben añadirse los códigos ISO de dichos Estados miembros y las abreviaturas de la Comunidad Europea en sus lenguas respectivas.
- (20) En el anexo III, sección I, del Reglamento (CE) nº 853/ 2004 se establecen las normas aplicables a la producción y comercialización de carne de ungulados domésticos. Las excepciones al desuello completo de la canal y demás partes del cuerpo destinadas al consumo



humano se especifican en el capítulo IV, punto 8, de dicha sección. Deben establecerse las medidas oportunas para extender dichas excepciones a las patas de los bovinos adultos, siempre que cumplan las mismas condiciones que las aplicables a las de los terneros.

- (21) Ciertas prácticas pueden inducir a error al consumidor en lo que respecta a la composición de determinados productos. En concreto, para no decepcionar las expectativas de los consumidores, debe prohibirse la venta como carne fresca de la carne de aves de corral tratada con agentes de retención de agua.
- (22) El dictamen que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria adoptó el 30 de agosto de 2004 demostró que los productos de la pesca pertenecientes a la familia de los Gempylidae, en particular el *Ruvettus pretiosus* y el *Lepidocybium flavobrunneum*, pueden tener efectos adversos gastrointestinales si se consumen en determinadas condiciones. Conviene, por tanto, que los productos de la pesca pertenecientes a esta familia estén sujetos a ciertas condiciones de comercialización.
- (23) En el anexo III, sección IX, del Reglamento (CE) nº 853/ 2004 se establecen las normas higiénicas específicas para la leche cruda y los productos lácteos. Conforme a lo dispuesto en el capítulo I, parte II, sección B, punto 1, letra e), para la limpieza de los pezones o las ubres únicamente podrán utilizarse productos autorizados por la autoridad competente. Sin embargo, en la citada parte no se prevé ningún régimen de autorización detallado, por lo que, para garantizar un enfoque armonizado de los Estados miembros, conviene precisar los procedimientos de concesión de dichas autorizaciones.
- (24) En virtud del Reglamento (CE) nº 853/2004, los operadores de empresa alimentaria deben garantizar que los tratamientos térmicos utilizados para la transformación de la leche cruda y los productos lácteos se ajusten a una norma internacionalmente reconocida. No obstante, debido a la especificidad de ciertos tratamientos térmicos utilizados en este sector y sus efectos en la seguridad de los alimentos y la salud de los animales, deben darse orientaciones más precisas a este respecto a los operadores de empresa alimentaria.
- (25) El Reglamento (CE) nº 853/2004 introduce una nueva definición para los productos derivados de los huevos que, tras la retirada de la cáscara, no hayan sido aún transformados. Es necesario, por tanto, precisar las normas aplicables a dichos productos y modificar en consecuencia el anexo III, sección X, capítulo II, del Reglamento (CE) nº 853/2004.
- (26) En el anexo III, sección XIV, del Reglamento (CE) nº 853/ 2004 se establecen normas sanitarias específicas para la gelatina. Dichas normas incluyen requisitos sobre el tipo de materias primas que pueden utilizarse para la producción de gelatina y su transporte y almacenamiento, y establecen las especificaciones aplicables a la fabricación de gelatina. Conviene, sin embargo, fijar también las normas aplicables al etiquetado de la gelatina.
- (27) El progreso científico ha llevado a adoptar la norma ISO 16649-3 como método de referencia reconocido para el análisis de *E. coli* en los moluscos bivalvos. Este método de referencia ya está establecido para los moluscos bivalvos vivos de las zonas de producción de la clase A en virtud del Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios [Véase la página 1 del presente Diario Oficial]. Conviene, por tanto, especificar también la norma ISO 16649-3 como método de referencia NMP (número más probable) para el aná-

lisis de E. coli en los moluscos bivalvos procedentes de las zonas de producción de clase B y C. El uso de métodos alternativos sólo debe permitirse cuando se consideren equivalentes al método de referencia.

**(28)** Así pues, conviene modificar en consecuencia los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004.

**(29)** Las medidas contempladas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:



## ARTÍCULO 1

---

### **Requisitos relativos a la información sobre la cadena alimentaria a los efectos de los Reglamentos (CE) nº 853/ 2004 y (CE) nº 854/2004**

Los requisitos relativos a la información sobre la cadena alimentaria contemplados en el anexo II, sección III, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y en el anexo I, sección I, capítulo II, parte A, del Reglamento (CE) nº 854/2004 se establecen en el anexo I del presente Reglamento.

## ARTÍCULO 2

---

### **Requisitos relativos a los productos de la pesca a los efectos de los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004**

Los requisitos relativos a los productos de la pesca contemplados en el artículo 11, apartado 9, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y en el artículo 18, apartados 14 y 15, del Reglamento (CE) nº 854/2004 se establecen en el anexo II del presente Reglamento.

## ARTÍCULO 3

---

### **Métodos de ensayo reconocidos para la detección de biotoxinas marinas a los efectos de los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004**

Los métodos de análisis reconocidos para la detección de biotoxinas marinas contemplados en el artículo 11, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y en el artículo 18, apartado 13, letra a), del Reglamento (CE) nº 854/2004 serán los que figuran en el anexo III del presente Reglamento.

## ARTÍCULO 4

---

### **Contenido de calcio de la carne separada mecánicamente a los efectos del Reglamento (CE) nº 853/2004**

El contenido de calcio de la carne separada mecánicamente contemplado en el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 853/2004 será el que se establece en el anexo IV del presente Reglamento.

## ARTÍCULO 5

---

### Listas de establecimientos a los efectos del Reglamento (CE) nº 882/2004

Los requisitos relativos a las listas de establecimientos contemplados en el artículo 31, apartado 2, letra f), del Reglamento (CE) nº 882/2004 se establecen en el anexo V del presente Reglamento.

## ARTÍCULO 6

---

### Modelos de certificados sanitarios para las ancas de rana, los caracoles, la gelatina y el colágeno a los efectos del Reglamento (CE) nº 853/2004

Los modelos de certificados sanitarios para las importaciones de ancas de rana, caracoles, gelatina y colágeno contemplados en el artículo 6, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) nº 853/2004 y de materias primas para la producción de gelatina y colágeno serán los que se establecen en el anexo VI del presente Reglamento.

## ARTÍCULO 7

---

### Excepción a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 852/ 2004 para los alimentos con características tradicionales

1. A los efectos del presente Reglamento, por «alimentos con características tradicionales» se entenderá los alimentos que, en el Estado miembro en el que son producidos tradicionalmente, son:
  - a) reconocidos históricamente como productos tradicionales, o b) producidos de acuerdo con referencias técnicas codificadas o registradas al proceso tradicional o siguiendo métodos de producción tradicionales, o bien c) protegidos como productos alimenticios tradicionales por una norma comunitaria, nacional, regional o local.
2. Los Estados miembros podrán conceder a los establecimientos que producen alimentos con características tradicionales excepciones individuales o generales de los requisitos establecidos en:
  - a) el anexo II, capítulo II, punto 1, del Reglamento (CE) nº 852/2004 en lo que se refiere a los locales en los que tales productos estén expuestos a un entorno necesario para el desarrollo de parte de sus características; dichos locales pueden comprender, en particular, paredes, techos y puertas que no sean lisos, impermeables, no absorbentes, o hechos con materiales resistentes a la corrosión, y paredes, techos y suelos geológicos naturales;
  - b) el anexo II, capítulo II, punto 1, letra f), y capítulo V, punto 1, del Reglamento (CE) nº 852/2004 en lo que se refiere al tipo de materiales de que estén hechos los instrumentos y el equipo usados específicamente para la preparación, el envasado y embalaje de dichos productos.



Las medidas de limpieza y desinfección de los locales contemplados en la letra a) y la frecuencia con la que deberán llevarse a cabo se adaptarán a la actividad en cuestión, con el fin de tener en cuenta la flora ambiental específica.

Los instrumentos y el equipo contemplados en la letra b) serán mantenidos en todo momento en un estado de higiene satisfactorio y serán limpiados y desinfectados periódicamente.

3. Los Estados miembros que concedan las excepciones previstas en el apartado 2 lo notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros a más tardar doce meses después de la concesión de las excepciones individuales o generales. Cada notificación deberá:
  - a) facilitar una breve descripción de los requisitos que se hayan adaptado;
  - b) describir los productos alimenticios y los establecimientos a que se refiera, y
  - c) facilitar cualquier otra información pertinente.

## ARTÍCULO 8

---

### Modificaciones del Reglamento (CE) nº 853/2004

Los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 853/2004 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo VII del presente Reglamento.

## ARTÍCULO 9

---

### Modificaciones del Reglamento (CE) nº 854/2004

Los anexos I, II y III del Reglamento (CE) nº 854/2004 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo VIII del presente Reglamento.

## ARTÍCULO 10

---

### Entrada en vigor y aplicabilidad

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2006, salvo los capítulos II y III del anexo V, que serán aplicables a partir del 1 de enero de 2007.

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

Hecho en Bruselas, el 5 de diciembre de 2005.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión



# ANEXO I

## INFORMACIÓN SOBRE LA CADENA ALIMENTARIA

### SECCIÓN I

#### OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA

Los operadores de empresa alimentaria que críen animales destinados al sacrificio deberán velar por que la información sobre la cadena alimentaria contemplada en el Reglamento (CE) nº 853/2004 sea incluida, según proceda, en la documentación relativa a los animales enviados, de forma que el operador del matadero pueda tener conocimiento de ella.

### SECCIÓN II

#### OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

#### CAPÍTULO I

---

##### Comunicación de información sobre la cadena alimentaria

1. La autoridad competente del lugar de expedición informará al operador de empresa alimentaria expedidor acerca de los elementos mínimos de información sobre la cadena alimentaria que deben comunicarse al matadero, conforme a lo dispuesto en el anexo II, sección III, del Reglamento (CE) nº 853/2004
2. La autoridad competente del lugar de sacrificio comprobará si:
  - a) la información sobre la cadena alimentaria se comunica de forma coherente y eficaz entre el operador de empresa alimentaria que crió o mantuvo los animales antes de su expedición y el responsable del matadero;
  - b) la información sobre la cadena alimentaria es válida y fiable;
  - c) la información pertinente vuelve a la explotación, si fuera necesario
3. Cuando los animales se envíen para sacrificio en otro Estado miembro, las autoridades competentes del lugar de expedición y del lugar de sacrificio cooperarán para garantizar que la información facilitada por el operador de empresa alimentaria expedidor sea fácilmente accesible para el operador del matadero destinatario

## CAPÍTULO II

---

### Información para la explotación de procedencia

1. El veterinario oficial podrá usar el modelo de documento que figura en el apéndice del anexo I para reflejar los resultados de la inspección pertinentes que deban comunicarse a la explotación donde fueron criados los animales antes del sacrificio en el mismo Estado miembro, conforme a lo dispuesto en el anexo I, sección II, capítulo I, del Reglamento (CE) nº 854/2004
2. Cuando los animales hayan sido criados en una explotación situada en otro Estado miembro, la autoridad competente será la encargada de comunicar los resultados de la inspección pertinentes, para lo que deberá utilizar una versión del modelo de documento que figura en el apéndice en la lengua del país expedidor y en la del país receptor.



## APÉNDICE DEL ANEXO I

### Modelo de Documento

---

#### 1. Datos de identificación

---

- 1.1. Explotación de procedencia (por ejemplo, propietario o gerente)

Nombre/número

Dirección completa

Número de teléfono

- 1.2. Números de identificación (adjunte una lista aparte)

Cifra total de animales (por especies)

Problemas de identificación (si procede)

- 1.3. Identificación del rebaño/manada/jaula (si procede)

- 1.4. Especie animal

- 1.5. Número de referencia del certificado sanitario
- 

#### 2. Resultados de la inspección *ante mortem*

---

- 2.1. Bienestar

Número de animales afectados

Tipo/clase/edad

Observaciones (por ejemplo, caudofagia)

- 2.2. Suciedad de los animales

- 2.3. Datos clínicos (enfermedad)

Número de animales afectados

Tipo/clase/edad

Observaciones

Fecha de la inspección

- 2.4. Resultados de laboratorio <sup>(1)</sup>
- 

---

<sup>(1)</sup> Microbiológicos, químicos, serológicos, etc. (adjunte los resultados).

---

**3. Resultados de la inspección *post mortem***

---

## 3.1. Observaciones (macroscópicas)

Número de animales afectados

Tipo/clase/edad

Órgano o parte del animal afectado

Fecha del sacrificio

3.2. Enfermedad (pueden usarse códigos <sup>(1)</sup>)

Número de animales afectados

Tipo/clase/edad

Órgano o parte del animal afectado

Canal parcial o totalmente rechazada  
(indique el motivo)

Fecha del sacrificio

3.3. Resultados de laboratorio <sup>(2)</sup>3.4. Otros resultados (por ejemplo, parásitos,  
cuerpos extraños, etc.)3.5. Observaciones sobre el bienestar (por  
ejemplo, patas rotas)

---

**4. Información adicional**

---

**5. Información de contacto**

---

## 5.1. Matadero (número de autorización)

Nombre

Dirección completa

Número de teléfono

## 5.2. Dirección electrónica, en su caso

---

**6. Veterinario oficial (en mayúsculas)**

---

Firma y sello

---

**7. Fecha**

---

---

**8. Número de páginas adjuntas a este formulario:**

---

---

<sup>(1)</sup> Las autoridades competentes podrán introducir los códigos siguientes: código A para las enfermedades que figuran en la lista de la OIE; códigos B100 y B200 para los aspectos ligados al bienestar [anexo I, sección I, capítulo II, parte C, del Reglamento (CE) n° 854/2004] y C100 a C290 para las decisiones relativas a la carne [anexo I, sección II, capítulo V, punto I, letras a) a u)]. Si fuera necesario, este sistema de codificación podrá incluir subdivisiones (por ejemplo, C141 para una enfermedad leve generalizada, C142 para una enfermedad más grave, etc.). Si se utilizan códigos, deben estar fácilmente disponibles para el operador de empresa alimentaria, junto con una explicación adecuada de su significado.

<sup>(2)</sup> Microbiológicos, químicos, serológicos, etc. (adjunte los resultados).



## ANEXO II

### PRODUCTOS DE LA PESCA

#### SECCIÓN I

#### OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA

En esta sección se establecen las normas detalladas relativas a las inspecciones visuales para detectar parásitos en los productos de la pesca.

##### CAPÍTULO I

---

##### Definiciones

1. «Parásito visible»: parásito o grupo de parásitos que tienen una dimensión, color o textura que permiten distinguirlo claramente de los tejidos del pez.
2. «Inspección visual»: examen no destructivo de los peces o productos de la pesca, realizado con o sin un medio óptico de aumento y en buenas condiciones de iluminación para el ojo humano, incluida, en su caso, la inspección al trasluz (candling).
3. «Inspección al trasluz»: en el caso de pescado plano o filetes de pescado, observación del pescado sostenido frente a una fuente luminosa en una habitación a oscuras para detectar parásitos.

##### CAPÍTULO II

---

##### Inspección visual

1. La inspección visual se realizará en un número de muestras representativo. Las personas encargadas de los establecimientos en tierra firme y las personas cualificadas a bordo de los buques factoría determinarán la escala y la frecuencia de las inspecciones en función del tipo de productos de la pesca, su origen geográfico y el uso al que se destinan. Durante la producción, personal cualificado deberá efectuar la inspección visual del pescado eviscerado observando la cavidad abdominal y los hígados, huevas y lechazas destinados al consumo humano. Según el sistema de evisceración que se utilice, la inspección visual deberá realizarse:
  - a) de forma continua por el manipulador en el momento de la evisceración y el lavado, en caso de evisceración manual;
  - b) mediante muestreo realizado en un número representativo de muestras, no inferior a 10 peces por lote, en caso de evisceración mecánica.

2. La inspección visual de los filetes o las rodajas de pescado será efectuada por personal cualificado durante la operación de recorte y tras el fileteado o corte en rodajas. Cuando a causa del tamaño de los filetes o las operaciones de fileteado no sea posible un examen individual, deberá establecerse un plan de muestreo y mantenerse a disposición de la autoridad competente conforme a lo dispuesto en el anexo III, sección VIII, capítulo II, punto 4, del Reglamento (CE) nº 853/2004. Cuando la inspección al trasluz de los filetes sea necesaria desde un punto de vista técnico, deberá incluirse en el plan de muestreo.

## SECCIÓN II

### OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

#### CAPÍTULO I

---

#### **Valores límite de nitrógeno básico volátil total (NBVT) para determinadas categorías de productos de la pesca y métodos de análisis que deberán utilizarse**

1. Los productos pesqueros no transformados que pertenezcan a las categorías de especies mencionadas en el capítulo II se considerarán impropios para el consumo humano cuando, habiendo el examen organoléptico suscitado dudas sobre su frescura, el análisis químico demuestre que se han superado los límites de NBVT siguientes:
  - a) 25 mg de nitrógeno/100 g de carne en el caso de las especies mencionadas en el punto 1 del capítulo II;
  - b) 30 mg de nitrógeno/100 g de carne en el caso de las especies mencionadas en el punto 2 del capítulo II;
  - c) 35 mg de nitrógeno/100 g de carne en el caso de las especies mencionadas en el punto 3 del capítulo II.

El método de referencia que deberá utilizarse para el control del límite de NBVT será el de destilación de un extracto desproteínizado mediante ácido perclórico descrito en el capítulo III.

2. La destilación contemplada en el punto 1 deberá realizarse con ayuda de un aparato que se ajuste al modelo que figura en el capítulo IV.
3. Los métodos que podrán utilizarse habitualmente para el control del límite de NBVT serán los siguientes:
  - método de microdifusión descrito por Conway y Byrne (1933),
  - método de destilación directa descrito por Antonacopoulos (1968),
  - método de destilación de un extracto desproteínizado mediante ácido tricloroacético [Comité del Codex Alimentarius para los pescados y productos de la pesca (1968)].



4. La muestra debe consistir en 100 g de carne aproximadamente, tomada de al menos tres puntos diferentes y mezclados por trituración.

Los Estados miembros recomendarán a los laboratorios oficiales la utilización habitual del método de referencia antes mencionado. En caso de duda o de litigio sobre los resultados de análisis realizados de acuerdo con uno de los métodos habituales, deberá utilizarse exclusivamente el método de referencia para la comprobación de los resultados.

## CAPÍTULO II

---

### Categorías de especies para las que se fijan valores límite de NBVT

1. *Sebastes* spp., *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*.
2. Especies que pertenezcan a la familia de los Pleuronectidae (excepto el fletán: *Hippoglossus* spp.).
3. *Salmo salar*, especies que pertenezcan a la familia de los Merlucciidae, especies que pertenezcan a la familia de los Gadidae.

## CAPÍTULO III

---

### Determinación de la concentración de NBVT en pescados y productos de la pesca

Procedimiento de referencia

1. Objeto y ámbito de aplicación

Este método describe un procedimiento de referencia para determinar la concentración de nitrógeno de bases nitrogenadas volátiles (nitrógeno básico volátil total: NBVT) en pescados y productos de la pesca. Este procedimiento se aplica a concentraciones de NBVT comprendidas entre 5 mg/100 g y al menos 100 mg/100 g.

2. Definición

«Concentración de NBVT»: el contenido de nitrógeno de bases nitrogenadas volátiles determinado mediante el procedimiento descrito.

La concentración se expresará en mg/100 g.

3. Breve descripción

Las bases nitrogenadas volátiles se extraen de la muestra mediante una solución de ácido perclórico a 0,6 mol. Una vez alcalinizado, el extracto se somete a destilación al vapor y los componentes básicos volátiles se absorben mediante un receptor ácido. La concentración de NBVT se determina mediante titulación de las bases absorbidas.

#### 4. Productos químicos

A menos que se indique lo contrario, se utilizarán sustancias de grado reactivo. Se utilizará agua destilada o desmineralizada que tenga al menos la misma pureza. De no indicarse lo contrario, se entenderá por «solución» una solución acuosa del modo siguiente:

- a) solución de ácido perclórico = 6 g/100 ml;
- b) solución de hidróxido potásico = 20 g/100 ml;
- c) solución patrón de ácido clorhídrico 0,05 mol/l ((0,05 N);

Nota: Cuando se utilice un aparato de destilación automática, la titulación se realizará con una solución patrón de ácido clorhídrico 0,01 mol/l ((0,01 N);

- d) solución de ácido bórico = 3 g/100 ml;
- e) agente antiespumante de silicona;
- f) solución de fenolftaleína = 1 g/100 ml de etanol 95 %;
- g) solución indicadora (indicador Tashiro mezclado): 2 g de rojo de metilo y 1 g de azul de metileno disueltos en 1 000 ml de etanol al 95 %.

#### 5. Instrumentos y accesorios

- a) Un triturador de carne para obtener un picadillo de pescado suficientemente homogéneo.
- b) Un mezclador de alta velocidad (entre 8 000 y 45 000 revoluciones por minuto).
- c) Un filtro de pliegues de 150 mm de diámetro, de filtrado rápido.
- d) Una bureta de 5 ml, graduada en 0,01 ml.
- e) Un aparato de destilación al vapor. El aparato debe poder regular varias cantidades de vapor y producir una cantidad constante de vapor durante un período de tiempo determinado. Asimismo, debe garantizar que durante la adición de sustancias de alcalinización las bases libres resultantes no puedan escapar.

**6. Ejecución Advertencia:** cuando se trabaje con ácido perclórico, que es extremadamente corrosivo, deberán tomarse las precauciones necesarias. En la medida de lo posible, las muestras deberán prepararse cuanto antes tras su llegada, siguiendo las instrucciones siguientes:

- a) Preparación de la muestra

Triturar cuidadosamente la muestra que vaya a analizarse con un triturador como el que se indica en el punto 5, letra a). Pesar exactamente 10 g + 0,1 g de carne triturada en un recipiente adecuado. Mezclar con 90,0 ml de solución de ácido perclórico como la indi-



cada en el punto 4, letra a), homogeneizar durante dos minutos mediante un mezclador como el mencionado en el punto 5, letra b), y filtrar a continuación.

El extracto así obtenido puede guardarse durante al menos siete días a una temperatura comprendida entre 2 °C y 6 °C aproximadamente.

**b) Arrastre por vapor de agua**

Poner 50,0 ml del extracto obtenido según la letra a) en un aparato de destilación al vapor como el indicado en el punto 5, letra e). Añadir varias gotas de fenolftaleína como se indica en el punto 4, letra f), para comprobar posteriormente que el extracto esté suficientemente alcalinizado. Tras añadir algunas gotas de agente antiespumante de silicona, añadir al extracto 6,5 ml de solución de hidróxido de sodio como la mencionada en el punto 4, letra b), e iniciar inmediatamente la destilación al vapor.

Regular la destilación de modo que se produzcan unos 100 ml de destilado en diez minutos. Sumergir el tubo de salida en un recipiente con 100 ml de solución de ácido bórico como la indicada en el punto 4, letra d), a la que se le habrán añadido de tres a cinco gotas de la solución indicadora mencionada en el punto 4, letra g). Al cabo de diez minutos exactos, cortar la destilación. Retirar el tubo de salida del recipiente y lavarlo con agua. Determinar mediante valoración con una solución patrón de ácido clorhídrico como la mencionada en el punto 4, letra c), las bases volátiles contenidas en la solución receptora.

El pH del punto final deberá ser 5,0 + 0,1.

**c) Titulación**

Es necesario hacer los análisis dos veces. El método aplicado será correcto si la diferencia entre los dos análisis no es superior a 2 mg/100 g.

**d) Prueba en blanco**

Realizar una prueba en blanco tal como se indica en la letra b). En lugar del extracto, utilizar 50,0 ml de solución de ácido perclórico como la indicada en el punto 4, letra a).

**7. Cálculo del NBVT**

La concentración de NBVT se calcula con la ecuación siguiente, por titulación de la solución receptora con ácido clorhídrico como se indica en el punto 4, letra c):

$$\text{NBVT (expresado en mg/100 g de muestra)} = \frac{(V_1 - V_0) \times 0,14 \times 2 \times 100}{M}$$

$V_1$  = Volumen en ml de solución de ácido clorhídrico 0,01 mol por muestra

$V_0$  = Volumen en ml de solución de ácido clorhídrico 0,01 mol por muestra en blanco

M = Peso de la muestra en g.

## OBSERVACIONES

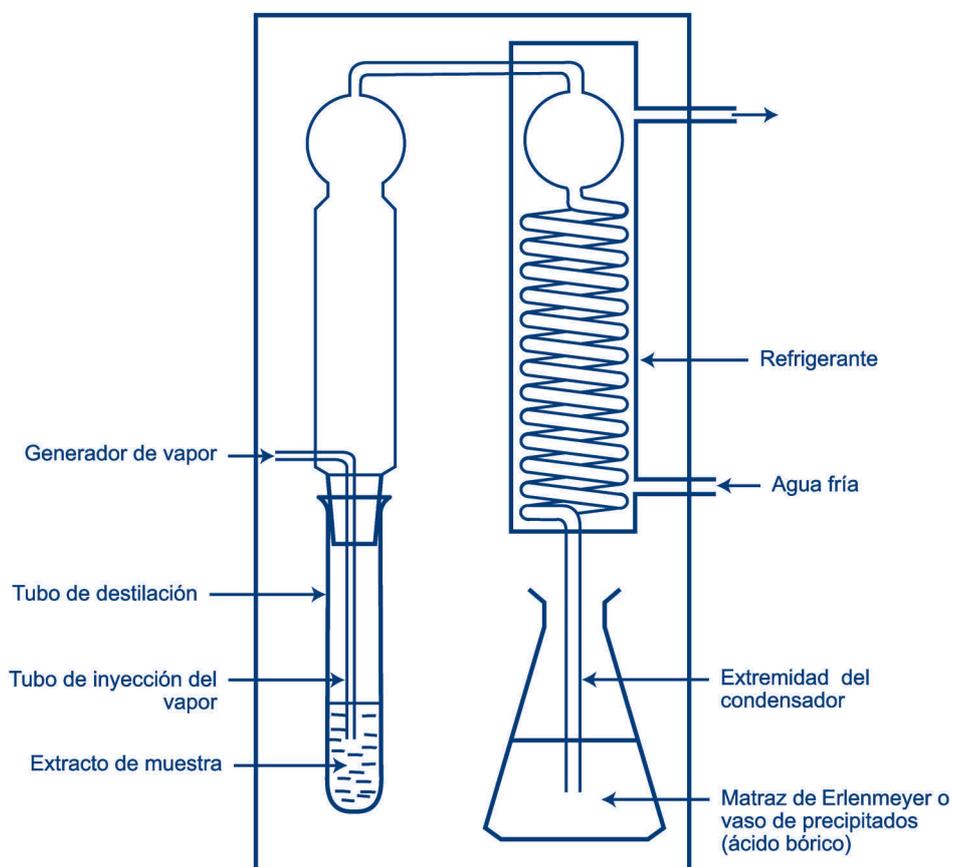
---

1. Es necesario hacer los análisis dos veces. El método aplicado será correcto si la diferencia entre los dos análisis no es superior a 2 mg/100 g.
2. Comprobar el equipo destilando soluciones de  $\text{NH}_4\text{Cl}$  equivalentes a 50 mg NBVT/100 g.
3. Desviación típica de la reproducibilidad:  $S_r = 1,20$  mg/100 g. Desviación típica de la comparabilidad:  $S_R = 2,50$  mg/100 g.

## CAPÍTULO IV

---

### Aparato de destilación al vapor del NBVT





## ANEXO III

### MÉTODOS DE ENSAYO RECONOCIDOS PARA LA DETECCIÓN DE BIOTOXINAS MARINAS

Para comprobar el cumplimiento de los valores límite establecidos en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, del Reglamento (CE) nº 853/2004, las autoridades competentes y, cuando proceda, los operadores de empresa alimentaria, utilizarán los métodos analíticos que se mencionan a continuación.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 7, apartados 2 y 3, de la Directiva 86/609/CEE del Consejo [DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.], cuando se utilicen métodos biológicos deberán tenerse en cuenta elementos de sustitución, mejora y reducción del sufrimiento de los animales.

#### CAPÍTULO I

---

##### Método de detección de las toxinas paralizantes de molusco (PSP)

1. El contenido de toxinas paralizantes de molusco (PSP) de las partes comestibles de moluscos (el cuerpo entero o cualquier parte consumible por separado) deberá ser detectado con arreglo al método de análisis biológico o cualquier otro método reconocido internacionalmente. Si fuera necesario, el método de análisis biológico deberá llevarse a cabo asociado con otro método para la detección de la saxitoxina y cualquiera de sus análogos para el que exista una norma.
2. En caso de discrepancia sobre los resultados, el método de referencia deberá ser el método biológico.

#### CAPÍTULO II

---

##### Método de detección de las toxinas amnésicas de molusco (ASP)

El contenido total de toxinas amnésicas de molusco (ASP) de las partes comestibles de moluscos (el cuerpo entero o cualquier parte consumible por separado) deberá ser detectado mediante el método de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) o cualquier otro método reconocido.

En caso de discrepancia sobre los resultados, el método de referencia deberá ser el método HPLC.

#### CAPÍTULO III

---

##### Métodos de detección de las toxinas lipofílicas

###### A. MÉTODOS BIOLÓGICOS

1. Para la detección de las toxinas marinas contempladas en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c), d) y e), del Reglamento (CE) nº 853/2004, pueden emplearse una serie

de procedimientos de bioensayo en ratones que difieren en la porción de ensayo (hepatopáncreas o cuerpo entero) y en los disolventes utilizados en las fases de extracción y purificación. La sensibilidad y selectividad del método dependen de los disolventes escogidos para las fases de extracción y purificación; esto debe tenerse presente al decidir qué método se va a emplear, a fin de incluir toda la gama de toxinas.

2. Para la detección de ácido ocadaico, dinofisistoxinas, pectenotoxinas y yesotoxinas puede emplearse un único bioensayo en ratones consistente en una extracción con acetona. Este ensayo puede complementarse, si fuera preciso, con fases de separación líquido-líquido con acetato de etilo y agua o diclorometano y agua, a fin de eliminar posibles interferencias. La detección de azaspirácido a efectos reglamentarios mediante este procedimiento requerirá la utilización del cuerpo entero como porción de ensayo.

3. En cada ensayo deben utilizarse tres ratones. La muerte de dos de los tres ratones en un lapso de 24 horas tras la inoculación en cada uno de ellos de un extracto equivalente a 5 g de hepatopáncreas o 25 g de cuerpo entero debe considerarse un resultado positivo con respecto a la presencia de una o más de las toxinas contempladas en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c), d) y e), del Reglamento (CE) nº 853/2004 a niveles superiores a los establecidos.

4. Para la detección de ácido ocadaico, dinofisistoxinas, pectenotoxinas y azaspirácidos puede emplearse un bioensayo en ratones con extracción con acetona seguido de la separación líquido-líquido con éter dietílico, pero no podrá utilizarse para las yesotoxinas, ya que pueden ser eliminadas durante la fase de separación. En cada ensayo deben utilizarse tres ratones. La muerte de dos de los tres ratones en un lapso de 24 horas tras la inoculación en cada uno de ellos de un extracto equivalente a 5 g de hepatopáncreas o 25 g de cuerpo entero debe considerarse un resultado positivo con respecto a la presencia de ácido ocadaico, dinofisistoxinas, pectenotoxinas y azaspirácidos a niveles superiores a los establecidos en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c) y e), del Reglamento (CE) nº 853/2004.

5. Para la detección de ácido ocadaico, dinofisistoxinas y azaspirácidos puede utilizarse un bioensayo en ratas. En cada ensayo deben utilizarse tres ratas. Una reacción diarreica en cualquiera de las tres ratas se considerará un resultado positivo con respecto a la presencia de ácido ocadaico, dinofisistoxinas y azaspirácidos a niveles superiores a los señalados en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c) y e), del Reglamento (CE) nº 853/2004.

## B. MÉTODOS DE DETECCIÓN ALTERNATIVOS

1. Como métodos alternativos o complementarios a los de análisis biológico podrán utilizarse una serie de métodos como la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con detección fluorimétrica, la cromatografía líquida (LC), la espectrometría de masa (MC), los inmunoensayos y los ensayos funcionales como el de la inhibición de fosfatasa, a condición de que puedan detectar, por separado o combinados, al menos los análogos que se indican a continuación, que sean, como mínimo, igual de eficaces que los métodos biológicos y que su aplicación proporcione un nivel equivalente de protección de la salud pública:

- ácido ocadaico y dinofisistoxinas: puede ser necesaria una fase de hidrólisis para detectar la presencia de DTX3,



- pectenotoxinas: PTX1 y PTX2,
  - yesotoxinas: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX y 45 OH Homo YTX,
  - azaspirácidos: AZA1, AZA2 y AZA3.
2. Si se descubrieran nuevos análogos importantes en relación con la salud pública, habría que incluirlos en el análisis. Antes de que pueda realizarse el análisis químico deberá haber normas disponibles. La toxicidad total se calculará mediante factores de conversión basados en los datos sobre la toxicidad de cada toxina.
  3. Las características de resolución de estos métodos deben definirse tras ser validados conforme a un protocolo acordado a nivel internacional.
  4. Los métodos biológicos se sustituirán por métodos de detección alternativos tan pronto como los materiales de referencia para detectar las toxinas señaladas en el anexo III, sección VI, capítulo V, del Reglamento (CE) nº 853/2004 estén fácilmente disponibles, se hayan validado los métodos y el presente capítulo se haya modificado en consecuencia.

## **ANEXO IV**

### **CONTENIDO DE CALCIO DE LA CARNE SEPARADA MECÁNICAMENTE**

El contenido de calcio de la carne separada mecánicamente contemplado en el Reglamento (CE) nº 853/2004 deberá:

- 1) no ser superior a 0,1 % (=100 mg/100 g o 1 000 ppm) de producto fresco;
- 2) ser determinado por un método normalizado internacionalmente.



## ANEXO V

### LISTA DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS AUTORIZADOS

#### CAPÍTULO I

---

##### Acceso a las listas de establecimientos alimentarios autorizados

Con el fin de ayudar a los Estados miembros a elaborar listas actualizadas de establecimientos alimentarios autorizados que estén disponibles para otros Estados miembros y para el público en general, la Comisión creará un sitio web al que cada Estado miembro facilitará un enlace con su sitio web nacional.

#### CAPÍTULO II

---

##### Formato de los sitios web nacionales

###### A. LISTA DE REFERENCIA

1. Cada Estado miembro facilitará a la Comisión una dirección de enlace con un único sitio web nacional en el que figure la lista de referencia de los establecimientos alimentarios autorizados para los productos de origen animal tal como se definen en el anexo I, punto 8.1, del Reglamento (CE) nº 853/2004.
2. La lista de referencia contemplada en el punto 1 consistirá en una página y se presentará en una o varias lenguas oficiales de la Comunidad.

###### B. DIAGRAMA DE ACTUACIÓN

1. La autoridad competente o, en su caso, las autoridades competentes contempladas en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 882/2004 crearán el sitio web que contenga la lista de referencia.
2. La lista de referencia incluirá enlaces con los sitios siguientes:
  - a) otras páginas del mismo sitio web;
  - b) otros sitios web gestionados por otras autoridades, unidades u órganos competentes, cuando algunas listas de establecimientos alimentarios autorizados no sean mantenidas por la autoridad competente mencionada en el punto 1.

## **CAPÍTULO III**

---

### **Presentación y códigos de las listas de establecimientos autorizados**

Se establecerán formatos de presentación, con la información pertinente y los códigos utilizados, que garanticen una amplia disponibilidad de la información sobre los establecimientos alimentarios autorizados y faciliten la lectura de las listas.

## **CAPÍTULO IV**

---

### **Especificaciones técnicas**

Las tareas y actividades contempladas en los capítulos II y III se realizarán conforme a las especificaciones técnicas publicadas por la Comisión.



## **ANEXO VI**

# **MODELOS DE CERTIFICADOS SANITARIOS PARA LAS IMPORTACIONES DE ANCAS DE RANA, CARACOLES, GELATINA Y COLÁGENO**

### **SECCIÓN I**

#### **ANCAS DE RANA Y CARACOLES**

Los certificados sanitarios contemplados en el artículo 6, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) nº 853/2004 para las importaciones de ancas de rana y caracoles seguirán los modelos establecidos en la parte A y la parte B, respectivamente, del apéndice I del presente anexo.

### **SECCIÓN II**

#### **GELATINA**

Sin perjuicio de lo dispuesto en otra legislación comunitaria específica, en especial, pero no exclusivamente, la legislación sobre las encefalopatías espongiformes transmisibles y las hormonas, los certificados sanitarios contemplados en el artículo 6, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) nº 853/2004 para la importación de gelatina y las materias primas para su producción se ajustarán a los modelos establecidos en la parte A y la parte B, respectivamente, del apéndice II del presente anexo.

### **SECCIÓN III**

#### **COLÁGENO**

Sin perjuicio de lo dispuesto en otros textos legislativos comunitarios específicos, en especial, pero no exclusivamente, la legislación sobre las encefalopatías espongiformes transmisibles y las hormonas, los certificados sanitarios contemplados en el artículo 6, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) nº 853/2004 para la importación de colágeno y las materias primas para su producción se ajustarán a los modelos establecidos en la parte A y la parte B, respectivamente, del apéndice III del presente anexo.





PAÍS		Ancas de rana	
Parte II: Certificación	II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b. Número de referencia local
	<p><b>1. Certificado sanitario</b></p> <p>El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) n° 178/2002, (CE) n° 852/2004 y (CE) n° 853/2004 y certifica que las ancas de rana anteriormente descritas han sido producidas conforme a dichos requisitos, especialmente que:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– proceden de (un) establecimiento(s) que aplica(n) un programa basado en los principios de APPCC de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n° 852/2004,</li></ul> <p>y que</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– proceden de ranas que han sido sangradas, preparadas y, en su caso, refrigeradas, congeladas o transformadas, embaladas y almacenadas de forma higiénica de conformidad con los requisitos del anexo III, sección XI, del Reglamento (CE) n° 853/2004.</li></ul>		
<b>Notas</b>			
(1) Referencia casilla I.28: Tipo de tratamiento: refrigeración, congelación, transformación.			
(2) Referencia casilla I.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (aviones) o el nombre (barcos). Esta información deberá actualizarse en caso de descarga y recarga.			
(3) El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.			
Veterinario oficial o inspector oficial			
Nombre y apellidos (en letras de imprenta):		Cargo y título:	
Unidad veterinaria local:		N° de la UVL pertinente:	
Fecha:		Firma <sup>(3)</sup> :	
Sello <sup>(3)</sup>			





PAÍS		Caracoles	
Parte II: Certificación	II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b. Número de referencia local
	<p><b>1. Certificado sanitario</b></p> <p>El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) n° 178/2002, (CE) n° 852/2004 y (CE) n° 853/2004 y certifica que los caracoles anteriormente descritos han sido producidos conforme a dichos requisitos, especialmente que:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– proceden de (un) establecimiento(s) que aplica(n) un programa basado en los principios de APPCC de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n° 852/2004,</li></ul> <p>y que</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– han sido manipulados y, en su caso, pelados, cocidos, preparados, conservados, congelados, embalados y almacenados de forma higiénica de conformidad con los requisitos del anexo III, sección XI, del Reglamento (CE) n° 853/2004.</li></ul>		
<b>Notas</b>			
(1) Referencia casilla I.28: Tipo de tratamiento: refrigeración, congelación, pelado, cocción, preparación, conservación.			
(2) Referencia casilla I.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (aviones) o el nombre (barcos). Esta información deberá actualizarse en caso de descarga y recarga.			
(3) El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.			
Veterinario oficial o inspector oficial			
Nombre y apellidos (en letras de imprenta):		Cargo y título:	
Unidad veterinaria local:		N° de la UVL pertinente:	
Fecha:		Firma <sup>(3)</sup> :	
Sello <sup>(3)</sup>			





PAÍS		Gelatina destinada al consumo humano		
Parte II: Certificación	II.	Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b. Número de referencia local
	1.	<b>Certificado sanitario</b>  El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004 y (CE) nº 853/2004 y certifica que la gelatina anteriormente descrita ha sido producida conforme a dichos requisitos, especialmente que:  – procede de (un) establecimiento(s) que aplica(n) un programa basado en los principios de APPCC de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004,  – ha sido producida a partir de materias primas que cumplen los requisitos establecidos en el anexo III, sección XIV, capítulos I y II del Reglamento (CE) nº 853/2004,  – ha sido elaborada cumpliendo las condiciones establecidas en el anexo III, sección XIV, capítulo III, del Reglamento (CE) nº 853/2004,  – cumple los criterios recogidos en el anexo III, sección IV, capítulo IV, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y del Reglamento (CE) nº 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios,  y que  – si procede de rumiantes, no contiene ni se deriva de:  o bien <sup>(2)</sup> :  materiales especificados de riesgo según la definición del anexo XI, sección A, del Reglamento (CE) nº 999/2001 producidos después del 31 de marzo de 2001, ni de carne separada mecánicamente obtenida a partir de huesos de animales bovinos, ovinos o caprinos producidos después del 31 de marzo de 2001; los animales de los que se deriva este producto no se sacrificaron en fecha posterior al 31 de marzo de 2001, previo aturdimiento, mediante inyección de gas en la cavidad craneal, ni se les dio muerte según el mismo método, ni se sacrificaron, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central mediante la introducción de un instrumento en forma de vara alargada en la cavidad craneal;  ni de  materiales de origen bovino, ovino y caprino distintos de los derivados de animales nacidos, criados ininterrumpidamente y sacrificados en ..... <sup>(3)(4)</sup> .  <b>Notas</b> (1) Referencia casilla I.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (aviones) o el nombre (barcos). Esta información deberá actualizarse en caso de descarga y recarga. (2) Táchese lo que no proceda. (3) Indíquese el nombre del país en cuestión. (4) Tal como se recoge en el anexo XI, punto 15, letra b), del Reglamento (CE) nº 999/2001 modificado. (5) El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.		
Veterinario oficial o inspector oficial		Nombre y apellidos (en letras de imprenta): Unidad veterinaria local: Fecha: Sello <sup>(5)</sup>	Cargo y título: Nº de la UVL pertinente: Firma <sup>(5)</sup> :	

APÉNDICE II DEL ANEXO VI  
PARTE B

Modelo de certificado sanitario para las importaciones de materias primas para la producción de gelatina destinada al consumo humano

PAÍS		Certificado veterinario para la UE										
Parte I: Detalles del envío	I.1. Expedidor <input type="checkbox"/> Nombre  Dirección  Código postal				I.2.		I.2.a. N° de referencia local:					
					I.3. Autoridad central competente							
					I.4. Autoridad local competente							
	I.5. Destinatario Nombre  Dirección  Código postal				I.6.							
	I.7. País de origen		Cód. ISO	I.8. Región de origen		Código	I.9. País de destino		Cód. ISO	I.10. Región de destino	Código	
	I.11. Lugar de origen/lugar de captura  Establecimiento o buque <input type="checkbox"/> Nombre Dirección Nombre Dirección Nombre Dirección				I.12. Lugar de destino  Establecimiento o buque <input type="checkbox"/> Depósito aduanero <input type="checkbox"/>  Nombre Dirección  Código postal							
					I.13.				I.14. Fecha y hora esperadas de llegada			
	I.15. Medio de transporte Aeronave <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Identificación Referencia documental:				I.16.				I.17.			
	I.18. Especies animales/productos						I.19. Código del producto (código NC)			I.20. Número/cantidad		
	I.21. Temperatura de los productos Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>						I.22. Número de bultos					
I.23. N° del recinto y n° del contenedor						I.24. Tipo de embalaje						
I.25. Animales/productos certificados a efectos de  Consumo humano <input type="checkbox"/>												
I.26.				I.27. Para importación o admisión en la UE				<input type="checkbox"/>				
				Importación definitiva				<input type="checkbox"/>				
I.28. Identificación de los animales o productos  Número de aprobación de los establecimientos o buques												
Especie (nombre científico)		Naturaleza de las piezas/ tipo de tratamiento		Matadero/ Buque factoría		Sala de despiece/ fábrica		Buque congelador		Cantidad		Peso neto



PAÍS

Materias primas para la producción de gelatina destinada al consumo humano

Parte II: Certificación

II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b. Número de referencia local
---------------------------	--	----------------------------------

1. Certificado sanitario

El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004, (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004, y certifica que las materias primas anteriormente descritas cumplen dichos requisitos, especialmente que:

- los huesos, los cueros y las pieles de rumiantes de cría, las pieles de porcino, las pieles de aves de corral, y los tendones y ligamentos antes citados proceden de animales que han sido sacrificados en un matadero y cuyas canales han sido declaradas aptas para el consumo humano tras las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* <sup>(2)</sup>,

y/o

- los cueros y las pieles de caza silvestre antes descritas proceden de animales sacrificados cuyas canales han sido declaradas aptas para el consumo humano tras la inspección *post mortem* <sup>(2)</sup>,

y/o

- las pieles y espinas de pescado antes descritas proceden de plantas que fabrican productos de la pesca para consumo humano autorizadas a exportar <sup>(2)</sup>,

y que

- si proceden de rumiantes, las materias primas no contienen ni se derivan de:

o bien<sup>(2)</sup>:

materiales especificados de riesgo según la definición del anexo XI, sección A, del Reglamento (CE) nº 999/2001 producidos después del 31 de marzo de 2001, ni de carne separada mecánicamente obtenida a partir de huesos de animales bovinos, ovinos o caprinos producidos después del 31 de marzo de 2001; los animales de los que se deriva este producto no se sacrificaron en fecha posterior al 31 de marzo de 2001, previo aturdimiento, mediante inyección de gas en la cavidad craneal, ni se les dio muerte según el mismo método, ni se sacrificaron, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central mediante la introducción de un instrumento en forma de vara alargada en la cavidad craneal,

ni de

materiales de origen bovino, ovino y caprino distintos de los derivados de animales nacidos, criados ininterrumpidamente y sacrificados en .....<sup>(3)(4)</sup>.

Notas

- (1) Referencia casilla I.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (aviones) o el nombre (barcos). Esta información deberá actualizarse en caso de descarga y recarga.
- (2) Táchese lo que no proceda.
- (3) Indíquese el nombre del país en cuestión.
- (4) Tal como se recoge en el anexo XI, punto 15, letra b), del Reglamento (CE) nº 999/2001 modificado.
- (5) El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.

Veterinario oficial o inspector oficial

Nombre y apellidos (en letras de imprenta):  
Unidad veterinaria local:  
Fecha:  
Sello<sup>(5)</sup>

Cargo y título:  
Nº de la UVL pertinente:  
Firma<sup>(5)</sup>:

APÉNDICE III DEL ANEXO VI  
PARTE A

Modelo de certificado sanitario para las importaciones de colágeno destinado al consumo humano

PAÍS		Certificado veterinario para la UE										
Parte I: Detalles del envío	I.1. Expedidor <input type="checkbox"/> Nombre  Dirección  Código postal				I.2.		I.2.a. N° de referencia local:					
					I.3. Autoridad central competente							
					I.4. Autoridad local competente							
	I.5. Destinatario Nombre  Dirección  Código postal				I.6.							
	I.7. País de origen		Cód. ISO	I.8. Región de origen		Código	I.9. País de destino		Cód. ISO	I.10. Región de destino	Código	
	I.11. Lugar de origen/lugar de captura  Establecimiento o buque <input type="checkbox"/> Nombre Dirección Nombre Dirección Nombre Dirección				I.12. Lugar de destino  Establecimiento o buque <input type="checkbox"/> Depósito aduanero <input type="checkbox"/>  Nombre Dirección  Código postal							
					I.13.				I.14. Fecha y hora esperadas de llegada			
	I.15. Medio de transporte Aeronave <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Identificación Referencia documental:				I.16.				I.17.			
	I.18. Especies animales/productos						I.19. Código del producto (código NC)			I.20. Número/cantidad		
	I.21. Temperatura de los productos Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>						I.22. Número de bultos					
	I.23. N° del precinto y n° del contenedor						I.24. Tipo de embalaje					
	I.25. Animales/productos certificados a efectos de  Consumo humano <input type="checkbox"/>											
	I.26.				I.27. Para importación o admisión en la UE <input type="checkbox"/> Importación definitiva <input type="checkbox"/>							
	I.28. Identificación de los animales o productos  Número de aprobación de los establecimientos o buques  Especie Naturaleza de las piezas/ Buque factoría Sala de despiece/ Buque congelador Cantidad Peso neto (nombre científico) tipo de tratamiento fábrica											



PAÍS		Colágeno destinado al consumo humano	
Parte II: Certificación	II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b. Número de referencia local
	<p><b>1. Certificado sanitario</b></p> <p>El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004 y (CE) nº 853/2004 y certifica que el colágeno anteriormente descrito ha sido producido conforme a dichos requisitos, especialmente que:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– procede de (un) establecimiento(s) que aplica(n) un programa basado en los principios de APPCC de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004,</li><li>– ha sido producida a partir de materias primas que cumplen los requisitos establecidos en el anexo III, sección XIV, capítulos I y II del Reglamento (CE) nº 853/2004,</li><li>– ha sido elaborada cumpliendo las condiciones establecidas en el anexo III, sección XIV, capítulo III, del Reglamento (CE) nº 853/2004,</li></ul> <p>y que</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– cumple los criterios recogidos en el anexo III, sección IV, capítulo IV, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y del Reglamento (CE) nº 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.</li></ul>		
<b>Notas</b>			
(1) Referencia casilla I.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (aviones) o el nombre (barcos). Esta información deberá actualizarse en caso de descarga y recarga.			
(2) El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.			
Veterinario oficial o inspector oficial			
Nombre y apellidos (en letras de imprenta):		Cargo y título:	
Unidad veterinaria local:		Nº de la UVL pertinente:	
Fecha:		Firma <sup>(2)</sup> :	
Sello <sup>(2)</sup>			





PAÍS		Materias primas para la producción de colágeno destinado al consumo humano		
Parte II: Certificación	II.	Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b. Número de referencia local
	1.	<b>Certificado sanitario</b>  El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004, (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004, y certifica que las materias primas anteriormente descritas cumplen dichos requisitos, especialmente que:  – los cueros y las pieles de rumiantes de cría, las pieles de porcino, los huesos e intestinos y las pieles de aves de corral, y los huesos, tendones y ligamentos antes descritos proceden de animales que han sido sacrificados en un matadero y cuyas canales han sido declaradas aptas para el consumo humano tras las inspecciones <i>ante mortem</i> y <i>post mortem</i> <sup>(2)</sup> ,  y/o  – los cueros y las pieles de caza silvestre antes descritas proceden de animales sacrificados cuyas canales han sido declaradas aptas para el consumo humano tras la inspección <i>post mortem</i> <sup>(2)</sup> ,  y/o  – las pieles y espinas de pescado antes descritas proceden de plantas que fabrican productos de la pesca para consumo humano autorizadas a exportar <sup>(2)</sup> .		
<b>Notas</b> (1) Referencia casilla I.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (aviones) o el nombre (barcos). Esta información deberá actualizarse en caso de descarga y recarga. (2) Táchese lo que no proceda. (3) El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.				
Veterinario oficial o inspector oficial				
Nombre y apellidos (en letras de imprenta): Unidad veterinaria local: Fecha: Sello <sup>(3)</sup>			Cargo y título: Nº de la UVL pertinente: Firma <sup>(3)</sup> :	

## ANEXO VII

### MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO (CE) n° 853/2004

Los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 853/2004 quedan modificados como sigue:

1) El anexo II, sección I, parte B, queda modificado como sigue:

a) en el punto 6, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«BE, CZ, DK, DE, EE, EL, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE y UK.»;

b) el punto 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. Las marcas fijadas en establecimientos situados en la Comunidad deberán tener forma oval e incluirán las siglas CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB o WE.».

2) El anexo III queda modificado como sigue:

a) en la sección I, capítulo IV, el punto 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. Las canales y demás partes del cuerpo destinadas al consumo humano deberán ser desolladas por completo, salvo en el caso de los animales de la especie porcina, las cabezas de animales ovinos y caprinos y de los terneros, y las patas de los animales bovinos, ovinos y caprinos. Las cabezas y patas se manipularán de modo que se evite la contaminación.»;

b) en la sección II, se añade el siguiente capítulo VII:

#### «CAPÍTULO VII: AGENTES DE RETENCIÓN DE AGUA

Los operadores de empresa alimentaria velarán por que la carne de aves de corral que haya sido tratada específicamente para fomentar la retención de agua no sea comercializada como carne fresca, sino como preparados de carne, o sea, utilizada para la producción de productos transformados.»;

c) en la sección VIII, capítulo V, parte E, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. No se pondrán en el mercado productos de la pesca derivados de peces venenosos de las siguientes familias: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae y Canthigasteridae. Los productos de la pesca frescos, preparados y transformados pertenecientes a la familia de los Gempylidae, en particular el *Ruvettus pretiosus* y el *Lepidocybium flavobrunneum*, sólo podrán comercializarse en forma envasada/embalada y deberán ser debidamente etiquetados para informar al consumidor sobre el modo de preparación o cocción adecuado y el riesgo relacionado con la presencia de sustancias con efectos adversos gastrointestinales. En la etiqueta deberá figurar el nombre científico junto al nombre común.»;



- d) la sección IX queda modificada como sigue:
- i) en el capítulo I, sección II, parte B, punto 1, la letra e) se sustituye por el texto siguiente:
    - «e) que los productos para mojar o rociar los pezones sólo se utilicen tras haber sido autorizados o registrados conforme a los procedimientos establecidos en la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas [DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.».].
  - ii) en el capítulo II, sección II, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:
    - «1. En caso de someter leche cruda o productos lácteos a tratamiento térmico, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que dicho tratamiento cumple los requisitos establecidos en el anexo II, capítulo XI, del Reglamento (CE) nº 852/2004. En particular, al utilizar los procesos que se enumeran a continuación, se asegurarán de que cumplan las especificaciones mencionadas:
      - a) la pasteurización se lleva a cabo mediante un tratamiento que incluye:
        - i) una temperatura elevada durante un breve período de tiempo (al menos 72 °C durante 15 segundos),
        - ii) una temperatura baja durante un largo período de tiempo (al menos 63 °C durante 30 minutos), o
        - iii) cualquier otra combinación de condiciones de tiempo y temperatura con la que se obtenga un efecto equivalente,de forma que, cuando proceda, los productos den una reacción negativa a una prueba de fosfatasa alcalina inmediatamente después de ser sometidos a tal tratamiento;
      - b) el tratamiento a temperatura ultra alta (UHT) se realiza mediante un tratamiento:
        - i) en el que se aporte un flujo de calor continuo a alta temperatura durante un breve período de tiempo (no menos de 135 °C durante un período de tiempo adecuado) con el fin de que no queden microorganismos o esporas viables que puedan proliferar en el producto tratado cuando sea mantenido en un recipiente aséptico cerrado a temperatura ambiente, y
        - ii) que sea suficiente para garantizar la estabilidad microbiológica de los productos tras un período de incubación de 15 días a 30 °C en un recipiente cerrado o de 7 días a 55 °C en un recipiente cerrado o tras cualquier otro método que demuestre que se ha aplicado el tratamiento térmico apropiado.»;
  - e) en la sección X, el capítulo II se modifica como sigue:
    - i) en la parte III, el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Tras la operación de cascado, cada partícula del huevo líquido se someterá lo antes posible a una transformación para eliminar los riesgos microbiológicos o reducirlos a un nivel aceptable. Si un lote se ha transformado insuficientemente, podrá ser sometido inmediatamente a una nueva transformación en el mismo establecimiento, siempre que dicha nueva transformación lo haga apto para el consumo humano. Si se comprueba que un lote no es apto para el consumo humano, deberá desnaturalizarse con objeto de garantizar que no se utiliza para el consumo humano.»,

ii) en la parte V, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. En el caso del huevo líquido, la etiqueta a que se hace mención en el punto 1 también deberá llevar la siguiente indicación: “huevo líquido no pasteurizado — deberá tratarse en el lugar de destino”, así como la mención de la fecha y la hora del cascado de los huevos.»;

f) en la sección XIV, se añade el siguiente capítulo V:

#### «CAPÍTULO V: ETIQUETADO

En los embalajes y envases que contengan gelatina deberán figurar las palabras “gelatina apta para el consumo humano” e indicar la fecha de elaboración.».



## ANEXO VIII

### MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO (CE) n° 854/2004

Los anexos I, II y III del Reglamento (CE) n° 854/2004 quedan modificados como sigue:

- 1) El anexo I, sección I, capítulo III, punto 3, queda modificado como sigue:
  - a) en la letra a), el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«BE, CZ, DK, DE, EE, EL, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE y UK.»;
  - b) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) cuando se haga en un matadero en el interior de la Comunidad, la marca deberá incluir la abreviatura CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB o WE.».
- 2) En el anexo II, capítulo II, parte A, los puntos 4 y 5 se sustituyen por el texto siguiente:

«4. La autoridad competente podrá clasificar como zonas de clase B aquéllas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos que únicamente pueden comercializarse para el consumo humano tras su tratamiento en un centro de depuración o su reinstalación de modo que cumplan las normas sanitarias mencionadas en el punto 3. Los moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas zonas no deben sobrepasar los 4 600 E. coli por 100 g de carne y líquido intervalvar. El método de referencia para este análisis es el ensayo de “número más probable” (NMP) con cinco tubos y tres diluciones, especificado en ISO 16649-3. Podrán utilizarse métodos alternativos si están validados mediante este método de referencia de acuerdo con los criterios fijados en la norma EN/ISO 16140.

«5. La autoridad competente podrá clasificar como zonas de clase C aquéllas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos que únicamente pueden comercializarse tras su reinstalación durante un período prolongado, de modo que cumplan las normas sanitarias mencionadas en el punto 3. Los moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas zonas no deben sobrepasar los 46 000 E. coli por 100 g de carne y líquido intervalvar. El método de referencia para este análisis es el ensayo de “número más probable” (NMP) con cinco tubos y tres diluciones, especificado en ISO 16649-3. Podrán utilizarse métodos alternativos si están validados mediante este método de referencia de acuerdo con los criterios fijados en la norma EN/ISO 16140.».
- 3) En el anexo III, capítulo II, parte G, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. No se pondrán en el mercado productos de la pesca derivados de peces venenosos de las siguientes familias: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae y Canthigasteridae. Los productos de la pesca frescos, preparados y transformados pertenecientes a la familia

de los Gempylidae, en particular el *Ruvettus pretiosus* y el *Lepidocybium flavobrunneum*, sólo podrán comercializarse en forma envasada/embalada y deberán ser debidamente etiquetados para informar al consumidor sobre el modo de preparación o cocción adecuado y el riesgo relacionado con la presencia de sustancias con efectos adversos gastrointestinales. En la etiqueta deberá figurar el nombre científico junto al nombre común.».