

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B**

► **C1** DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 26 de abril de 2004

relativa a las normas sanitarias y de certificación transitorias con arreglo al Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a la importación de gelatina fotográfica procedente de determinados terceros países

[notificada con el número C(2004) 1516]

(Los textos en lenguas inglesa, francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2004/407/CE) ◀

(DO L 151 de 30.4.2004, p. 11)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► M1	Decisión 2006/311/CE de la Comisión de 21 de abril de 2006	L 115	40	28.4.2006
► M2	Decisión 2008/48/CE de la Comisión de 20 de diciembre de 2007	L 11	17	15.1.2008
► M3	Decisión 2009/960/UE de la Comisión de 14 de diciembre de 2009	L 330	82	16.12.2009
► M4	Decisión 2010/301/UE de la Comisión de 25 de mayo de 2010	L 128	9	27.5.2010

Rectificada por:

► **C1** Rectificación, DO L 208 de 10.6.2004, p. 9 (2004/407/CE)

▼B▼C1**DECISIÓN DE LA COMISIÓN****de 26 de abril de 2004****relativa a las normas sanitarias y de certificación transitorias con arreglo al Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a la importación de gelatina fotográfica procedente de determinados terceros países***[notificada con el número C(2004) 1516]***(Los textos en lenguas inglesa, francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2004/407/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano ⁽¹⁾, y, en particular, el apartado 4 de su artículo 4 y el apartado 1 de su artículo 32,

Considerando lo siguiente:

- (1) De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles ⁽²⁾, el material especificado de riesgo no puede importarse a la Comunidad.
- (2) De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1774/2002, los materiales de la categoría 1 que puedan contener material especificado de riesgo pueden importarse a la Comunidad de conformidad con las normas previstas en dicho Reglamento o que se establezcan mediante el procedimiento de comitología.
- (3) El Reglamento (CE) nº 812/2003 de la Comisión, de 12 de mayo de 2003, sobre medidas transitorias, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativas a la importación y el tránsito de algunos productos de terceros países ⁽³⁾, prevé que la Comisión propondrá normas transitorias detalladas para los productos acerca de los cuales se haya presentado una justificación adecuada.
- (4) La Comisión ha solicitado asesoramiento científico sobre una evaluación cuantitativa del riesgo residual de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) en una serie de productos de origen bovino, como la gelatina, el colágeno, el sebo y productos derivados, que se espera recibir próximamente.

⁽¹⁾ DO L 273 de 10.10.2002, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 668/2004 de la Comisión (DO L 112 de 19.4.2004, p. 1).

⁽²⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2245/2003 de la Comisión (DO L 333 de 20.12.2003, p. 28).

⁽³⁾ DO L 117 de 13.5.2003, p. 19.

▼ C1

- (5) En espera de dicho asesoramiento, es por tanto conveniente prever medidas transitorias que permitan seguir importando desde Japón y los Estados Unidos de América gelatina producida a partir de materiales que contengan columna vertebral de bovinos, clasificados como materiales de la categoría 1 en el Reglamento (CE) n° 1774/2002, destinados a la industria fotográfica (gelatina fotográfica).
- (6) Las propiedades técnicas específicas de la gelatina fotográfica requieren la aplicación de medidas estrictas de control y coercitivas para reducir el riesgo de desviación hacia las cadenas de alimentación humana y animal y otros usos técnicos involuntarios.
- (7) Las autoridades competentes de Francia, los Países Bajos y el Reino Unido han confirmado la necesidad de mantener los intercambios comerciales de dicha gelatina con Estados Unidos y Japón. En consecuencia, Francia, los Países Bajos y el Reino Unido deberían seguir autorizando la importación de gelatina fotográfica con arreglo a los requisitos establecidos en la presente Decisión.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

▼ M3*Artículo 1***Excepción relativa a la importación de gelatina fotográfica**

No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1774/2002, Bélgica, la República Checa, Luxemburgo, los Países Bajos y el Reino Unido autorizarán la importación de gelatina producida a partir de materiales que contengan columna vertebral de bovinos, clasificados como materiales de la categoría 1 en dicho Reglamento, destinados exclusivamente a la industria fotográfica («gelatina fotográfica»), de conformidad con la presente Decisión.

▼ C1*Artículo 2***Condiciones para la importación de gelatina fotográfica**

1. Sólo se permitirá la importación de gelatina fotográfica procedente de los terceros países de origen y las fábricas de origen, a través de los puestos fronterizos de inspección de primera entrada, a las fábricas fotográficas de destino autorizadas por las autoridades competentes de los Estados miembros de destino («fábricas fotográficas autorizadas») que figuran en el anexo I.

▼ C1

2. Una vez que la gelatina fotográfica haya entrado en el Estado miembro de destino, no se comercializará entre Estados miembros, sino que se utilizará exclusivamente en la fábrica fotográfica autorizada en el mismo Estado miembro de destino y solamente a efectos de producción fotográfica.

3. Todas las remesas de gelatina fotográfica irán acompañadas de un certificado sanitario conforme al modelo incluido en el anexo III, que certifique que la gelatina fotográfica cumple las condiciones establecidas en el anexo II y procede de las fábricas de origen mencionadas en el anexo I.

*Artículo 3***Obligaciones del operador de la fábrica fotográfica autorizada**

1. El operador de la fábrica fotográfica autorizada velará por que cualquier excedente o residuo y otros desechos derivados de la gelatina fotográfica:

- a) se transporten en contenedores estanco precintados, con el rótulo «sólo para eliminación», en vehículos que satisfagan las condiciones de higiene adecuadas;
- b) se eliminen como residuos mediante incineración con arreglo a la Directiva 2000/76/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ o en vertederos con arreglo a la Directiva 1999/31/CE del Consejo ⁽²⁾, o
- c) se exporten al país de origen con arreglo al Reglamento (CEE) n° 259/93 del Consejo, de 1 de febrero de 1993, relativo a la vigilancia y al control de los traslados de residuos en el interior, a la entrada y a la salida de la Comunidad Europea ⁽³⁾.

2. El operador de la fábrica fotográfica autorizada llevará, al menos durante dos años, un registro detallado de las compras y usos de la gelatina fotográfica, así como de la eliminación de los residuos y el material excedente.

Los registros se pondrán a disposición de las autoridades competentes a efectos de verificación del cumplimiento de la presente Decisión.

*Artículo 4***Obligaciones de las autoridades competentes**

1. Las autoridades competentes controlarán el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 2 y 3 por parte de los operadores de los establecimientos e instalaciones.

⁽¹⁾ DO L 332 de 28.12.2000, p. 91.

⁽²⁾ DO L 182 de 16.7.1999, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ DO L 30 de 6.2.1993, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2557/2001 de la Comisión (DO L 349 de 31.12.2001, p. 1).

▼ C1

2. Con arreglo a las disposiciones relativas a la vigilancia de las remesas controladas establecidas en el apartado 4 del artículo 8 de la Directiva 97/78/CE del Consejo ⁽¹⁾, las autoridades competentes velarán por que las remesas se envíen directamente desde el puesto fronterizo de inspección de primera entrada a una fábrica fotográfica autorizada indicada en el anexo I, en vehículos que no transporten al mismo tiempo cualquier otro producto destinado a la alimentación humana o animal, incluyendo gelatina destinada a fines distintos de la utilización en la industria fotográfica.

3. Las autoridades competentes velarán por que las fábricas fotográficas autorizadas en su territorio sólo utilicen la gelatina fotográfica expedida para los fines autorizados.

4. Las autoridades competentes efectuarán regularmente, y al menos dos veces al año, controles documentales en la cadena de transmisión, desde los puestos fronterizos de inspección de primera entrada hasta la fábrica fotográfica autorizada para verificar que coinciden las cantidades de productos importados, utilizados y eliminados, y asegurar el cumplimiento de las disposiciones de la presente Decisión.

Ante cualquier incumplimiento de la presente Decisión, las autoridades competentes tomarán inmediatamente las medidas adecuadas.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 2, las autoridades competentes del Estado miembro de destino podrán, excepcionalmente, designar un puesto fronterizo de inspección de primera entrada diferente o adicional en el mismo Estado miembro, siempre que se cumplan los requisitos de la presente Decisión.

*Artículo 5***Retirada de las autorizaciones y eliminación del material que no respete la presente Decisión**

1. Las autorizaciones individuales de las autoridades competentes para utilizar gelatina fotográfica en las fábricas fotográficas autorizadas mencionadas en el anexo I se retirarán inmediata y permanentemente a los operadores, los establecimientos y las instalaciones cuando dejen de cumplir los requisitos establecidos en la presente Decisión. Las autoridades competentes informarán inmediatamente por escrito a la Comisión sobre dicha retirada.

2. Cualquier material que no cumpla los requisitos de la presente Decisión se eliminará con arreglo a las instrucciones de las autoridades competentes.

*Artículo 6***Revisión**

La Comisión revisará debidamente el funcionamiento de la presente Decisión a la luz de los nuevos conocimientos científicos.

⁽¹⁾ DO L 24 de 30.1.1998, p. 9; Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 2003.

▼ M2

Artículo 7

Cumplimiento de la presente Decisión por los Estados miembros afectados

Los Estados miembros afectados adoptarán inmediatamente las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Decisión y publicarán dichas medidas. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

▼ C1

Artículo 8

Aplicación

La presente Decisión se aplicará a partir del 1 de mayo de 2004.

▼ M3

Artículo 9

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión serán el Reino de Bélgica, la República Checa, el Gran Ducado de Luxemburgo, el Reino de los Países Bajos y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

▼ M4

ANEXO I

TERCEROS PAÍSES Y FÁBRICAS DE ORIGEN, ESTADOS MIEMBROS DE DESTINO, PUESTOS DE INSPECCIÓN FRONTERIZOS DE PRIMERA ENTRADA EN LA UNIÓN Y FÁBRICAS FOTOGRÁFICAS AUTORIZADAS

Tercer país de origen	Fábricas de origen	Estado miembro de destino	Puesto de inspección fronterizo de primera entrada en la Unión	Fábricas fotográficas autorizadas
Japón	Nitta Gelatin Inc. 2-22 Futamata Yao-City, Osaka 581 – 0024 JAPÓN Jellie Co. Ltd. 7-1, Wakabayashi 2-Chome Wakabayashi-ku Sendai-city, Miyagi 982 JAPÓN NIPPI Inc. Gelatin Division 1 Yumizawa-Cho Fujinomiya City Shizuoka 418 – 0073 JAPÓN	Países Bajos	Rotterdam	FUJIFILM Europe B.V. Oudenstaart 1 5047 TK Tilburg PAÍSES BAJOS
	Nitta Gelatin Inc. 2-22 Futamata Yao-City, Osaka 581 – 0024 JAPÓN	Reino Unido	Liverpool Felixstowe	Kodak Ltd Headstone Drive, Harrow MIDDX HA4 4TY REINO UNIDO
		República Checa	Hamburgo	FOMA BOHEMIA spol. s r.o. Jana Krušinky 1604 501 04 Hradec Králové REPÚBLICA CHECA
Estados Unidos de América	Eastman Gelatine Corporation, 227 Washington Street, Peabody, MA, 01960 ESTADOS UNIDOS Gelita North America 2445 Port Neal Industrial Road Sergeant Bluff Iowa 51054 ESTADOS UNIDOS	Luxemburgo	Amberes Zaventem Luxemburgo	DuPont Teijin Luxemburgo SA PO Box 1681 1016 LUXEMBURGO
		Reino Unido	Liverpool Felixstowe	Kodak Ltd Headstone Drive, Harrow, MIDDX HA4 4TY REINO UNIDO
		República Checa	Hamburgo	FOMA BOHEMIA spol. s r.o. Jana Krušinky 1604 501 04 Hradec Králové REPÚBLICA CHECA

▼ **C1***ANEXO II***PRODUCCIÓN DE GELATINA FOTOGRÁFICA, ENVASADO Y EMBALAJE**

1. La gelatina fotográfica se producirá solamente en plantas de transformación que no produzcan gelatina para la alimentación humana o animal u otros usos técnicos destinada a la expedición a la Comunidad Europea, y que hayan sido autorizadas para ello por las autoridades competentes del tercer país en cuestión.
2. a) La gelatina fotográfica se producirá mediante un procedimiento que garantice que la materia prima se trata a través del método de transformación I expuesto en el capítulo III del anexo V del Reglamento (CE) nº 1774/2002 o se somete a un tratamiento con ácidos o álcalis durante al menos dos días, un lavado con agua y
 - i) después de un tratamiento con ácidos, un tratamiento con una solución alcalina durante al menos veinte días, o
 - ii) después de un tratamiento con ácidos, un tratamiento con una solución ácida durante diez a doce horas.

El pH debe entonces ajustarse y el material purificarse mediante filtración y esterilización a 138-140 °C durante cuatro segundos.
- b) Una vez concluido el procedimiento indicado en la letra a), la gelatina fotográfica podrá ser sometida al proceso de desecado y, según corresponda, al de pulverización o laminación.
- c) La gelatina fotográfica debe envasarse y embalarse en nuevos embalajes, almacenarse y transportarse en contenedores estanco precintados y rotulados en vehículos que satisfagan las condiciones de higiene adecuadas. Si se observara la existencia de fugas, el vehículo y los contenedores se limpiarán completamente e inspeccionarán antes de volver a ser utilizados.
- d) En los envases y embalajes que contienen gelatina fotográfica debe figurar la advertencia «gelatina fotográfica destinada exclusivamente a la industria fotográfica».

▼ M3

ANEXO III

**MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE GELATINA
TÉCNICA PROCEDENTE DE TERCEROS PAÍSES DESTINADA A LA INDUSTRIA
FOTOGRAFICA**

Notas

<p>a) Los certificados veterinarios para la importación de gelatina técnica para ser utilizada en la industria fotográfica serán expedidos por el país exportador sobre la base del modelo que figura en el presente anexo III. Incluirán las certificaciones que se exigen para cualquier tercer país y, según los casos, las garantías suplementarias exigidas al tercer país —o parte del tercer país— exportador.</p> <p>b) El original de cada certificado constará de una sola hoja, recto verso, o, si es preciso añadir más texto, todas las páginas necesarias formarán parte de un conjunto integrado e indivisible.</p> <p>c) Estará redactado en al menos una de las lenguas oficiales del Estado miembro de la UE en cuyo puesto de inspección fronterizo se lleve a cabo la inspección y del Estado miembro de destino. No obstante, estos Estados miembros podrán autorizar el uso de otras lenguas, en caso necesario, junto con una traducción oficial.</p> <p>d) Si, por razones de identificación de los componentes del envío, se adjuntan páginas adicionales al certificado, estas se considerarán parte integrante del original mediante la apli-</p>	<p>cación de la firma y del sello del veterinario oficial expedidor del certificado en cada una de las páginas.</p> <p>e) Cuando el certificado, incluidos los añadidos contemplados en la nota d), comprenda más de una página, cada una de ellas deberá ir numerada —(<i>número de página</i>) de (<i>número total de páginas</i>)— en su parte inferior y llevará en su parte superior el número de código del certificado que le haya atribuido la autoridad competente.</p> <p>f) El original del certificado deberá estar cumplimentado y firmado por un veterinario oficial. De esta forma, las autoridades competentes del país exportador garantizarán el cumplimiento de unos principios de certificación equivalentes a los establecidos en la Directiva 96/93/CE del Consejo.</p> <p>g) El color de la firma deberá ser diferente al del texto impreso. La misma norma se aplica a los sellos distintos de los sellos en relieve o en filigrana.</p> <p>h) El original del certificado deberá acompañar la remesa desde el puesto de inspección fronterizo de la UE hasta llegar a la fábrica fotográfica de destino.</p>
--	---

▼ M3

CERTIFICADO SANITARIO

sobre gelatina técnica no destinada al consumo humano para ser utilizada en la industria fotográfica, y destinada a la expedición a la Unión

PAÍS		Certificado veterinario para la UE		
Parte I: Detalles del envío	I.1. Expedidor Nombre Dirección Tel. N°		I.2. N° de referencia del certificado I.2.a.	
			I.3. Autoridad central competente	
			I.4. Autoridad local competente	
	I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal Tel. N°		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 Nombre Número de autorización Dirección		I.12.	
	I.13. Lugar de carga		I.14. Fecha de salida	
	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. PIF de entrada a la UE	
			I.17. Números CITES	
I.18. Descripción de la mercancía		I.19. Código del producto (Código NC) 3503		
		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. Mercancías certificadas para Uso técnico <input type="checkbox"/>				
I.26.		I.27. Para importación o admisión en la UE <input type="checkbox"/>		
I.28. Identificación de las mercancías				
Especie (Nombre científico)		Número de aprobación de los establecimientos Fábrica	Peso neto	Número de lote



PAÍS

**Gelatina técnica no destinada al consumo humano
para ser utilizada en la industria fotográfica**

	II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
Parte II: Certificación	<p>II.1. Declaración sanitaria</p> <p>El funcionario abajo firmante declara haber leído y comprendido el Reglamento (CE) nº 1774/2002 ⁽¹⁾ y certifica que la gelatina fotográfica descrita anteriormente:</p> <p>II.1.1. Consta exclusivamente de gelatina fotográfica para usos fotográficos y no está destinada a otros fines.</p> <p>II.1.2. Se ha preparado y almacenado en una fábrica autorizada, validada y supervisada por la autoridad competente con arreglo al artículo 18 del Reglamento (CE) nº 1774/2002, que no produce gelatina para la alimentación humana o animal u otros usos técnicos destinada a la expedición a la Unión.</p> <p>II.1.3. Se ha preparado con subproductos animales de la categoría 3 y/o columna vertebral de bovinos clasificada como material de la categoría 1.</p> <p>II.1.4. Se ha envasado, embalado, almacenado y transportado en condiciones de higiene adecuadas.</p> <p>II.1.5. Se ha producido mediante un procedimiento que garantiza que la materia prima:</p> <p style="margin-left: 20px;">a) ha sido tratada con el Método 1 ⁽²⁾ expuesto en el capítulo III del anexo V del Reglamento (CE) nº 1774/2002, o</p> <p style="margin-left: 20px;">b) ha sido sometida a:</p> <p style="margin-left: 40px;">i) un tratamiento con ácidos durante al menos dos días, un lavado con agua y un tratamiento con una solución alcalina durante al menos veinte días; el pH debe ajustarse y el material debe purificarse mediante filtración y esterilizarse a 138-140 °C durante cuatro segundos, o</p> <p style="margin-left: 40px;">ii) un tratamiento con álcalis durante al menos dos días, un lavado con agua y un tratamiento con una solución ácida durante diez a doce horas; el pH debe ajustarse y el material debe purificarse mediante filtración y esterilizarse a 138-140 °C durante cuatro segundos.</p> <p>II.1.6. Se ha envasado y embalado en envases y embalajes en los que figura la advertencia "GELATINA FOTOGRÁFICA DESTINADA EXCLUSIVAMENTE A LA INDUSTRIA FOTOGRÁFICA".</p> <p>Notas</p> <p>Parte I:</p> <p>— Casilla I.5: El destino previsto de la gelatina fotográfica solo puede ser la República Checa, Luxemburgo, los Países Bajos o el Reino Unido.</p> <p>— Casilla I.9: País de destino: es aplicable únicamente a la República Checa, Luxemburgo, los Países Bajos y el Reino Unido.</p> <p>— Casilla I.15: Indíquese el número de registro de los vagones o contenedores y camiones, el número de vuelo o el nombre del buque; si la mercancía se descarga y vuelve a cargarse debe informar al respecto.</p> <p>— Casilla I.23: No del precinto y no del contenedor: solo cuando proceda.</p> <p>Parte II:</p> <p>⁽¹⁾ DO L 273 de 10.10.2002, p. 1.</p> <p>⁽²⁾ El Método 1 es el siguiente:</p> <p>"Reducción</p> <p>1. Si la dimensión granulométrica de las partículas de los subproductos animales que deben transformarse es superior a 50 mm, deberá reducirse utilizando el equipo adecuado, calibrándolo de tal manera que la dimensión de las partículas después de la reducción no supere los 50 mm. Deberá controlarse diariamente la eficacia del equipo y llevarse un registro de su estado. Si en los controles se detectase la existencia de partículas mayores de 50 mm, deberá detenerse el proceso y deberán realizarse las reparaciones necesarias antes de reanudarlo.</p> <p>Tiempo, temperatura y presión</p> <p>2. Tras la reducción, los subproductos animales deberán calentarse a una temperatura interna superior a 133 °C a una presión (absoluta) de al menos 3 bares producida por vapor saturado durante un período mínimo de 20 minutos. El tratamiento térmico puede aplicarse como proceso único o como una fase de esterilización anterior o posterior al proceso.</p> <p>3. La transformación puede llevarse a cabo mediante un sistema discontinuo o continuo."</p> <p>— El color de la firma y del sello deberá ser diferente al del texto impreso.</p> <p>— Nota para la persona responsable de la carga en la UE: el presente certificado se expide exclusivamente con fines veterinarios y deberá acompañar al envío desde el puesto de inspección fronterizo hasta la fábrica fotográfica de destino.</p>		
	<p>Veterinario oficial o inspector oficial</p> <p>Nombre y apellidos (en mayúsculas):</p> <p>Fecha:</p> <p>Sello:»</p>	<p>Cualificación y título:</p> <p>Firma:</p>	