

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 15 de julio de 1991

por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos

(91/492/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que, para garantizar un funcionamiento armonioso del mercado interior y, para garantizar en particular, el funcionamiento armonioso de la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca, establecido por el Reglamento (CEE) n° 3796/81 ⁽⁴⁾, modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) n° 2886/89 ⁽⁵⁾, es preciso que la puesta en mercado de moluscos bivalvos vivos deje de verse dificultada por diferencias entre los Estados miembros en materia de prescripciones sanitarias; que ello hará posible una mejor armonización de la producción y de la puesta en el mercado, y una competencia en igualdad de condiciones, garantizando al mismo tiempo un producto de calidad al consumidor;

Considerando que la Directiva 79/923/CEE del Consejo, de 30 de octubre de 1979, relativa a la calidad exigida a las aguas para cría de moluscos ⁽⁶⁾ establece la necesidad de fijar los requisitos sanitarios que deben reunir los moluscos;

Considerando que deben fijarse estos requisitos sanitarios en todas las fases de la recolección, tratamiento, almacenamiento, transporte y distribución de los moluscos bivalvos vivos, con el fin de proteger la salud de los consumidores; que estos requisitos también son aplicables a los equinodermos, a los tunicados y a los gasterópodos marinos;

Considerando que, en caso de que se plantee un problema sanitario posterior a la puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos, es preciso poder identificar el establecimiento expedidor y la zona de recolección de origen; que, por lo tanto, procede establecer un sistema de registro y de marcado que permita identificar el trayecto recorrido por el lote tras su recolección;

Considerando que es importante determinar las normas sanitarias que debe cumplir el producto final; que, sin embargo, los conocimientos científicos y técnicos no han progresado lo suficiente todavía como para fijar soluciones definitivas respecto a determinados problemas sanitarios, y que, por lo tanto, para garantizar la mayor protección posible de la salud pública, es necesario establecer un sistema comunitario que permita adoptar rápidamente y, si fuere necesario, reforzar las normas sanitarias con el fin de prevenir la contaminación por virus y otros peligros para la salud humana;

Considerando que los moluscos bivalvos vivos procedentes de zonas de recolección que no permiten un consumo inmediato y sin peligro pueden convertirse en salubres mediante un procedimiento de depuración o su reinstalación en aguas limpias durante un largo período; que, por lo tanto, es necesario establecer un censo de las zonas de producción desde las cuales los moluscos pueden destinarse al consumo humano directo y aquellas cuyos moluscos deben depurarse o reinstalarse;

Considerando que corresponde, en primer lugar, al productor asegurarse de que los moluscos bivalvos vivos producidos y puestos en el mercado cumplen las normas sanitarias previstas; que las autoridades competentes deben velar, mediante controles e inspecciones, por que el productor

⁽¹⁾ DO n° C 84 de 2. 4. 1990, p. 29.

⁽²⁾ DO n° C 183 de 15. 7. 1991.

⁽³⁾ DO n° C 332 de 31. 12. 1990, p. 1.

⁽⁴⁾ DO n° L 379 de 31. 12. 1981, p. 1.

⁽⁵⁾ DO n° L 282 de 2. 10. 1989, p. 1.

⁽⁶⁾ DO n° L 281 de 10. 11. 1979, p. 47.

respete estas normas sanitarias; que corresponde, en particular, a las autoridades competentes controlar periódicamente las zonas de recolección para asegurarse de que los moluscos de esas zonas no contienen microorganismos ni sustancias tóxicas en cantidades que se consideran peligrosas para la salud humana;

Considerando que, para garantizar la aplicación uniforme de las normas de la presente Directiva en todos los Estados miembros, conviene establecer medidas de control comunitario;

Considerando que deben aplicarse las reglas, principios y medidas de salvaguardia establecidos por la Directiva 90/675/CEE del Consejo, de 10 de diciembre de 1990, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros ⁽¹⁾;

Considerando que, en el contexto de los intercambios intracomunitarios, deben aplicarse también las normas fijadas en la Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios en los intercambios intracomunitarios ante la realización del mercado interior ⁽²⁾, modificada por la Directiva 90/675/CEE;

Considerando que los moluscos bivalvos vivos producidos en países terceros destinados a ser comercializados en el territorio de la Comisión no deben disfrutar de un régimen más favorable que el que se aplica en la Comunidad; que, por lo tanto conviene prever un procedimiento comunitario de inspección de las condiciones de producción y puesta en el mercado en los países terceros para que la Comunidad pueda aplicar un régimen común de importación basado en condiciones equivalentes;

Considerando que a fin de tener en cuenta situaciones particulares conviene conceder excepciones a determinados establecimientos en funcionamiento antes del 1 de enero de 1993 a fin de permitirles adaptarse al conjunto de los requisitos de la presente Directiva;

Considerando que en el caso de los animales consumibles vivos conviene establecer una excepción a la Directiva 79/112/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ⁽³⁾, modificada en último lugar por la Directiva 91/72/CEE ⁽⁴⁾, por lo que respecta a la fecha de caducidad;

Considerando que conviene prever la posibilidad de adoptar medidas transitorias para hacer frente a determinadas normas de aplicación;

Considerando que conviene confiar a la Comisión la función de adoptar determinadas normas de desarrollo de la presente Directiva; que, para ello, conviene establecer procedimientos que permitan una cooperación estrecha y eficaz entre la Comisión y los Estados miembros en el seno del Comité veterinario permanente,

⁽¹⁾ DO nº L 373 de 31. 12. 1990, p. 1.

⁽²⁾ DO nº L 395 de 30. 12. 1989, p. 13.

⁽³⁾ DO nº L 33 de 8. 2. 1979, p. 1.

⁽⁴⁾ DO nº L 42 de 16. 1. 1991, p. 27.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1

La presente Directiva establece las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de los moluscos bivalvos vivos destinados al consumo humano directo o a la transformación antes del consumo.

Salvo las disposiciones relativas a la depuración la presente Directiva se aplicará a los equinodermos, a los tunicados y a los gasterópodos marinos.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) *moluscos bivalvos*: los moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración;
- 2) *biotoxinas marinas*: las sustancias tóxicas acumuladas en los moluscos bivalvos por ingestión de plancton que contenga dichas toxinas;
- 3) *agua de mar limpia*: el agua marina o salobre a utilizar en las condiciones establecidas en la presente Directiva exenta de contaminación microbiológica y de compuestos tóxicos o nocivos de origen natural o presentes en el medio ambiente, citados en el Anexo de la Directiva 79/923/CEE, en cantidades que puedan influir negativamente en la calidad sanitaria de los moluscos bivalvos o que alteren su sabor;
- 4) *autoridad competente*: la autoridad central de un Estado miembro que sea competente para efectuar los controles veterinarios, o cualquier otra autoridad en la que hubiese delegado tal competencia;
- 5) *acondicionamiento*: el almacenamiento de moluscos bivalvos vivos de una calidad tal que no sea necesario someterlos a reinstalación o tratamiento en una estación depuradora, en tanques, en cualquier otra instalación que contenga agua de mar limpia o en zonas naturales, para limpiarlos de arena, fango o mucus;
- 6) *recolector*: la persona física o jurídica que recolecta moluscos bivalvos vivos por uno u otro medio en una zona de recolección, para su tratamiento y puesta en el mercado;
- 7) *zona de producción*: las partes del territorio marítimo, lagunero o estuarios donde se encuentren bancos naturales de moluscos bivalvos, o lugares en que se cultiven y recolecten moluscos bivalvos vivos;
- 8) *zona de reinstalación*: las partes del territorio marítimo, lagunero o estuarios autorizados por la autoridad competente, claramente delimitadas y señalizadas por boyas, postes o cualquier otro material fijo, exclusivamente destinadas a la depuración natural de moluscos bivalvos vivos;

- 9) *centro de expedición*: toda instalación terrestre o flotante, homologada, en la que se reciben, acondicionan, lavan, limpian, calibran y envasan moluscos bivalvos vivos aptos para el consumo humano;
- 10) *centro de depuración*: el establecimiento homologado que dispone de estanques alimentados con agua de mar limpia de manera natural o depurada mediante un tratamiento adecuado, en los que se mantienen los moluscos bivalvos vivos durante el tiempo necesario para que puedan eliminar las sustancias contaminantes microbiológicas con el fin de convertirlos en aptos para el consumo humano;
- 11) *reinstalación*: la operación que consiste en trasladar moluscos bivalvos a zonas marítimas o laguneras autorizadas o zonas de estuario autorizado, bajo el control de la autoridad competente, durante el tiempo necesario para la eliminación de las sustancias contaminantes. Esto no incluye la operación específica de traslado de moluscos bivalvos a zonas más apropiadas para su crecimiento o engorde posterior;
- 12) *medios de transporte*: las partes reservadas a la carga en los vehículos automóviles, vehículos sobre raíles, aeronaves y bodegas de buques o contenedores para transporte por tierra, mar o aire;
- 13) *embalado*: la operación mediante la cual se colocan los moluscos bivalvos vivos en un embalaje apropiado para dicho fin;
- 14) *envío*: la cantidad de moluscos bivalvos vivos manipulados en un centro de expedición o tratados en una estación depuradora, destinados a uno o varios clientes;
- 15) *lote*: la cantidad de moluscos bivalvos vivos recolectados en una zona de producción destinados a ser enviados a un centro de expedición autorizado, un centro depurador, una zona de reinstalación o un establecimiento de transformación;
- 16) *puesta en el mercado*: la posesión o exposición para la venta, la puesta en venta, la venta, la entrega o cualquier otra forma de puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos para el consumo humano en estado crudo o para su transformación en la Comunidad excepto la cesión directa en el mercado local por parte del pescador costero al detallista o al consumidor de pequeñas cantidades que deberán ser sometidas a los controles sanitarios prescritos por las reglamentaciones nacionales para el comercio al detalle;
- 17) *importación*: introducción en el territorio comunitario de moluscos bivalvos vivos procedentes de países terceros;
- 18) *coliforme fecal*: bacteria facultativa, aerobia, gram negativa, citocromo oxidasa negativa, que tiene forma de bastoncillo, no forma esporas y fermenta la lactosa produciendo gas en presencia de sales biliares u otros agentes tensoactivos que tengan propiedades de inhibición del crecimiento similares, a 44 °C + / - 0,2 °C en 24 h como mínimo;
- 19) *E. coli*: coliformes fecales que también forman indol a partir de triptófano a 44 °C + / - 0,2 °C en 24 h.

CAPÍTULO II

Disposiciones aplicables a la producción comunitaria

Artículo 3

1. La puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos para el consumo humano directo estará sometida a los siguientes requisitos:

- deberán proceder de zonas de producción que cumplan los requisitos establecidos en el capítulo I del Anexo. No obstante, en lo que se refiere a los pecténidos, esta disposición únicamente se aplicará a los productos de la acuicultura tal y como se definen en el punto 2) del artículo 2 de la Directiva 91/493/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros ⁽¹⁾;
- deberán haberse obtenido y transportado de la zona de producción a un centro de expedición o un centro de depuración, una zona de reinstalación o un establecimiento de transformación, con arreglo a lo dispuesto en el capítulo II del Anexo;
- en los casos previstos en la presente Directiva deberán haber sido reinstalados en las zonas autorizadas para tal fin que cumplan las condiciones establecidas en el capítulo III del Anexo;
- deberán haber sido manipulados higiénicamente y, cuando fuere necesario, depurados en establecimientos autorizados para tal fin que cumplan las condiciones del capítulo IV del Anexo;
- deberán cumplir los requisitos establecidos en el capítulo V del Anexo;
- deberá haberse efectuado un control sanitario con arreglo al capítulo VI del Anexo;
- deberán haber sido embalados de manera adecuada con arreglo a lo dispuesto en el capítulo VII del Anexo;
- deberán haber sido almacenados y transportados en condiciones de higiene satisfactorias, con arreglo a lo establecido en los capítulos VIII y IX del Anexo;
- deberán llevar una marca con arreglo a lo dispuesto en el capítulo X del Anexo.

2. Los moluscos bivalvos vivos destinados a su posterior transformación deberán cumplir las condiciones del apartado 1 y ser transformados con arreglo a las disposiciones de la Directiva 91/493/CEE.

Artículo 4

Los Estados miembros velarán por que las personas que manipulen moluscos bivalvos vivos durante su producción y puesta en el mercado adopten las medidas necesarias para cumplir los requisitos de la presente Directiva.

Los responsables de los centros de expedición y depuración deberán velar, en particular, por que:

⁽¹⁾ Véase la página 15 del presente Diario Oficial.

- se tomen y analicen periódicamente un número representativo de muestras para exámenes de laboratorio a fin de establecer un cuadro cronológico, en función de las zonas de origen de los lotes, de la calidad sanitaria de los moluscos bivalvos vivos antes y después de su manipulación en un centro de expedición o en un centro de depuración;
- se lleve y conserve, para poder presentarlo a la autoridad competente, un registro en el que se anoten los resultados de los controles.

Artículo 5

1. a) La autoridad competente procederá a autorizar los centros de expedición y los centros de depuración después de haber comprobado que cumplen las disposiciones de la presente Directiva. La autoridad competente adoptará las medidas necesarias si dejan de cumplirse las condiciones de autorización. A tal fin, tendrá en cuenta, en particular, las conclusiones de un posible control efectuado de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 6.

No obstante, siempre que los moluscos bivalvos vivos procedentes de dichos centros cumplan las normas de higiene de la presente Directiva, los Estados miembros podrán, respecto de los requisitos en materia de equipos y de estructuras previstos en el capítulo IV del Anexo, a precisar antes del 1 de octubre de 1991, y con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 12, conceder a los centros de expedición y de purificación, un plazo adicional que expirará el 31 de diciembre de 1995 para conformarse a las condiciones de autorización enunciadas en el citado capítulo. Sólo podrán obtener dicha dispensa los establecimientos que el 31 de diciembre de 1991 ya estuviesen ejerciendo su actividad y que presenten a la autoridad competente, antes del 1 de julio de 1992, una solicitud al efecto debidamente justificada. Dicha solicitud deberá ir acompañada de un plan y de un programa de trabajo que precise los plazos en que los establecimientos podrán conformarse a dichos requisitos. Si se solicita una ayuda financiera a la Comunidad sólo podrán aceptarse los proyectos que cumplan los requisitos de la presente Directiva.

La autoridad competente elaborará una lista de los centros de expedición y de los centros de depuración autorizados, asignándoles un número oficial a cada uno.

Cada Estado miembro deberá comunicar a la Comisión la lista de los centros de expedición y los centros de depuración autorizados y cualquier modificación posterior. La Comisión comunicará estas informaciones a los demás Estados miembros.

- b) La inspección y control de estos establecimientos se efectuará periódicamente bajo la responsabilidad de la autoridad competente, que deberá poder entrar libremente en cualquier parte de los establecimientos para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.

Cuando estas inspecciones y controles revelen que no se cumplen los requisitos establecidos en la presente Directiva, la autoridad competente adoptará las medidas adecuadas.

2. a) La autoridad competente elaborará una lista de las zonas de producción y de reinstalación con indicación de su ubicación y sus límites, en las que se puedan recolectar moluscos bivalvos vivos con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva y, en particular, con arreglo a lo dispuesto en el capítulo I del Anexo.

Esta lista deberá comunicarse a los profesionales objeto de la presente Directiva, como los recolectores y los responsables de los centros de depuración y centros de expedición.

- b) El control de las zonas de producción y de reinstalación se llevará a cabo bajo la responsabilidad de la autoridad competente con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva.

Cuando dicho control revele el incumplimiento de las condiciones establecidas en la presente Directiva, la autoridad competente cerrará la zona de producción y de reinstalación de que se trate hasta que se normalice la situación.

3. La autoridad competente podrá prohibir toda producción y recogida de moluscos bivalvos en las zonas consideradas como no aptas a tal fin por motivos sanitarios.

Artículo 6

1. Los expertos de la Comisión podrán, en la medida necesaria para la aplicación uniforme de la presente Directiva, efectuar controles *in situ* en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros. En particular, podrán verificar si los centros y las zonas de producción y de reinstalación cumplen realmente lo dispuesto en la presente Directiva. El Estado miembro en cuyo territorio se afectúe un control suministrará a los expertos la ayuda necesaria para el cumplimiento de su misión. La Comisión informará a los Estados miembros del resultado de los controles efectuados.

2. Las normas de desarrollo del apartado 1 se establecerán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 12.

3. La Comisión, podrá formular recomendaciones, acompañadas de líneas directrices, sobre las buenas prácticas de fabricación aplicables a las distintas fases de la producción y comercialización.

Artículo 7

1. Las normas establecidas en la Directiva del Consejo 89/662/CEE, respecto de los moluscos bivalvos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos vivos destinados al consumo humano, serán aplicables, en particular, por lo que respecta a la organización y al curso que se ha de dar a los controles efectuados por el Estado miembro de destino y a las medidas de salvaguardia.

2. La Directiva 89/662/CEE se modifica de la forma siguiente:

a) En el Anexo A, se añade el siguiente gui3n:

«— Directiva n° 91/492/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producci3n y puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos (DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 1.)»;

b) En el Anexo B, se suprime el siguiente gui3n:

«— moluscos bivalvos vivos destinados al consumo humano.».

CAPÍTULO III

Importaciones procedentes de pa3ses terceros

Artículo 8

Las disposiciones aplicadas a las importaciones de moluscos bivalvos vivos procedentes de pa3ses terceros deber3n ser al menos equivalentes a las que se refieren a la producci3n y la puesta en el mercado de los productos comunitarios.

Artículo 9

Para asegurar la aplicaci3n uniforme de las disposiciones del art3culo 8 se aplicar3 el siguiente procedimiento:

1) Expertos de la Comisi3n y de los Estados miembros efectuar3n controles *in situ* para comprobar si las condiciones de producci3n y de comercializaci3n pueden considerarse equivalentes a las que se aplican en la Comunidad.

Los expertos de los Estados miembros encargados de efectuar los controles ser3n nombrados por la Comisi3n, a propuesta de los Estados miembros.

Dichos controles se realizar3n por cuenta de la Comunidad que se har3 cargo de los gastos correspondientes.

La frecuencia y las modalidades de control se determinar3n con arreglo al procedimiento establecido en el art3culo 12.

2) Para decidir si las condiciones de producci3n y de puesta en el mercado de los moluscos bivalvos vivos en un pa3s tercero pueden considerarse equivalentes a las vigentes en la Comunidad, se deber3 tener especialmente en cuenta:

a) la legislaci3n del pa3s tercero;

b) la organizaci3n de la autoridad competente del pa3s tercero y de sus servicios de inspecci3n, las atribuciones de los mismos y el control al que est3n sujetos, as3 como las posibilidades de esos servicios de comprobar de forma eficaz la aplicaci3n de su legislaci3n vigente;

c) las condiciones sanitarias aplicadas en la pr3ctica a la producci3n y comercializaci3n de moluscos bivalvos vivos y, en particular, la vigilancia de las zonas de producci3n por lo que respecta a la contaminaci3n microbiol3gica y la del entorno, as3 como la presencia de biotoxinas marinas;

d) la regularidad y la rapidez de la informaci3n facilitada por el pa3s tercero sobre la presencia de plancton con toxinas en las zonas de producci3n y, en particular, de especies que no existan en las aguas comunitarias, as3 como los riesgos que pueda representar esa presencia en la Comunidad;

e) las garant3as que pueden ofrecer los pa3ses terceros con respecto al cumplimiento de las normas del cap3tulo V del Anexo.

3) La Comisi3n, con arreglo al procedimiento establecido en el art3culo 12, decidir3 acerca de:

a) los pa3ses terceros que cumplen las condiciones de equivalencia contempladas en el apartado 2;

b) para cada pa3s tercero, las condiciones particulares para la importaci3n aplicables a los moluscos bivalvos vivos. Dichas condiciones deber3n incluir:

i) las modalidades de certificaci3n sanitaria que deber3n acompa3ar a todo env3o destinado a la Comunidad;

ii) una delimitaci3n de las zonas de producci3n en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos y desde las cuales se pueden importar;

iii) la obligaci3n de informar inmediatamente a la Comunidad de todo cambio de autorizaci3n de las zonas de producci3n;

iv) la eventual depuraci3n de los moluscos tras su llegada al territorio de la Comunidad;

c) la lista de los establecimientos a partir de los cuales estar3 autorizada la importaci3n de moluscos bivalvos vivos. Para ello, podr3n elaborarse una o varias listas de tales establecimientos. Un establecimiento s3lo podr3 figurar en una lista si ha sido autorizado oficialmente por la autoridad competente del pa3s tercero que exporta a la Comunidad. Esta autorizaci3n se conceder3 cuando se cumplan los siguientes requisitos:

— cumplimiento de requisitos equivalentes a los que se establecen en la presente Directiva,

— vigilancia por un servicio oficial de control del pa3s tercero.

4) Las decisiones a que se hace menc3n en el apartado 3 podr3n modificarse con arreglo al procedimiento establecido en el art3culo 12.

Esas decisiones y sus modificaciones se publicar3n en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, serie L.

5) Hasta tanto se adopten las decisiones a que se hace menc3n en el apartado 3, los Estados miembros aplica-

rán a las importaciones de moluscos bivalvos vivos procedentes de países terceros unas condiciones como mínimo equivalentes a las relativas a la producción y la puesta en el mercado de los productos comunitarios.

Artículo 10

Se aplicarán las normas y principios previstos por la Directiva 90/675/CEE, en particular en lo que se refiere a la organización y al curso que haya de darse a los controles efectuados por los Estados miembros y a las medidas de salvaguardia.

Sin perjuicio de la observancia de las normas y principios contemplados en el párrafo primero y hasta tanto se apliquen las decisiones previstas en el punto 3 del artículo 8 y en el artículo 30 de la Directiva 90/675/CEE, continuarán siendo aplicables las modalidades nacionales pertinentes de aplicación de los puntos 1) y 2) del artículo 8 de dicha Directiva.

CAPÍTULO IV

Disposiciones finales

Artículo 11

El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, podrá modificar los capítulos del Anexo.

Antes del 1 de enero de 1994, la Comisión presentará al Consejo, previo dictamen del Comité veterinario científico, un informe sobre el contenido de los capítulos I y V del Anexo, acompañado, eventualmente de propuestas de modificaciones de dichos capítulos.

Artículo 12

1. Cuando deba seguirse el procedimiento definido en el presente artículo, el Comité veterinario permanente, en lo sucesivo denominado el «Comité», será llamado a pronunciarse sin demora por su presidente, por propia iniciativa o a solicitud de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de medidas. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Los votos de los representantes de los Estados miembros en el seno del Comité se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. a) La Comisión adoptará las medidas contempladas cuando sean conformes con el dictamen del Comité.
b) Cuando las medidas previstas no sean conformes con el dictamen del comité, o a falta de dictamen, la Comisión presentará inmediatamente una propuesta

al Consejo relativa a las medidas a adoptar. El Consejo decidirá por mayoría cualificada.

Si el Consejo no ha adoptado medidas dentro de un plazo de tres meses a contar de la fecha en que haya sido llamado a pronunciarse, la Comisión aprobará las medidas propuestas, salvo que el Consejo se pronuncie por mayoría absoluta contra dichas medidas.

Artículo 13

Si el 1 de enero de 1993 aún no se hubiese adoptado una decisión relativa a las normas de desarrollo de la presente Directiva, podrán aprobarse las medidas transitorias necesarias con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 12 por un período de dos años.

Artículo 14

Antes del 1 de julio de 1992, la Comisión, previa consulta a los Estados miembros, presentará al Consejo un informe relativo a los requisitos mínimos en materia de estructuras y de equipos que deberán observar los pequeños centros de expedición o los pequeños establecimientos que se encarguen de la distribución en el mercado local, situados en regiones sometidas a desventajas particulares respecto de su aprovisionamiento, acompañado de eventuales propuestas sobre las que el Consejo se pronunciará, con arreglo al procedimiento de voto previsto en el artículo 43 del Tratado, antes del 31 de diciembre de 1992.

Las disposiciones de la presente Directiva serán nuevamente examinadas por el Consejo antes del 1 de enero de 1998 que se pronunciará sobre propuestas de la Comisión basadas en la experiencia adquirida.

Artículo 15

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva a más tardar el 1 de enero de 1993. Informarán de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas contendrán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros adoptarán las modalidades de dicha referencia.

Artículo 16

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de julio de 1991.

Por el Consejo
El Presidente
P. BUKMAN

ANEXO

CAPÍTULO I

CONDICIONES APLICABLES A LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN

1. La autoridad competente deberá fijar y delimitar las zonas de producción de manera que sea posible determinar aquéllas en que se puedan recolectar moluscos bivalvos vivos:
 - a) para consumo humano directo. Los moluscos obtenidos en dichas zonas deberán cumplir las condiciones establecidas en el capítulo V del presente Anexo;
 - b) destinados al mercado y al consumo humano únicamente tras someterse a un tratamiento en un centro de depuración, o tras su reinstalación. Los moluscos bivalvos vivos procedentes de estas zonas no podrán presentar, en una prueba NMP en la que se utilicen 5 tubos y 3 diluciones, un índice superior a 6 000 coliformes fecales por cada 100 g de carne o 4 600 *E. coli* por cada 100 g de carne en el 90 % de las muestras.
Tras la depuración o reinstalación deberán cumplirse todas las exigencias fijadas en el capítulo V del presente Anexo;
 - c) destinados al mercado únicamente tras su reinstalación durante un período largo de tiempo (un mínimo de dos meses) asociada o no a una depuración o después de una depuración intensiva durante un período y con arreglo a modalidades que deberán fijarse con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 12 de la presente Directiva a fin de cumplir las condiciones establecidas en la letra a). Los moluscos bivalvos vivos procedentes de estas zonas no podrán presentar, en una prueba NMP en la que se utilicen 5 tubos y 3 diluciones, un índice superior a 60 000 coliformes fecales por cada 100 g de carne.
2. La autoridad competente deberá informar inmediatamente de todo cambio de demarcación o cierre temporal o definitivo de las zonas de producción a los profesionales afectados por la presente Directiva, en particular a los productores y los responsables de los centros depuradores y centros de expedición.

CAPÍTULO II

NORMAS PARA LA RECOLECCIÓN O EL TRANSPORTE DE LOTES HACIA UN CENTRO DE EXPEDICIÓN O DE DEPURACIÓN, UNA ZONA DE REINSTALACIÓN O UN ESTABLECIMIENTO DE TRANSFORMACIÓN

1. Las técnicas de recolección no podrán ocasionar daños graves a las conchas o los tejidos de los moluscos bivalvos vivos.
2. Los moluscos bivalvos vivos deberán estar adecuadamente protegidos contra aplastamientos, roces y vibraciones posteriores a la recolección y no podrán ser expuestos a temperaturas frías o calientes extremas.
3. Las técnicas de recolección, transporte, descarga y manipulación de moluscos bivalvos vivos no podrán suponer una contaminación adicional del producto, una pérdida significativa de calidad ni cambios importantes en su aptitud para ser sometidos a depuración, transformación o reinstalación.
4. Entre la recolección y la descarga en tierra los moluscos bivalvos vivos no podrán volver a ser sumergidos en agua que pueda ocasionar una contaminación adicional.
5. Los medios utilizados para el transporte de moluscos bivalvos vivos deberán usarse en condiciones que impidan contaminaciones adicionales y el aplastamiento de las conchas. Además, deberán ser fáciles de lavar y desaguar.
Cuando se trate de transporte a granel, durante un largo trayecto, de moluscos bivalvos vivos hacia un centro de expedición, un centro de depuración, una zona de reinstalación o un establecimiento de transformación, los medios de transporte deberán estar equipados de manera que proporcionen las mejores condiciones para la supervivencia y, en particular, deberán cumplir los requisitos establecidos en el punto 2 del capítulo IX del presente Anexo.
6. Un documento de registro para la identificación de los lotes de moluscos bivalvos vivos deberá acompañar cada lote durante el transporte de la zona de recolección a un centro de expedición, un centro de depuración, una zona de reinstalación o un establecimiento de transformación. El documento será expedido por las autoridades competentes a petición del recolector. Por cada lote, el recolector deberá rellenar las secciones pertinentes del documento de registro de forma clara e indeleble con la siguiente información:

- identidad y firma del recolector,
- fecha de recolección,
- descripción, tan detallada como fuere posible, de la ubicación de la zona de producción,

- relación, tan detallada como fuere posible, de las especies de moluscos y de su cantidad,
- número de autorización y lugar de destino para embalado, reinstalación, depuración o transformación.

Los documentos de registro deberán estar siempre numerados consecutivamente. Las autoridades competentes llevarán un registro de los números de los documentos de registro y de los nombres de los recolectores de moluscos bivalvos vivos para quienes se hayan expedido tales documentos. En el momento de la entrega de un lote de moluscos bivalvos vivos a un centro de expedición, un centro de depuración, una zona de reinstalación o un establecimiento de transformación, deberá estamparse la fecha de entrega en el documento de registro correspondiente. Los responsables de dichos centros, zonas o establecimientos deberán conservarlo al menos durante 60 días.

No obstante, si la recolección la lleva a cabo el personal del centro de expedición, del centro de depuración, de la zona de reinstalación o del establecimiento de transformación de destino, podrá sustituirse el documento de registro por una autorización permanente de transporte, concedida por la autoridad competente.

7. En caso de cierre temporal de una zona de producción y de reinstalación, las autoridades competentes dejarán de expedir documentos de registro para esa zona y dejarán inmediatamente en suspenso la validez de todos los documentos de registro ya expedidos.

CAPÍTULO III

CONDICIONES DE REINSTALACIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

Para la reinstalación de moluscos bivalvos vivos deberán cumplirse las siguientes condiciones:

- 1) los moluscos bivalvos vivos deberán haberse recolectado y transportado con arreglo a las condiciones del capítulo II del presente Anexo;
- 2) las técnicas de manipulación de los moluscos que vayan a ser reinstalados deberán permitir la reanudación de la alimentación por filtración tras la inmersión en aguas naturales;
- 3) los moluscos bivalvos vivos serán reinstalados con una densidad que permita la depuración;
- 4) los moluscos bivalvos vivos deberán sumergirse en agua de mar en la zona de reinstalación durante un período suficiente, superior al tiempo necesario para reducir el número de bacterias fecales hasta los niveles admitidos por la presente Directiva y teniendo en cuenta que deberán respetarse las normas del capítulo V del presente Anexo;
- 5) cuando sea necesario, la autoridad competente determinará y comunicará, con respecto a cada una de las especies de moluscos bivalvos vivos y a cada zona de reinstalación autorizada, la temperatura mínima del agua necesaria para una reinstalación eficaz;
- 6) las zonas de reinstalación de los moluscos bivalvos vivos deberán contar con la autorización de la autoridad competente y estar claramente delimitadas mediante boyas, espeques u otros materiales fijos. Una distancia mínima de 300 metros deberá separar las distintas zonas de reinstalación, así como las zonas de reinstalación de las zonas de producción;
- 7) las diferentes partes de cada zona de reinstalación estarán bien separadas para evitar la mezcla de lotes diferentes; deberá utilizarse el sistema de «llenado-vaciado», de manera que no pueda introducirse un nuevo lote antes de haber retirado todo el lote precedente;
- 8) los encargados de las zonas de reinstalación llevarán un registro permanente del origen de los moluscos bivalvos vivos, los períodos de reinstalación, lugar de reinstalación y posterior destino del lote al término de ésta, y lo tendrán a disposición de la autoridad competente;
- 9) después de la recolección en la zona de reinstalación, el documento de registro citado en el punto 6 del capítulo II deberá acompañar a los lotes durante el transporte de los mismos desde la zona de reinstalación hasta el centro de expedición, el centro de depuración o el establecimiento de transformación autorizados, excepto cuando intervenga el mismo personal en la zona de reinstalación y en el centro de expedición, el centro de depuración o el establecimiento de transformación.

CAPÍTULO IV

CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN DE LOS CENTROS DE EXPEDICIÓN O DE DEPURACIÓN

I. Condiciones generales aplicables a locales y equipos

Los centros no deberán estar situados en zonas cercanas a malos olores, humos, polvo y otros elementos contaminantes, y no podrán estar expuestos a inundaciones debidas a la marea alta o a la afluencia de agua de zonas vecinas.

Los centros deberán tener al menos:

- 1) en las zonas en que se manipulen o almacenen moluscos bivalvos vivos:
 - a) edificios o instalaciones de construcción sólida y concebidos y mantenidos apropiadamente para impedir la contaminación de los moluscos bivalvos vivos por residuos, aguas sucias, humos, suciedad o por la presencia de roedores u otros animales;
 - b) suelos fáciles de lavar y que permitan una buena evacuación de las aguas;
 - c) suficiente espacio de trabajo para efectuar convenientemente todas las operaciones;
 - d) paredes resistentes y fáciles de lavar;
 - e) iluminación natural o artificial apropiada;
- 2) acceso a un número apropiado de vestuarios, lavabos y cuartos de aseo. Cerca de estos últimos habrá un número suficiente de lavabos;
- 3) material apropiado para la limpieza del material de trabajo, de los recipientes y del equipo;
- 4) instalaciones para el suministro y, si fuera necesario, el almacenamiento de agua potable, exclusivamente, como se define en la Directiva 80/778/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad del agua destinada al consumo humano ⁽¹⁾, o instalaciones para el suministro de agua de mar limpia.

Podrá autorizarse la existencia de instalaciones para el suministro de agua no potable siempre que la misma no esté en contacto directo con los moluscos bivalvos vivos ni se utilice para la limpieza y desinfección de los recipientes, las instalaciones y el material que estén en contacto con los moluscos. Las conducciones de agua no potable deberán estar claramente diferenciadas de las de agua potable;

- 5) los equipos e instrumentos, o sus superficies, que puedan estar en contacto con los moluscos bivalvos vivos deberán estar hechos de un material fácil de lavar y limpiar repetidamente y resistente a la corrosión.

II. Condiciones generales de higiene

Se exigirá la máxima pulcritud e higiene en el personal, los locales, el material y las condiciones de trabajo:

- 1) el personal encargado del tratamiento o manipulación de moluscos bivalvos vivos deberá llevar ropas de trabajo limpias y, si fuera necesario, guantes apropiados;
- 2) estará prohibido escupir o tener un comportamiento personal que pueda provocar la contaminación de los moluscos bivalvos vivos; las personas que padezcan una enfermedad que pueda ser transmitida por los moluscos bivalvos vivos no podrán trabajar con productos o manipularlos hasta que se hayan recuperado;
- 3) se exterminarán roedores, insectos u otros parásitos y se impedirán nuevas infestaciones; los animales domésticos no podrán entrar en las instalaciones;
- 4) los locales, material e instrumentos utilizados para la manipulación de los moluscos bivalvos vivos se mantendrán limpios y en buen estado; al final de la jornada laboral o en toda ocasión en que sea necesario, se limpiarán minuciosamente el material e instrumentos;
- 5) los locales, material e instrumentos no podrán utilizarse para fines distintos de la manipulación de moluscos bivalvos vivos sin la autorización de la autoridad competente;
- 6) los desperdicios se almacenarán higiénicamente en una zona aparte y, si fuera necesario, en contenedores cerrados apropiados para este fin. Se llevarán lejos del establecimiento con la debida frecuencia;
- 7) los productos acabados deberán almacenarse al abrigo y deberán mantenerse lejos de las zonas en que se manipulen otros animales distintos de los moluscos bivalvos vivos, como los crustáceos.

III. Condiciones aplicables a los centros de depuración

Además de las condiciones de los puntos I y II, deberán cumplirse las siguientes:

- 1) el fondo y las paredes de las piscinas de depuración y de los depósitos de agua deberán tener la superficie lisa, dura e impermeable y resultar fáciles de limpiar, fregándolos o con agua a presión. El fondo de las piscinas de depuración deberá tener una inclinación suficiente y permitir una evacuación de agua suficiente para el volumen de trabajo;

⁽¹⁾ DO n° L 229 de 30. 8. 1980, p. 11. Decisión modificada en último lugar por el Acta de adhesión de 1985 (DO n° L 302 de 15. 11. 1985, p. 218).

- 2) antes de su depuración, los moluscos bivalvos vivos serán lavados con agua de mar limpia a presión o con agua potable a fin de quitarles el barro. Este lavado inicial también podrá realizarse en las piscinas de depuración antes del proceso de depuración, siempre que se dejen abiertos los desagües durante todo el lavado inicial y, siempre que se deje, entre las dos operaciones el tiempo suficiente para que las piscinas estén limpias en el momento de iniciar el proceso de depuración;
- 3) las piscinas de depuración deberán recibir una cantidad de agua de mar suficiente por hora y por tonelada de moluscos bivalvos vivos tratados;
- 4) para depurar los moluscos bivalvos vivos se utilizará agua de mar limpia o que se haya limpiado mediante un tratamiento; la distancia entre la toma de agua de mar y los conductos de evacuación de las aguas residuales será la suficiente para evitar contaminaciones; sólo se autorizará el procedimiento de tratamiento de agua de mar, si fuere necesario, una vez que la autoridad competente haya comprobado su eficacia; el agua potable utilizada para preparar agua de mar a partir de sus principales componentes químicos deberá ajustarse a lo dispuesto en la Directiva 80/778/CEE;
- 5) el funcionamiento del sistema de depuración deberá permitir que los moluscos bivalvos vivos vuelvan rápidamente a alimentarse por filtración, eliminen los residuos contaminantes, no vuelvan a contaminarse y se mantengan con vida en condiciones adecuadas tras la depuración previa al envasado, almacenamiento y transporte anteriores a la puesta en el mercado;
- 6) la cantidad de moluscos bivalvos vivos por depurar no será superior a la capacidad de un centro de depuración; los moluscos bivalvos vivos deberán someterse a una depuración continua durante el tiempo suficiente para ajustarse a las normas microbiológicas establecidas en el capítulo V del presente Anexo. Este período comenzará a partir del momento en que los moluscos bivalvos vivos depositados en la piscina queden completamente cubiertos de agua y finalizará cuando se les saque de ella.

El centro de depuración deberá tener en cuenta la información relativa a la materia prima (tipo de molusco bivalvo, zona de origen, contenido de microbios, etc.) por si fuera necesario prolongar el período de depuración para garantizar que los moluscos bivalvos vivos cumplan los requisitos bacteriológicos establecidos en el capítulo V del presente Anexo;

- 7) en el caso de que una piscina de depuración contenga varios lotes de moluscos, éstos deberán ser de la misma especie y proceder de una misma zona de producción o de diferentes zonas que tengan el mismo estatuto sanitario. El tratamiento deberá prolongarse en función del período requerido por el lote que exija la depuración de mayor duración;
- 8) las bandejas utilizadas para contener moluscos bivalvos vivos dentro del sistema de depuración deberán estar construidas de forma que permitan el paso del agua de mar; durante la depuración deberá velarse por que los moluscos puedan abrir las conchas, evitándose una acumulación excesiva;
- 9) durante la depuración no podrá haber crustáceos, peces ni otras especies marinas en la piscina de depuración al mismo tiempo que moluscos bivalvos vivos;
- 10) una vez terminada la depuración, deberán lavarse minuciosamente las conchas de los moluscos bivalvos vivos con abundante agua limpia, potable o de mar, lo que podrá llevarse a cabo, si fuere necesario, dentro de la piscina de depuración; no se reciclará el agua utilizada;
- 11) los centros de depuración deberán tener su propio laboratorio o contar con los servicios de un laboratorio equipado con todo el material necesario para comprobar la eficacia de la depuración mediante especificaciones microbiológicas. Los laboratorios exteriores a los centros deberán contar con la autorización de la autoridad competente;
- 12) los centros de depuración deberán llevar un registro en el que se anoten con regularidad:
 - los resultados de las pruebas microbiológicas del agua del sistema de depuración a la entrada de las piscinas de depuración;
 - los resultados de las pruebas microbiológicas de los moluscos bivalvos vivos no depurados;
 - los resultados de las pruebas microbiológicas de los moluscos bivalvos vivos depurados;
 - la fecha y cantidad de moluscos bivalvos vivos entregados al centro de depuración y el número de los documentos del registro correspondiente;
 - las horas de llenado y vaciado de los sistemas de depuración (duración de la depuración);
 - la información detallada sobre la expedición de envíos después de la depuración.

Las anotaciones deberán ser completas, exactas y legibles y deberán llevarse en un registro permanente que estará a disposición de la autoridad competente para su inspección;

- 13) los centros de depuración aceptarán únicamente los lotes de moluscos bivalvos vivos que vayan acompañados del documento de registro mencionado en el capítulo II del presente Anexo.
Cuando los centros de depuración envíen lotes de moluscos bivalvos vivos hacia centros de expedición deberán aportar el documento de registro establecido en el apartado 6 del capítulo II;
- 14) todo embalaje que contenga moluscos bivalvos vivos depurados llevará una etiqueta que certifique que los moluscos han sido depurados.

IV. Requisitos aplicables a los centros de expedición

1. Además de los requisitos de los puntos I y II, deberán cumplirse los siguientes:
 - a) el acondicionamiento no producirá ninguna contaminación del producto; las instalaciones de acondicionamiento deberán ser usadas según las modalidades reconocidas por la autoridad competente, particularmente en lo relativo a la calidad bacteriológica y química del agua de mar utilizada en las instalaciones;
 - b) el material y las bandejas utilizados en las instalaciones de acondicionamiento no constituirán un foco de contaminación;
 - c) los métodos de calibrado de los moluscos bivalvos vivos no ocasionarán contaminaciones adicionales del producto ni cambios en la aptitud del mismo para su transporte y almacenamiento después del embalado;
 - d) toda operación de lavado o de limpieza de moluscos bivalvos vivos deberá realizarse con agua de mar limpia o con agua potable a presión; no deberá reciclarse el agua utilizada.
2. Los centros de expedición sólo aceptarán lotos de moluscos bivalvos vivos que vayan acompañados del documento de registro citado en el apartado 6 del capítulo II del presente Anexo, procedentes de una zona de recolección, de un centro de reinstalación o de una estación depuradora autorizados.
3. Los centros de expedición deberán tener su propio laboratorio o contar con los servicios de un laboratorio equipado con todo el material necesario para comprobar, entre otras cosas, que los moluscos cumplan las normas microbiológicas del capítulo V del presente Anexo. Los laboratorios externos a los centros deberán contar con la autorización de la autoridad competente.

No obstante, no se exigirán estos requisitos a los centros de expedición que reciban los moluscos exclusiva y directamente de un establecimiento de depuración en el que hayan sido examinados tras la depuración.
4. Los centros de expedición deberán tener a disposición de la autoridad competente:
 - los resultados de las pruebas microbiológicas de los moluscos bivalvos vivos procedentes de una zona de producción autorizada o de una zona de reinstalación;
 - las fechas y cantidades de moluscos bivalvos vivos recibidos en el centro de expedición y el número de los documentos del registro correspondiente;
 - la información detallada sobre la expedición de envíos.

Estos datos deberán clasificarse cronológicamente y archivarse durante un período que será al menos de tres meses que precisará la autoridad competente.
5. Los centros de expedición situados en buques estarán sujetos a los requisitos fijados en los puntos 1.b), 1.c) y 1.d) y en los puntos 3 y 4. Las condiciones establecidas en los puntos I y II se aplicarán, *mutatis mutandis*, a dichos centros de expedición, pero podrán establecerse condiciones específicas de conformidad con el procedimiento definido en el artículo 12 de la presente Directiva.

CAPÍTULO V**CONDICIONES APLICABLES A LOS MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS**

Los moluscos bivalvos vivos destinados al consumo humano inmediato cumplirán los siguientes requisitos:

- 1) Deberán poseer las características visuales propias de la frescura y la viabilidad, incluida la ausencia de suciedad en la concha, una reacción a la percusión adecuada y una cantidad normal de líquido intervalvar.
- 2) Tendrán menos de 300 coliformes fecales o menos de 230 *E. coli* por cada 100 g de carne de molusco y líquido intervalvar en una prueba NMP (NPP) en la que se utilicen 5 tubos y 3 diluciones o en cualquier otro método de análisis bacteriológico de precisión equivalente demostrada.
- 3) No habrá salmonela en 25 g de carne de molusco.
- 4) No contendrán compuestos tóxicos ni nocivos de origen natural o introducidos en el medio ambiente como los que figuran en el Anexo de la Directiva 79/923/CEE en una cantidad tal que la absorción alimentaria calculada supere la ingesta diaria admisible (IDA) para el hombre o que pueda deteriorar el sabor del producto.

De conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 12 de la presente Directiva, la Comisión definirá los métodos de análisis aplicables para controlar los criterios químicos, así como los valores límite que deberán respetarse.

- 5) El contenido máximo de radionucleidos no deberá rebasar los límites máximos fijados por la Comunidad para los productos alimenticios.
- 6) El porcentaje de «Paralytic Shellfish Poison» (PSP) en las partes comestibles de los moluscos (el cuerpo entero o toda la parte consumible separada) no deberá sobrepasar los 80 microgramos por 100 gramos, según el método de análisis biológico — al que puede asociarse un método químico de detección de saxitoxina — o cualquier otro método reconocido según el procedimiento previsto en el artículo 12 de la presente Directiva.
En caso de discrepancia sobre los resultados, el método de referencia deberá ser el método biológico.
- 7) Los métodos habituales de análisis biológico no deben dar reacción positiva respecto de la presencia de «Diarrhetic Shellfish Poison» (DSP) en las partes comestibles de los moluscos (cuerpo entero o cualquier parte consumible por separado).
- 8) A falta de métodos habituales de detección de virus y de normas virológicas, el control sanitario se basará en el recuento de bacterias fecales.

Las pruebas destinadas a comprobar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el presente capítulo se efectuarán con arreglo a métodos científicos de probada eficacia.

Para la aplicación uniforme de la presente Directiva, los programas de toma de muestras y los métodos y tolerancias analíticas aplicables a fin de comprobar el cumplimiento de las condiciones del presente capítulo serán establecidos con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 12 de la presente Directiva.

La eficacia del índice bacteriano utilizado para medir el contenido de bacterias fecales y los límites numéricos así como los demás parámetros establecidos para éstas en el presente capítulo serán objeto de un seguimiento continuo y, cuando las pruebas científicas demuestren que es necesario, serán corregidos con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 12 de la presente Directiva.

Cuando se demuestre científicamente la necesidad de introducir otros controles sanitarios o de modificar los parámetros indicados en el presente capítulo con el fin de proteger la salud pública, dichas medidas serán adoptadas con arreglo al procedimiento del artículo 12.

CAPÍTULO VI

CONTROLES SANITARIOS Y SUPERVISIÓN DE LA PRODUCCIÓN

La autoridad competente establecerá un sistema de control sanitario para comprobar el cumplimiento de las condiciones establecidas en la presente Directiva. Dicho sistema constará de:

- 1) Inspecciones periódicas de las zonas de reinstalación y producción de moluscos bivalvos vivos a fin de:
 - a) evitar fraudes en lo que se refiere al origen y destino de los moluscos bivalvos vivos;
 - b) comprobar la calidad microbiológica de los moluscos bivalvos en las zonas de producción y de reinstalación;
 - c) comprobar la posible presencia de plancton tóxico en las aguas de producción y de reinstalación y de biotoxinas en los moluscos bivalvos vivos;
 - d) comprobar la posible presencia de contaminantes químicos cuyos contenidos máximos autorizados serán fijados con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 12 de la presente Directiva, a más tardar el 31 de diciembre de 1992.

A efectos de lo dispuesto en los puntos c), y d), la autoridad competente establecerá planes de muestreo para controlar esa posible presencia, a intervalos regulares o en cada caso si la recolección no tiene lugar a intervalos regulares.

- 2) Los planes de muestreo previstos en el punto 1 deberán tener en cuenta especialmente:
 - a) las posibles variaciones de la contaminación fecal de cada zona de producción o de reinstalación;
 - b) las posibles variaciones en las zonas de producción o de reinstalación de la presencia de plancton que contenga biotoxinas marinas; la toma de muestras deberá seguir el siguiente método:
 - i) control: toma de muestras periódica organizada para descubrir cambios en la composición del plancton que contenga toxinas y en su distribución geográfica. En caso de existir indicios de una acumulación de toxinas en la carne de los moluscos, se pasará a una toma de muestras intensiva,

ii) toma de muestras intensiva:

- control de plancton de las aguas de cultivo y de pesca, incrementando el número de puntos de toma de muestras así como el número de éstas, y
- pruebas de toxicidad de los moluscos de la zona afectada más sensibles a la contaminación.

La puesta en el mercado de moluscos de dicha zona sólo podrá ser autorizada de nuevo tras un nuevo muestreo con resultados de las pruebas de toxicidad satisfactorios;

c) la posible contaminación de los moluscos en la zona de producción y de reinstalación;

Cuando el resultado de un programa de toma de muestras ponga de manifiesto que la puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos constituya un riesgo para la salud humana, la autoridad competente cerrará la zona de producción, para los moluscos afectados, hasta que se resuelva el problema.

- 3) Pruebas de laboratorio destinadas a comprobar el cumplimiento de los requisitos aplicables al producto acabado establecidas en el capítulo V del presente Anexo. En concreto, se establecerá un sistema de control para asegurarse de que el nivel de biotoxinas marinas no supere los límites de seguridad.
- 4) Inspecciones de los establecimientos a intervalos regulares. En particular, incluirán controles:
 - a) para comprobar si todavía se siguen cumpliendo las condiciones de autorización;
 - b) del estado de limpieza de los locales, instalaciones, material y de la higiene del personal;
 - c) para comprobar si los moluscos bivalvos vivos son manipulados y tratados correctamente;
 - d) de la correcta aplicación y funcionamiento de los sistemas de depuración o acondicionamiento;
 - e) de los libros de registro mencionados en el punto III.12 del capítulo IV del presente Anexo;
 - f) del correcto uso de las marcas sanitarias.

Estos controles podrán incluir la toma de muestras para pruebas de laboratorio. Los resultados de estas pruebas serán comunicados a los responsables de los establecimientos.

- 5) Controles de las condiciones de almacenamiento y transporte de los envíos de moluscos bivalvos vivos.

CAPÍTULO VII

EMBALADO

1. Los moluscos bivalvos vivos se embalarán en buenas condiciones de higiene.

Los recipientes o los contenedores:

- no podrán alterar las características organolépticas de los moluscos bivalvos vivos;
- no podrán transmitir a los moluscos bivalvos vivos sustancias perjudiciales para la salud humana;
- serán lo suficientemente resistentes como para proteger adecuadamente los moluscos bivalvos vivos.

2. Las ostras se embalarán con la concha cóncava debajo.
3. Todos los embalajes de moluscos vivos estarán cerrados y se mantendrán sellados desde su salida del centro de expedición hasta su entrega al consumidor o al detallista.

CAPÍTULO VIII

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

1. En las cámaras de conservación, los moluscos bivalvos vivos se mantendrán a una temperatura que no tenga un efecto negativo sobre su calidad y viabilidad. El embalaje no estará en contacto con el suelo de la cámara sino sobre una superficie limpia y elevada.
2. Queda prohibida la reinmersión o aspersión con agua de los moluscos bivalvos vivos después del embalado y de la salida del centro de expedición, salvo en el caso de las ventas al por menor efectuadas por el expedidor.

CAPÍTULO IX

TRANSPORTE DESDE EL CENTRO DE EXPEDICIÓN

1. Los envíos de moluscos bivalvos vivos destinados al consumo humano serán transportados en paquetes cerrados desde la salida del centro de expedición hasta la entrega para su venta inmediata al consumidor o al detallista.
2. Los medios de transporte utilizados para los envíos de moluscos bivalvos vivos deberán reunir las siguientes características:
 - a) las paredes interiores o cualquier otra parte que pueda estar en contacto con los moluscos bivalvos vivos deberán ser de materiales resistentes a la corrosión; las paredes serán lisas y fáciles de limpiar;
 - b) estarán convenientemente equipados para proteger a los moluscos de las temperaturas frías o calientes extremas, de la suciedad, el polvo y los daños causados a las conchas por vibraciones y raspaduras;
 - c) los moluscos bivalvos vivos no podrán transportarse junto con otros productos que puedan contaminarlos.
3. Los envíos de moluscos bivalvos vivos se transportarán y distribuirán mediante vehículos o contenedores cerrados que mantengan el producto a una temperatura que no tenga un efecto negativo sobre su calidad y viabilidad.

Los embalajes que contengan moluscos bivalvos vivos no podrán transportarse en contacto directo con el suelo del vehículo o del contenedor sino que deberán descansar sobre un enrejillado u otro dispositivo que impida dicho contacto.

Cuando se utilice hielo para transportar envíos de moluscos bivalvos vivos, éste se obtendrá a partir de agua potable o agua de mar limpia.

CAPÍTULO X

MARCADO DE LOS ENVÍOS

1. Todos los paquetes de cada envío de moluscos bivalvos vivos llevarán una marca sanitaria que permita identificar, en todo momento del transporte, distribución y entrega al detallista, el centro de expedición del que procedan. Sin perjuicio de lo establecido en la Directiva 79/112/CEE, la marca deberá contener los siguientes datos:
 - país expedidor,
 - especie de molusco bivalvo (nombre común y nombre científico),
 - identificación del centro de expedición mediante el número de autorización expedido por la autoridad competente,
 - fecha de embalado, que incluirá como mínimo el día y el mes.No obstante lo dispuesto en la Directiva 79/112/CEE, la fecha de caducidad podrá ser sustituida por la mención «estos animales deben estar vivos en el momento de la compra».
2. La marca sanitaria podrá estar impresa en el embalaje, en una etiqueta separada, fijada a éste o en su interior. También podrá estar fijada por presión o grapada; sólo podrán utilizarse marcas sanitarias autoadhesivas que no puedan quitarse. Cada modelo de marca sanitaria sólo podrá ser utilizado una vez y no será transferible.
3. La marca sanitaria deberá ser resistente e impermeable, y las informaciones que incluya serán legibles, indelebles y estarán escritas con caracteres claros.
4. Cuando los paquetes de un envío de moluscos bivalvos vivos no estén fraccionados en paquetes unitarios para la venta al consumidor, el detallista guardará la marca sanitaria durante al menos 60 días, después de fraccionar el contenido del envío.