

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/166 DE LA COMISIÓN****de 8 de febrero de 2016****por el que se establecen condiciones aplicables a la importación de productos alimenticios compuestos de hojas de betel (*Piper betle*) o que las contengan originarias de la India, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 669/2009****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 53, apartado 1, letra b), inciso ii),

Visto el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 15, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 se contempla la posibilidad de que la Unión adopte medidas de emergencia adecuadas para alimentos y piensos importados de un tercer país a fin de proteger la salud de las personas o de los animales o el medio ambiente, en caso de que el riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente con medidas adoptadas separadamente por los Estados miembros.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 669/2009 de la Comisión <sup>(3)</sup> intensifica los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal enumerados en su anexo I. Desde el 1 de abril de 2014, las hojas de betel (*Piper betle* L.) originarias de la India están sujetas a controles oficiales más frecuentes en lo que respecta a la presencia de muchas de cepas de salmonela.
- (3) Como resultado de la intensificación de los controles efectuados por los Estados miembros en el marco del Reglamento (CE) n.º 669/2009 sobre dichos productos alimenticios se observa una elevada frecuencia de casos de incumplimiento de los criterios microbiológicos para los productos alimenticios establecidos en la legislación de la Unión. Desde 2011, se han realizado alrededor de 90 notificaciones <sup>(4)</sup> a través del Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos, debido a la presencia de una amplia variedad de cepas de salmonela patógenas en productos alimenticios que estén compuestos de hojas de betel originarias o procedentes de la India o que las contengan.
- (4) Estos resultados prueban que la importación de esos productos alimenticios constituye un riesgo para la salud de las personas. A pesar del aumento de la frecuencia de los controles efectuados en las fronteras de la Unión, la situación no ha mejorado. Además, las autoridades indias no han proporcionado un plan para solucionar las insuficiencias y las deficiencias en la producción y los sistemas de control, a pesar de la petición expresa de la Comisión Europea.
- (5) Para proteger la salud de las personas en la Unión, es necesario prever garantías adicionales para dichos alimentos procedentes de la India. Por lo tanto, todas las partidas de hojas de betel originarias de la India deben ir acompañadas de un certificado sanitario en el que se certifique que dichos productos han sido elaborados de conformidad con las disposiciones en materia de higiene establecidas en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>, han sido objeto de un muestreo y de un análisis para detectar la presencia de salmonela y han sido declaradas conformes con la legislación de la Unión, así como de los resultados de las pruebas analíticas.

<sup>(1)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 669/2009 de la Comisión, de 24 de julio de 2009, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal y se modifica la Decisión 2006/504/CE (DO L 194 de 25.7.2009, p. 11).

<sup>(4)</sup> Desde 2011 hasta el 15 de octubre de 2015 [12 en 2011, 6 en 2012, 13 en 2013, 17 en 2014 y 43 a 15 de octubre de 2015].

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) n.º 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).

- (6) Procede excluir las partidas no comerciales de la aplicación de las disposiciones del presente Reglamento.
- (7) El muestreo y el análisis de las partidas debe realizarse conforme a la normativa pertinente de la Unión. El Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión <sup>(1)</sup> establece los criterios microbiológicos para los productos alimenticios y las disposiciones sobre muestreo para el control oficial de los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios que se aplican en la Unión.
- (8) Las autoridades indias han informado a la Comisión del nombre de la autoridad competente cuyo representante autorizado está facultado para firmar el certificado sanitario.
- (9) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el Reglamento (UE) n.º 669/2009.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

### **Ámbito de aplicación**

1. El presente Reglamento se aplicará a las partidas de productos alimenticios compuestos de hojas de betel (*Piper betle* L.), conocidas comúnmente como «paan» o «quid de betel»), incluidas las declaradas en el código NC 1404 90 00, originarias o procedentes de la India, o que las contengan, que figuran en el anexo I del presente Reglamento.
2. El presente Reglamento no se aplicará a las partidas de productos alimenticios mencionados en el apartado 1 destinados a un particular para consumo y uso exclusivamente personal. En caso de duda, la carga de la prueba recae en el destinatario del envío.

#### *Artículo 2*

### **Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones establecidas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 882/2004 y el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 669/2009.

#### *Artículo 3*

### **Importación en la Unión**

Las partidas de los productos alimenticios mencionados en el artículo 1, apartado 1, podrán importarse en la Unión únicamente de conformidad con los procedimientos establecidos en el presente Reglamento.

Las partidas de dicho producto alimenticio solo podrá entrar en la Unión a través del punto de entrada designado (PED), tal como se define en el Reglamento (CE) n.º 669/2009.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO L 338 de 22.12.2005, p. 1).

*Artículo 4***Resultados del muestreo y del análisis**

1. Las partidas de los productos alimenticios contemplados en el artículo 1, apartado 1, deberán ir acompañadas de los resultados de los muestreos y análisis efectuados por las autoridades competentes de la India, a fin de determinar la conformidad con la legislación de la Unión sobre los criterios microbiológicos de la salmonela, de los productos alimenticios a que se refiere el artículo 1, apartado 1.
2. El muestreo contemplado en el apartado 1 se efectuará con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005.

*Artículo 5***Certificado sanitario**

1. Las partidas también irán acompañadas de un certificado sanitario conforme con el modelo del anexo II.
2. El certificado sanitario será cumplimentado, firmado y verificado por un representante autorizado de la autoridad competente de la India.
3. El certificado sanitario se redactará en la lengua oficial o en una de las lenguas oficiales del Estado miembro en que esté situado el PED. No obstante, el Estado miembro podrá aceptar que los certificados sanitarios estén redactados en otra de las lenguas oficiales de la Unión.

*Artículo 6***Identificación**

Cada partida de los productos alimenticios contemplados en el artículo 1, apartado 1, irá identificada con un código que se corresponda con el código de identificación que figure en los resultados del muestreo y el análisis mencionados en el artículo 4 y en el certificado sanitario contemplado en el artículo 5. Cada bolsa u otra forma de envase de la partida irán identificadas por dicho código.

*Artículo 7***Notificación previa de las partidas**

1. Los explotadores de empresas alimentarias o sus representantes notificarán previamente a las autoridades competentes la naturaleza y la fecha y hora estimadas de la llegada física al PED de las partidas de los productos alimenticios contemplados en el artículo 1, apartado 1.
2. A tal fin, cumplimentarán la parte I del documento común de entrada (DCE) mencionado en el artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) n.º 669/2009, y lo enviarán a la autoridad competente del PED al menos un día laborable antes de la llegada de la partida.
3. Para cumplimentar el DCE en aplicación del presente Reglamento y en relación con los productos alimenticios previstos en el artículo 1, apartado 1, los explotadores de empresas alimentarias tendrán en cuenta las notas de orientación relativas al DCE del anexo II del Reglamento (CE) n.º 669/2009.

*Artículo 8***Controles oficiales**

1. La autoridad competente del PED realizará controles documentales de cada partida de los productos alimenticios mencionados en el artículo 1, apartado 1, para cerciorarse de la conformidad con los requisitos establecidos en los artículos 4 y 5.
2. Los controles físicos y de la identidad de los productos alimenticios contemplados en el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento, se efectuarán conforme a los artículos 8, 9 y 19 del Reglamento (CE) n.º 669/2009 con la frecuencia prevista en el anexo I del presente Reglamento.
3. Tras completar los controles, las autoridades competentes:
  - a) cumplimentarán los apartados correspondientes de la parte II del DCE;
  - b) adjuntarán los resultados del muestreo y del análisis efectuados conforme al apartado 2 del presente artículo;
  - c) proporcionarán el número de referencia del DCE y lo indicarán en el mismo;
  - d) sellarán y firmarán el original del DCE;
  - e) harán y guardarán una copia del DCE firmado y sellado.
4. El original del DCE y del certificado sanitario, junto con los resultados del muestreo y del análisis contemplados en el artículo 4, acompañarán a la partida durante su transporte hasta que se despache a libre práctica. Para los productos alimenticios mencionados en el artículo 1, apartado 1, se expedirá una copia compulsada del original del DCE en caso de autorización de continuación del transporte de las partidas a la espera de los resultados de los controles físicos.

*Artículo 9***Fraccionamiento de una partida**

1. Las partidas no se fraccionarán hasta que se hayan realizado los controles oficiales y las autoridades competentes hayan cumplimentado el DCE conforme al artículo 8.
2. En caso de que una partida se fraccione posteriormente, cada una de sus partes irá acompañada de una copia compulsada del DCE durante su transporte hasta su despacho a libre práctica.

*Artículo 10***Despacho a libre práctica**

El despacho a libre práctica de partidas estará supeditado a la presentación (física o electrónicamente) por parte del explotador de empresa alimentaria o su representante a las autoridades aduaneras de un DCE debidamente cumplimentado por la autoridad competente una vez se hayan realizado todos los controles oficiales y se conozcan los resultados favorables de los controles físicos, en aquellos casos en que se exijan tales controles. Las autoridades aduaneras solo autorizarán el despacho a libre práctica de los envíos si en la casilla II.14 figura la decisión favorable de la autoridad competente y su firma en la casilla II.21 del DCE.

*Artículo 11***Incumplimiento**

Si los controles oficiales determinan la existencia de un incumplimiento de la normativa pertinente de la Unión, la autoridad competente cumplimentará la parte III del documento común de entrada y se actuará conforme a lo previsto en los artículos 19, 20 y 21 del Reglamento (CE) n.º 882/2004.

*Artículo 12***Informes**

Cada tres meses, los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe de todos los resultados analíticos de los controles oficiales realizados en las partidas de los productos alimenticios con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento. Dicho informe se entregará el mes siguiente a cada trimestre.

En el informe constará la siguiente información:

- el número de partidas importadas,
- el número de partidas sometidas a muestreo para análisis,
- los resultados de los controles indicados en el artículo 8, apartado 2.

*Artículo 13***Coste**

Todos los gastos derivados de los controles oficiales, incluidos el muestreo, el análisis, el almacenamiento y toda medida tomada como consecuencia de algún incumplimiento, estarán a cargo de los explotadores de la empresa alimentaria.

*Artículo 14***Medidas transitorias**

No obstante lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, y en el artículo 5, apartado 1, los Estados miembros autorizarán las importaciones de partidas de los productos alimenticios mencionados en el artículo 1, apartado 1, que hayan abandonado el país de origen sin ir acompañados de un certificado sanitario y de los resultados del muestreo y de los análisis.

*Artículo 15***Reglamento (CE) n.º 669/2009**

El Reglamento (CE) n.º 669/2009 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo III del presente Reglamento.

*Artículo 16***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de febrero de 2016.

Por la Comisión  
El Presidente  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO I

Alimentos de origen no animal sujetos a las medidas establecidas en el presente Reglamento:

Piensos y alimentos (uso previsto)	Código NC (*)	Subdivisión TARIC	País de origen o de expedición	Riesgo	Frecuencia de los controles identifi- cativos y físicos a la importación (%)
Hojas de betel ( <i>Piper betle</i> L.) — ( <b>Alimento</b> )	ex 1404 90 00	10	India (IN)	Salmonela (**)	10

(\*) En caso de que solo sea preciso someter a controles determinados productos incluidos en un código NC dado y no exista una subdivisión específica dentro de dicho código, el código NC irá marcado con «ex».

(\*\*) Método de referencia EN/ISO 6579 o un método validado con respecto a él de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO L 338 de 22.12.2005, p. 1).

ANEXO II

**Certificado sanitario para la importación en la Unión Europea de**

..... (1)  
**Código de la partida** ..... **Número de certificado** .....

Conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/166 de la Comisión, por el que se establecen las condiciones específicas aplicables a la importación de hojas de betel (*Piper betle*) originarias de la India,

.....[autoridad competente mencionada en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/166]

CERTIFICA que.....

.....[indíquense los productos alimenticios contemplados en el artículo 1, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/166]

de esta partida compuesta de:.....

.....(descripción de la partida, producto, número y tipo de envases, peso bruto o neto)

embarcado en..... (lugar de embarque)

por .....(identificación del transportista)

con destino a..... (lugar y país de destino)

procedente del establecimiento .....

.....(nombre y dirección del establecimiento)

han sido producidos en las condiciones que establece el Reglamento (CE) n.º 852/2004.

De esta partida se tomaron muestras de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2073/2005, con el fin de comprobar la presencia de cepas de salmonela,

el.....(fecha), y se sometieron a un análisis de laboratorio el .....

(fecha) en .....

(nombre del laboratorio). Se adjuntan los detalles del muestreo, los métodos de análisis utilizados y todos los resultados.

Hecho en..... el .....

Sello y firma del representante autorizado de la autoridad competente contemplada en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/166

\_\_\_\_\_

(1) Producto y país de origen.

## ANEXO III

En el anexo I del Reglamento (CE) n.º 669/2009, se suprime la entrada siguiente:

Piensos y alimentos (uso previsto)	Código NC <sup>(1)</sup>	Subdivisión TARIC	País de origen	Riesgo	Frecuencia de los controles físicos e identificativos (%)
«Hojas de betel ( <i>Piper betle</i> L.) — ( <b>Alimento</b> )	ex 1404 90 00	10	India (IN)	Salmonela <sup>(10)</sup>	50»

<sup>(1)</sup> En caso de que solo sea preciso someter a controles determinados productos incluidos en un código NC dado y no exista una subdivisión específica dentro de dicho código, el código NC irá marcado con «ex».

<sup>(10)</sup> Método de referencia EN/ISO 6579 o un método validado con respecto a él de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO L 338 de 22.12.2005, p. 1).