

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 59

Edición
en lengua española

Legislación

48° año

5 de marzo de 2005

Sumario

I Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad

- ★ **Reglamento (CE) nº 374/2005 del Consejo, de 28 de febrero de 2005, que modifica el Reglamento (CE) nº 2007/2000 por el que se introducen medidas comerciales excepcionales para los países y territorios participantes o vinculados al Proceso de estabilización y asociación de la Unión Europea y vinculados al mismo** 1
- Reglamento (CE) nº 375/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, por el que se establecen valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas 3
- Reglamento (CE) nº 376/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, por el que se suspenden las compras de mantequilla en algunos Estados miembros 5
- Reglamento (CE) nº 377/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, que deroga el Reglamento (CE) nº 72/2005 por el que se suspende el derecho de aduana preferencial y se restablece el derecho del arancel aduanero común a la importación de claveles de una flor (estándar) originarios de Cisjordania y de la Franja de Gaza 6
- ★ **Reglamento (CE) nº 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal ⁽¹⁾** 8
- ★ **Reglamento (CE) nº 379/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, que modifica el Reglamento (CE) nº 1168/1999 por el que se establecen las normas de comercialización de las ciruelas** 16

II Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad

Comisión

2005/174/CE:

- ★ **Decisión de la Comisión, de 28 de febrero de 2005, por la que se establecen notas de orientación complementarias de la parte B del anexo II de la Directiva 90/219/CEE del Consejo, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente [notificada con el número C(2005) 413] ⁽¹⁾** 20

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

(Continúa al dorso)

2005/175/CE:

- ★ **Recomendación de la Comisión, de 1 de marzo de 2005, relativa a un programa coordinado de control oficial de productos alimenticios para el año 2005** ⁽¹⁾ 27

2005/176/CE:

- ★ **Decisión de la Comisión, de 1 de marzo de 2005, por la que se establecen la forma codificada y los códigos para la notificación de las enfermedades de los animales, de conformidad con la Directiva 82/894/CEE del Consejo** [notificada con el número C(2004) 993] ⁽¹⁾ 40



⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) Nº 374/2005 DEL CONSEJO**de 28 de febrero de 2005**

que modifica el Reglamento (CE) nº 2007/2000 por el que se introducen medidas comerciales excepcionales para los países y territorios participantes o vinculados al Proceso de estabilización y asociación de la Unión Europea y vinculados al mismo

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y, en particular, su artículo 133,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud del Reglamento (CE) nº 2007/2000 ⁽¹⁾, la Comunidad ha hecho extensivo el acceso libre de gravámenes a las importaciones de casi todos los productos agrícolas de los países considerados, incluido el azúcar.
- (2) En el caso del azúcar, el acceso libre de gravámenes y en cantidades ilimitadas ha creado unos incentivos a la producción de los Balcanes Occidentales en un grado tal que, dada la evolución previsible de la situación, son insostenibles.
- (3) La modificación del régimen de importación de cada uno de los países balcánicos occidentales permitiría respetar las actuales concesiones comerciales y, al mismo tiempo, preparar al sector frente a los ajustes que ha de realizar para operar en un entorno realista y económicamente sostenible.
- (4) Es preciso modificar el Reglamento (CE) nº 2007/2000 con el fin de aclarar que, en virtud de las medidas autónomas, las importaciones preferenciales de vino a la Comunidad procedentes de los Balcanes Occidentales sólo podrán acogerse a contingentes arancelarios, pero no gozarán de un acceso libre de gravámenes e ilimitado.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) nº 2007/2000 quedará modificado de la siguiente manera:

1) El artículo 1 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. A reserva de las disposiciones especiales fijadas en los artículos 3 y 4, se admite la importación en la Comunidad sin restricciones cuantitativas o medidas de efecto equivalente y exentos de derechos de aduana y exacciones de efecto equivalente de los productos originarios de Albania, de Bosnia y Herzegovina y de Serbia y Montenegro, incluido Kosovo, con excepción de los de las partidas nºs 0102, 0201, 0202, 1604, 1701, 1702 y 2204 de la nomenclatura combinada.»;

b) se añade el apartado siguiente:

«3. Las importaciones de productos del azúcar comprendidos en las partidas nº 1701 y 1702 de la nomenclatura combinada y originarios de Albania, de Bosnia y Herzegovina y de Serbia y Montenegro, incluido Kosovo, se acogerán a las concesiones que figuran en el artículo 4.».

2) En el artículo 4 se añade el apartado 4 siguiente:

«4. Las importaciones de productos del azúcar comprendidos en las partidas nºs 1701 y 1702 de la nomenclatura combinada y originarios de Albania, de Bosnia y Herzegovina y de Serbia y Montenegro, incluido Kosovo, se acogerán a los siguientes contingentes arancelarios anuales libres de gravámenes:

a) 1 000 toneladas (peso neto) de productos del azúcar originarios de Albania;

b) 12 000 toneladas (peso neto) de productos del azúcar originarios de Bosnia y Herzegovina;

c) 180 000 toneladas (peso neto) de productos del azúcar originarios de Serbia y Montenegro, incluido Kosovo.».

⁽¹⁾ DO L 240 de 23.9.2000, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 607/2003 (DO L 86 de 3.4.2003, p. 18).

3) El artículo 6 se modifica como sigue:

a) el título se sustituye por el siguiente:

«Aplicación del contingente arancelario de "baby-beef" y de azúcar.»;

b) se añade el siguiente párrafo:

«Las normas de aplicación del contingente arancelario de los productos del azúcar comprendidos en las partidas n^{os} 1701 y 1702 serán determinadas por la Comisión de conformidad con el procedimiento contemplado en el

artículo 42, apartado 2, del Reglamento (CE) n^o 1260/2001, de 19 de junio de 2001, por el que se establece la organización común de mercados en el sector del azúcar (*).

(*) DO L 178 de 30.6.2001, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n^o 39/2004 de la Comisión (DO L 6 de 10.1.2004, p. 16).».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de julio de 2005.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de febrero de 2005.

Por el Consejo
El Presidente
F. BODEN

REGLAMENTO (CE) N° 375/2005 DE LA COMISIÓN**de 4 de marzo de 2005****por el que se establecen valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 3223/94 de la Comisión, de 21 de diciembre de 1994, por el que se establecen disposiciones de aplicación del régimen de importación de frutas y hortalizas ⁽¹⁾, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 3223/94 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores a tanto alzado de importación de terceros países correspondientes a los productos y períodos que se precisan en su anexo.

- (2) En aplicación de los criterios antes indicados, los valores globales de importación deben fijarse en los niveles que figuran en el anexo del presente Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los valores globales de importación a que se refiere el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 3223/94 quedan fijados según se indica en el cuadro del anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 5 de marzo de 2005.

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

Hecho en Bruselas, el 4 de marzo de 2005.

*Por la Comisión**J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Director General de Agricultura
y de Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 337 de 24.12.1994, p. 66. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1947/2002 (DO L 299 de 1.11.2002, p. 17).

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, por el que se establecen los valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

(EUR/100 kg)

Código NC	Código país tercero ⁽¹⁾	Valor global de importación
0702 00 00	052	107,2
	204	82,9
	212	123,3
	624	182,8
	999	124,1
0707 00 05	052	168,5
	068	159,6
	204	139,6
	999	155,9
0709 10 00	220	24,0
	999	24,0
0709 90 70	052	181,5
	204	149,3
	999	165,4
0805 10 20	052	59,3
	204	49,9
	212	52,8
	220	52,0
	421	41,6
	624	61,4
	999	52,8
0805 50 10	052	66,5
	220	76,3
	624	51,0
	999	64,6
0808 10 80	388	81,1
	400	112,5
	404	71,0
	508	77,7
	512	53,6
	528	71,0
	720	66,6
	999	76,2
0808 20 50	052	208,3
	388	70,0
	400	92,1
	512	85,3
	528	65,6
	720	45,1
	999	94,4

⁽¹⁾ Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) n° 2081/2003 de la Comisión (DO L 313 de 28.11.2003, p. 11). El código «999» significa «otros orígenes».

REGLAMENTO (CE) N° 376/2005 DE LA COMISIÓN**de 4 de marzo de 2005****por el que se suspenden las compras de mantequilla en algunos Estados miembros**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1255/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de la leche y de los productos lácteos⁽¹⁾,Visto el Reglamento (CE) n° 2771/1999 de la Comisión, de 16 de diciembre de 1999, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1255/1999 del Consejo en lo que respecta a las medidas de intervención en el mercado de la mantequilla y la nata⁽²⁾, y, en particular, su artículo 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 2 del Reglamento (CE) n° 2771/1999 establece que la Comisión abrirá o suspenderá las compras en un Estado miembro en cuanto se compruebe que durante dos semanas consecutivas el precio de mercado en dicho Estado miembro se sitúa, según el caso, bien a un nivel inferior bien a un nivel igual o superior al 92 % del precio de intervención.

- (2) El Reglamento (CE) n° 337/2005 de la Comisión⁽³⁾ establece la última lista de Estados miembros en los que la intervención ha sido suspendida. Dicha lista ha de ser adaptada para tener en cuenta los nuevos precios de mercado comunicados por Francia y el Reino Unido en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n° 2771/1999. En aras de la claridad, conviene sustituir dicha lista y derogar el Reglamento (CE) n° 337/2005.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Las compras de mantequilla contempladas en el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1255/1999 quedan suspendidas en Bélgica, en la República Checa, en Dinamarca, en Chipre, en Hungría, en Malta, en Grecia, en Luxemburgo, en los Países Bajos, en Austria, en Eslovaquia, en Eslovenia, en Finlandia y en Suecia.

Artículo 2

Queda derogado el Reglamento (CE) n° 337/2005.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el 5 de marzo de 2005.

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

Hecho en Bruselas, el 4 de marzo de 2005.

Por la Comisión

Mariann FISCHER BOEL

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 160 de 26.6.1999, p. 48. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 186/2004 de la Comisión (DO L 29 de 3.2.2004, p. 6).

⁽²⁾ DO L 333 de 24.12.1999, p. 11. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2250/2004 (DO L 381 de 28.12.2004, p. 25).

⁽³⁾ DO L 53 de 26.2.2005, p. 24.

REGLAMENTO (CE) Nº 377/2005 DE LA COMISIÓN**de 4 de marzo de 2005****que deroga el Reglamento (CE) nº 72/2005 por el que se suspende el derecho de aduana preferencial y se restablece el derecho del arancel aduanero común a la importación de claveles de una flor (estándar) originarios de Cisjordania y de la Franja de Gaza**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 4088/87 del Consejo, de 21 de diciembre de 1987, por el que se establecen las condiciones de aplicación de los derechos de aduana preferenciales a la importación de determinados productos de la floricultura originarios de Chipre, Israel, Jordania y Marruecos, así como de Cisjordania y de la Franja de Gaza ⁽¹⁾ y, en particular, su artículo 5, apartado 2, letra b),

Considerando lo siguiente:

(1) Debido a la Decisión 2005/4/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativa a la celebración del Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Comunidad Europea y la Organización de Liberación de Palestina (OLP), actuando por cuenta de la Autoridad Palestina de Cisjordania y la Franja de Gaza, sobre medidas de liberalización recíproca y la sustitución de los Protocolos nº 1 y nº 2 del Acuerdo interino de asociación CE-Autoridad Palestina ⁽²⁾, ya no es necesario, desde el 1 de enero de 2005, fijar los precios mínimos de entrada para las rosas y los claveles importados de Cisjordania y la Franja de Gaza, puesto que todas las importaciones dentro de los límites del contingente arancelario tienen lugar bajo el régimen de derechos preferenciales.

(2) No obstante, se calcularon esos precios de todas maneras, lo que dio lugar a la aprobación del Reglamento (CE) nº 72/2005 de la Comisión ⁽³⁾.

(3) Por lo tanto, es preciso restablecer los derechos de aduana preferenciales instaurados por el Reglamento (CE) nº 747/2001 del Consejo, de 9 de abril de 2001, relativo a la gestión de contingentes arancelarios comu-

nitarios y de cantidades de referencia para productos que pueden beneficiarse de condiciones preferenciales en virtud de acuerdos con determinados países mediterráneos, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) nº 1981/94 y (CE) nº 934/95 ⁽⁴⁾.

(4) Procede, por lo tanto, derogar el Reglamento (CE) nº 72/2005 con efectos a partir de la fecha de entrada en vigor de dicho Reglamento, ya que el reembolso de los derechos de aduana recaudados en virtud del mismo puede llevarse a cabo de acuerdo con las disposiciones del Reglamento (CEE) nº 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el código aduanero comunitario ⁽⁵⁾, y del Reglamento (CEE) nº 2454/93 de la Comisión, de 2 de julio de 1993, por el que se fijan determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) nº 2913/92 del Consejo por el que se establece el código aduanero comunitario ⁽⁶⁾.

(5) La Comisión debe adoptar dichas medidas en el intervalo de las reuniones del Comité de gestión de las plantas vivas y de los productos de la floricultura.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Queda derogado el Reglamento (CE) nº 72/2005 con efectos a partir del 18 de enero de 2005.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 5 de marzo de 2005.

⁽¹⁾ DO L 382 de 31.12.1987, p. 22. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1300/97 (DO L 177 de 5.7.1997, p. 1).

⁽²⁾ DO L 2 de 5.1.2005, p. 4.

⁽³⁾ DO L 14 de 18.1.2005, p. 13.

⁽⁴⁾ DO L 109 de 19.4.2001, p. 2. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2279/2004 de la Comisión (DO L 396 de 31.12.2004, p. 38).

⁽⁵⁾ DO L 302 de 19.10.1992, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 2003.

⁽⁶⁾ DO L 253 de 11.10.1993, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2286/2003 (DO L 343 de 31.12.2003, p. 1).

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

Hecho en Bruselas, el 4 de marzo de 2005.

Por la Comisión
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Director General de Agricultura
y de Desarrollo Rural

REGLAMENTO (CE) Nº 378/2005 DE LA COMISIÓN**de 4 de marzo de 2005**

sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 4, párrafo primero, y su artículo 21, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) nº 1831/2003 se establecen normas para la comercialización y la utilización de aditivos en la alimentación animal. Asimismo, se prevé que cualquier persona que desee obtener una autorización para un aditivo para alimentación animal o para un nuevo uso de uno de estos aditivos debe presentar una solicitud de autorización a la Comisión de conformidad con lo establecido en dicho Reglamento (en lo sucesivo, «la solicitud»).
- (2) En el Reglamento (CE) nº 1831/2003 se establece que un laboratorio comunitario de referencia (en lo sucesivo, «el LCR») se encargará de una serie de deberes y tareas que se enumeran en el anexo II de dicho Reglamento. Asimismo, se prevé que el Centro Común de Investigación de la Comisión será el LCR, y que podrá estar asistido por una asociación de laboratorios nacionales de referencia para llevar a cabo los deberes y las tareas que se enumeran en dicho anexo.
- (3) De conformidad con el Reglamento (CE) nº 1831/2003, es necesario adoptar normas detalladas para la aplicación del anexo II de dicho Reglamento, incluidas las condiciones prácticas para los deberes y las tareas del LCR, así como modificar dicho anexo en consecuencia.
- (4) Además, las muestras que deben presentarse en la solicitud, de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 1831/2003, deberían cumplir una serie de requisitos específicos teniendo en cuenta los deberes y las tareas del LCR.

- (5) Debe establecerse un calendario preciso para la transmisión del informe de evaluación del LCR a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»), con el fin de garantizar el cumplimiento de los procedimientos previstos en el Reglamento (CE) nº 1831/2003.
- (6) Debería autorizarse al LCR a cobrar una tasa a los solicitantes para sufragar los costes de realización de los deberes y las tareas del LCR y de la asociación de laboratorios nacionales de referencia.
- (7) Los laboratorios nacionales de referencia únicamente deberían formar parte de la asociación de laboratorios nacionales que asisten al LCR si cumplen una serie de requisitos específicos con vistas a efectuar adecuadamente los deberes y las tareas establecidos en el Reglamento (CE) nº 1831/2003. Debería permitirse que los Estados miembros presentaran solicitudes a la Comisión para la designación de estos laboratorios.
- (8) A fin de garantizar el funcionamiento eficaz de la asociación es preciso designar responsable a un laboratorio para que efectúe una evaluación inicial del método o los métodos de análisis de cada solicitud individual, así como establecer claramente los deberes y las tareas de los laboratorios responsables y de los demás laboratorios que participan en la asociación.
- (9) Es preciso establecer procedimientos especiales para los casos en que los datos de la solicitud sean insuficientes por lo que respecta a los ensayos o la validación del método o los métodos de análisis.
- (10) En aras de la estabilidad y la eficacia, así como para poner en marcha la asociación, es necesario designar los laboratorios nacionales de referencia que participarán en la misma.
- (11) Las relaciones entre los miembros de la asociación deberían definirse mediante un contrato celebrado entre ellos. En este contexto, el LCR podrá elaborar orientaciones para los solicitantes y los laboratorios que participan en la asociación.
- (12) Las medidas contempladas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003 por lo que se refiere a:

- a) las solicitudes de autorización para un aditivo para alimentación animal o para un nuevo uso de uno de estos aditivos tal como se prevé en el artículo 4, apartado 1, de dicho Reglamento (en lo sucesivo, «la solicitud»), y
- b) los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia (en lo sucesivo, «el LCR»).

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- a) «muestra de referencia», una muestra representativa del aditivo para alimentación animal, tal como se establece en el artículo 7, apartado 3, letra f), del Reglamento (CE) n° 1831/2003, que es objeto de una solicitud;
- b) «método de análisis», el procedimiento para la determinación de la sustancia o sustancias activas del aditivo para alimentación animal en piensos, y, cuando sea pertinente, de su(s) residuo(s) o su(s) metabolito(s) en los alimentos, tal como se establece en la letra c) del apartado 3 del artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003;
- c) «evaluación del método de análisis», la evaluación minuciosa del protocolo del método de análisis tal como se describe en la solicitud, incluido, en su caso, un análisis de la literatura científica, aunque no necesariamente un trabajo experimental;
- d) «ensayo de un método de análisis», la aplicación del método de análisis en un laboratorio y la comparación de los resultados con los descritos en la solicitud;
- e) «validación de un método de análisis», el proceso de demostración de que un método de análisis es adecuado para el objetivo buscado mediante un estudio comparativo conforme a la norma ISO 5725-1 a 6, u otras directrices internacionalmente armonizadas para la validación de métodos mediante estudios comparativos;

- f) «material de alimentación animal para ensayo», una muestra de piensos o una muestra de premezcla que puede o no incluir el aditivo para alimentación animal que es objeto de la solicitud, que se utilizará para estudios experimentales del método de análisis para la determinación del aditivo para alimentación animal en piensos y/o premezclas;
- g) «material de alimentación humana para ensayo», una muestra de alimentos procedente de un animal que haya sido alimentado con piensos que incluyan o no el aditivo para alimentación animal que es objeto de la solicitud, que se utilizará para estudios experimentales del método de análisis para la determinación del aditivo para alimentación animal en el residuo o los residuos, o el metabolito o los metabolitos.

Artículo 3

Muestras de referencia

1. Cualquier persona que presente una solicitud deberá enviar muestras de referencia:

- a) en una forma en la que el solicitante prevea comercializar el aditivo para alimentación animal, o
- b) que puedan convertirse fácilmente en una forma en la que el solicitante prevea comercializar el aditivo para alimentación animal.

2. Las tres muestras de referencia deberán ir acompañadas por una declaración escrita en la que el solicitante señale que ha pagado la tasa prevista en el artículo 4, apartado 1.

3. Si el LCR lo pide, el solicitante deberá suministrar materiales de alimentación animal y/o humana para ensayo relacionados con las muestras.

Artículo 4

Tasas

1. El LCR cobrará al solicitante una tasa de 3 000 EUR por cada solicitud (en lo sucesivo, «la tasa»).

2. El LCR utilizará las tasas para sufragar los costes de los deberes y las tareas que se establecen en el anexo II del Reglamento (CE) n° 1831/2003, y, en particular, los mencionados en los apartados 2.1, 2.2 y 2.3 de dicho anexo.

3. El importe de la tasa mencionada en el apartado 1 podrá adaptarse una vez al año de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 22, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Esta adaptación deberá tener en cuenta la experiencia obtenida con la aplicación del presente Reglamento y, en particular, la posibilidad de fijar diferentes tasas para diferentes tipos de solicitud.

Artículo 5

Informes de evaluación del LCR

1. El LCR remitirá un informe de evaluación completo a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») para cada solicitud en un plazo de tres meses a partir de la fecha de recepción de una solicitud válida, tal como se establece en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, y del pago de la tasa. No obstante, en caso de que el LCR considere que la solicitud es muy compleja, podrá ampliar este período en un mes adicional. El LCR informará a la Comisión, a la Autoridad y al solicitante cuando se amplíe el período.
2. En particular, en el informe de evaluación previsto en el apartado 1:
 - a) deberá incluirse una evaluación en la que se indique si los métodos de análisis en los datos presentados en la solicitud son adecuados para su utilización en controles oficiales;
 - b) deberá indicarse si se considera necesario someter a prueba un método de análisis;
 - c) deberá indicarse si se considera necesario validar un método de análisis mediante un estudio comparativo.

CAPÍTULO II

LABORATORIOS NACIONALES DE REFERENCIA

Artículo 6

Laboratorios nacionales de referencia

1. El LCR estará asistido por una asociación de laboratorios nacionales de referencia (en lo sucesivo, «la asociación») para los deberes y las tareas mencionados en los apartados 2.2, 2.4 y 3 del anexo II del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
2. La asociación estará abierta a los laboratorios nacionales de referencia que cumplan los requisitos establecidos en el anexo I. Los laboratorios enumerados en el anexo II quedan designados laboratorios nacionales de referencia para su participación en la asociación.
3. Los miembros de la asociación, incluido el LCR, deberán celebrar un contrato para definir las relaciones entre ellos, en especial, en materia de cuestiones financieras. En particular, podrá preverse en el contrato que el LCR distribuya una parte de las tasas que recibe a los otros miembros de la asociación. En función de este contrato, el LCR podrá establecer orientaciones para los miembros de la asociación, tal como se establece en el artículo 12.
4. Cualquier Estado miembro podrá presentar solicitudes a la Comisión para la designación de otros laboratorios nacionales de referencia que vayan a participar en la asociación. En caso de

que considere que estos laboratorios cumplen los requisitos establecidos en el anexo I, la Comisión modificará la lista del anexo II de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 22, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Se aplicará este mismo procedimiento si un Estado miembro desea retirar uno de sus laboratorios nacionales de referencia de la asociación. Deberán modificarse las disposiciones contractuales establecidas entre los miembros de la asociación para reflejar cualquier cambio en la asociación.

Artículo 7

Laboratorios responsables

1. El LCR designará un laboratorio para que actúe como laboratorio responsable de cada solicitud (en lo sucesivo, «el laboratorio responsable»).

No obstante, el LCR también podrá actuar como laboratorio responsable para las solicitudes.

2. Cuando se designe un laboratorio responsable, el LCR deberá tener en cuenta las competencias, la experiencia y la carga de trabajo del laboratorio.

3. Los laboratorios enviarán comentarios al laboratorio responsable en un plazo de 20 días a partir de la fecha de recepción del informe de evaluación inicial previsto en el artículo 8, apartado 2, letra a).

Artículo 8

Deberes y tareas de los laboratorios responsables

Los laboratorios responsables se encargarán de las tareas siguientes:

- a) redacción de un informe de evaluación inicial relativo a los datos presentados en cada solicitud y su transmisión a los otros laboratorios para que efectúen comentarios;
- b) compilación de los comentarios recibidos de otros laboratorios y preparación de un informe de evaluación revisado;
- c) transmisión del informe de evaluación revisado al LCR con la suficiente antelación a fin de que el LCR pueda remitir su informe completo de evaluación a la Autoridad dentro del plazo previsto en el artículo 5, apartado 1.

Artículo 9

Deberes y tareas de los laboratorios que participan en la asociación

1. Los laboratorios que participan en la asociación serán responsables de contribuir al informe de evaluación inicial preparado por el laboratorio responsable mediante el envío de comentarios a éste en un plazo de 20 días a partir de la recepción del informe inicial.

2. Cada laboratorio transmitirá al LCR, antes del 30 de enero de cada año, una estimación del número de solicitudes para las que el laboratorio se considera capaz de efectuar las tareas de laboratorio responsable durante ese año. Cada año, el LCR pondrá a disposición de todos los laboratorios una compilación de las estimaciones transmitidas.

CAPÍTULO III

ENSAYO Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS, TRANSMISIÓN DE INFORMACIÓN Y ORIENTACIÓN

Artículo 10

Ensayo de métodos de análisis y validación de los mismos

1. El LCR, tal como se prevé en el artículo 5, apartado 2, indicará en su informe de evaluación a la Autoridad y comunicará al solicitante y a la Comisión si considera necesario efectuar las tareas siguientes:

- a) ensayo de métodos de análisis;
- b) validación de métodos de análisis.

Al hacerlo, el LCR entregará al solicitante un documento en el que se describirá el trabajo que vaya a realizarse a través de la asociación, incluido un calendario y una estimación de la tasa especial que deberá pagar el solicitante. El solicitante comunicará al LCR su acuerdo con el documento en un plazo de 15 días a partir de la recepción de la comunicación.

2. El LCR complementará el informe a la Autoridad, tal como se prevé en el artículo 5, apartado 1, con un apéndice sobre el resultado de la aplicación del procedimiento previsto en el apartado 1, en un plazo de 30 días a partir de la recepción por el LCR de los resultados de los ensayos y la validación.

Artículo 11

Informes

El LCR deberá preparar un informe anual sobre las actividades llevadas a cabo cada año en aplicación del presente Reglamento y transmitirlo a la Comisión. La asociación aportará su contribución a este informe anual.

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

Hecho en Bruselas, el 4 de marzo de 2005.

Asimismo, el LCR podrá organizar una reunión anual con la asociación para la elaboración del informe anual.

Artículo 12

Orientaciones

1. El LCR podrá establecer orientaciones detalladas para los solicitantes en relación con:

- a) las muestras de referencia;
- b) el ensayo de los métodos de análisis, incluidos, en particular, los criterios sobre el momento en que puede exigirse este ensayo;
- c) la validación de los métodos de análisis, incluidos, en particular, los criterios sobre el momento en que puede exigirse esta validación.

2. El LCR establecerá orientaciones detalladas para los laboratorios, incluidos criterios para la designación de los laboratorios responsables.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 13

Modificaciones del Reglamento (CE) n° 1831/2003

Los apartados 2 y 3 del anexo II del Reglamento (CE) n° 1831/2003 se sustituirán por el texto del anexo III del presente Reglamento.

Artículo 14

Entrada en vigor

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

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

ANEXO I

Requisitos para los laboratorios participantes, tal como se establece en el artículo 8

Los laboratorios que participan en la asociación deberán cumplir los requisitos mínimos siguientes:

- a) haber sido propuestos como laboratorio nacional de referencia por un Estado miembro con el fin de participar en la asociación mencionada en el anexo II del Reglamento (CE) nº 1831/2003;
 - b) poseer personal cualificado competente que tenga la formación adecuada sobre los métodos analíticos utilizados para los aditivos para alimentación animal con los que trabajan;
 - c) poseer el equipo necesario para realizar los análisis de los aditivos para alimentación animal, en particular aquellos con los que realizan tareas previstas en el presente Reglamento;
 - d) disponer de una infraestructura administrativa adecuada;
 - e) poseer la suficiente capacidad de tratamiento de datos para elaborar informes técnicos y permitir una rápida comunicación con los otros laboratorios que participan en la asociación;
 - f) poder garantizar que su personal respeta los aspectos confidenciales de asuntos, resultados o comunicaciones relacionados con la tramitación de las solicitudes de autorización presentadas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1831/2003 y, en particular, la información mencionada en su artículo 18;
 - g) tener un conocimiento suficiente de las normas y prácticas internacionales de trabajo de laboratorio;
 - h) estar acreditados, o encontrarse en fase de acreditación, con arreglo a normas internacionales tales como ISO 17025.
-

ANEXO II

Laboratorio comunitario de referencia y asociación de laboratorios nacionales de referencia, tal como se establece en el artículo 6, apartado 2

LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA

Centro Común de Investigación de la Comisión Europea. Instituto de Materiales y Medidas de Referencia. Geel, Bélgica.

LABORATORIOS NACIONALES DE REFERENCIA DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Belgique/België

- Federaal Voedingslabo Tervuren (FAVV), Tervuren,
- Vlaamse Instelling voor Technogisch Onderzoek (VITO), Mol;

Česká republika

- Central Inst. Superv. Test. Agriculture, Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (ÚKZÚZ), Praha;

Danmark

- Plantedirektoratets Laboratorium, Lyngby;

Deutschland

- Schwerpunktlabor Futtermittel des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL). Oberschleißheim;
- Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt (LUFA) Speyer. Speyer;
- Sächsische Landesanstalt für Landwirtschaft. Fachbereich 8 — Landwirtschaftliches Untersuchungswesen. Leipzig;
- Thüringer Landesanstalt für Landwirtschaft (TLL). Abteilung Untersuchungswesen. Jena;

Eesti

- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Jäädide ja saasteainete labor, Saku, Harjumaa,
- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Taimse materjali analüüsi labor, Saku, Harjumaa;

España

- Laboratorio Arbitral Agroalimentario, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Madrid.
- Laboratori Agroalimentari, Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, Generalitat de Catalunya, Cabrils.

France

- Laboratoire de Rennes, direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), Rennes;

Ireland

- The State Laboratory, Dublin;

Italia

- Istituto Superiore di Sanità. Dipartimento di Sanità alimentare ed animale, Roma.
- Centro di referenza nazionale per la sorveglianza ed il controllo degli alimenti per gli animali (CReAA), Torino.

Κύπρος

- Feedingstuffs Analytical Laboratory, Department of Agriculture, Nicosia;

Latvija

- Valsts veterinārmedicīnas diagnostikas centrs (VVMDC), Rīga;

Lietuvos

- Nacionalinė veterinarijos laboratorija, Vilnius,
- Klaipėdos apskrities VMVT laboratorija, Klaipėda;

Luxembourg

— Laboratoire de contrôle et d'essais — ASTA, Ettelbrück;

Magyarország

— Országos Mezőgazdasági Minősítő Intézet (OMMI) Központi Laboratórium, Budapest;

Nederland

— RIKILT- Instituut voor Voedselveiligheid, Wageningen,
— Rijkinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Bilthoven;

Österreich

— Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), Wien;

Polska

— Instytut Zootechniki w Krakowie, Krajowe Laboratorium Pasz, Lublin,
— Państwowy Instytut Weterynaryjny, Puławy;

Portugal

— Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa.

Slovenija

— Univerza v Ljubljani. Veterinarska fakulteta, Nacionalni veterinarski inštitut, Enota za patologijo prehrane in higieno okolja, Ljubljana,
— Kmetijski inštitut Slovenije, Ljubljana;

Slovensko

— Skúšobné laboratórium – oddelenie analýzy krmív, Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky, Bratislava.

Suomi/Finland

— Kasvintuotannon tarkastuskeskus/Kontrollcentralen för växtproduktion (KTTK). Vantaa/Vanda;

Sverige

— Foderavdelningen, Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), Uppsala.

United Kingdom

— The Laboratory of the Government Chemist, Teddington.

LABORATORIOS NACIONALES DE REFERENCIA DE LOS PAÍSES DE LA AELC

Norway

— LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.

ANEXO III

Texto que sustituye a los apartados 2 y 3 del anexo II del Reglamento (CE) n° 1831/2003

«2. Para realizar los deberes y las tareas esbozadas en el presente anexo, el LCR podrá estar asistido por una asociación de laboratorios nacionales de referencia.

El LCR estará encargado de:

- 2.1. Recibir, almacenar y mantener las muestras del aditivo para alimentación animal enviadas por el solicitante, tal como se menciona en el artículo 7, apartado 3, letra f).
- 2.2. Evaluar el método de análisis del aditivo para alimentación animal, y otros métodos relevantes de análisis relacionados con el mismo, a partir de los datos presentados en la solicitud de autorización del aditivo para alimentación animal por lo que se refiere a su adecuación para el control oficial de conformidad con los requisitos establecidos en las normas de aplicación mencionadas en el artículo 7, apartados 4 y 5 y las instrucciones de la Autoridad mencionadas en el artículo 7, apartado 6.
- 2.3. Presentar a la Autoridad un informe completo de evaluación sobre los resultados de los deberes y las tareas mencionados en el presente anexo.
- 2.4. Cuando sea necesario, someter a prueba el método o los métodos de análisis.
3. El LCR será asimismo responsable de la coordinación de la validación del método o los métodos de análisis del aditivo, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 10 del Reglamento (CE) n° 378/2005 (*). Esta tarea podrá implicar la preparación de material de alimentación animal o humana para ensayo.
4. El LCR proporcionará asistencia científica y técnica a la Comisión, especialmente en los casos en que los Estados miembros impugnen los resultados de los análisis relacionados con los deberes y las tareas mencionados en el presente anexo, sin perjuicio de cualquiera de las funciones que se le otorgan en los artículos 11 y 32 del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (**).
5. A petición de la Comisión, el LCR también podrá encargarse de la realización de estudios analíticos especiales o de otro tipo, de manera similar a los deberes y las tareas mencionados en el punto 2. Este podrá ser el caso, en particular, de los productos existentes notificados en el marco del artículo 10 e incluidos en el Registro y, durante el período de tiempo que transcurra hasta la presentación, con arreglo al artículo 10, apartado 2, de una solicitud de autorización de conformidad con ese mismo apartado.
6. El LCR se encargará de la coordinación general de la asociación de laboratorios nacionales de referencia. El LCR garantizará que todos los datos pertinentes de las solicitudes estén a disposición de los laboratorios.
7. El LCR podrá crear y mantener una base de datos de métodos de análisis disponible para el control de los aditivos para alimentación animal, y podrá ponerla a disposición de los laboratorios oficiales de control de los Estados miembros y otras partes interesadas, sin perjuicio de las responsabilidades de los laboratorios nacionales de referencia establecidas en el artículo 32 del Reglamento (CE) n° 882/2004.

(*) DO L 59 de 5.3.2005, p. 8.

(**) DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Rectificación DOL 191 de 28.5.2004, p. 1».

REGLAMENTO (CE) N° 379/2005 DE LA COMISIÓN**de 4 de marzo de 2005****que modifica el Reglamento (CE) n° 1168/1999 por el que se establecen las normas de comercialización de las ciruelas**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 2200/96 del Consejo, de 28 de octubre de 1996, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de las frutas y hortalizas⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 2, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 537/2004 de la Comisión, de 23 de marzo de 2004, por el que se adaptan varios reglamentos relativos al mercado de las frutas y hortalizas frescas con motivo de la adhesión a la Unión Europea de la República Checa, Estonia, Chipre, Letonia, Lituania, Hungría, Malta, Polonia, Eslovenia y Eslovaquia⁽²⁾, añadió distintas variedades a la lista no limitativa de variedades de frutos grandes de *Prunus domestica*, sustituyendo a tal fin el apéndice del anexo del Reglamento (CE) n° 1168/1999 de la Comisión⁽³⁾. No obstante, el nuevo apéndice no recoge la lista no limitativa de variedades de frutos grandes de *Prunus salicina* que incluía antes de la modificación, de acuerdo con la recomendación de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas

de distinguir entre las variedades de *Prunus domestica* y las de *Prunus salicina*. Por razones de transparencia en el mercado mundial, conviene restablecer dicha lista.

(2) Procede modificar el Reglamento (CE) n° 1168/1999 en consecuencia.

(3) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión de las frutas y hortalizas frescas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El apéndice del anexo del Reglamento (CE) n° 1168/1999 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 4 de marzo de 2005.

*Por la Comisión*Mariann FISCHER BOEL
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 297 de 21.11.1996, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 47/2003 de la Comisión (DO L 7 de 11.1.2003, p. 64).

⁽²⁾ DO L 86 de 24.3.2004, p. 9.

⁽³⁾ DO L 141 de 4.6.1999, p. 5. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 907/2004 (DO L 163 de 30.4.2004, p. 50).

ANEXO

Se modificará el apéndice del anexo del Reglamento (CE) nº 1168/1999 de la siguiente manera:

1) Se sustituirá el título del cuadro por el siguiente texto:

«1. **Lista no limitativa de variedades de frutos grandes de *Prunus domestica***».

2) Se añadirá el siguiente texto:

«2. **Lista no limitativa de variedades de frutos grandes de *Prunus salicina***

Variedades Cultivares y/o nombre comercial	Sinónimos
Allo	
Andy's Pride	
Angeleno	
Autumn Giant	
Autumn Pride	
Beaut Sun	
Beauty	Beaty
Bella di Barbiano	
Black Amber	
Black Beaut	
Black Gold	
Black Rosa	
Black Royal	
Black Star	
Black Sun	
Burbank	
Burmosa	
Calita	
Casselman	Kesselman
Catalina	
Celebration	
Centenaria	
Del Rey Sun	
Delbarazur	
Dólar	
Eclipse	
Eldorado	
Eric Sun	
Flavor King	
Formosa	
Fortune	
Friar	
Frontier	
Gavearli	
Gaviota	
Globe Sun	
Goccia d'Oro	
Golden Japan	Shiro

Variedades Cultivares y/o nombre comercial	Sinónimos
Golden King	
Golden Kiss	
Golden Plum	
Goldsweet 4	
Grand Rosa	
Green Sun	
Hackman	
Harry Pickstone	
Howard Sun	
Kelsey	
Lady Red	
Lady West	
Laetitia	
Laroda	
Larry Ann	Larry Anne, Tegan Blue, Freedom
Late Red	
Late Santa Rosa	
Linda Rosa	
Mariposa	Improved Satsuma, Satsuma Improved
Methley	
Midnight Sun	
Morettini 355	Cœur de Lion
Narrabeen	
Newyorker	
Nubiana	
Obilnaja	
October Sun	
Original Sun	
Oro Miel	
Ozark Premier	Premier
Pink Delight	
Pioneer	
Queen Ann	
Queen Rosa	
Red Beaut	
Red Rosa	
Red Sweet	
Redgold	
Redroy	
Reubennel	Ruby Nel
Royal Black	
Royal Diamond	
Royal Garnet	
Royal Star	
Roysum	

Variedades Cultivares y/o nombre comercial	Sinónimos
Ruby Blood Ruby Red Sangue di Drago Santa Rosa Sapphire Satsuma Simka Sir Prize Songold Southern Belle Southern Pride Souvenir Souvenir II Spring Beaut Starking Delicious Stirling Suplumeleven Suplumthirteen Suplumtwelve Susy TC Sun Teak Gold Top Black Tracy Sun Wickson Yakima Yellow Sun Zanzi Sun»	Akihime

II

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

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 28 de febrero de 2005

por la que se establecen notas de orientación complementarias de la parte B del anexo II de la Directiva 90/219/CEE del Consejo, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente

[notificada con el número C(2005) 413]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2005/174/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente⁽¹⁾ y, en particular, su anexo II, parte B, párrafo introductorio,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los criterios descritos en el anexo II, parte B, de la Directiva 90/219/CE han de cumplirse a fin de determinar si un microorganismo modificado genéticamente (MMG) es inocuo para la salud humana y el medio ambiente, y si puede incluirse en la parte C del anexo II de dicha Directiva.
- (2) La aplicación de dichos criterios debe facilitarse mediante unas notas de orientación para los Estados miembros, las cuales han de contribuir a garantizar la corrección de las autoridades nacionales tanto en cuanto a la ejecución de su evaluación preliminar como en cuanto a la información comunicada a los usuarios sobre el contenido de los expedientes que deban presentarse.

- (3) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido de conformidad con el artículo 21 de la Directiva 90/219/CEE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Las notas de orientación expuestas en el anexo de la presente Decisión se utilizarán para complementar la parte B del anexo II de la Directiva 90/219/CEE.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de febrero de 2005.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 117 de 8.5.1990, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2003) 18, 1-15.

ANEXO

Notas de orientación complementarias de la parte B del anexo II de la Directiva 90/219/CEE

INTRODUCCIÓN

Se considerará que un tipo de MMG puede incluirse en la parte C del anexo II solo si cumple los criterios tanto generales como particulares recogidos en la parte B del anexo II.

Todos los MMG incluidos en la parte C del anexo II se publicarán en el Diario Oficial, junto con las características adecuadas de identidad o las fuentes de referencia del MMG. Para determinar si un tipo de MMG puede incluirse en la parte C del anexo II deben estudiarse todos sus componentes y, cuando sea pertinente, su procedimiento de construcción. Ha de tenerse en cuenta que, aunque deben considerarse todos los aspectos, son solo las propiedades del MMG las que se contrastan con los criterios de la parte B del anexo II. Si todos los componentes del MMG se estudian por separado y se ve que son inocuos, es probable que el MMG cumpla los criterios de inocuidad. Sin embargo, este extremo no debe darse por supuesto, sino que es necesario comprobarlo exhaustivamente.

Si se producen MMG intermedios en la producción de un MMG final, debe comprobarse que también estos intermedios se ajustan a los criterios de la parte B del anexo II, de forma que cada uno de los tipos esté exento y, por tanto, pueda ser aceptable de hecho la exención de toda la utilización confinada. Los Estados miembros deben velar por que las siguientes directrices sean aplicadas tanto por los usuarios para facilitar el cumplimiento de estos criterios en la preparación de los expedientes adecuados sobre la inocuidad, para la salud humana y el medio ambiente, de los tipos de MMG que se vayan a incluir en la parte C del anexo II, como por las autoridades competentes nacionales para evaluar dicho cumplimiento.

Los expedientes deben incluir pruebas detalladas y avaladas que permitan a los Estados miembros decidir si están justificadas las declaraciones sobre inocuidad de los MMG en cuanto a los criterios. En caso de incertidumbre científica deberá aplicarse el principio de cautela, y solo se considerará la exención de los MMG cuando se disponga de pruebas convincentes que demuestren el cumplimiento de los criterios.

Las autoridades nacionales competentes que reciban un expediente a tal efecto deberán, en caso de valoración positiva del cumplimiento de los criterios, transmitirlo a la Comisión, que a su vez consultará al Comité, creado en virtud del artículo 21 de la Directiva, en cuanto a la inclusión del MMG correspondiente en la parte C del anexo II. En el apéndice 1 se incluyen las definiciones de los términos utilizados.

1. CRITERIOS GENERALES

1.1. *Comprobación/acreditación de la cepa*

Debe establecerse y acreditarse la identidad de la cepa y caracterizarse debidamente la estructura y función del vector o inserto tal como figure en el MMG final. Los antecedentes pormenorizados de la cepa (incluidas las modificaciones genéticas) resultan muy útiles para evaluar la inocuidad. Es preciso conocer la relación taxonómica con microorganismos próximos, conocidos y nocivos, pues puede aportar información sobre posibles características nocivas que en condiciones normales no se expresan, pero que podrían hacerlo tras una modificación genética. Debe comprobarse la identidad de los sistemas de cultivos celulares y tisulares eucariotas con arreglo a las clasificaciones internacionales (ATCC u otras).

Deben buscarse en la bibliografía pertinente datos sobre los antecedentes, inocuidad, taxonomía, marcadores fenotípicos y genéticos, como, por ejemplo, en el *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, en periódicos y revistas científicos o en información de las empresas comerciales suministradoras del ADN. También puede obtenerse información útil de las colecciones de cultivos y de las organizaciones de colecciones de cultivos, como la Federación mundial de colecciones de cultivos (*World Federation of Culture Collections*, WFCC), que publica el directorio mundial de colecciones de cultivos de microorganismos, y la Organización europea de colecciones de cultivos (*European Culture Collections Organisation*, ECCO). Debe recurrirse, asimismo, a las principales colecciones europeas de cultivos que conservan grandes grupos de microorganismos. Si se trata de un organismo aislado recientemente o de una cepa que no se haya estudiado de forma exhaustiva, se hará uso de los ensayos realizados para confirmar la identidad del MMG a fin de abordar todos los aspectos pendientes. Esa situación puede plantearse cuando la cepa del MMG difiera considerablemente de la cepa o cepas parentales, por ejemplo si procede de una fusión celular o es el resultado de modificaciones genéticas múltiples.

La identidad de la cepa puede confirmarse mediante los siguientes ensayos: morfología, tinción, microscopía electrónica, serología, perfiles nutricionales basados en la utilización o degradación, análisis isoenzimáticos, perfiles proteicos y de ácidos grasos, porcentaje de G+C, huellas de ADN/ARN, amplificación de secuencias de ADN/ARN específicas de ciertos taxones, sondeo de genes, hibridación con sondas de ADN específicas de ARN y secuenciación de ADN/ARN. Deben documentarse los resultados de estos ensayos.

La mejor forma de identificar los genes del MMG es conocer la secuencia completa de nucleótidos del vector y del inserto. Entonces puede explicarse la función de cada unidad genética. El vector y el inserto deben tener un tamaño limitado, siempre que sea posible, a las secuencias genéticas necesarias para realizar la función prevista. De esta manera disminuye la probabilidad de que se introduzcan y expresen funciones crípticas, o de que se adquieran rasgos no deseados.

1.2. *Acreditación y establecimiento de la inocuidad*

Deben presentarse pruebas documentales de la inocuidad del uso del MMG. Pueden incluirse resultados de ensayos efectuados anteriormente, o datos de una investigación bibliográfica o de un registro acreditado sobre la inocuidad del organismo. Cabe señalar a este respecto que unos antecedentes de utilización inocua no prueban necesariamente que el MMG sea inocuo, sobre todo si se ha utilizado en condiciones de control extremo por motivos de seguridad.

Las pruebas documentales que acrediten la inocuidad de la cepa receptora o parental serán determinantes para decidir si un MMG se ajusta a este criterio. No obstante, el MMG puede diferir considerablemente de los organismos parentales y debe comprobarse si las diferencias afectan a la inocuidad. En particular, debe prestarse atención si la modificación genética tenía por objeto suprimir un rasgo nocivo o patógeno de la cepa receptora o parental. En esos casos, para demostrar la inocuidad debe aportarse una prueba clara y documentada de que los rasgos nocivos o potencialmente nocivos han quedado realmente suprimidos. Si no se dispone de datos sobre la cepa receptora o parental concreta, pueden utilizarse datos relativos a la especie. Estos datos, avalados por una revisión bibliográfica y una investigación taxonómica de la variación de las cepas dentro de la especie, pueden constituir la prueba de la inocuidad de la cepa receptora o parental correspondiente.

Si no se dispone de información que demuestre la inocuidad del MMG, deberán realizarse ensayos adecuados para establecerla.

1.3. *Estabilidad genética*

La modificación genética no debe aumentar la estabilidad del MMG en el medio ambiente, respecto a la del microorganismo sin modificar, si esto pudiera provocar efectos nocivos.

Cuando la posible inestabilidad de la modificación genética pudiera afectar negativamente a la inocuidad, deberán presentarse pruebas de la estabilidad. Esto será especialmente importante en caso de que se haya introducido en el MMG una mutación inactivadora para atenuar propiedades nocivas.

2. CRITERIOS PARTICULARES

2.1. *Ausencia de patogenicidad*

El MMG no debe provocar ninguna enfermedad ni daño a las personas, animales ni vegetales sanos, en condiciones normales ni tras un incidente razonablemente previsible como puede ser un pinchazo, una ingestión accidental, una exposición a un aerosol o una fuga que dé lugar a una exposición del medio ambiente. Cuando sea elevada la probabilidad de que se expongan al MMG individuos inmunodeficientes, por ejemplo en caso de que el MMG vaya a utilizarse en un entorno clínico, a la hora de juzgar la inocuidad general de dicho MMG deberán tenerse en cuenta los efectos posibles de tal exposición.

La investigación bibliográfica y los datos históricos recabados para el estudio de los criterios generales han de proporcionar la mayor parte de la información que aquí se requiere. Deben investigarse los antecedentes sobre manipulación e inocuidad de la especie y de las cepas estrechamente relacionadas. Deben investigarse asimismo las listas de patógenos para los hombres, animales y vegetales.

Los vectores víricos eucariotas que vayan a incluirse en la parte C del anexo II no deben resultar nocivos para la salud humana ni para el medio ambiente. Debe conocerse tanto su origen como el mecanismo para atenuarlos y la estabilidad de los caracteres de que se trate. Cuando sea posible, ha de confirmarse la presencia de dichos caracteres en el virus, antes y después de la modificación. Con esos vectores únicamente pueden efectuarse mutaciones por delección. También pueden emplearse construcciones génicas con vectores de ADN o ARN derivados de virus y con células cultivadas como hospedadoras en caso de que no intervenga ni pueda producirse ningún virus infeccioso.

Puede considerarse poco probable que provoquen enfermedades las cepas no virulentas de especies patógenas reconocidas, como las vacunas vivas para personas y animales; por tanto, cumplen los criterios de la parte B del anexo II, siempre y cuando:

- 1) esté acreditado en la bibliografía que la cepa no virulenta es inocua y carece de efectos nocivos para las personas, los animales y los vegetales, o bien

- 2) la cepa presenta una deficiencia estable de factores genéticos que determinan la virulencia o ha sufrido mutaciones estables sobre las que se sabe que reducen suficientemente la virulencia (ensayos de patogenicidad, investigación genética: sondas génicas, detección de fagos y plásmidos, mapas de enzimas de restricción, secuenciación, sondas proteicas, etc.) y se dispone de pruebas convincentes de su inocuidad. Debe estudiarse el riesgo de inversión de una mutación o delección génica debido a la introducción de un gen por transferencia.

Si la investigación bibliográfica y taxonómica no proporciona la información necesaria, debe someterse el microorganismo a ensayos de patogenicidad adecuados. Éstos han de realizarse con el MMG, si bien en algunos casos puede estar indicado efectuarlos con la cepa receptora o parental. Sin embargo, si el MMG difiere considerablemente del organismo u organismos parentales, debe velarse por no concluir erróneamente que carece de patogenicidad.

A continuación figuran algunos ejemplos de cepas receptoras o parentales de microorganismos aptas para la producción de MMG que pueden incluirse en la parte C del anexo II:

- derivados debidamente inactivados de cepas bacterianas, como *Escherichia coli* K12 y *Staphylococcus aureus* 83254, cuyo crecimiento y supervivencia dependen de la adición de nutrientes ausentes en los seres humanos o en el entorno exterior al medio de cultivo (por ejemplo, ácido diaminopimélico, timina, etc.),
- los sistemas de cultivo de células y tejidos eucariotas (vegetales o animales, incluso de mamíferos) pueden considerarse hospedadores debidamente inactivados. Los MMG basados en las células han de cumplir los demás criterios aquí recogidos (por ejemplo, ausencia de agentes adventicios nocivos y de vectores movilizables),
- cepas silvestres de hospedadores no patógenos cuyo nicho ecológico sea tan especializado que una liberación accidental tendría repercusiones medioambientales mínimas, o cuya presencia, aunque muy generalizada, sea benigna, de manera que una liberación accidental tendría consecuencias mínimas para las personas, animales y vegetales. Entre tales hospedadores se incluyen las bacterias del ácido láctico, las rizobacterias, los termófilos extremos y las bacterias u hongos productores de antibióticos. Debe tratarse de microorganismos de los que se haya acreditado un conocimiento profundo de la genética y de la composición molecular.

Ni el vector ni el inserto, tal como se encuentren en el MMG final, deben contener genes que expresen proteínas activas o transcritos (por ejemplo, determinantes de virulencia, toxinas, etc.) en una concentración y una forma que doten al MMG de un fenotipo capaz de provocar enfermedades a las personas, animales o vegetales o de producir efectos nocivos en el medio ambiente.

Debe evitarse el uso de vectores o insertos que contengan secuencias que codifiquen rasgos nocivos en determinados microorganismos, aunque no doten al MMG de un fenotipo capaz de provocar enfermedades a las personas, animales o vegetales o de producir efectos nocivos en el medio ambiente. Debe velarse, asimismo, por que el material genético insertado no codifique un determinante patogénico que pueda suplir una mutación inactivadora presente en el organismo parental.

El fenotipo resultante de un vector puede depender del organismo receptor o parental; lo que es cierto con un hospedador no debe aceptarse automáticamente cuando la construcción se transfiere a un hospedador diferente. Por ejemplo, un vector retroviral inactivado presente en bacterias o en la mayoría de las líneas celulares será incapaz de producir partículas víricas infecciosas. Sin embargo, el mismo vector presente en una línea de células empaquetadoras puede producir dichas partículas y, dependiendo de la naturaleza de la inactivación y de las secuencias insertadas, podría dotar al MMG de un fenotipo patógeno.

2.1.1. Ausencia de toxigenicidad

El MMG no debe producir toxinas imprevistas ni resultar más toxigénico como consecuencia de la modificación genética. Entre las toxinas microbianas se encuentran las exotoxinas, las endotoxinas y las micotoxinas. El estudio de la cepa receptora o parental puede proporcionar información pertinente a este respecto.

Aunque la cepa receptora o parental carezca de toxinas, debe prestarse atención a la posibilidad de que el vector/inserto las introduzca o estimule o desreprima su producción. Debe estudiarse detenidamente la presencia de toxinas, aunque ello no descarte necesariamente la inclusión del MMG en la parte C del anexo II.

2.1.2. Ausencia de alergenicidad

Si bien todos los microorganismos encierran un cierto potencial alergénico, algunas especies son alérgenos reconocidos y figuran en la Directiva 93/88/CEE del Consejo ⁽¹⁾ y en la Directiva 95/30/CE de la Comisión ⁽²⁾, así como en sus modificaciones. Debe estudiarse si el MMG pertenece a este grupo alergénico particular. Entre los componentes alergénicos de los microorganismos pueden figurar las paredes celulares, esporas, productos metabólicos presentes de forma natural (por ejemplo, enzimas proteolíticas) y algunos antibióticos. Si el vector y el inserto se expresan en el MMG final, el producto génico no debe presentar ninguna actividad biológica capaz de generar alérgenos importantes. Cabe señalar que este criterio no puede aplicarse en términos absolutos.

2.2. Ausencia de agentes adventicios nocivos

El MMG no debe albergar agentes adventicios conocidos, como micoplasmas, virus, bacterias, hongos, otras células vegetales o animales o simbioses, que puedan causar daño. Una forma de conseguirlo es emplear para su construcción una cepa receptora o parental que no contenga, a ciencia cierta, agentes adventicios nocivos, aunque no debe suponerse que el MMG estará libre de agentes adventicios solo porque lo estaban los organismos parentales, pues pueden introducirse nuevos agentes durante la construcción del MMG.

Debe extremarse la atención al examinar si los cultivos de células animales contienen agentes adventicios potencialmente nocivos, como el virus de la coriomeningitis linfocitaria o micoplasmas como *Mycoplasma pneumoniae*. Puede ser difícil detectar agentes adventicios y deben tenerse en cuenta las eventuales limitaciones de la eficacia de los métodos de detección.

2.3. Transferencia de material genético

El material genético insertado en el MMG no debe ser transmisible ni movilizable si puede dar lugar a un fenotipo nocivo en un microorganismo receptor.

Ni el vector ni el inserto deben transferir al MMG marcadores de resistencia si ésta puede afectar al tratamiento terapéutico. El hecho de que el MMG contenga dichos marcadores no descarta *a priori* su inclusión en la parte C del anexo II, si bien incrementa la importancia de que esos genes no sean movilizables.

Si el vector es un virus, cósmido o derivado de cualquier tipo de virus y se usa como vector de clonación, ha de suprimirse también su lisogenicidad (por ejemplo, ausencia del represor cI-lambda). El inserto no debe ser movilizable, por ejemplo, debido a la presencia de secuencias de provirus transferibles u otras secuencias funcionales de transposición.

Algunos vectores que se integran en el cromosoma del hospedador pueden considerarse asimismo no movilizables, pero deben investigarse caso por caso, particularmente estudiando los mecanismos que puedan facilitar la movilidad de los cromosomas (por ejemplo, la presencia de un factor sexual cromosómico) o la transposición a otros replicones que pueda haber en el hospedador.

2.4. Inocuidad para el medio ambiente en caso de liberación del confinamiento

Normalmente el MMG sólo puede causar daños al medio ambiente si es capaz de sobrevivir y posee características peligrosas. Al considerar los efectos nocivos para el medio ambiente, deben tenerse en cuenta las diferentes condiciones ambientales existentes en los Estados miembros y, en caso necesario, deben estudiarse posibles situaciones extremas. Deben proporcionarse asimismo los eventuales datos de que se disponga sobre liberaciones anteriores (intencionales o no) y su eventual impacto en el medio ambiente.

2.4.1. Supervivencia del organismo

A fin de saber si un MMG puede tener efectos nocivos para el medio ambiente o causar enfermedades a los vegetales o a los animales, debe estudiarse si sus características biológicas incrementan, disminuyen o no modifican su capacidad de sobrevivir en el medio ambiente. Si el MMG está incapacitado biológicamente para sobrevivir en el medio ambiente, no podrá persistir mucho tiempo fuera del confinamiento y, por tanto, será escasa la probabilidad de que interactúe con el entorno.

Al estudiar los posibles efectos nocivos sobre el medio ambiente, también ha de tenerse presente el posible destino de los MMG que se liberen del confinamiento y se introduzcan en la red alimentaria.

⁽¹⁾ OJ L 268, 29.10.1993, p. 71.

⁽²⁾ OJ L 155, 6.7.1995, p. 41.

2.4.2. Dispersión

Para poder establecerse en el medio ambiente, un MMG tiene que ser capaz de sobrevivir a la dispersión hasta llegar a un nicho adecuado y de establecerse en el mismo. Debe estudiarse el método de dispersión y la probabilidad de supervivencia durante dicho proceso. Muchos microorganismos sobreviven, por ejemplo, cuando se dispersan en aerosoles o gotitas, o a través de los insectos y gusanos.

2.4.3. Establecimiento del organismo en el medio ambiente

El establecimiento de un MMG en un entorno determinado depende de la naturaleza del medio en que se haya producido la liberación y de la capacidad del organismo de sobrevivir a la transmisión hasta el nuevo entorno. Las posibilidades de que se establezca en un nicho adecuado dependen del tamaño de la población viable, del tamaño del nicho y de la frecuencia de nichos adecuados para la especie. La probabilidad variará según la especie. Además de ello, la resistencia o la sensibilidad a agresiones bióticas o abióticas influirá en gran medida en dicho establecimiento. La persistencia de un MMG en el medio ambiente durante un período considerable está relacionada con su capacidad de sobrevivir y adaptarse a las condiciones reinantes o de iniciar un crecimiento competitivo. Estos factores pueden verse influidos por la modificación genética y el lugar de integración. Hay casos en que es improbable que la modificación genética produzca este efecto, como por ejemplo:

- cuando el producto génico que contribuye a la formación de un metabolito secundario al final del crecimiento es incapaz de desencadenar la iniciación del crecimiento.

2.4.4. Transferencia de material genético

Cada vez se dispone de más información sobre la transferencia de material genético entre microorganismos. Incluso aunque el MMG tenga una capacidad muy limitada para sobrevivir, será importante tomar una decisión sobre el potencial del material genético introducido para persistir en el medio ambiente o transferirse a otros organismos y causar daño. Se ha visto que se produce transferencia de material genético, por ejemplo, en condiciones experimentales en el suelo (incluida la rizosfera), en el intestino de los animales y en el agua, mediante conjugación, transducción o transformación.

Es muy remota la posibilidad de que se transfiera material genético a partir de un MMG con escasa probabilidad de multiplicarse y limitada capacidad de supervivencia. Si el MMG no transporta plásmidos autotransmisibles ni fagos transductores, puede descartarse prácticamente la transferencia activa. El riesgo es muy escaso si el vector y el inserto no son autotransmisibles y son escasamente movilizables.

APÉNDICE 1

Definición de los términos empleados en el presente documento

Agentes adventicios: otros microorganismos, activos o latentes, presentes junto al microorganismo de que se trate o en su interior.

Antígeno: toda molécula que estimule la producción de anticuerpos específicos por parte de los linfocitos B; toda molécula que pueda ser reconocida de forma específica por los elementos adaptables del sistema inmunitario, es decir, los linfocitos B o T, o ambos.

Alérgeno: antígeno que puede causar la sensibilización de un sujeto, de manera que una exposición posterior al mismo desencadene una reacción de hipersensibilidad.

Alergia: reacción de hipersensibilidad inmediata que se produce cuando se dirige una respuesta con la IgE contra un antígeno inocuo, como puede ser una célula bacteriana inviable y no patógena. Los mastocitos sensibilizados por la IgE liberan así mediadores farmacológicos que producen una reacción inflamatoria aguda acompañada de diversos síntomas, como asma, eccema o rinitis.

Conjugación: transferencia activa de ADN de un hospedador a otro.

Cósmido: vector de clonación integrado por un plásmido en el que se han insertado secuencias que incluyen el sitio cos de un fago lambda.

Enfermedad: toda alteración estructural o funcional en un ser humano, animal o vegetal inmunocompetente que produzca patologías o trastornos detectables.

Expresión: proceso de producción de transcritos de ARN, proteínas y polipéptidos gracias a la información contenida en los genes del MMG. En las presentes directrices, el término se refiere también a la medida del grado previsto o conocido de expresión del material genético insertado.

Movilización: transferencia pasiva de un hospedador a otro.

Vector de movilidad bloqueada: vector que presenta una deficiencia en una o varias funciones de transferencia, de manera que resulte poco probable su movilización por otros elementos que suplan las funciones deficitarias.

Patogenicidad: capacidad de un microorganismo de causar una enfermedad por infección, toxicidad o alergenidad. La patogenicidad es un atributo significativo desde el punto de vista taxonómico y es una propiedad de especie.

Plásmido: fragmento de ADN extracromosómico autorreplicativo, que se encuentra en numerosos microorganismos y que suele conferir alguna ventaja evolutiva a la célula hospedadora.

Microorganismo receptor o parental: microorganismo que sufre la modificación genética.

Rizobacterias: bacterias que viven en la rizosfera, es decir, en el suelo adherido a las raíces de las plantas, y que entran finalmente en las raíces, a nivel intracelular o intercelular. Las rizobacterias suelen utilizarse como inoculantes microbianos de semillas en la agricultura.

Transducción: incorporación de ADN bacteriano a partículas fágicas y transferencia a una bacteria receptora.

Transformación: captación celular de ADN desnudo.

Vector: molécula de ADN o ARN transportadora (por ejemplo, un plásmido o un bacteriófago) en la que puede insertarse una secuencia de material genético, para luego introducirla en una nueva célula hospedadora en la que se replica y en algunos casos se expresa.

Vinulencia: capacidad de causar daño; la capacidad de causar daño a una especie hospedadora puede variar considerablemente de una cepa a otra de un microorganismo.

RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN**de 1 de marzo de 2005****relativa a un programa coordinado de control oficial de productos alimenticios para el año 2005****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2005/175/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/397/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa al control oficial de los productos alimenticios⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 14, apartado 3,

Previa consulta al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal,

Considerando lo siguiente:

- (1) Es necesario, en aras del buen funcionamiento del mercado interior, organizar programas coordinados de inspección de alimentos a escala comunitaria para mejorar la aplicación armonizada de los controles oficiales de los productos alimenticios por parte de los Estados miembros.
- (2) Dichos programas deben hacer hincapié en el cumplimiento de la legislación comunitaria en materia de productos alimenticios, que está especialmente concebida para proteger la salud pública y los intereses de los consumidores, así como garantizar unas prácticas comerciales justas.
- (3) La Directiva 89/397/CEE establece los principios generales para la realización del control oficial de los productos alimenticios, incluidas las inspecciones que deben realizar las autoridades competentes de los Estados miembros. También prevé que la Comisión remitirá cada año a los Estados miembros una recomendación relativa a un programa coordinado de controles para el año siguiente.
- (4) La Recomendación de la Comisión de 19 de diciembre de 2003, relativa a un programa coordinado de control oficial de productos alimenticios para el año 2004⁽²⁾, incluye recomendaciones para un programa coordinado de controles oficiales de los productos alimenticios, incluida la evaluación de la seguridad bacteriológica de los quesos elaborados a partir de leche cruda o termizada.

Conviene extender esta investigación a otras categorías de quesos elaborados a partir de leche pasteurizada para extraer conclusiones significativas sobre la seguridad de estos productos.

- (5) La Directiva 93/99/CEE del Consejo, de 29 de octubre de 1993, sobre medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios⁽³⁾, completa las normas establecidas en la Directiva 89/397/CEE. Exige que los laboratorios oficiales a que se refiere el artículo 7 de la Directiva 89/397/CEE cumplan los criterios establecidos en las normas europeas de la serie EN 45000, sustituida en la actualidad por EN ISO 17025:2000.
- (6) La aplicación de programas coordinados se entiende sin perjuicio de los controles oficiales realizados por los Estados miembros en el marco de sus programas nacionales de control.
- (7) Los resultados de la aplicación simultánea de los programas nacionales y los programas coordinados pueden proporcionar información y experiencia para las futuras actividades de control y la futura legislación.

RECOMIENDA:

1. Durante el año 2005, los Estados miembros efectuarán inspecciones y controles y, si procede, recogerán muestras y las analizarán en laboratorios con el fin de evaluar:
 - a) la seguridad bacteriológica de los quesos elaborados a partir de leche pasteurizada (continuación del programa coordinado iniciado en 2004 a raíz de la Recomendación de la Comisión de 19 de diciembre de 2003, relativa a un programa coordinado de control oficial de productos alimenticios para el año 2004);
 - b) la seguridad bacteriológica de las ensaladas mixtas con respecto a la *Listeria monocytogenes*;

⁽¹⁾ DO L 186 de 30.6.1989, p. 23.⁽²⁾ DO L 6 de 10.1.2004, p. 29.⁽³⁾ DO L 290 de 24.11.1993, p. 14. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

- c) la seguridad, la calidad y el etiquetado de la carne de aves de corral en relación con la utilización de agentes para la retención del agua;
 - d) la seguridad de determinados alimentos para lactantes y niños de corta edad por lo que se refiere al contenido de nitratos y patulina.
2. Aunque en la presente Recomendación no se hayan establecido las frecuencias de muestreo o inspección, los Estados miembros se cerciorarán de que estas frecuencias sean suficientes para proporcionar una visión general del tema considerado en cada Estado miembro.
 3. Los Estados miembros proporcionarán la información solicitada ajustándose al formato de las fichas establecidas en los anexos I a IV con el fin de aumentar la comparabilidad de los resultados. Estos datos deberán enviarse a la Comisión a más tardar el 1 de mayo de 2006, acompañados de un informe explicativo que deberá incluir comentarios sobre los resultados y las medidas de aplicación tomadas.
 4. Los productos alimenticios que vayan a analizarse en virtud del programa coordinado para el año 2005 deberán ser remitidos a laboratorios oficiales que cumplan lo dispuesto en el artículo 3 de la Directiva 93/99/CEE. No obstante, en caso de que en algunos Estados miembros no existan tales laboratorios para algunos de los análisis mencionados en la presente Recomendación, los Estados miembros podrán designar otros laboratorios con capacidad acreditada para realizar dichos análisis.
 5. Seguridad bacteriológica de los quesos elaborados a partir de leche pasteurizada

5.1. Ámbito de aplicación del programa coordinado para el año 2005

El objetivo de esta parte del programa es continuar la investigación microbiológica iniciada en 2004 en el marco del programa coordinado para el año 2004, que se concentra exclusivamente en los quesos elaborados a partir de leche cruda o termizada, a fin de incluir otros quesos elaborados a partir de leche sometida a un tratamiento térmico más fuerte que la termización (por ejemplo, la pasteurización). Esta extensión del programa coordinado se recomienda para poder extraer conclusiones significativas sobre la seguridad de los quesos. Los resultados de la investigación de esta parte se analizarán y comunicarán junto con los resultados de la encuesta de 2004 para tener una visión general de este sector.

5.2. Toma de muestras y método de análisis

Las investigaciones tendrán por objeto los quesos frescos, blandos y semiduros elaborados a partir de leche sometida a un procedimiento de pasteurización. Las autoridades competentes de los Estados miembros deberían tomar muestras representativas de estos productos, tanto en el nivel de la producción como en el del comercio al por menor, incluidos los productos importados, a fin de realizar pruebas para determinar la pre-

sencia de *Salmonella* y *Listeria monocytogenes*, y para efectuar el recuento de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*. En caso de que se detecte la presencia de *Listeria monocytogenes*, deberá efectuarse un recuento del número de estas bacterias. Cuando las muestras tomadas procedan del comercio al por menor, las pruebas podrán limitarse a la presencia de *Salmonella* y al recuento de *Listeria monocytogenes*. Las muestras, constituidas por un mínimo de cien gramos cada una, o por un queso, si este pesa menos de cien gramos, deberán manipularse de forma higiénica, colocarse en contenedores refrigerados y enviarse inmediatamente al laboratorio para su análisis.

Deberá permitirse a los laboratorios que utilicen un método de análisis de su elección, siempre que sus prestaciones se correspondan con los objetivos establecidos. No obstante, se recomienda la última versión de la norma ISO 6785 o EN/ISO 6579 para la detección de *Salmonella*, las últimas versiones de la norma EN/ISO 11290-1 y 2 para la detección de *Listeria monocytogenes*, la última versión de la norma EN/ISO 6888-1 o 2 para el recuento de *Staphylococcus aureus* y la última versión de la norma ISO 11866-2,3 o ISO 16649-1,2 para el recuento de *Escherichia coli*. También podrán emplearse otros métodos equivalentes autorizados por las autoridades competentes.

Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán decidir el nivel global de toma de muestras.

Los resultados de estos controles deberán registrarse en el modelo de ficha que se establece en el anexo I.

6. Seguridad bacteriológica de las ensaladas mixtas con respecto a la *Listeria monocytogenes*

6.1. Ámbito de aplicación del programa coordinado para el año 2005

En los últimos años ha aumentado el consumo de alimentos listos para el consumo, por ejemplo ensaladas mixtas que contienen hortalizas crudas y otros ingredientes, como carne o marisco. Este tipo de productos puede representar un riesgo potencial para la salud pública debido a la presencia de bacterias patógenas, como la *Listeria monocytogenes*. Para evitar el crecimiento de las bacterias patógenas posiblemente presentes en los productos y proteger la salud pública, es fundamental aplicar medidas de higiene específicas, incluido el control apropiado de la caducidad y la temperatura.

El objetivo de esta parte del programa es investigar la seguridad microbiológica de las ensaladas mixtas que contienen hortalizas crudas y otros ingredientes, como carne o marisco, por lo que se refiere a la *Listeria monocytogenes*, a fin de promover un elevado nivel de protección de los consumidores y recoger información sobre la prevalencia de estas bacterias en los productos mencionados.

6.2. Toma de muestras y método de análisis

Las investigaciones tendrán por objeto las ensaladas mixtas preenvasadas de hortalizas crudas que contienen carne o marisco u otros ingredientes y que:

- a) no han sido sometidas a tratamiento térmico en el envase final;
- b) deben almacenarse en cámaras frigoríficas;
- c) están destinados a consumirse o pueden consumirse sin tratamiento térmico previo.

Las autoridades competentes de los Estados miembros deberán tomar muestras de estos productos en el comercio al por menor, preferiblemente en supermercados, para efectuar al mismo tiempo pruebas de detección y recuento de *Listeria monocytogenes*. La unidad de muestra estará constituida por un envase no abierto. Las muestras, tomadas tan cerca de la fecha de caducidad como sea posible, se colocarán en contenedores refrigerados y se enviarán inmediatamente al laboratorio para su análisis. La temperatura de almacenamiento y la fecha de caducidad de los productos se registrarán en el momento de la toma de muestras y los datos se incluirán en el informe explicativo de los resultados de la investigación.

En el laboratorio, la muestra debe tratarse de modo que todos los ingredientes estén bien mezclados.

Para la detección y el recuento de *Listeria monocytogenes*, se recomienda la última versión de la norma EN/ISO 11290-1 y 2. Sin embargo, deberá permitirse a los laboratorios que utilicen un método de análisis de su elección, siempre que sus prestaciones se correspondan con los objetivos establecidos.

Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán decidir el nivel global de toma de muestras.

Los resultados de estos controles deberán registrarse en el modelo de ficha establecido en el anexo II.

7. Seguridad, calidad y etiquetado de la carne de aves de corral en relación con la utilización de agentes para la retención del agua

7.1. Ámbito de aplicación del programa coordinado para el año 2005

Tomas de muestras recientes realizadas en algunos Estados miembros han puesto de manifiesto que hay en el mercado un número considerable de productos a los que se ha añadido una cantidad excesiva de agua y de

proteínas hidrolizadas utilizadas como agentes para la retención del agua en la carne de aves de corral y los preparados a base de carne de este tipo.

El artículo 5, apartado 1, de la Directiva 71/118/CEE del Consejo, de 15 de febrero de 1971, relativa a problemas sanitarios en materia de producción y comercialización de carne fresca de aves de corral⁽¹⁾, prohíbe la comercialización de este tipo de carne cuando se hayan utilizado agentes específicos para la retención del agua.

En un reciente documento de trabajo de los Servicios de la Comisión [SEC(2004) 1130] se señala también a la atención de los Estados miembros que, aunque los agentes para la retención del agua pueden utilizarse en preparados y productos a base de carne de aves, su empleo debe atenerse a los códigos de buena práctica aprobados por los Estados miembros o las buenas prácticas de fabricación, y respetar debidamente las disposiciones relativas a la protección de los consumidores, incluida la normativa en materia de etiquetado de los alimentos, tal como se establece en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios⁽²⁾.

El objetivo de esta parte del programa es verificar a escala comunitaria la correcta aplicación de la Directiva 71/118/CEE con respecto a la utilización de los agentes para la retención del agua en carne de aves de corral refrigerada y congelada (pechugas de pollo) y en preparados congelados a base de carne de aves de corral (pechugas de pollo), a fin de promover la protección de los consumidores y controlar la adecuación del etiquetado.

7.2. Toma de muestras y método de análisis

Para la toma de muestras, el análisis y el cálculo de los resultados, las autoridades competentes deberían seguir el protocolo de análisis descrito en el anexo V.

Se recomienda concentrar la toma de muestras en suministros al por mayor de pechugas de pollo congeladas y en el comercio al por menor de pechugas de pollo refrigeradas y congeladas. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán decidir el nivel global de toma de muestras.

Los resultados de estos controles deberán registrarse en el modelo de ficha establecido en el anexo III.

⁽¹⁾ DO L 55 de 8.3.1971, p. 23. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 807/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

⁽²⁾ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/89/CE (DO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

8. Seguridad de determinados alimentos para lactantes y niños de corta edad por lo que se refiere al contenido de nitratos y patulina

8.1. Ámbito de aplicación del programa coordinado para el año 2005

Los productos alimenticios que contienen contaminantes en cantidades toxicológicamente aceptables pueden representar un riesgo potencial para la salud pública, especialmente para los grupos sensibles de la población, por ejemplo los lactantes y los niños de corta edad. La presencia de contaminantes puede reducirse mediante buenas prácticas agrícolas o de producción.

A fin de proteger la salud pública, se han establecido contenidos máximos de nitratos y patulina en los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad en el Reglamento (CE) n° 466/2001 de la Comisión, de 8 de marzo de 2001, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios⁽¹⁾, y en el Reglamento (CE) n° 655/2004 de la Comisión, de 7 de abril de 2004, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 466/2001 en relación con los nitratos en los alimentos para lactantes y niños de corta edad⁽²⁾.

El objetivo de esta parte del programa es verificar que los alimentos para lactantes y niños de corta edad comercializados no rebasen el contenido máximo de nitratos y patulina fijado en la legislación comunitaria, a fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores.

8.2. Toma de muestras y método de análisis

Las autoridades competentes de los Estados miembros deberían tomar muestras representativas de alimentos para lactantes y niños de corta edad, en particular de alimentos que contengan zanahorias, patatas, hortalizas de hoja y productos de la manzana, sobre todo en el comercio al por menor, sin olvidar, si procede, la pro-

ducción y la importación, a fin de realizar pruebas para determinar la presencia de nitratos (alimentos que contienen zanahorias, patatas y hortalizas de hoja) y patulina (alimentos distintos de los alimentos a base de cereales que contienen productos de la manzana).

Para el control oficial del contenido de nitratos y patulina, se recomiendan la toma de muestras y los métodos de análisis establecidos en la siguiente normativa comunitaria:

— Directiva 2002/63/CE de la Comisión, de 11 de julio de 2002, por la que se establecen los métodos comunitarios de muestreo para el control oficial de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal y se deroga la Directiva 79/700/CEE⁽³⁾, con respecto a los nitratos,

— Directiva 2003/78/CE de la Comisión, de 11 de agosto de 2003, por la que se fijan los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido de patulina en los productos alimenticios⁽⁴⁾, con respecto a la patulina.

Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán decidir el nivel global de toma de muestras.

Los resultados de estos controles deberán registrarse en el modelo de ficha establecido en el anexo IV.

Hecho en Bruselas, el 1 de marzo de 2005.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 77 de 16.3.2001, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 208/2005 (DO L 34 de 8.2.2005, p. 3).

⁽²⁾ DO L 104 de 8.4.2004, p. 48.

⁽³⁾ DO L 187 de 16.7.2002, p. 30.

⁽⁴⁾ DO L 203 de 12.8.2003, p. 40.

ANEXO I

SEGURIDAD BACTERIOLÓGICA DE LOS QUESOS ELABORADOS A PARTIR DE LECHE PASTEURIZADA

Estado miembro: _____

Grupos bacterianos/criterios (1)	Fase de muestreo	Identificación del producto	Número de muestras	Resultado de los análisis (2)			Medidas tomadas (número y tipo) (3)
				S	A	I	
<i>Salmonella</i> spp. n=5 c=0 Ausente en 25 g	Producción	queso de pasta blanda sin madurar (fresco)					
		queso de pasta blanda maduro					
		queso semiduro					
	Comercio al por menor	queso de pasta blanda sin madurar (fresco)					
		queso de pasta blanda maduro					
		queso semiduro					
<i>Staphylococcus aureus</i> n=5 c=2 m=100 cfu/g M=1 000 cfu/g	Producción	queso de pasta blanda sin madurar (fresco)					
		queso de pasta blanda maduro					
		queso semiduro					
	Comercio al por menor	queso de pasta blanda sin madurar (fresco)					
		queso de pasta blanda maduro					
		queso semiduro					
<i>Escherichia coli</i> n=5 c=2 m=100 cfu/g M=1 000 cfu/g	Producción	queso de pasta blanda sin madurar (fresco)					
		queso de pasta blanda maduro					
		queso semiduro					
	Comercio al por menor	queso de pasta blanda sin madurar (fresco)					
		queso de pasta blanda maduro					
		queso semiduro					

Grupos bacterianos/criterios ⁽¹⁾	Fase de muestreo	Identificación del producto	Número de muestras	Resultado de los análisis ⁽²⁾				Medidas tomadas (número y tipo) ⁽³⁾	
				S		A	I		
				A	I	≤ 100 cfu/g	> 100 cfu/g		
<i>Listeria monocytogenes</i> n=5 c=0 Ausente en 25 g	Producción	queso de pasta blanda sin madurar (fresco)							
		queso de pasta blanda maduro							
		queso semiduro							
	Comercio al por menor	queso de pasta blanda sin madurar (fresco)							
		queso de pasta blanda maduro							
		queso semiduro							

⁽¹⁾ Podrá reducirse el número de unidades de muestra que deben tomarse en el caso de las muestras en el comercio al por menor. Cuando se efectúe un muestreo reducido, deberá indicarse en el informe.

⁽²⁾ S = Satisfactorio, A = Aceptable, I = Insatisfactorio; en el caso de la *Listeria monocytogenes*, A = Ausente, P = Presente. Por lo que se refiere a *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*, el resultado se considera satisfactorio si todos los valores observados son < m, aceptable si el máximo de valores c se encuentra entre m y M, e insatisfactorio si uno o más valores son > M o los valores superiores a c se encuentran entre m y M.

⁽³⁾ A la hora de comunicar las medidas de aplicación de la legislación se recomienda utilizar las siguientes categorías: advertencia verbal, advertencia por escrito, exigencia de mejor control interno, exigencia de retirada del producto, sanción administrativa, actuación judicial, otras.

ANEXO II

SEGURIDAD MICROBIOLÓGICA DE LAS ENSALADAS MIXTAS

(por lo que se refiere a la *Listeria monocytogenes*)

Estado miembro: _____

Patógenos bacterianos	Identificación del producto ⁽¹⁾	Número de muestras	Resultado de los análisis						Medidas tomadas (número y tipo) ⁽²⁾
			Detección en 25 g		Recuento cfu/g				
			Ausente	Presente	<10	10-99	100-999	≥1 000	
<i>Listeria monocytogenes</i>									

⁽¹⁾ El producto debería identificarse mediante sus ingredientes principales.

⁽²⁾ A la hora de comunicar las medidas de aplicación de la legislación se recomienda utilizar las siguientes categorías: advertencia verbal, advertencia por escrito, exigencia de mejor control interno, exigencia de retirada del producto, sanción administrativa, actuación judicial, otras.

ANEXO IV

SEGURIDAD DE DETERMINADOS ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD POR LO QUE SE REFIERE AL CONTENIDO DE NITRATOS Y PATULINA

Estado miembro: _____

1. NITRATOS

Fase de muestreo	Identificación del producto	Número de muestras	Resultados de los análisis (mg/kg)				Medidas tomadas (Número y tipo) ⁽¹⁾
			< 100	100-150	151-200	> 200	
Comercio al por menor							
Producción							
Importación (en su caso)							

2. PATULINA

Fase de muestreo	Identificación del producto	Número de muestras	Resultados de los análisis (µg/kg)			Medidas tomadas (número y tipo) ⁽¹⁾
			< 10	10-25	> 25	
Comercio al por menor						
Producción						
Importación (en su caso)						

⁽¹⁾ A la hora de comunicar las medidas de aplicación de la legislación se recomienda utilizar las siguientes categorías: advertencia verbal, advertencia por escrito, exigencia de mejor control interno, exigencia de retirada del producto, sanción administrativa, actuación judicial, otras.

ANEXO V

PROTOCOLO DE ANÁLISIS

Procedimiento para determinar el contenido de pollo o de agua añadida y de proteínas a base de colágeno en los productos a base de pechugas de pollo

PECHUGAS DE POLLO FRESCAS (REFRIGERADAS O CONGELADAS)

Si la pechuga de pollo no contiene proteínas, estabilizadores u otros ingredientes añadidos, la cantidad de agua añadida se calcula utilizando el método CE oficial aplicable al agua procedente del exterior [Reglamento (CEE) n° 1538/91 de la Comisión⁽¹⁾]. El método oficial prevé una muestra mínima de cinco pechugas de pollo deshuesadas y sin piel. La cantidad de agua añadida puede determinarse estableciendo un gráfico que represente la relación agua/proteínas en función del agua procedente del exterior en las pechugas deshuesadas y sin piel (figura 1). La relación agua/proteínas para las pechugas deshuesadas y sin piel sin agua añadida es de 3,28 y de 3,40 con 2% de agua procedente del exterior (el valor límite para las pechugas de pollo deshuesadas y sin piel).

PREPARADOS A BASE DE PECHUGAS DE POLLO CONGELADAS

1. *Recepción y almacenamiento de la muestra*

- 1.1. Para el comercio al por mayor, cada muestra está compuesta normalmente por una caja de 10 kg de producto congelado a base de pechugas de pollo deshuesadas y sin piel. Para el comercio al por menor, deberían tomarse como mínimo cinco pechugas deshuesadas y sin piel con la misma fecha de caducidad o identificación de lote.
- 1.2. Cuando se reciban las muestras, se controlarán para asegurarse de que ningún envase ha sufrido daños y que la muestra está bien congelada (en caso de que esté congelada).
- 1.3. Cuando se reciban las muestras, se conservarán congeladas ($-18^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$) antes del análisis.

2. *Objeto y ámbito de aplicación*

- 2.1. Este método permite determinar el contenido de pollo (y de agua añadida mediante el cálculo de la diferencia) y de proteínas a base de colágeno de los productos a base de pechugas de pollo deshuesadas y sin piel. Incluye la determinación del contenido de nitrógeno proteico, humedad, cenizas, grasa e hidroxiprolina.

3. *Principio*

- 3.1. El contenido (aparente) de pollo sin grasa se calcula por medio del contenido de nitrógeno proteico y un factor nitrógeno para las pechugas de pollo deshuesadas y sin piel (punto 9). Si se han añadido proteínas a base de colágeno a las pechugas de pollo, la parte de dichas proteínas debe en primer lugar sustraerse del total de nitrógeno proteico. El contenido total de pollo se calcula sumando el contenido de grasa y de pollo sin grasa. La dosis de agua añadida puede calcularse sustrayendo todos los componentes del pollo (contenido de pollo, cenizas e hidratos de carbono) de 100.

4. *Salud y seguridad*

- 4.1. El método utiliza una serie de máquinas potencialmente peligrosas, por ejemplo, una picadora de carne de gran capacidad y un homogeneizador, cuya utilización requiere medidas de precaución adecuadas.

5. *Formación previa requerida*

- 5.1. Se requiere una formación en la utilización de equipos de carnicería industriales.

6. *Equipo*

- 6.1. Balanza de precisión con un grado de exactitud de $\pm 0,1$ g.
- 6.2. Una picadora y/o una mezcladora de gran capacidad que permitan homogeneizar pechugas de pollo congeladas.

Observación: No se recomienda ninguna marca, pero la picadora utilizada debería ser lo suficientemente potente como para picar pollo congelado o ultracongelado con el fin de obtener mezclas homogéneas que correspondan a las que se obtendrían con una picadora equipada con un disco que presente perforaciones de 4 mm.

⁽¹⁾ DO L 143 de 7.6.1991, p. 11. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 814/2004 (DO L 153 de 30.4.2004, p. 1).

- 6.3. Para la determinación del contenido de agua, el instrumental especificado en la norma ISO 1442:1997 (BS 4401 — 3:1997).
 - 6.4. Para la determinación del contenido de proteínas, el instrumental especificado en la norma ISO 937:1978 (BS 4401 — 2:1980).
 - 6.5. Para la determinación del contenido total de cenizas, el instrumental especificado en la norma ISO 936:1998 (BS 4401 — 1:1998).
 - 6.6. Para la determinación de la cantidad total de grasa, el instrumental especificado en la norma BS 4401 — 4:1970.
 - 6.7. Para la determinación del contenido de hidroxiprolina, el instrumental especificado en la norma ISO 3496:1994 (BS 4401 — 11:1995).
7. *Procedimiento*
- Observación: La muestra debe conservarse congelada hasta el comienzo de los análisis previstos en los puntos 7.1 a 7.10.*
- 7.1. Sacar la prueba del envase y colocarla en una bandeja grande de plástico previamente limpiada y cubierta con papel de aluminio para evitar la pérdida de humedad.
 - 7.2. Picar u homogeneizar las porciones de la muestra y volver a colocarlas en la bandeja de plástico. Repetir esta acción hasta que se haya picado/homogeneizado toda la muestra.
 - 7.3. Con una cuchara grande de plástico, mezclar la totalidad de la muestra picada, velando por reincorporar todas las «gotas».
 - 7.4. En el caso de una muestra de comercio al por mayor, tomar una parte alícuota de 2 kg de la muestra o, en el caso de una muestra del comercio al por menor, tomar la totalidad de la muestra si pesa menos de 2 kg, y **homogeneizarla finamente** en una mezcladora o una máquina de cocina.
Observación: Los 8 kg restantes de la muestra del comercio al por mayor pueden eliminarse.
 - 7.5. Tomar dos partes alícuotas de 50 g (para ADN si procede) de los 2 kg y colocarlos en un recipiente de tamaño apropiado. Colocar el resto en una bolsa de plástico limpia etiquetada o, si es más sencillo, dividirlo en submuestras de 200 g. Cualquier muestra que no se analice inmediatamente debe conservarse congelada.
 - 7.6. Tomar una muestra de material homogeneizado y determinar su contenido de humedad con arreglo a la norma ISO 1442.
 - 7.7. Tomar una muestra de material homogeneizado y determinar su contenido de nitrógeno con arreglo a la norma ISO 937 (o equivalente).
 - 7.8. Tomar una muestra de material homogeneizado y determinar su contenido de cenizas con arreglo a la norma ISO 936.
 - 7.9. Tomar una muestra de material homogeneizado y determinar su contenido de grasa con arreglo a la norma BS 4401 — 4.
 - 7.10. Tomar una muestra de material homogeneizado y determinar su contenido de hidroxiprolina con arreglo a la norma ISO 3496.
8. *Control de calidad del análisis*
- 8.1. Todos los laboratorios deberían realizar para cada lote un doble análisis de material de referencia apropiado con contenidos determinados de nitrógeno, humedad, grasa, cenizas e hidroxiprolina, a efectos de control de la calidad. **Para que los lotes sean aceptables, el resultado de su medición debe estar situado entre dos desviaciones típicas del valor asignado. Los análisis por duplicado deben respetar las características de repetibilidad del método.**
9. *Cálculo de los resultados*

El cálculo de los resultados procede del boletín informativo 20/01 de diciembre de 2001 de la *Food Standards Agency* (Agencia de normas alimentarias), que puede consultarse en el sitio web de ésta:

<http://www.food.gov.uk/science/surveillance/fsis-2001/20chick>

9.1. Determinación del contenido de pollo por medio del factor nitrógeno

Con arreglo al método de Stubbs y More (*The Analyst* 1919, 44, 125), se analiza la muestra con respecto al contenido de nitrógeno, humedad, grasa y cenizas.

Los resultados del análisis se utilizan en primer lugar para calcular el contenido aparente de carne sin grasa del siguiente modo:

$$\text{Contenido aparente de carne sin grasa} = \text{Nitrógeno total} / \text{FN} \times 100$$

FN = factor nitrógeno asociado al producto analizado

3,85 para la carne magra de pechuga de pollo, conforme a la recomendación del AMC (*The Analyst*, 2000, 125, 1359-1366). Hay que señalar que este factor se ha considerado aplicable a los pollos procedentes de terceros países.

El contenido de grasa medido se añade a continuación a esta cifra para obtener el contenido aparente total de pollo.

$$\text{Contenido aparente total de pollo} = \text{Contenido aparente de pollo sin grasa} + \text{grasa}$$

9.2. Proteínas de colágeno añadidas

Puede considerarse que hay proteínas hidrolizadas de colágeno en una muestra si el contenido de hidroxiprolina determinado es superior al asociado naturalmente a las pechugas de pollo magras (según el AMC: 0,08 g/100 g — *The Analyst*, 2000, 125, 1359-1366).

Para el cálculo del contenido aparente total de pollo mencionado anteriormente, se presupone que todo el nitrógeno determinado procede de los músculos de pollo. Si hay exceso de hidroxiprolina, es necesaria una corrección.

La tasa de nitrógeno debida a los colágenos de una muestra se calcula a partir de la hidroxiprolina del siguiente modo:

$$\text{NITRÓGENO DE COLÁGENO} = \text{EXCESO DE HIDROXIPROLINA} \times 1,28$$

La tasa de nitrógeno de colágeno se sustrae a continuación de la tasa de nitrógeno total y el contenido aparente total de pollo se calcula con arreglo al método señalado anteriormente.

9.3. Agua añadida

La cantidad de agua añadida puede calcularse sustrayendo el contenido de pollo y todos los demás ingredientes añadidos de 100 mediante la ecuación siguiente:

$$\text{Agua añadida \%} = 100 - (\text{contenido aparente total de pollo} + \text{cenizas} + \text{hidratos de carbono} + \text{otros ingredientes})$$

$$\text{Hidratos de carbono} = 100 - (\text{proteínas} + \text{grasa} + \text{cenizas} + \text{humedad})$$

Donde el contenido total de proteínas = nitrógeno total \times factor de conversión (6,25)

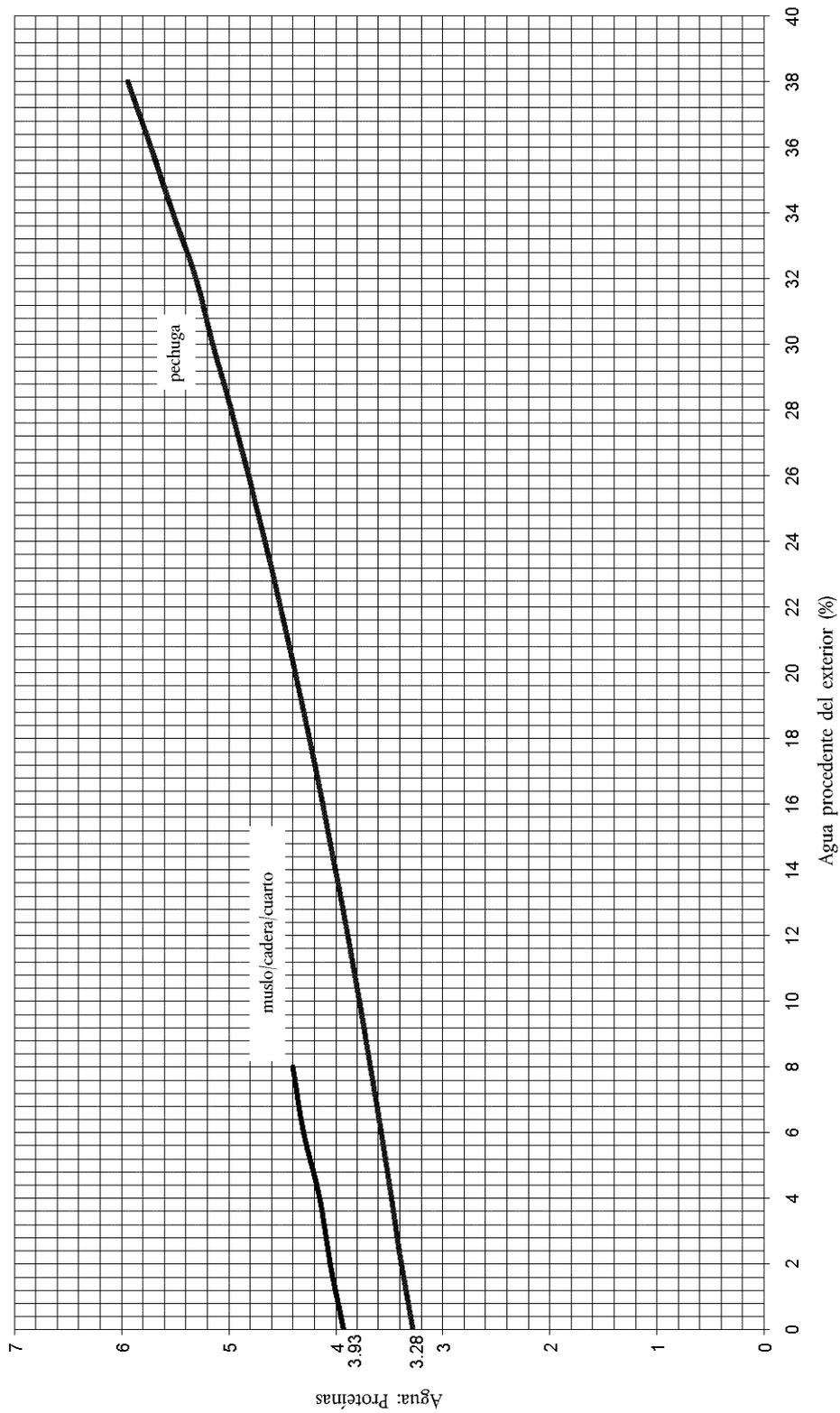
A partir de lo anterior, el agua añadida puede calcularse del modo siguiente:

$$\text{Agua añadida \%} = 100 - (\text{contenido aparente total de pollo} + \text{cenizas} + \text{hidratos de carbono})$$

9.4. Incertidumbre de las medidas

La incertidumbre media de la medida del contenido de pollo se estima en poco menos de un 3 % de contenido de pollo con un intervalo de confianza del 95 %. Por consiguiente, puede considerarse que las muestras están descritas erróneamente si el contenido de carne constatado es un 5 % inferior al declarado.

Figura 1 — Agua procedente del exterior (%) en relación con los valores límite para el agua: proteínas



DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 1 de marzo de 2005

por la que se establecen la forma codificada y los códigos para la notificación de las enfermedades de los animales, de conformidad con la Directiva 82/894/CEE del Consejo

[notificada con el número C(2004) 993]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2005/176/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Tratado de adhesión de la República Checa, Estonia, Chipre, Letonia, Lituania, Hungría, Malta, Polonia, Eslovenia y Eslovaquia y, en particular, su artículo 2, apartado 3,

Vista el Acta de adhesión de la República Checa, Estonia, Chipre, Letonia, Lituania, Hungría, Malta, Polonia, Eslovenia y Eslovaquia y, en particular, su artículo 57,

Vista la Directiva 82/894/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1982, relativa a la notificación de las enfermedades de los animales en la Comunidad⁽¹⁾ y, en particular, su artículo 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 82/894/CEE enumera las enfermedades de los animales que deben notificarse a la Comisión y a los demás Estados miembros en caso de producirse un brote.
- (2) La Decisión 2000/807/CE de la Comisión⁽²⁾ establece el impreso codificado y los códigos para la notificación de las enfermedades de los animales prevista en la Directiva 82/894/CEE.
- (3) Los países que ingresarán en breve en la Unión Europea han estado usando oficiosamente el sistema de notificación de las enfermedades de animales (el sistema ADNS), pero ha llegado el momento de formalizar su participación.
- (4) Diversos Estados miembros han modificado algunos de los códigos referentes a sus regiones, por lo que deben realizarse los ajustes correspondientes en las disposiciones comunitarias pertinentes.

(5) Convendría incluir mapas de los distintos países en las disposiciones comunitarias pertinentes para que la información enviada a la Comisión y a los países que participan en el sistema ADNS resulte más clara.

(6) Recientemente se han añadido determinadas enfermedades equinas y apícolas al anexo I de la Directiva 82/894/CEE. Por consiguiente, estas enfermedades deberían incluirse en la lista de enfermedades de las disposiciones relativas a la forma codificada y los códigos para la notificación de las enfermedades de los animales.

(7) En aras de la claridad y la racionalidad, debería derogarse y sustituirse la Decisión 2000/807/CE.

(8) Con objeto de proteger la confidencialidad de la información transmitida, no deben publicarse los anexos de la presente Decisión.

(9) 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:

Artículo 1

A efectos de los procedimientos de notificación de las enfermedades de los animales, la información sobre brotes de enfermedades de conformidad con la Directiva 82/894/CEE se transmitirá mediante los impresos codificados que se establecen en los anexos I, II y III de la presente Decisión.

Artículo 2

A efectos de los procedimientos de notificación de las enfermedades de los animales, la información sobre brotes de enfermedades de conformidad con la Directiva 82/894/CEE se transmitirá mediante los códigos establecidos en los anexos IV a X de la presente Decisión.

Artículo 3

Queda derogada la Decisión 2000/807/CE.

⁽¹⁾ DO L 378 de 31.12.1982, p. 58. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2004/216/CE de la Comisión (DO L 67 de 5.3.2004, p. 27).

⁽²⁾ DO L 326 de 22.12.2000, p. 80. Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 2004/67/CE (DO L 13 de 20.1.2004, p. 43).

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 1 de marzo de 2005.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión
