

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 52



Edición
en lengua española

Legislación

53° año

3 de marzo de 2010

Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) n° 175/2010 de la Comisión, de 2 de marzo de 2010, por el que se aplica la Directiva 2006/88/CE del Consejo en lo referente a las medidas de lucha contra el aumento de la mortalidad de los ostiones de la especie *Crassostrea gigas* en relación con la detección del herpesvirus de los ostreidos tipo 1 μ var (OsHV-1 μ var) ⁽¹⁾** 1
- ★ **Reglamento (UE) n° 176/2010 de la Comisión, de 2 de marzo de 2010, por el que se modifica el anexo D de la Directiva 92/65/CEE del Consejo en lo que respecta a los centros de recogida y almacenamiento de esperma, los equipos de recogida y producción de embriones y las condiciones aplicables a los animales donantes de las especies equina, ovina y caprina y a la manipulación de esperma, óvulos y embriones de dichas especies ⁽¹⁾** 14
- ★ **Reglamento (UE) n° 177/2010 de la Comisión, de 2 de marzo de 2010, que modifica el Reglamento (CEE) n° 2454/93, por el que se fijan determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo, por el que se establece el código aduanero comunitario** 28
- ★ **Reglamento (UE) n° 178/2010 de la Comisión, de 2 de marzo de 2010, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 401/2006 en lo que respecta a los cacahuets y otras semillas oleaginosas, a los frutos de cáscara arbóreos, a los huesos de albaricoque, al regaliz y al aceite vegetal ⁽¹⁾** 32
- Reglamento (UE) n° 179/2010 de la Comisión, de 2 de marzo de 2010, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

44

Precio: 4 EUR

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

(continúa al dorso)

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

Reglamento (UE) n° 180/2010 de la Comisión, de 2 de marzo de 2010, por el que se modifican los precios representativos y los importes de los derechos adicionales de importación de determinados productos del sector del azúcar fijados por el Reglamento (CE) n° 877/2009 para la campaña 2009/10 46

Reglamento (UE) n° 181/2010 de la Comisión, de 2 de marzo de 2010, relativo a la expedición de certificados de importación de ajos durante el subperíodo del 1 de junio de 2010 y el 31 de agosto de 2010 48

DECISIONES

2010/131/UE:

★ **Decisión del Consejo, de 25 de febrero de 2010, por la que se crea el Comité permanente de cooperación operativa en materia de seguridad interior** 50

2010/132/UE:

★ **Decisión de la Comisión, de 2 de marzo de 2010, por la que se reconoce, en principio, la conformidad de la documentación presentada para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de *Trichoderma asperellum* (cepa T34) y de la sustancia activa isopirazam en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo [notificada con el número C(2010) 1099] ⁽¹⁾** 51

RECOMENDACIONES

2010/133/UE:

★ **Recomendación de la Comisión, de 2 de marzo de 2010, relativa a la prevención y la reducción de la contaminación de carbamato de etilo en aguardientes de frutas de hueso y aguardientes de hollejo de frutas de hueso y al seguimiento de los niveles de carbamato de etilo en estas bebidas ⁽¹⁾** 53



⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) Nº 175/2010 DE LA COMISIÓN

de 2 de marzo de 2010

por el que se aplica la Directiva 2006/88/CE del Consejo en lo referente a las medidas de lucha contra el aumento de la mortalidad de los ostiones de la especie *Crassostrea gigas* en relación con la detección del herpesvirus de los ostreidos tipo 1 μ var (OsHV-1 μ var)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2006/88/CE del Consejo, de 24 de octubre de 2006, relativa a los requisitos zoonosarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 41, apartado 3, y su artículo 61, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2006/88/CE establece los requisitos zoonosarios que deben aplicarse a la comercialización de animales y productos de la acuicultura. Además, establece medidas mínimas de prevención que deben aplicarse en caso de sospecha o de aparición de un foco de determinadas enfermedades en animales acuáticos.
- (2) El artículo 41 de esta Directiva dispone que los Estados miembros deben adoptar las medidas adecuadas para controlar una situación de enfermedad emergente y evitar su propagación. Ante una situación de enfermedad emergente, el Estado miembro afectado ha de informar inmediatamente a los Estados miembros, a la Comisión y a los Estados miembros de la AELC en caso de obtenerse resultados de relevancia epidemiológica para otro Estado miembro.
- (3) En varias zonas de Francia y de Irlanda se observó, a finales de la primavera y en el verano de 2008, un aumento de la mortalidad de los ostiones de la especie *Crassostrea gigas* (en lo sucesivo, «ostiones *Crassostrea gigas*»). Dicho aumento se atribuyó a una combinación de factores ambientales adversos, además de la presencia de bacterias del género *Vibrio* y del herpesvirus de los ostreidos tipo 1 (OsHV-1), incluido un genotipo recientemente descrito de ese virus llamado OsHV-1 μ var.
- (4) En agosto de 2008, las autoridades francesas informaron de la situación y de las medidas adoptadas a los Estados miembros, a la Comisión y a los Estados miembros de la AELC, y el asunto se puso en conocimiento del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal en septiembre de 2008.
- (5) En la primavera de 2009, un aumento de la mortalidad atribuido a la misma combinación de factores volvió a detectarse en Francia, Irlanda y las Islas Anglonormandas. Si bien las causas de las mortalidades siguen siendo inciertas, las investigaciones epidemiológicas emprendidas en Irlanda y el Reino Unido en 2009 sugieren que el OsHV-1 μ var tiene un papel importante.
- (6) Las autoridades competentes de estos Estados miembros y de las Islas Anglonormandas informaron a la Comisión de la situación y de las medidas adoptadas, y el asunto se notificó en varias ocasiones al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
- (7) Las medidas de confinamiento adoptadas por las autoridades competentes de esos Estados miembros y de las Islas Anglonormandas para controlar la situación de enfermedad emergente consistieron principalmente en restringir los desplazamientos de ostiones *Crassostrea gigas* a partir de las zonas afectadas por el aumento de la mortalidad.
- (8) Ante la reaparición de esta situación de enfermedad emergente en 2009, la posibilidad de que se repita y el riesgo de propagación en primavera y verano de 2010, y sobre la base de la experiencia adquirida, es oportuno y necesario extender las medidas ya adoptadas por los Estados miembros afectados.
- (9) Para aplicar en condiciones uniformes los requisitos de la Directiva 2006/88/CE en materia de enfermedades emergentes y velar por que las medidas adoptadas ofrezcan suficiente protección frente a la propagación, sin por ello imponer restricciones innecesarias a los desplazamientos de los ostiones *Crassostrea gigas*, es preciso coordinar a nivel de la Unión Europea las medidas relativas a esta situación de enfermedad emergente.

⁽¹⁾ DO L 328 de 24.11.2006, p. 14.

- (10) Cuando se notifique a las autoridades competentes que se ha detectado un aumento de la mortalidad de los ostiones *Crassostrea gigas*, debe efectuarse un muestreo y han de realizarse ensayos para detectar o descartar la presencia del OsHV-1 μ var.
- (11) Cuando se confirme la presencia del genotipo del virus OsHV-1 μ var, los Estados miembros deben aplicar medidas de control de la enfermedad y establecer una zona de confinamiento. Al definir la zona de confinamiento han de tenerse en cuenta varios factores que se establecen en el presente Reglamento. Las medidas de control de la enfermedad deben persistir hasta que las inspecciones muestren que la mortalidad excesiva ha cesado.
- (12) Para limitar el riesgo de propagación de la enfermedad deben restringirse los desplazamientos de ostiones *Crassostrea gigas* a partir de las zonas de confinamiento. Sin embargo, conviene prever excepciones cuando el riesgo de propagación sea reducido. Estas excepciones son aplicables a los desplazamientos de ostiones *Crassostrea gigas* con destino a zonas de cría o de reinstalación situadas dentro de otra zona de confinamiento, o destinados al consumo humano. Para asegurar la rastreabilidad de las partidas de ostiones *Crassostrea gigas* destinadas a zonas de cría o de reinstalación, tales partidas deben ir acompañadas por un certificado zoosanitario. Al cumplimentar el certificado deben tenerse en cuenta las notas explicativas del anexo V del Reglamento (CE) n° 1251/2008 de la Comisión, de 12 de diciembre de 2008, por el que se aplica la Directiva 2006/88/CE del Consejo en lo referente a las condiciones y los requisitos de certificación para la comercialización y la importación en la Comunidad de animales de la acuicultura y productos derivados y se establece una lista de especies portadoras ⁽¹⁾.
- (13) Para recabar más información sobre esta situación de enfermedad emergente en la Unión y, particularmente, en los Estados miembros y compartimentos aún no afectados, y garantizar la detección precoz de cualquier brote del OsHV-1 μ var, los Estados miembros pueden establecer programas de muestreo y ensayos específicos para la detección precoz del OsHV-1 μ var. Los ostiones *Crassostrea gigas* originarios de zonas que hayan estado sujetas a medidas de confinamiento en 2009, con arreglo a disposiciones nacionales, o en 2010, de conformidad con el presente Reglamento, deben estar sujetos a requisitos zoosanitarios adicionales si se introducen para la cría o la reinstalación en Estados miembros o compartimentos cubiertos por tales programas, siempre que no se haya detectado el OsHV-1 μ var en dichos Estados miembros o compartimentos.
- (14) Para que los datos recogidos en diferentes Estados miembros con programas de muestreo y ensayos específicos para la detección precoz del OsHV-1 μ var sean comparables, conviene establecer determinados requisitos para el contenido de esos programas.
- (15) A fin de controlar debidamente esta situación de enfermedad emergente es esencial disponer de información exacta y actualizada sobre la detección del OsHV-1 μ var en los Estados miembros. A tal efecto, los Estados miembros deben notificar a la Comisión y a los demás Estados miembros, sin demora injustificada, la primera presencia confirmada del virus OsHV-1 μ var en sus territorios en 2010.
- (16) Además, conviene hacer uso de las páginas web de información creadas con arreglo al artículo 10 de la Decisión 2009/177/CE de la Comisión, de 31 de octubre de 2008, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2006/88/CE del Consejo en lo que respecta a la vigilancia, los programas de erradicación y la calificación de libre de la enfermedad de Estados miembros, zonas y compartimentos ⁽²⁾.
- (17) Para ofrecer transparencia y un acceso rápido a la información pertinente sobre la situación de enfermedad emergente, los Estados miembros han de poner a disposición de la Comisión Europea y de los demás Estados miembros información sobre las zonas de confinamiento, las zonas que antes eran de confinamiento pero donde se ha demostrado la ausencia del OsHV-1 μ var y los programas establecidos para la detección precoz del OsHV-1 μ var.
- (18) Ante la incertidumbre que aún persiste sobre esta situación de enfermedad emergente, las medidas previstas en el presente Reglamento deberían aplicarse hasta que finalice diciembre de 2010.
- (19) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Definición

A los efectos del presente Reglamento, «OsHV-1 μ var» designa un genotipo del herpesvirus de los ostreidos tipo 1 (OsHV-1) que se define en base a datos sobre la secuencia parcial que muestran una delección sistemática de doce pares de bases en ORF 4 del genoma en comparación con el OsHV-1 (GenBank # AY509253).

Artículo 2

Muestreo, ensayos y establecimiento de zonas de confinamiento

1. Cuando se detecte un aumento de la mortalidad de los ostiones de la especie *Crassostrea gigas* (en lo sucesivo, «ostiones *Crassostrea gigas*»), la autoridad competente:

- a) tomará muestras con arreglo a la parte A del anexo I;
- b) realizará ensayos para detectar la presencia del OsHV-1 μ var con los métodos de diagnóstico que se establecen en la parte B del anexo I.

⁽¹⁾ DO L 337 de 16.12.2008, p. 41.

⁽²⁾ DO L 63 de 7.3.2009, p. 15.

2. Cuando los resultados de los ensayos previstos en el apartado 1, letra b), revelen la presencia del OsHV-1 μ var, la autoridad competente establecerá una zona de confinamiento. Esta zona se definirá atendiendo a un análisis de cada caso particular que tenga en cuenta los factores que influyen en el riesgo de propagación de la enfermedad señalados en el anexo I, parte C.

3. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, sin demora injustificada, la primera zona de confinamiento que establezcan en su territorio en 2010.

Artículo 3

Requisitos de comercialización de los ostiones *Crassostrea gigas* originarios de una zona de confinamiento contemplada en el artículo 2

1. Los ostiones *Crassostrea gigas* originarios de una zona de confinamiento establecida con arreglo al artículo 2, apartado 2, no se sacarán de esa zona.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, las partidas de ostiones *Crassostrea gigas* podrán salir de la zona de confinamiento cuando:

- a) vayan destinadas a otra zona de confinamiento establecida con arreglo al artículo 2, apartado 2;
- b) procedan de una parte de la zona de confinamiento, incluidos los criaderos, no afectada por el aumento de la mortalidad y hayan sido sometidas a:
 - i) muestreo con arreglo al anexo I, parte A, y
 - ii) ensayos para detectar la presencia del OsHV-1 μ var con los métodos de diagnóstico que se establecen en el anexo I, parte B, con todos los resultados negativos;
- c) vayan destinadas a la transformación ulterior, antes del consumo humano, en centros de depuración, centros de expedición o establecimientos de transformación equipados con un sistema de tratamiento de efluentes validado por la autoridad competente que:
 - i) inactive los virus con envoltura, o
 - ii) reduzca a un nivel aceptable el riesgo de transmisión de enfermedades a las aguas naturales;
- d) vayan destinadas al consumo humano y estén embaladas y etiquetadas para ello con arreglo al Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y:
 - i) consten de animales que ya no podrían sobrevivir de ser devueltos a su entorno de origen, o
 - ii) se destinen a una transformación complementaria sin almacenamiento temporal en el lugar de transformación;
- e) se destinen (las partidas o sus productos) al consumo humano sin transformación ulterior, siempre que estén emba-

ladas para la venta al por menor en embalajes que se ajusten a lo dispuesto para ellos en el Reglamento (CE) n° 853/2004.

3. Las partidas contempladas en el apartado 2, letras a) y b), destinadas a zonas de cría o de reinstalación irán acompañadas de un certificado zoosanitario cumplimentado conforme al modelo del anexo II del presente Reglamento y a las notas explicativas del anexo V del Reglamento (CE) n° 1251/2008.

Artículo 4

Levantamiento de las medidas previstas en los artículos 2 y 3

La autoridad competente podrá levantar las medidas de control de las zonas de confinamiento establecidas en virtud del artículo 2, apartado 2, y las restricciones a la comercialización previstas en el artículo 3 una vez que haya llevado a cabo dos inspecciones, con un intervalo de quince días, que muestren que ha cesado el aumento de la mortalidad.

Artículo 5

Requisitos de comercialización de los ostiones *Crassostrea gigas* originarios de un compartimento anteriormente sujeto a medidas de control por un aumento de la mortalidad de ostiones *Crassostrea gigas* relacionado con el OsHV-1 μ var

1. Para ser comercializados, los ostiones *Crassostrea gigas* que sean originarios de un compartimento que haya estado sujeto a medidas de confinamiento en 2009 o 2010 por un aumento de la mortalidad de los ostiones *Crassostrea gigas* relacionado con el OsHV-1 μ var deberán:

- a) ir acompañados de un certificado zoosanitario cumplimentado conforme al modelo del anexo II del presente Reglamento y a las notas explicativas del anexo V del Reglamento (CE) n° 1251/2008, si:
 - i) están destinados a Estados miembros o compartimentos que han establecido un programa de detección precoz del OsHV-1 μ var y en los que no se ha detectado el OsHV-1 μ var, y
 - ii) se destinan a zonas de cría o de reinstalación;
- b) ser originarios de un compartimento en el que haya quedado demostrada la ausencia del OsHV-1 μ var mediante muestreo y ensayos efectuados de conformidad con la parte A del anexo I, y
- c) cumplir los requisitos zoosanitarios establecidos en el modelo de certificado al que se hace referencia en la letra a).

2. El programa de detección precoz del OsHV-1 μ var contemplado en el apartado 1, letra a), inciso i), cumplirá los siguientes requisitos:

- a) el programa deberá ser declarado al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal;

⁽¹⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

- b) la declaración deberá ajustarse a los puntos 1, 5.1, 5.2, 5.3, 5.5 y 5.9, así como los puntos 6 y 7, del modelo de formulario establecido en el anexo II de la Decisión 2009/177/CE;
- c) el programa deberá incluir las siguientes medidas:
- muestreo con arreglo al anexo I, parte A,
 - ensayos para detectar la presencia del OsHV-1 μ var con los métodos de diagnóstico que se establecen en el anexo I, parte B.
3. El apartado 1 se aplicará una semana después de la fecha de la reunión del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal en la que haya sido declarado el programa referido en el apartado 1, letra a), inciso i).

Artículo 6

Página web de información

1. Los Estados miembros pondrán a disposición de la Comisión y de los demás Estados miembros:
- una lista de las zonas de confinamiento y de los factores que se han tenido en cuenta para definirlos, con una descripción de sus límites geográficos, conforme a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 2;
 - una lista, con descripción de límites geográficos, de los compartimentos:
 - que hayan estado sujetos a medidas de confinamiento en 2009 por un aumento de la mortalidad de los ostiones *Crassostrea gigas* relacionado con el OsHV-1 μ var,

- en los que la ausencia del OsHV-1 μ var se haya demostrado mediante un ensayo efectuado de conformidad con el anexo I, partes A y B, en muestras recogidas en la zona de confinamiento;

- las declaraciones de los programas contemplados en el artículo 5, apartado 2, con descripción de los límites geográficos de la zona pertinente.

2. La información prevista en el apartado 1 se mantendrá actualizada y se pondrá a disposición a través de las páginas web de información creadas conforme al artículo 10 de la Decisión 2009/177/CE.

Artículo 7

Elaboración de informes

A más tardar el 1 de octubre de 2010, los Estados miembros presentarán un informe a la Comisión sobre los programas declarados de conformidad con el artículo 5, apartado 2.

El informe se elaborará conforme al modelo establecido en el anexo VI de la Decisión 2009/177/CE.

Artículo 8

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable del 15 de marzo al 31 de diciembre de 2010.

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

Hecho en Bruselas, el 2 de marzo de 2010.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

PARTE A

Muestreo1. *Muestreo a efectos de lo dispuesto en el artículo 2*

Las muestras contempladas en el artículo 2 consistirán en al menos doce individuos de ostiones *Crassostrea gigas*. Para ello se seleccionarán y recogerán animales débiles, abiertos o que acaben de morir (no descompuestos) del compartimento donde se observe la mortalidad.

2. *Muestreo a efectos de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, letra b), artículo 5, apartado 1, letra b), y artículo 5, apartado 2*

a) el muestreo a efectos de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, letra b), consistirá:

- i) para las larvas, en cinco grupos de al menos 50 mg de animales enteros recogidos entre cuatro y ocho días después de la fecundación, con concha, por partida,
- ii) para las semillas de tamaño inferior a 6 mm, en treinta grupos de 300 mg de animales enteros, con concha, por partida,
- iii) para los ostiones de más de 6 mm, en 150 individuos por partida.

Al seleccionar a estos animales, todas las partes de la partida deberán quedar proporcionalmente representadas en la muestra. Si están presentes animales débiles, abiertos o que acaben de morir (no descompuestos), estos se seleccionarán de manera prioritaria;

b) el muestreo a efectos de lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2, consistirá en al menos 150 individuos de *Crassostrea gigas* por cada punto de muestreo. Se muestrearán todas las explotaciones o zonas de cría de moluscos del Estado miembro o compartimento cubierto por el programa.

El muestreo a efectos del artículo 5, apartado 1, letra b), consistirá en al menos 150 individuos de *Crassostrea gigas* por cada compartimento.

Al seleccionar estos animales se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- si están presentes animales débiles, abiertos o que acaben de morir (no descompuestos), estos se seleccionarán de manera prioritaria. Si tales animales no están presentes, entre los animales seleccionados habrá moluscos sanos de menos de doce meses,
 - en las explotaciones en que se utilice más de una fuente de agua para la producción, deberán incluirse en el muestreo animales que representen todas las fuentes de agua, de modo tal que todas las partes de la explotación estén proporcionalmente representadas en la muestra,
 - en las zonas de crías de moluscos se incluirán en la muestra animales de un número suficiente de puntos de muestreo, a saber, al menos tres, de manera que todas las partes de la zona de cría estén proporcionalmente representadas en la muestra, incluidos los bancos naturales presentes en la zona de cría de moluscos. Los principales factores que deben considerarse para seleccionar estos puntos de muestreo serán: detección previa del OsHV-1 μ var en la zona, densidad de cría, flujos de agua, batimetría y prácticas de gestión;
- c) el muestreo previsto en el artículo 5, apartado 2, se hará en el período del año para el que se conozca la máxima prevalencia del OsHV-1 μ var en el Estado miembro o compartimento. Cuando no se disponga de estos datos, el muestreo se llevará a cabo inmediatamente después del período en el que la temperatura del agua supere los 16 °C o en el momento en que la temperatura suele alcanzar su máximo anual;
- d) el muestreo previsto en el artículo 5, apartado 1, letra b), se hará preferiblemente en el período del año descrito en la letra c). Si las muestras se recogen fuera de ese período, los ostiones muestreados deberán mantenerse, antes de los ensayos, en condiciones equivalentes a las descritas en la letra c) durante un período adecuado para la detección del OsHV-1 μ var.

PARTE B

Métodos de diagnóstico para la detección del OsHV-1 μ var1. *Ámbito de aplicación*

El presente procedimiento describe un método estándar de diagnóstico que ha de usarse para la detección e identificación del OsHV-1 μ var mediante reacción en cadena de la polimerasa (en lo sucesivo, «RCP»). Dicho método permite la distinción entre el OsHV-1 y el OsHV-1 μ var.

Los laboratorios pueden modificar los métodos descritos en el presente anexo cuando así convenga para optimizar las condiciones de reacción y adaptarse al equipo y las condiciones de que dispongan, siempre que pueda demostrarse que se obtienen idénticas sensibilidad y especificidad.

2. *Definición*

En el artículo 1 del presente Reglamento se define el OsHV-1 μ var.

3. *Equipo y condiciones ambientales*

La prueba de diagnóstico utilizada para la detección e identificación del OsHV-1 μ var mediante RCP exige el equipo y las condiciones ambientales habituales para las pruebas con RCP, a saber:

- una campana cerrada equipada con un sistema de producción de rayos ultravioleta para eliminar posibles contaminaciones al preparar la mezcla de RCP,
- dos juegos completos de pipetas (2 μ l, 20 μ l, 200 μ l y 1 000 μ l); el primero para la extracción del ADN y el segundo para la preparación de la mezcla de RCP,
- tres pipetas diferentes: una pipeta (2 μ l) para distribuir las muestras en la mezcla de RCP, una pipeta (20 μ l) para añadir el bromuro de etidio (BE) y otra pipeta (20 μ l) para transferir los productos de RCP a los geles de azarosa,
- puntas de pipeta con filtro (2 μ l, 20 μ l, 200 μ l y 1 000 μ l) para la extracción de ADN, la preparación de mezcla de RCP y la distribución de las muestras,
- puntas de pipeta (20 μ l) para recoger el BE y transferir los productos de amplificación al gel de azarosa,
- un termociclador para efectuar amplificaciones,
- un sistema de electroforesis horizontal para la electroforesis de los productos de RCP,
- un dispositivo de UV para observar los productos de RCP después de la electroforesis en gel de azarosa,
- un sistema para obtener imágenes de los geles.

El manipulador debe llevar bata de laboratorio y guantes durante todas las fases que se describen a continuación. Preferiblemente, la bata y los guantes deben cambiarse tras cada paso principal: Extracción de ADN, preparación de la mezcla de RCP, distribución de las muestras, amplificación y transferencia al gel.

Se recomienda llevar a cabo estas fases en diferentes salas. En particular, la amplificación y la transferencia al gel/la electroforesis deberían efectuarse en una sala separada de la extracción del ADN, la preparación de la mezcla de RCP y la distribución del ADN.

4. *Procedimiento*4.1. *Preparación de las muestras*

Se tratan para la extracción de ADN los ostiones vivos o que acaben de morir (no descompuestos), que pueden congelarse previamente.

Las muestras se tratan de modos diferentes según su tamaño:

- a) con las larvas se hacen grupos de 50 mg de animales enteros (con concha), que se completan con 200 µl de agua destilada, se trituran y se centrifugan a 1 000 G durante 1 minuto;
- b) con las semillas de tamaño inferior o igual a 6 mm se hacen grupos de 300 mg de animales enteros (con concha), que se completan con 1 200 µl de agua destilada, se trituran y se centrifugan a 1 000 G durante 1 minuto;
- c) en el caso de las semillas de tamaño comprendido entre 6 y 15 mm, se trituran individualmente todos los tejidos blandos de cada animal;
- d) en el caso de los animales de más 15 mm, se aíslan pedazos de las branquias y del manto.

La extracción del ADN se efectúa utilizando el kit QIAamp® DNA Mini Kit (QIAGEN) y siguiendo las instrucciones del protocolo de ensayo con tejidos.

La preparación ulterior de la muestra se lleva a cabo en el orden siguiente:

1. Poner 100 µl del sobrenadante, en el caso de las muestras contempladas en las letras a) y b), o entre 10 y 50 mg de tejidos, en el caso de las muestras de las letras c) y d), en un tubo de microcentrifugación de 1,5 ml, y añadir 180 µl de tampón ATL.
2. Añadir 20 µl de proteinasa K, mezclar con agitador vortex e incubar a 56 °C hasta que el tejido quede completamente lisado (hasta el día siguiente). Agitar con vortex ocasionalmente durante la incubación para dispersar la muestra. Centrifugar brevemente el tubo de microcentrifugación de 1,5 ml para retirar las gotas de la tapa.
3. Añadir 200 µl de tampón AL a la muestra, mezclar con agitador vortex con sacudidas durante 15 s e incubar a 70 °C durante 10 minutos. Centrifugar brevemente el tubo de microcentrifugación de 1,5 ml para retirar las gotas de la tapa.
4. Añadir 200 µl de etanol (96-100 %) a la muestra y mezclar con agitador vortex con sacudidas durante 15 s. Centrifugar brevemente el tubo de microcentrifugación de 1,5 ml para retirar las gotas de la tapa.
5. Aplicar cuidadosamente la mezcla del paso 4 a la columna QIAamp (en un tubo de recogida de 2 ml) sin mojar el borde. Cerrar el tapón y centrifugar a 10 000 rpm durante 1 min. Poner la columna de centrifugación QIAamp en un tubo de recogida limpio de 2 ml (suministrado en el kit) y desechar el tubo que contiene el filtrado.
6. Abrir con cuidado la columna de centrifugación QIAamp y añadir 500 µl de tampón AW1 sin mojar el borde. Cerrar el tapón y centrifugar a 10 000 rpm durante 1 min. Poner la columna de centrifugación QIAamp en un tubo de recogida limpio de 2 ml (suministrado en el kit) y desechar el tubo de recogida que contiene el filtrado.
7. Abrir con cuidado la columna de centrifugación QIAamp y añadir 500 µl de tampón AW2 sin mojar el borde. Cerrar el tapón y centrifugar a toda velocidad (14 000 rpm) durante 3 min.
8. (Optativo) Poner la columna de centrifugación QIAamp en un tubo de recogida nuevo de 2 ml (no suministrado en el kit) y desechar el tubo de recogida que contiene el filtrado. Centrifugar a toda velocidad (14 000 rpm) durante 1 min.
9. Poner la columna de centrifugación QIAamp en un tubo de microcentrifugación limpio de 1,5 ml (no suministrado en el kit) y desechar el tubo de recogida que contiene el filtrado. Abrir con cuidado la columna de centrifugación QIAamp y añadir 100 µl de agua destilada. Incubar 5 minutos a temperatura ambiente y centrifugar a 10 000 rpm durante 1 min.
10. Controlar la calidad y la eficacia de la extracción [por ejemplo, midiendo la DO (260 nm) bajo el espectrofotómetro o tras la electroforesis en gel de agarosa].
11. Preparar la dilución de las muestras para tener una concentración final de ADN de 50-100 ng/µl.
12. Las soluciones de ADN se guardan a 4 °C hasta que se efectúen los análisis por RCP.

Para las extracciones del ADN pueden usarse otros kits comerciales, siempre que se haya demostrado que dan resultados similares.

4.2. Reacción en cadena de la polimerasa (RCP)

4.2.1. Reactivos

- Tampón 10 X (suministrado con la Taq ADN polimerasa)
- MgCl₂ (suministrado con la Taq ADN polimerasa) (25 mM)
- Taq ADN polimerasa (Goldstar, Eurogentec) 5 U/μl
- dNTP (dATP, dCTP, dGTP, dTTT) Master Mix (20 mM), diluido diez veces (a 2 mM) antes de su uso
- dH₂O (H₂O destilada libre de ADN y ARN)

4.2.2. Cebadores

Deberán utilizarse los siguientes cebadores ⁽¹⁾:

CF (10 μM)

CR (10 μM)

4.2.3. Mezcla de RCP

La mezcla de RCP para cada tubo será:

	Volumen por tubo	Concentración final
Tampón (10 X)	5 μl	1X
MgCl ₂ (25 mM)	5 μl	2,5 mM
dNTP (2 mM)	5 μl	0,2 mM
CF (10 μM)	1 μl	0,2 μM
CR (10 μM)	1 μl	0,2 μM
Taq polimerasa (5 U/μl)	0,5 μl	2,5 U
dH ₂ O	31,5 μl	

— En cada tubo de RCP se ponen 49 μl de esta mezcla de RCP.

— A cada tubo se añade 1 μl de ADN extraído (50-100 ng/μl).

4.2.4. Controles

Se utilizan dos tipos de control:

- Los controles negativos consisten en dH₂O (1 μl por 49 μl de mezcla de RCP). Tienen por objeto detectar una posible contaminación reactiva del entorno de trabajo. Debería incluirse un control negativo por cada diez muestras o después de cada lote de muestras.

⁽¹⁾ Estos cebadores o sus descripciones pueden obtenerse del Laboratorio Comunitario de Referencia para las enfermedades de los moluscos (LGP-Ifrermer, av. de Mus de Loup, 17390 La Tremblade, Francia).

- Los controles positivos consisten en ADN plasmídico que contiene la región objetivo del genoma CF-CR del OsHV-1. Su objetivo es comprobar la eficacia de la reacción de la RCP. Debería incluirse un control positivo por cada análisis por RCP. El Laboratorio Comunitario de Referencia puede facilitar los controles positivos.

4.2.5. Amplificación

Los ciclos de amplificación se llevan a cabo en el termociclador.

- Desnaturalización inicial: 2 min a 94 °C.
- Amplificación: 35 ciclos (1 min a 94 °C, 1 min a 50 °C y 1 min a 72 °C).
- Elongación final: 5 min a 72 °C.

4.3. Electroforesis

4.3.1. Reactivos

- 50 X TAE (puede comprarse listo para usar):

Tris base (40 mM) 242 g

Ácido acético glacial (40 mM) 57,1 ml

Na₂EDTA.2H₂O (1 mM) 18,61 g

dH₂O para 1 litro

Ajustar al pH 8

- Gel de agarosa 2,5 % en 1X TAE

Bromuro de etidio (0,5 µg/ml) añadido después de enfriar el gel.

- Colorante azul para carga:

Azul de bromofenol 0,25 %

Xileno cianol FF 0,25 %

Sacarosa 40 %

Mantener a 4 °C.

Usar diluido seis veces (2 µl de tampón azul de carga para 10 µl de productos de RCP).

- Marcador de peso molecular:

SmartLadder SF (Eurogentec): un marcador de peso molecular listo para usar, con nueve bandas a intervalos regulares de 100 a 1 000 pb.

4.3.2. Preparación del gel de agarosa

1. Pesar 2,5 g de agarosa, añadir 100 ml de 1X TAE y calentar hasta que se funda la mezcla.

2. Tras enfriar la solución, añadir bromuro de etidio (5 µl para 100 ml de gel de agarosa) y poner la solución en un molde específico equipado con peines (para formar ranuras).
3. Cuando el gel se polimeriza, se retiran los peines y el gel se dispone en un sistema de electroforesis horizontal que contiene 1X TAE suficiente para cubrir el gel de agarosa.
4. Mezclar 10 µl de productos de RCP con 2 µl de colorante azul (6X) y disponer en las ranuras.
5. Reservar una ranura para el marcador de peso molecular (5 µl).
6. Aplicar un voltaje de 50 a 150 voltios durante entre 30 min y 1 hora, dependiendo del tamaño y grosor del gel.
7. Observar el gel con UV.

4.4. Interpretación

La presencia del OsHV-1 μ var en una muestra queda indicada por la presencia de una banda del tamaño apropiado (157 pb en lugar de 173 pb para el OsHV-1) en un gel de agarosa al 2,5 % con resultado negativo de todos los controles negativos y resultado positivo de todos los controles positivos.

PARTE C

Definición de la zona de confinamiento

A la hora de definir la zona de confinamiento con arreglo al artículo 2, apartado 2, se tendrán en cuenta los siguientes factores que influyen en el riesgo de propagación de la enfermedad:

- a) número, porcentaje y distribución de los moluscos en la explotación o zona de cría de moluscos infectada;
 - b) distancia y densidad de las explotaciones o zonas de cría vecinas;
 - c) proximidad a centros de transformación; contacto con otras explotaciones o zonas de cría de moluscos;
 - d) especies presentes en las explotaciones o zonas de crías de moluscos;
 - e) prácticas de cría aplicadas en las explotaciones o zonas de cría de moluscos afectadas y vecinas, y
 - f) condiciones hidrodinámicas y otros factores de importancia epizootiológica.
-

ANEXO II

Modelo de certificado zosanitario para la comercialización de ostiones *Crassostrea gigas* destinados a zonas de cría y de reinstalación

UNIÓN EUROPEA

Certificado intracomunitario

Parte I: Detalles relativos a la partida presentada	I.1. Expedidor Nombre Dirección Código postal		I.2. Nº de referencia del certificado		I.2.a. Nº de referencia local:			
			I.3. Autoridad central competente					
			I.4. Autoridad local competente					
	I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal		I.6.					
			I.7.					
	I.8. País de origen		Cód. ISO	I.9.		I.10. País de destino	Cód. ISO	
	I.12. Lugar de origen/lugar de captura Explot. autorizada acuicultura <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Nombre Dirección Código postal		Número de autorización		I.13. Lugar de destino Explot. autorizada acuicultura <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Nombre Dirección Código postal		Número de autorización	
	I.14. Lugar de carga Código postal		I.15. Fecha y hora de salida					
	I.16. Medio de transporte Aeronave <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Identificación		I.17. Transportista Nombre Dirección Código postal				Número de autorización	Estado miembro
	I.18. Especies animales/Productos		I.19. Código del producto (Código NC) 03.07				I.20. Número/Cantidad	
	I.21.		I.22. Número de bultos					
	I.23. Nº del precinto y nº del contenedor		I.24. Tipo de embalaje					
	I.25. Animales/Productos certificados a efectos de Cría <input type="checkbox"/> Reinstalación <input type="checkbox"/>							
I.26. Tránsito a través de un país tercero <input type="checkbox"/>		Cód. ISO		I.27. Tránsito a través de Estados miembros <input type="checkbox"/>				
País tercero		Código		Estado miembro				
Punto de salida		Nº de PIF		Estado miembro				
Punto de entrada				Estado miembro				
I.28. Exportación <input type="checkbox"/>		Cód. ISO		I.29.				
País tercero		Código						
Punto de salida								
I.30.								
I.31. Identificación de los animales/de los productos								
Especie (Nombre científico)		Cantidad						

UNIÓN EUROPEA

Para la comercialización de ostiones *Crassostrea gigas* destinados a zonas de cría y de reinstalación

Parte II: Certificación	II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
		<p>(¹)(²)II.1 Requisitos aplicables a los ostiones <i>Crassostrea gigas</i> originarios de una zona de confinamiento establecida con arreglo al artículo 2 del Reglamento (UE) nº 175/2010</p> <p>El inspector oficial abajo firmante certifica que los ostiones <i>Crassostrea gigas</i> a los que se hace referencia en la parte I del presente certificado:</p> <p>II.1.1 son originarios de una zona sujeta a medidas de control de enfermedades por un aumento de la mortalidad de los ostiones <i>Crassostrea gigas</i> relacionado con el OsHV-1 μvar;</p> <p>(¹)II.1.2 pueden ser comercializados en virtud del artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) nº 175/2010;]</p> <p>(¹)II.1.2 son originarios de una parte de la zona de confinamiento no afectada por el aumento de la mortalidad, y la partida ha sido sometida a muestreo y ensayos de conformidad con el anexo I del Reglamento (UE) nº 175/2010 en los ostiones <i>Crassostrea gigas</i> con resultado negativo;]</p> <p>(¹)(³)II.2 Requisitos aplicables a los ostiones <i>Crassostrea gigas</i> originarios de un Estado miembro o un compartimento anteriormente sujetos a medidas de confinamiento por un aumento de la mortalidad de ostiones <i>Crassostrea gigas</i> relacionado con el OsHV-1 μvar, y destinados a Estados miembros o compartimentos sujetos a un programa de detección precoz del OsHV-1 μvar</p> <p>El inspector oficial abajo firmante certifica que los ostiones <i>Crassostrea gigas</i> a los que se hace referencia en la parte I del presente certificado:</p> <p>II.2.1 proceden de una explotación o una zona de cría de moluscos en la que, según los registros de dicha explotación o zona de cría, no hay indicios de aumento de mortalidad;</p> <p>II.2.2 son originarios de un compartimento en el que la ausencia del OsHV-1 μvar ha quedado demostrada mediante un muestreo y ensayo efectuados de conformidad con el anexo I del Reglamento (UE) nº 175/2010 en los ostiones <i>Crassostrea gigas</i>.]</p> <p>II.3 Requisitos de transporte y etiquetado</p> <p>El inspector oficial abajo firmante certifica que:</p> <p>II.3.1 los ostiones <i>Crassostrea gigas</i> indicados en la parte I del presente certificado se han dispuesto en condiciones, incluida la calidad del agua, que no alteran su estatus sanitario;</p> <p>II.3.2 el contenedor utilizado para el transporte se ha limpiado y desinfectado con anterioridad a la carga o no se ha utilizado previamente;</p> <p>II.3.3 la partida está identificada mediante una etiqueta legible situada en el exterior del contenedor, o, si se transporta en una embarcación vivero, en el manifiesto del barco, que incluye la información pertinente indicada en las casillas I.8 a I.13 de la parte I del presente certificado, así como la declaración siguiente:</p> <p>o bien (¹)[«<i>Crassostrea gigas</i> destinados a la cría/reinstalación en una zona sujeta a un programa de detección precoz del OsHV-1 μvar»]</p> <p>o bien (¹)[«Ostiones <i>Crassostrea gigas</i> destinados a la cría/reinstalación en una zona sujeta a medidas de control de las enfermedades y originarios de una zona sujeta a medidas de control de las enfermedades»].</p>	
	<p>Notas</p> <p>Parte I:</p> <p>— Casilla I.12: Si procede, indicar el número de autorización de la explotación o zona de cría de moluscos de que se trate.</p> <p>— Casilla I.13: Si procede, indicar el número de autorización de la explotación o zona de cría de moluscos de que se trate.</p> <p>— Casillas I.20 y I.31: Por lo que respecta a la cantidad, indicar el número total.</p> <p>— Casilla I.25: Marcar la opción «Cría» si se destinan a la cría; «Reinstalación» si se destinan a la reinstalación.</p>		

UNIÓN EUROPEA

Para la comercialización de ostiones *Crassostrea gigas* destinados a zonas de cría y de reinstalación

II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
<p>Parte II:</p> <p>(¹) Márquese lo que proceda.</p> <p>(²) La parte II.1 del presente certificado se aplica a las partidas de ostiones <i>Crassostrea gigas</i> originarias de una zona de confinamiento establecida con arreglo al artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 175/2010 y autorizadas a salir de dicha zona en virtud del artículo 3, apartado 2, letras a) o b) del mismo Reglamento.</p> <p>(³) La parte II.2 del presente certificado se aplica a las partidas de ostiones <i>Crassostrea gigas</i> contempladas en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 175/2010, destinadas a Estados miembros o compartimentos sujetos a un programa de detección precoz del OsHV-1 μvar y originarias de una zona que anteriormente haya estado sujeta a medidas de confinamiento por un aumento de la mortalidad de los ostiones <i>Crassostrea gigas</i>.</p>		
<p>Veterinario oficial o inspector oficial</p> <p>Nombre y apellidos (en mayúsculas):</p> <p>Unidad Veterinaria Local (UVL):</p> <p>Fecha:</p> <p>Sello:</p> <p>Cualificación y título:</p> <p>UVL N°:</p> <p>Firma:</p>		

REGLAMENTO (UE) Nº 176/2010 DE LA COMISIÓN

de 2 de marzo de 2010

por el que se modifica el anexo D de la Directiva 92/65/CEE del Consejo en lo que respecta a los centros de recogida y almacenamiento de esperma, los equipos de recogida y producción de embriones y las condiciones aplicables a los animales donantes de las especies equina, ovina y caprina y a la manipulación de esperma, óvulos y embriones de dichas especies

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 92/65/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del anexo A de la Directiva 90/425/CEE ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 22, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 92/65/CEE establece los requisitos zoonosanitarios que rigen el comercio y la importación en la Unión Europea de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos a los requisitos zoonosanitarios fijados en los actos específicos de la Unión Europea a los que hace referencia dicha Directiva.
- (2) Establece, asimismo, las condiciones que rigen la autorización y supervisión de los centros dedicados a la recogida de esperma de animales de las especies equina, ovina y caprina (centros de recogida de esperma).
- (3) Algunos centros de recogida de esperma solo llevan a cabo operaciones de almacenamiento del esperma recogido de esas especies. Por tanto, conviene establecer condiciones aparte para la autorización y supervisión oficiales de tales centros.
- (4) La Directiva 88/407/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1988, por la que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie bovina ⁽²⁾, incluye una definición de los centros de almacenamiento de esperma. En aras de la coherencia de la legislación de la Unión, conviene referirse a los centros destinados al almacenamiento de esperma de los animales contemplados en el presente Reglamento como «centros de almacenamiento de esperma», en consonancia con esa definición.
- (5) Además, la Directiva 88/407/CEE establece las condiciones de autorización y supervisión de los centros de almacenamiento de esperma de la especie bovina. Conviene utilizar esas condiciones como guía para las condiciones de autorización y supervisión de los centros de almacenamiento de esperma de las especies equina, ovina y caprina establecidas en el presente Reglamento. El capítulo I, secciones I y II, del anexo D de la Directiva 92/65/CEE debe modificarse en consecuencia.
- (6) La Directiva 92/65/CEE, en su versión modificada por la Directiva 2008/73/CE ⁽³⁾, establece que los óvulos y embriones de las especies ovina, caprina, equina y porcina deben ser extraídos por un equipo de recogida o producidos por un equipo de producción autorizados por la autoridad competente de un Estado miembro.
- (7) Es, pues, necesario exponer en el anexo D de la Directiva 92/65/CEE las condiciones de autorización de esos equipos. El *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), decimotava edición, 2009 («Código Terrestre») contiene la tecnología actual y las normas internacionales relativas a la recogida y transformación de embriones. Los capítulos 4.7, 4.8 y 4.9 de dicho Código contienen recomendaciones sobre la recogida y transformación de embriones obtenidos *in vivo*, de embriones producidos *in vitro* y de embriones micromanipulados. Esas recomendaciones deben tenerse en cuenta en lo que atañe al capítulo III del anexo D de la Directiva 92/65/CEE. Procede, por tanto, modificar esas secciones en consecuencia.
- (8) La International Embryo Transfer Society (IETS, Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones) es una organización internacional y un foro profesional que, entre otras cosas, fomenta la ciencia de producción de embriones y coordina a nivel internacional las actividades de normalización relacionadas con la manipulación de embriones y los procedimientos de registro. La IETS ha trabajado desde hace años en la formulación de protocolos de carácter práctico y de base científica para evitar los riesgos de transmisión de enfermedades en la transferencia de embriones de los donantes a los receptores. Esos protocolos están basados, en gran medida, en los métodos higiénicos de manipulación de embriones expuestos en la tercera edición del Manual de la IETS, que también se plasman en el Código Terrestre. Por lo que respecta a algunas enfermedades, los métodos de manipulación de embriones recomendados por la IETS pueden sustituir a las medidas de prevención tradicionales, como ocurre con las pruebas diagnósticas de los donantes, mientras que, en otros casos, los métodos recomendados solo deben emplearse para reforzar y complementar esas medidas tradicionales.
- (9) La Directiva 92/65/CEE dispone, asimismo, que el esperma de animales donantes de las especies equina, ovina y caprina debe haber sido recogido de animales que cumplan las condiciones establecidas en el capítulo II de su anexo D. Esas condiciones deben reexaminarse en lo que atañe a los machos equinos, ovinos y caprinos donantes, teniendo presentes las normas establecidas en el capítulo 4.5 del Código Terrestre. El capítulo II, secciones A y B, del anexo D debe modificarse en consecuencia.

⁽¹⁾ DO L 268 de 14.9.1992, p. 54.

⁽²⁾ DO L 194 de 22.7.1988, p. 10.

⁽³⁾ DO L 219 de 14.8.2008, p. 40.

- (10) En aplicación del presente Reglamento, por lo que se refiere a los animales donantes de las especies ovina y caprina, deben tenerse en cuenta las disposiciones del Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiiformes transmisibles ⁽¹⁾; del Reglamento (CE) n° 546/2006 de la Comisión, de 31 de marzo de 2006, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los programas nacionales de control de la tembladera y a las garantías complementarias, se introducen excepciones en relación con algunos requisitos de la Decisión 2003/100/CE y se deroga el Reglamento (CE) n° 1874/2003 ⁽²⁾, y del Reglamento (CE) n° 1266/2007 de la Comisión, de 26 de octubre de 2007, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2000/75/CE del Consejo en lo relativo al control, el seguimiento, la vigilancia y las restricciones al traslado de determinados animales de especies sensibles a la fiebre catarral ovina ⁽³⁾.
- (11) En la aplicación del presente Reglamento, por lo que se refiere al uso de antibióticos en el esperma o en los medios utilizados para la recogida, la congelación y el almacenamiento de embriones, deben tenerse en cuenta las disposiciones de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios ⁽⁴⁾.
- (12) En la aplicación del presente Reglamento, por lo que se refiere a las hembras donantes de la especie porcina, deben tener en cuenta las disposiciones de la Decisión 2008/185/CE de la Comisión, de 21 de febrero de 2008, por la que se establecen garantías suplementarias en los intercambios intracomunitarios de animales de la especie porcina en relación con la enfermedad de Aujeszky, así como los criterios para facilitar información sobre dicha enfermedad ⁽⁵⁾.
- (13) La Directiva 92/65/CEE establece que solo pueden comerciarse esperma, óvulos y embriones que cumplan de-

terminadas condiciones en ella establecidas. Concretamente dispone que, para poder ser utilizados como donantes de esperma, los caballos sementales deben someterse a determinadas pruebas, como las de detección de la anemia infecciosa equina y la metritis contagiosa equina. Del mismo modo dispone que las hembras donantes solo pueden utilizarse para la recogida de óvulos y embriones si cumplen determinadas condiciones. Sin embargo, actualmente no hay ningún requisito que exija someter a las hembras donantes a pruebas de detección de la anemia infecciosa equina y la metritis contagiosa equina. Puesto que no existe prueba científica alguna que sugiera que el tratamiento de los embriones pudiera eliminar los riesgos derivados de la transferencia de un embrión tomado de una hembra donante infectada, las condiciones zosanitarias aplicables al comercio de óvulos y embriones de la especie equina deben ampliarse para que incluyan las pruebas de detección de la anemia infecciosa equina y la metritis contagiosa equina en las hembras donantes. El capítulo II, sección C, del anexo D debe modificarse en consecuencia.

- (14) Conviene, por tanto, modificar la Directiva 92/65/CEE en consecuencia.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo D de la Directiva 92/65/CEE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en 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*.

Será aplicable a partir del 1 de septiembre de 2010.

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

Hecho en Bruselas, el 2 de marzo de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ DO L 94 de 1.4.2006, p. 28.

⁽³⁾ DO L 283 de 27.10.2007, p. 37.

⁽⁴⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 59 de 4.3.2008, p. 19.

ANEXO

El anexo D de la Directiva 92/65/CEE se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO D

CAPÍTULO I

Condiciones aplicables a los centros de recogida de esperma, centros de almacenamiento de esperma, equipos de recogida de embriones y equipos de producción de embriones*I. Condiciones de autorización de los centros de recogida y almacenamiento de esperma*

1. Para obtener la autorización y el número de registro veterinario al que se refiere el apartado 4 del artículo 11, todo centro de recogida de esperma deberá:
 - 1.1. estar permanentemente bajo la supervisión de un veterinario del centro autorizado por la autoridad competente;
 - 1.2. disponer al menos de lo siguiente:
 - a) habitáculos para los animales que puedan cerrarse con llave y, en el caso de que haya équidos, una zona de ejercicio que esté separada físicamente de las instalaciones de recogida y de las salas de transformación y almacenamiento;
 - b) instalaciones de aislamiento que no estén directamente comunicadas con los habitáculos normales de los animales;
 - c) instalaciones de recogida de esperma, que pueden estar al aire libre protegidas de las inclemencias del tiempo, con suelo antideslizante que proteja de lesiones graves en caso de caída en el lugar de recogida de esperma y en torno al mismo, sin perjuicio de lo exigido en el punto 1.4;
 - d) una sala aparte para la limpieza y desinfección, o esterilización, del equipo;
 - e) una sala de transformación del esperma que esté separada de las instalaciones de recogida y de la sala destinada al equipo de limpieza a la que se refiere la letra d), y que no tiene que estar necesariamente en el mismo emplazamiento;
 - f) una sala de almacenamiento de esperma, que no tiene necesariamente que estar en el mismo emplazamiento;
 - 1.3. estar construido o aislado de tal forma que se evite todo contacto con ganado que se encuentre en el exterior;
 - 1.4. estar construido de tal forma que todo el centro de recogida de esperma, salvo las oficinas y, en el caso de los équidos, la zona de ejercicio, pueda limpiarse y desinfectarse fácilmente.
2. Para obtener la autorización, todo centro de almacenamiento de esperma deberá:
 - a) si se almacena esperma de más de una especie recogido en centros de recogida de esperma autorizados conforme a la presente Directiva, o si en el centro se almacenan embriones en cumplimiento de la presente Directiva, recibir números de registro veterinario según el apartado 4 del artículo 11 distintos para cada especie cuyo esperma se almacene en el centro;
 - b) estar permanentemente bajo la supervisión de un veterinario del centro autorizado por la autoridad competente;
 - c) disponer de una sala de almacenamiento de esperma provista de la instalación necesaria para almacenar el esperma o los embriones y construida de manera que proteja estos productos y la instalación de las inclemencias del tiempo y los efectos ambientales adversos;
 - d) estar construido de tal forma que se evite todo contacto con ganado u otros animales que se encuentren en el exterior;
 - e) estar construido de tal forma que todo el centro de recogida de esperma, salvo las oficinas y, en el caso de los équidos, la zona de ejercicio, pueda limpiarse y desinfectarse fácilmente;
 - f) estar construido de tal forma que se impida de manera efectiva la entrada de cualquier persona no autorizada.

II. Condiciones de supervisión de los centros de recogida y almacenamiento de esperma

1. Los centros de recogida de esperma deberán:

1.1. ser supervisados para asegurarse de que:

- a) en ellos solo hay animales de las especies cuyo esperma va a recogerse;

no obstante, podrán admitirse otros animales domésticos, siempre que no presenten riesgos de infección para las especies cuyo esperma vaya a recogerse y cumplan las condiciones establecidas por el veterinario del centro;

si, en el caso de los équidos, el centro de recogida comparte un emplazamiento con un centro de inseminación artificial o un centro de monta, los équidos hembra ("yeguas") y los équidos macho no castrados ("sementales") para recelo o monta serán admitidos siempre que cumplan los requisitos de los puntos 1.1, 1.2, 1.3 y 1.4 de la sección I del capítulo II;

- b) se impide la entrada de personas no autorizadas y se exige que las personas autorizadas a visitarlos cumplan las condiciones establecidas por el veterinario del centro;

- c) únicamente emplean personal competente que ha recibido una formación adecuada sobre las técnicas de desinfección e higiene para evitar la propagación de enfermedades;

1.2. ser sometidos a seguimiento para asegurarse de que:

- a) se llevan registros que indican:

i) la especie, la raza, la fecha de nacimiento y la identificación de cada animal presente en el centro,

ii) las entradas y salidas de animales del centro,

iii) el historial sanitario y todas las pruebas diagnósticas y sus resultados, así como los tratamientos y las vacunaciones de los animales del centro,

iv) la fecha de recogida y transformación del esperma,

v) el destino del esperma,

vi) el almacenamiento del esperma;

- b) ninguno de los animales que se mantienen en el centro se emplea para reproducción natural, al menos 30 días antes de la primera recogida de esperma y durante el período de recogida;

- c) la recogida, la transformación y el almacenamiento del esperma se realizan exclusivamente en los locales reservados para ello;

- d) todos los instrumentos que durante la recogida y la transformación entran en contacto con el esperma o con el animal donante se desinfectan o esterilizan adecuadamente antes de cada uso, excepto en el caso de instrumentos nuevos y desechables que se tiran una vez utilizados ("instrumentos de un solo uso");

si, en el caso de los équidos, el centro de recogida comparte un emplazamiento con un centro de inseminación artificial o un centro de monta, deberá haber una separación estricta entre el esperma y los instrumentos y el equipo utilizados para la inseminación artificial o la monta y los instrumentos y el equipo que entren en contacto con los animales donantes u otros animales que se mantengan en el centro de recogida;

- e) los productos de origen animal utilizados en la transformación del esperma, incluidos diluyentes, aditivos o expansores, se obtienen de fuentes que no presentan ningún riesgo zoonosario o son objeto de un tratamiento previo apropiado para evitar ese riesgo;

- f) los agentes criogénicos empleados para la conservación o el almacenamiento del esperma no se han utilizado antes para otros productos de origen animal;

- g) los recipientes utilizados para el almacenamiento y el transporte se desinfectan o esterilizan adecuadamente antes de comenzar a llenarlos, excepto en el caso de recipientes nuevos y desechables que se tiran una vez utilizados ("recipientes de un solo uso");

- h) cada dosis individual de esperma o cada porción de esperma fresco que vaya a ser transformada está claramente marcada para poder determinar con facilidad la fecha de recogida del esperma, la especie, raza e identificación del animal donante y el número de autorización del centro de recogida de esperma;

- 1.3. ser inspeccionados por un veterinario oficial durante la época de apareamiento, al menos una vez cada año civil en el caso de animales con apareamiento estacional, y dos veces cada año civil si se trata de reproducción no estacional, con el fin de examinar y verificar, si es necesario sobre la base de registros, procedimientos de actuación estándar y auditorías internas, todas las cuestiones relacionadas con las condiciones de autorización, supervisión y seguimiento.
2. Los centros de almacenamiento de esperma deberán:
 - 2.1. ser supervisados para cerciorarse de que:
 - a) el estatus de los animales donantes cuyo esperma está almacenado en el centro cumple los requisitos de la presente Directiva;
 - b) se cumplen los requisitos establecidos en el punto 1.1, letras b) y c);
 - c) se llevan registros de todas las entradas y salidas de esperma del centro de almacenamiento;
 - 2.2. ser sometidos a seguimiento para comprobar que:
 - a) en los centros de almacenamiento de esperma autorizados únicamente se introduce esperma recogido en centros de recogida o almacenamiento de esperma autorizados y procedente de ellos, que ha sido transportado en condiciones que ofrecen todas las garantías sanitarias posibles y no ha entrado en contacto con esperma que no cumpla la presente Directiva;
 - b) el almacenamiento del esperma se efectúa exclusivamente en los locales reservados al efecto y en condiciones estrictas de higiene;
 - c) todos los utensilios que entran en contacto con el esperma se desinfectan o esterilizan adecuadamente antes de utilizarse, excepto en el caso de instrumentos de un solo uso;
 - d) los recipientes utilizados para el almacenamiento y el transporte se desinfectan o esterilizan adecuadamente antes de comenzar a llenarlos, excepto en el caso de recipientes de un solo uso;
 - e) los agentes criogénicos empleados para la conservación o el almacenamiento del esperma no se han utilizado antes para otros productos de origen animal;
 - f) cada dosis individual de esperma está claramente marcada para poder determinar con facilidad la fecha de recogida del esperma, la especie, raza e identificación del animal donante y el número de autorización del centro de recogida de esperma; cada Estado miembro deberá comunicar a la Comisión y a los demás Estados miembros las características y la forma del marcado aplicado en su territorio;
 - 2.3. no obstante lo dispuesto en el punto 2.2, letra a), se autorizará el almacenamiento de embriones en el centro de almacenamiento de esperma autorizado si cumplen los requisitos de la presente Directiva y se almacenan en recipientes de almacenamiento aparte;
 - 2.4. ser inspeccionados por un veterinario oficial al menos dos veces cada año civil, con el fin de examinar y verificar, si es necesario sobre la base de registros, procedimientos de actuación estándar y auditorías internas, todas las cuestiones relacionadas con las condiciones de autorización, supervisión y seguimiento.
- III. *Condiciones de autorización y supervisión de los equipos de recogida de embriones y los equipos de producción de embriones*
 1. Para poder ser autorizado, todo equipo de recogida de embriones deberá cumplir los requisitos siguientes:
 - 1.1. La recogida, la transformación y el almacenamiento de los embriones serán efectuados por un veterinario del equipo o, bajo su responsabilidad, por uno o varios técnicos competentes y formados por él en métodos y técnicas de higiene y en técnicas y principios de lucha contra las enfermedades.
 - 1.2. El veterinario del equipo será el responsable de todas las actividades del equipo, entre ellas:
 - a) la verificación de la identidad y el estatus sanitario del animal donante;
 - b) la manipulación y el tratamiento quirúrgico en condiciones higiénicas de los animales donantes;
 - c) los procedimientos de desinfección e higiene;
 - d) la teneduría de registros que indiquen:
 - i) la especie, raza, fecha de nacimiento e identificación de cada animal donante,
 - ii) el historial sanitario y todas las pruebas diagnósticas y sus resultados, así como los tratamientos y las vacunaciones de los animales donantes,

- iii) el lugar y la fecha de recogida, transformación y almacenamiento de los ovocitos, óvulos y embriones,
 - iv) la identificación de los embriones, con detalles de su destino, si se conoce.
- 1.3. El equipo estará sometido a la supervisión general del veterinario oficial, que lo inspeccionará al menos una vez cada año civil para asegurarse, si es necesario sobre la base de registros, procedimientos de actuación estándar y auditorías internas, de que se cumplen las condiciones de higiene relativas a la recogida, la transformación y el almacenamiento de los embriones y para verificar todas las cuestiones relacionadas con las condiciones de autorización y supervisión.
- 1.4. El equipo dispondrá de un laboratorio de localización fija o de un laboratorio móvil en el que puedan examinarse, transformarse y embalsarse los embriones, que comprenda al menos una superficie de trabajo, un microscopio óptico o una lupa binocular y equipo criogénico, si es necesario.
- 1.5. Si se trata de un laboratorio de localización fija, deberá tener:
- a) una sala donde puedan transformarse los embriones, separada físicamente de la zona donde se manipulen los animales donantes durante la recogida;
 - b) una sala o una zona para limpiar y esterilizar los instrumentos, salvo cuando se utilicen equipos de un solo uso;
 - c) una sala para almacenar los embriones.
- 1.6. Si se trata de un laboratorio móvil, deberá:
- a) contar con una parte del vehículo especialmente equipada compuesta de dos secciones separadas:
 - i) una limpia, destinada al examen y la transformación de embriones, y
 - ii) otra destinada a albergar los equipos y materiales que entren en contacto con los animales donantes;
 - b) emplear únicamente equipos de un solo uso, salvo que esté en contacto con un laboratorio de localización fija que esterilice sus equipos y le provea de los líquidos y demás materiales necesarios para la recogida y transformación de los embriones.
- 1.7. Los edificios y los laboratorios estarán diseñados y dispuestos de manera que se impida la contaminación cruzada de los embriones, y las operaciones se llevarán a cabo de la misma forma.
- 1.8. El equipo dispondrá de locales de almacenamiento que deberán:
- a) tener al menos una sala cerrada con llave para almacenar los óvulos y embriones;
 - b) ser de fácil limpieza y desinfección;
 - c) contar con registros permanentes de todas las entradas y salidas de óvulos y embriones;
 - d) tener recipientes para guardar los óvulos y embriones, almacenados en un lugar sometido al control del veterinario del equipo y a inspecciones regulares del veterinario oficial.
- 1.9. La autoridad competente podrá autorizar el almacenamiento de esperma en los locales de almacenamiento a los que se refiere el punto 1.8, a condición de que el esperma:
- a) cumpla los requisitos de la presente Directiva por lo que respecta a las especies ovina, caprina o equina, o los de la Directiva 90/429/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, por la que se fijan las normas de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie porcina ⁽¹⁾, por lo que respecta a la especie porcina;
 - b) se almacene para las actividades del equipo en recipientes de almacenamiento aparte en los locales destinados al almacenamiento de embriones autorizados.
2. Para poder ser autorizado, todo equipo de producción de embriones deberá cumplir, asimismo, los siguientes requisitos adicionales:
- 2.1. Los miembros del equipo deberán haber recibido una formación adecuada en técnicas de lucha contra las enfermedades y técnicas de laboratorio, especialmente en procedimientos para trabajar en condiciones estériles.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 62.

2.2. El equipo deberá disponer de un laboratorio de localización fija que deberá:

a) contar con equipos e instalaciones adecuados, en especial salas aparte para:

- extraer ovocitos de los ovarios,
- transformar los ovocitos, óvulos y embriones,
- almacenar los embriones;

b) tener una instalación de flujo laminar u otra instalación adecuada en la que se realicen todas las operaciones técnicas asociadas a unas condiciones de esterilidad específicas (transformación de óvulos, embriones y esperma).

No obstante, el centrifugado de esperma podrá llevarse a cabo fuera de la instalación de flujo laminar u otra, siempre que se adopten todas las precauciones de higiene necesarias.

2.3. Cuando los óvulos y otros tejidos deban recogerse en un matadero, deberá tener a su disposición el equipo adecuado para recoger y transportar al laboratorio de transformación los ovarios y demás tejidos de manera higiénica y segura.

CAPÍTULO II

Condiciones aplicables a los animales donantes

I. Condiciones aplicables a los caballos sementales donantes

1. Para que el caballo semental donante pueda utilizarse en la recogida de esperma, deberá cumplir, a satisfacción del veterinario del centro, los siguientes requisitos:

1.1. No deberá presentar signos de enfermedad infecciosa o contagiosa en el momento de su admisión ni el día de la recogida del esperma.

1.2. Deberá proceder del territorio o, en caso de regionalización, de una parte del territorio de un Estado miembro o de un tercer país y de una explotación sometida a supervisión veterinaria que cumplan los requisitos de la Directiva 90/426/CEE.

1.3. Deberá permanecer durante los 30 días previos a la recogida del esperma en explotaciones en las que ningún équido haya presentado durante ese período signos clínicos de arteritis vírica equina ni de metritis contagiosa equina.

1.4. No deberá utilizarse para cubriciones naturales en los 30 días previos a la primera recogida de esperma ni durante el período de recogida.

1.5. Deberá ser sometido a las pruebas siguientes, realizadas y certificadas en un laboratorio reconocido por la autoridad competente, con arreglo al programa que se establece en el punto 1.6:

- a) prueba de inmunodifusión en gel de agar (prueba de Coggins) o ELISA para la detección de la anemia infecciosa equina, con resultado negativo;
- b) prueba de aislamiento del virus de la arteritis vírica equina con resultado negativo, realizada en una parte alícuota de todo el esperma del caballo semental donante, salvo que se obtenga un resultado negativo con una dilución de suero de 1:4 en una prueba de neutralización sérica para la detección de dicha enfermedad;
- c) una prueba para la detección de la metritis contagiosa equina, realizada en dos ocasiones con muestras tomadas del caballo semental donante con un intervalo de siete días, mediante aislamiento de *Taylorella equigenitalis* en el líquido preeyaculatorio o en una muestra de esperma y en hisopos genitales tomados, como mínimo, del prepucio, la uretra y la fosa uretral, con resultados negativos en todos los casos.

1.6. Deberá ser sometido a uno de los programas de pruebas siguientes:

- a) si el caballo semental donante reside ininterrumpidamente en el centro de recogida de esperma durante al menos los 30 días previos a la fecha de la primera recogida de esperma y durante todo el período de recogida, sin que ningún équido del centro entre en contacto directo con équidos cuyo estatus sanitario sea inferior al del caballo semental donante, las pruebas exigidas en el punto 1.5 se llevarán a cabo con muestras tomadas del semental donante antes de la primera recogida de esperma y al menos 14 días después de comenzar el período de residencia mínimo de 30 días;

- b) si el caballo semental donante reside en el centro de recogida de esperma durante al menos los 30 días previos a la fecha de la primera recogida de esperma y durante todo el período de recogida, pero puede abandonarlo ocasionalmente bajo la responsabilidad del veterinario del centro por un período continuado de menos de 14 días, u otros équidos del centro de recogida entran en contacto directo con équidos de estatus sanitario inferior, las pruebas exigidas en el punto 1.5 se llevarán a cabo con muestras tomadas del semental donante según se indica a continuación:
- i) al menos una vez al año, al comienzo de la época de apareamiento o antes de la primera recogida de esperma y transcurridos al menos 14 días tras la fecha de inicio del período de residencia mínimo de 30 días, y
 - ii) durante el período de recogida de esperma, como sigue:
 - para la prueba exigida en el punto 1.5, letra a), al menos cada 90 días,
 - para la prueba exigida en el punto 1.5, letra b), al menos cada 30 días, a menos que se confirme, mediante una prueba de aislamiento del virus bianual, que un caballo semental seropositivo a la arteritis vírica equina no es transmisor, y
 - para la prueba exigida en el punto 1.5, letra c), al menos cada 60 días;
 - c) si el caballo semental donante no cumple las condiciones de las letras a) y b) o el esperma se recoge para el comercio de esperma congelado, las pruebas exigidas en el punto 1.5 se llevarán a cabo con muestras tomadas del caballo semental donante como sigue:
 - i) al menos una vez al año, al comienzo de la época de apareamiento,
 - ii) durante el período de almacenamiento establecido en el punto 1.3, letra b), de la sección I del capítulo III y antes de que el esperma se retire del centro o se utilice, con muestras tomadas no antes de 14 días ni después de 90 días tras la fecha de recogida del esperma.

No obstante lo dispuesto en el inciso ii), no serán necesarios el muestreo posterior a la recogida ni las pruebas de detección de la arteritis vírica equina descritas en el punto 1.5, letra b), si se confirma, mediante una prueba de aislamiento del virus bianual, que un caballo semental seropositivo a dicha enfermedad no es transmisor.

- 1.7. Si alguna de las pruebas establecidas en el punto 1.5 da positivo, el caballo semental donante deberá aislarse y el esperma recogido de este animal desde la fecha de la última prueba negativa no será objeto de comercio, con excepción, en el caso de la arteritis vírica equina, del esperma que haya sido sometido a una prueba de aislamiento del virus de dicha enfermedad y haya dado negativo.

El esperma recogido de todos los demás caballos sementales del centro de recogida de esperma desde la fecha en que se tomó la última muestra que dio negativo en una de las pruebas establecidas en el punto 1.5 deberá almacenarse aparte y no será objeto de comercio hasta que se haya restituido el estatus sanitario del centro de recogida de esperma y el esperma almacenado haya sido sometido a los análisis oficiales correspondientes para descartar la presencia de agentes patógenos causantes de las enfermedades mencionadas en el punto 1.5.

- 1.8. El esperma recogido de los caballos sementales de un centro de recogida de esperma sometido a una orden de prohibición conforme al artículo 4 o 5 de la Directiva 90/426/CEE deberá almacenarse aparte y no será objeto de comercio hasta que el veterinario oficial haya restituido el estatus sanitario del centro de recogida de esperma de conformidad con la citada Directiva y el esperma almacenado haya sido sometido a los análisis oficiales correspondientes para descartar la presencia de agentes patógenos causantes de las enfermedades enumeradas en el anexo A de dicha Directiva.

II. Condiciones aplicables a los machos ovinos y caprinos donantes

1. Todos los ovinos y caprinos que se admitan en un centro de recogida de esperma deberán cumplir los siguientes requisitos:
- 1.1. Haber estado en cuarentena durante al menos 28 días en un alojamiento específicamente autorizado al efecto por la autoridad competente, donde solo hay animales que tienen, como mínimo, el mismo estatus sanitario ("alojamiento de cuarentena").
 - 1.2. Antes de estar en el alojamiento de cuarentena, haber pertenecido a una explotación ovina o caprina oficialmente libre de brucelosis con arreglo al artículo 2 de la Directiva 91/68/CEE, sin haber permanecido previamente en una explotación de estatus sanitario inferior con respecto a dicha enfermedad.

- 1.3. Provenir de una explotación en la que, durante los 60 días previos a su estancia en el alojamiento de cuarentena, han sido sometidos a una prueba serológica de detección de la epididimitis contagiosa (*B. ovis*) realizada conforme al anexo D de la Directiva 91/68/CEE o a cualquier otra prueba de sensibilidad y especificidad equivalentes documentadas.
- 1.4. Haber sido sometidos a las siguientes pruebas, realizadas con una muestra de sangre recogida en los 28 días previos al comienzo del período de cuarentena especificado en el punto 1.1, con resultados negativos en cada caso, salvo en la prueba de detección de la enfermedad de la frontera a la que se refiere la letra c), inciso ii):
 - a) una prueba serológica para la detección de la brucelosis (*B. melitensis*), realizada de conformidad con el anexo C de la Directiva 91/68/CEE;
 - b) una prueba serológica para la detección de la epididimitis contagiosa (*B. ovis*), realizada de conformidad con el anexo D de la Directiva 91/68/CEE, o cualquier otra prueba de sensibilidad y especificidad equivalentes documentadas;
 - c) en el caso de la enfermedad de la frontera:
 - i) una prueba de aislamiento del virus o una prueba de detección del antígeno del virus, y
 - ii) una prueba serológica para determinar la presencia o ausencia de anticuerpos ("prueba de anticuerpos").

La autoridad competente podrá autorizar que las pruebas contempladas en este punto se realicen con muestras recogidas en el alojamiento de cuarentena. En tal caso, el período de cuarentena mencionado en el punto 1.1 no comenzará antes de la fecha en que se tomen las muestras. No obstante, si alguna de las pruebas enumeradas en este punto da positivo, el animal de que se trate deberá ser retirado inmediatamente del alojamiento de cuarentena. Si el aislamiento es de grupo, el período de cuarentena indicado en el punto 1.1 no comenzará para los demás animales hasta que se haya retirado el animal que dio positivo.

- 1.5. Haber sido sometidos a las siguientes pruebas, realizadas con muestras tomadas durante el período de cuarentena especificado en el punto 1.1 y al menos 21 días después de su admisión en el alojamiento de cuarentena, con resultados negativos:
 - a) una prueba serológica para la detección de la brucelosis (*B. melitensis*), realizada de conformidad con el anexo C de la Directiva 91/68/CEE;
 - b) una prueba serológica para la detección de la epididimitis contagiosa (*B. ovis*), realizada de conformidad con el anexo D de la Directiva 91/68/CEE, o cualquier otra prueba de sensibilidad y especificidad equivalentes documentadas.
- 1.6. Haber sido sometidos a las pruebas de detección de la enfermedad de la frontera indicadas en el punto 1.4, letra c), incisos i) y ii), realizadas con muestras de sangre tomadas durante el período de cuarentena especificado en el punto 1.1 y al menos 21 días después de su admisión en el alojamiento de cuarentena.

Solo se permitirá la entrada de un animal (seronegativo o seropositivo) en el centro de recogida de esperma si no se produce seroconversión en ninguno de los animales que resultaron seronegativos en las pruebas realizadas antes del día de entrada en el alojamiento de cuarentena.

Si se produce seroconversión, todos los animales que continúen siendo seronegativos deberán mantenerse en cuarentena durante un plazo prolongado, hasta que no haya más seroconversión en el grupo durante un período de tres semanas a partir del día en que se produjo la seroconversión.

Se permitirá la entrada en el centro de recogida de esperma a los animales serológicamente positivos que den negativo en una de las pruebas indicadas en el punto 1.4, letra c), inciso i).

2. Los animales solo serán admitidos en el centro de recogida de esperma con el permiso expreso del veterinario del centro. Se llevará un registro de todas las salidas y entradas del centro de recogida.
3. Ninguno de los animales admitidos en el centro de recogida de esperma mostrará signos clínicos de enfermedad el día de su admisión.

Sin perjuicio de lo establecido en el punto 4, todos los animales deberán proceder de un alojamiento de cuarentena que, el día en que se envíen los animales al centro de recogida de esperma, cumpla las siguientes condiciones:

- a) está situado en una zona en la que, en un radio de 10 kilómetros, no ha habido ningún brote de fiebre aftosa en los últimos 30 días;
- b) no ha habido en él ningún caso de fiebre aftosa ni de brucelosis en los últimos tres meses;
- c) en él no ha habido en los últimos 30 días ningún caso de enfermedad de notificación obligatoria según la definición del artículo 2, letra b), punto 6, de la Directiva 91/68/CEE.

4. Siempre que se cumplan las condiciones expuestas en el punto 3 y se hayan efectuado las pruebas ordinarias indicadas en el punto 5 durante los 12 meses previos al traslado de los animales, estos podrán trasladarse de un centro de recogida de esperma autorizado a otro de igual estatus sanitario, sin necesidad de aislamiento ni de pruebas si el traslado es directo. El animal de que se trate no deberá entrar en contacto directo ni indirecto con animales de pezuña hendida de estatus sanitario inferior y el medio de transporte utilizado deberá desinfectarse previamente. Si un animal se traslada de un centro de recogida de esperma a otro centro de recogida de esperma situado en otro Estado miembro, el traslado deberá realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 91/68/CEE.
5. Todos los ovinos y caprinos que se mantengan en un centro de recogida de esperma autorizado deberán someterse, al menos una vez cada año civil, a las pruebas siguientes, con resultados negativos:
 - a) una prueba serológica para la detección de la brucelosis (*B. melitensis*), realizada de conformidad con el anexo C de la Directiva 91/68/CEE;
 - b) una prueba serológica para la detección de la epididimitis contagiosa (*B. ovis*), realizada de conformidad con el anexo D de la Directiva 91/68/CEE, o cualquier otra prueba de sensibilidad y especificidad equivalentes documentadas;
 - c) con respecto a la enfermedad de la frontera, la prueba de anticuerpos a la que se refiere el punto 1.4, letra c), inciso ii), realizada solo a los animales seronegativos.
6. Todas las pruebas mencionadas en la presente sección deberán ser realizadas por un laboratorio autorizado.
7. Si cualquiera de las pruebas descritas en el punto 5 da positivo, el animal deberá aislarse y el esperma de él recogido desde la fecha de la última prueba negativa no será objeto de comercio.

El animal al que se refiere el párrafo primero deberá retirarse del centro, salvo que se trate de la enfermedad de la frontera, en cuyo caso deberá dar negativo en una de las pruebas mencionadas en el punto 1.4, letra c), inciso i).

El esperma recogido de todos los demás animales del centro de recogida de esperma desde la fecha en que se tomó la última muestra que dio negativo en una de las pruebas descritas en el punto 5 deberá almacenarse aparte y no será objeto de comercio hasta que se haya restituido el estatus sanitario del centro de recogida de esperma y el esperma almacenado haya sido sometido a los análisis oficiales correspondientes para descartar la presencia de agentes patógenos causantes de las enfermedades mencionadas en el punto 5.

8. El esperma deberá obtenerse de animales que:
 - a) no presenten ningún signo clínico de enfermedad el día de la recogida;
 - b) en los 12 meses previos al día de la recogida del esperma:
 - i) o bien no han sido vacunados contra la fiebre aftosa, o
 - ii) hayan sido vacunados contra la fiebre aftosa al menos 30 días antes de la recogida, en cuyo caso el 5 % (con un mínimo de cinco pajuellas) de cada recogida de esperma deberá dar negativo en una prueba de aislamiento del virus para la detección de la fiebre aftosa;
 - c) hayan permanecido en un centro de recogida de esperma autorizado durante un período ininterrumpido de al menos 30 días antes de la recogida del esperma, si se trata de esperma fresco;
 - d) cumplan los requisitos establecidos en los artículos 4, 5 y 6 de la Directiva 91/68/CEE;
 - e) si se mantienen en las explotaciones a las que se refiere el primer guión del apartado 2 del artículo 11, durante los 30 días previos a la fecha de recogida del esperma hayan dado negativo en las siguientes pruebas:
 - i) una prueba serológica para la detección de la brucelosis (*B. melitensis*), realizada de conformidad con el anexo C de la Directiva 91/68/CEE,
 - ii) una prueba serológica para la detección de la epididimitis contagiosa (*B. ovis*), realizada de conformidad con el anexo D de la Directiva 91/68/CEE, o cualquier otra prueba de sensibilidad y especificidad equivalentes documentadas,
 - iii) una prueba de aislamiento del virus de la enfermedad de la frontera;
 - f) no serán utilizados para reproducción natural al menos durante los 30 días previos a la fecha de la primera recogida del esperma y entre el día de la primera muestra a la que se refieren los puntos 1.5 y 1.6 o la letra e) y el final del período de recogida.

9. El espermato recogido de machos ovinos y caprinos donantes en un centro de recogida de espermato o en una de las explotaciones a las que se refiere el primer guión del apartado 2 del artículo 11, que estén sometidos a una prohibición por razones zoonosanitarias conforme al artículo 4 de la Directiva 91/68/CEE, deberá almacenarse aparte y no será objeto de comercio hasta que el veterinario oficial haya restituido el estatus sanitario del centro de recogida de espermato o la explotación de conformidad con la citada Directiva y el espermato almacenado haya sido sometido a los análisis oficiales correspondientes para descartar la presencia de agentes patógenos causantes de las enfermedades enumeradas en el anexo B(I) de dicha Directiva.

CAPÍTULO III

Requisitos aplicables al espermato, los óvulos y los embriones

I. Condiciones para la recogida, transformación, conservación, almacenamiento y transporte de espermato

- 1.1. Cuando, sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, se añadan por cada mililitro de espermato antibióticos o una mezcla de antibióticos con una actividad bactericida al menos equivalente a la de las siguientes mezclas: gentamicina (250 µg), tilosina (50 µg) y lincomicina-espectinomicina (150/300 µg); penicilina (500 UI), estreptomina (500 µg) y lincomicina-espectinomicina (150/300 µg); o amikacina (75 µg) y divexacina (25 µg), los nombres de los antibióticos añadidos y su concentración deberán declararse en el certificado sanitario al que se refiere el cuarto guión del apartado 2 del artículo 11.
- 1.2. Todo el instrumental empleado para la recogida, transformación, conservación o congelación del espermato deberá desinfectarse o esterilizarse, según convenga, antes de ser utilizado, salvo que se trate de instrumentos de un solo uso.
- 1.3. El espermato congelado deberá:
- introducirse y almacenarse en recipientes de almacenamiento:
 - que previamente se hayan limpiado y desinfectado, o esterilizado, o que sean de un solo uso,
 - con un agente criogénico que no habrá sido previamente utilizado para otros productos de origen animal;
 - almacenarse en condiciones autorizadas durante un período mínimo de 30 días desde la fecha de recogida, antes de su expedición o utilización.
- 1.4. El espermato que vaya a ser objeto de comercio deberá:
- transportarse al Estado miembro de destino en recipientes de transporte que hayan sido previamente limpiados y desinfectados, o esterilizados, o que sean de un solo uso, y que se hayan precintado y numerado antes de su expedición desde el centro de recogida o de almacenamiento de espermato autorizado;
 - marcarse de tal manera que el número que figure en las pajuelas u otro tipo de embalaje coincida con el del certificado sanitario al que se refiere el cuarto guión del apartado 2 del artículo 11 y con el del recipiente en el que se almacenen y transporten.

II. Condiciones aplicables a los óvulos y embriones

1. Recogida y transformación de embriones obtenidos *in vivo*

Los embriones obtenidos *in vivo* deberán concebirse por inseminación artificial con espermato que cumpla los requisitos de la presente Directiva y recogerse, transformarse y conservarse de conformidad con lo que sigue:

- 1.1. Los embriones deberán ser recogidos y transformados por un equipo de recogida de embriones autorizado, sin entrar en contacto con otros lotes de embriones que no cumplan los requisitos de la presente Directiva.
- 1.2. Los embriones deberán recogerse en un lugar separado de otras partes de los locales o la explotación donde se efectúe la recogida, que deberá encontrarse en buen estado y estar construido con materiales que permitan limpiarlo y desinfectarlo con facilidad y eficacia.
- 1.3. Los embriones deberán ser transformados (examinados, lavados, tratados y colocados en pajuelas, ampollas u otro tipo de embalaje identificado y estéril), o bien en un laboratorio de localización fija, o bien en un laboratorio móvil, que, por lo que respecta a las especies sensibles, esté situado en una zona en la que, en un radio de 10 kilómetros, no haya habido ningún brote de fiebre aftosa en los últimos 30 días.
- 1.4. Todo el equipo empleado para recoger, manipular, lavar, congelar y almacenar los embriones deberá ser esterilizado o limpiarse y desinfectarse adecuadamente de acuerdo con el Manual de la IETS ⁽²⁾ antes de ser utilizado, o bien ser de un solo uso.

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽²⁾ *Manual of the International Embryo Transfer Society*, guía de procedimientos e información general para el uso de la tecnología de transferencia de embriones, con especial hincapié en los procedimientos higiénicos, publicada por la International Embryo Transfer Society, 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874, EE.UU. (<http://www.iets.org/>).

- 1.5. Todo producto biológico de origen animal que se utilice en los medios y las soluciones para la recogida, transformación, lavado o almacenamiento de embriones deberá estar libre de microorganismos patógenos. Los medios y soluciones empleados en la recogida, congelación y almacenamiento de embriones deberán esterilizarse mediante métodos autorizados conforme al Manual de la IETS y manipularse de manera que se garantice la esterilidad. Podrán añadirse antibióticos, si procede, a los medios de recogida, transformación, lavado y almacenamiento de acuerdo con el Manual de la IETS.
 - 1.6. Los agentes criogénicos empleados para la conservación o el almacenamiento de los embriones no deberán haberse utilizado antes para otros productos de origen animal.
 - 1.7. Cada pajuela, ampolla u otro tipo de embalaje de embriones deberá estar claramente identificado con etiquetas conformes con el sistema normalizado según el Manual de la IETS.
 - 1.8. Los embriones deberán lavarse conforme al Manual de la IETS y tener una zona pelúcida intacta antes e inmediatamente después del lavado. Cuando sea necesario inactivar o eliminar determinados virus, deberá modificarse el procedimiento de lavado estándar para incluir lavados adicionales con la enzima tripsina, de acuerdo con el Manual de la IETS.
 - 1.9. No se lavarán juntos embriones de donantes diferentes.
 - 1.10. La zona pelúcida de cada embrión deberá examinarse en toda su superficie con un mínimo de 40 × aumentos, y deberá certificarse que está intacta y libre de adherencias.
 - 1.11. Los embriones de un lote que haya superado el examen indicado en el punto 1.10 deberán colocarse en una pajuela, ampolla u otro tipo de embalaje estéril marcado conforme al punto 1.7, que deberá precintarse de inmediato.
 - 1.12. Cuando proceda, cada embrión deberá congelarse lo antes posible y almacenarse en un lugar que esté bajo el control del veterinario del equipo.
 - 1.13. Todo equipo de recogida de embriones deberá presentar a examen oficial, para comprobar si están contaminadas con bacterias o virus, muestras ordinarias de embriones u óvulos inviábiles, o de líquidos de lavado uterino ("flushing") o lavado de embriones resultantes de sus actividades conforme al Manual de la IETS.
 - 1.14. Cada equipo de recogida de embriones deberá conservar un registro de sus actividades relacionadas con la recogida de embriones durante los dos años siguientes a la comercialización o importación de los mismos, en el que se indiquen:
 - a) la raza, edad e identificación de cada animal donante de que se trate;
 - b) el lugar de recogida, transformación y almacenamiento de los embriones recogidos por el equipo;
 - c) la identificación de los embriones y los datos del destinatario del envío.
2. Recogida y transformación de óvulos, ovarios y otros tejidos para la obtención de embriones *in vitro*

Las condiciones expuestas en los puntos 1.1 a 1.4 serán de aplicación, *mutatis mutandis*, a la recogida y transformación de óvulos, ovarios y otros tejidos para fertilización o cultivo *in vitro*. Además será de aplicación lo siguiente:

- 2.1. La autoridad competente deberá tener conocimiento de las explotaciones de origen de los animales donantes y autoridad sobre las mismas.
- 2.2. Si los ovarios y otros tejidos se recogen en un matadero, bien de animales concretos, bien de lotes de donantes ("recogida en lote"), este deberá estar oficialmente autorizado de conformidad con el Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano ⁽¹⁾, y bajo la supervisión de un veterinario que será responsable de que se realicen las inspecciones *ante* y *post mortem* de los posibles animales donantes y de certificar que estos no presentan signos de las correspondientes enfermedades contagiosas transmisibles a los animales. Por lo que respecta a las especies sensibles, el matadero deberá encontrarse en una zona en la que, en un radio de 10 kilómetros, no haya habido ningún brote de fiebre aftosa en los últimos 30 días.
- 2.3. No se introducirán lotes de ovarios en el laboratorio de transformación hasta que haya finalizado la inspección *post mortem* de los animales donantes.
- 2.4. El equipo empleado para extirpar y transportar ovarios y otros tejidos deberá limpiarse y desinfectarse, o esterilizarse, antes de ser utilizado, y deberá usarse exclusivamente para estos fines.

⁽¹⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 206.

3. Transformación de embriones obtenidos *in vitro*

Las condiciones expuestas en los puntos 1.1 a 1.14 serán de aplicación, *mutatis mutandis*, a la transformación de embriones obtenidos *in vitro*. Además será de aplicación lo siguiente:

- 3.1. Los embriones obtenidos *in vitro* deberán concebirse por fertilización *in vitro* con espermatozoides que cumpla los requisitos de la presente Directiva.
- 3.2. Una vez completado el período de cultivo *in vitro*, pero antes de ser congelados, almacenados y transportados, los embriones deberán lavarse y someterse a los tratamientos indicados en los puntos 1.8, 1.10 y 1.11.
- 3.3. Los embriones procedentes de distintos animales donantes, en caso de recuperación de animales concretos, o de distintas recogidas en lote no deberán lavarse juntos.
- 3.4. Los embriones procedentes de distintos animales donantes, en caso de recuperación de animales concretos, o de distintas recogidas en lote no deberán almacenarse en la misma pajueta, ampolla u otro embalaje.

4. Transformación de embriones micromanipulados

Antes de proceder a ninguna micromanipulación que pueda comprometer la integridad de la zona pelúcida, todos los embriones u óvulos deberán recogerse y transformarse respetando las condiciones de higiene expuestas en los puntos 1, 2 y 3. Además serán de aplicación las condiciones siguientes:

- 4.1. Si la micromanipulación realizada en el embrión implica penetración de la zona pelúcida, deberá efectuarse en una instalación de laboratorio adecuada bajo la supervisión de un veterinario del equipo autorizado.
- 4.2. Cada equipo de recogida de embriones deberá llevar un registro de sus actividades conforme al punto 1.14, que incluya datos de las técnicas de micromanipulación con penetración de la zona pelúcida que se hayan practicado en los embriones. La identificación de embriones obtenidos por fertilización *in vitro* podrá hacerse a partir del lote, pero deberá incluir la fecha y el lugar de recogida de los ovarios u óvulos. Asimismo, deberá poder identificarse la explotación de origen de los animales donantes.

5. Almacenamiento de los embriones

- 5.1. Todo equipo de recogida y producción de embriones deberá asegurarse de que estos se almacenan a la temperatura adecuada en los locales de almacenamiento a los que se refiere el punto 1.8 de la sección III del capítulo I.
- 5.2. Antes de su expedición, los embriones congelados deberán almacenarse en condiciones autorizadas durante un período mínimo de 30 días desde la fecha de recogida o producción.

6. Transporte de los embriones

- 6.1. Los embriones que vayan a ser objeto de comercio deberán transportarse al Estado miembro de destino en recipientes que hayan sido previamente limpiados y desinfectados, o esterilizados, o que sean de un solo uso, y que se hayan precintado y numerado antes de su expedición desde los locales de almacenamiento autorizados.
- 6.2. Las pajuelas, ampollas u otros embalajes deberán marcarse de tal manera que el número que figure en ellos coincida con el del certificado sanitario al que se refiere el tercer guión del apartado 3 del artículo 11 y con el del recipiente en el que se almacenen y transporten.

CAPÍTULO IV

Requisitos aplicables a las hembras donantes

1. Solo podrán destinarse a la recogida de embriones u óvulos las hembras donantes que, a satisfacción del veterinario oficial, cumplan los requisitos de las directivas pertinentes sobre el comercio, dentro de la Unión, de animales vivos de reproducción y de renta de las especies en cuestión y sean originarias de explotaciones que también los cumplan.
2. Además de los requisitos establecidos en la Directiva 64/432/CEE, las hembras donantes de la especie porcina deberán cumplir los requisitos sobre la enfermedad de Aujeszky fijados de acuerdo con el artículo 9 o el artículo 10 de la citada Directiva, salvo en el caso de embriones obtenidos *in vivo* tratados con tripsina.
3. Las disposiciones de la Directiva 91/68/CEE serán de aplicación a las hembras donantes de las especies ovina y caprina.

-
4. Además de los requisitos establecidos en la Directiva 90/426/CEE, las yeguas donantes:
- 4.1. no deberán utilizarse para reproducción natural durante al menos los 30 días previos a la fecha de recogida de los óvulos o embriones, ni entre el día de la primera muestra a la que se refieren los puntos 4.2 y 4.3 y el día de la recogida de los óvulos y embriones;
 - 4.2. deberán dar negativo en la prueba de inmunodifusión en gel de agar (prueba de Coggins) o ELISA para la detección de la anemia infecciosa equina realizada con muestras de sangre tomadas inicialmente en los 30 días previos a la fecha de la primera recogida de óvulos o embriones y posteriormente cada 90 días durante el período de recogida;
 - 4.3. deberán someterse a una prueba de detección de la metritis contagiosa equina mediante aislamiento de *Taylorella equigenitalis* realizada con muestras tomadas de las superficies mucosas de la fosa y los senos del clítoris en dos estros consecutivos, y con otra muestra de cultivo tomada del cuello uterino endometrial durante uno de los estros, con resultados negativos en todos los casos tras un cultivo de 7 a 14 días.»
-

REGLAMENTO (UE) N° 177/2010 DE LA COMISIÓN

de 2 de marzo de 2010

que modifica el Reglamento (CEE) n° 2454/93, por el que se fijan determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo, por el que se establece el código aduanero comunitario

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el código aduanero comunitario ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 247,

Considerando lo siguiente:

- (1) En aras de una mayor claridad es apropiado modificar ligeramente la estructura del artículo 31 del Reglamento (CE) n° 2454/93 de la Comisión ⁽²⁾ que establece los casos en los que se considera que las mercancías tienen estatuto comunitario.
- (2) A fin de crear el espacio europeo de transporte marítimo contemplado en la Comunicación y plan de acción de la Comisión para la creación de un espacio europeo de transporte marítimo sin barreras ⁽³⁾, conviene simplificar las tareas de los operadores económicos y de las administraciones aduaneras respecto de las mercancías transportadas por vía marítima entre puertos localizados en el territorio aduanero de la Comunidad.
- (3) En particular, es apropiado proporcionar un procedimiento de autorización de los servicios regulares y de registro de los buques que realizan estos servicios que emplee el sistema electrónico de información y comunicación para la emisión de los certificados OEA previsto en el artículo 14 *quinquies* del Reglamento (CEE) n° 2454/93.
- (4) Con el fin de disminuir la utilización de documentos en papel, la presentación de un ejemplar impreso del manifiesto transmitido a través de un sistema de intercambio electrónico de datos contemplada en el artículo 324 *sexies* del Reglamento (CEE) n° 2454/93 no debe exigirse cuando las autoridades aduaneras tengan acceso al sistema electrónico de información y comunicación que contenga el manifiesto de intercambio de datos.
- (5) Conviene modificar el artículo 324 *quater*, apartado 1 para incluir las medidas de seguridad que deben tomarse respecto de los sellos. Es necesario modificar las referencias erróneas al anexo 37 *quater* del Reglamento (CEE) n° 2454/93 en los elementos de información que figuran en la declaración de tránsito establecida en el anexo 37 *bis* de dicho Reglamento, a tenor de su modificación por el Reglamento (CE) n° 1192/2008 ⁽⁴⁾.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CEE) n° 2454/93 en consecuencia.
- (7) Con objeto de salvaguardar las expectativas legítimas de los operadores económicos, las autorizaciones de creación de un servicio regular anteriores a la fecha de aplicación del presente Reglamento. Con el fin de garantizar que todas las autorizaciones estén disponibles en el mismo sistema electrónico, las autorizaciones previas deben almacenarse en el sistema electrónico de información y comunicación emisor del certificado OEA.
- (8) Conviene otorgar a los Estados miembros y a las autoridades aduaneras tiempo suficiente para que establezcan un sistema electrónico de información y comunicación plenamente funcional.
- (9) Habida cuenta de que las disposiciones relativas a los datos de la declaración de tránsito que se establecen en el anexo 37 *bis* del Reglamento (CEE) n° 2454/93, en su redacción dada al mismo por el Reglamento (CE) n° 1192/2008, se aplican a partir del 1 de julio de 2008, conviene que las modificaciones a dichas disposiciones se apliquen a partir de dicha fecha.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del código aduanero.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CEE) n° 2454/93 queda modificado como sigue:

1) El artículo 313 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 313

1. Sin perjuicio del artículo 180 del Código y de las excepciones contempladas en el apartado 2 del presente artículo, se considerarán mercancías comunitarias todas las mercancías que se encuentren en el territorio aduanero de la Comunidad, a menos que conste que no poseen estatuto comunitario.

2. No se considerarán mercancías comunitarias, a menos que su estatuto comunitario conste debidamente con arreglo a los artículos 314 a 323:

a) las mercancías que se introduzcan en el territorio aduanero de la Comunidad de conformidad con el artículo 37 del Código;

⁽¹⁾ DO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

⁽²⁾ DO L 253 de 11.10.1993, p. 1.

⁽³⁾ COM(2009) 10 final.

⁽⁴⁾ DO L 329 de 6.12.2008, p. 1.

- b) las mercancías que se encuentren en un depósito temporal, en una zona franca de control de tipo I en el sentido de lo dispuesto en el artículo 799 o en un depósito franco;
- c) las mercancías incluidas en un régimen suspensivo o introducidas en una zona franca de control de tipo II en el sentido de lo dispuesto en el artículo 799.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, letra a), se considerarán mercancías comunitarias las mercancías introducidas en el territorio aduanero de la Comunidad, salvo que conste que no poseen estatuto comunitario, cuando:

- a) por vía aérea, hayan sido embarcadas o transbordadas en un aeropuerto situado en el territorio aduanero de la Comunidad con destino a otro aeropuerto situado en el territorio aduanero de la Comunidad, siempre que el transporte se efectúe al amparo de un título de transporte único establecido en un Estado miembro, o
- b) por vía marítima, hayan sido transportadas entre puertos situados en el territorio aduanero de la Comunidad a través de servicios regulares autorizados de conformidad con el artículo 313 *ter*.

2) Los artículos 313 *bis* y 313 *ter* se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 313 *bis*

Por servicio regular se entenderá aquel servicio marítimo que efectúe regularmente transportes de mercancías en buques que circulen únicamente entre puertos situados en el territorio aduanero de la Comunidad, sin tener origen, destino o hacer escalas fuera de este territorio, ni en una zona franca de control de tipo I a tenor de lo dispuesto en el artículo 799 de un puerto situado en dicho territorio aduanero.

Artículo 313 *ter*

1. Una compañía naviera puede ser autorizada a establecer servicios regulares previa presentación de una solicitud a las autoridades aduaneras del Estado miembro en cuyo territorio esté establecida o, en su defecto, disponga de una oficina regional, siempre que se cumplan las condiciones del presente artículo y del artículo 313 *quater*.

2. La autorización solamente se concederá a las compañías navieras que:

- a) estén establecidas en el territorio aduanero de la Comunidad o dispongan de una oficina regional en dicho territorio y cuyos libros de registro estén a disposición de las autoridades aduaneras competentes;
- b) cumplan las condiciones establecidas en el artículo 14 *nonies*;
- c) determinen el buque o buques que utilizarán para el mismo y especifiquen los puertos de escala una vez que se haya emitido la autorización;

d) se comprometan a no realizar, en las rutas de los servicios regulares, ninguna escala en un puerto situado fuera del territorio aduanero de la Comunidad o en una zona franca de control de tipo I de un puerto situado en el territorio aduanero de la Comunidad, y a no efectuar transbordos en alta mar;

e) se comprometan a registrar los nombres de los buques destinados a los servicios regulares y los puertos de escala ante las autoridades aduaneras solicitantes.

3. La solicitud de autorización de un servicio regular deberá especificar los Estados miembros afectados por ese servicio. Las autoridades aduaneras del Estado miembro al que se haya presentado la solicitud (autoridades aduaneras solicitantes) notificarán a las autoridades aduaneras de los otros Estados miembros afectados por el servicio regular (autoridades aduaneras solicitadas) a través del sistema electrónico de información y comunicación mencionado en el artículo 14 *quinicies*.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, en el plazo de 45 días a partir de la fecha de recepción de dicha notificación, las autoridades aduaneras solicitadas podrán denegar la solicitud basándose en el incumplimiento del requisito estipulado en el apartado 2, letra b), y comunicar la denegación a través del sistema electrónico de información y comunicación a que se hace referencia en el artículo 14 *quinicies*. Las autoridades aduaneras solicitadas indicarán los motivos de la denegación y las disposiciones legales que hayan sido objeto de infracción. En tal caso, las autoridades aduaneras solicitantes no emitirán la autorización y notificarán la denegación al solicitante indicando los motivos de la misma.

Cuando no reciban respuesta o denegación de las autoridades aduaneras solicitadas, las autoridades aduaneras solicitantes, tras haber examinado si se cumplen las condiciones de concesión de la autorización, emitirán una autorización que habrán de aceptar los otros Estados miembros afectados por el servicio regular. El sistema electrónico de información y comunicación mencionado en el artículo 14 *quinicies* deberá emplearse para archivar la autorización y notificar a las autoridades aduaneras solicitadas la emisión de la misma.

4. Cuando la compañía naviera sea titular de un certificado OEA contemplado en el artículo 14 *bis*, apartado 1, letras a) o c), se considerará que se cumplen los requisitos del apartado 2, letras a) y b) del presente artículo, a que se hace referencia en el apartado 3 del presente artículo.»

3) Se añaden los artículos 313 *quater* a 313 *septies* siguientes:

«Artículo 313 *quater*

1. Una vez que haya sido autorizado un servicio regular de conformidad con el artículo 313 *ter*, la compañía naviera afectada utilizará la autorización para los buques registrados a tal efecto.

2. La compañía naviera informará a las autoridades aduaneras solicitantes de toda eventualidad que se produzca después de la concesión de la autorización que pueda afectar a su mantenimiento o su contenido.

Cuando sea revocada una autorización por las autoridades solicitantes o a petición de la compañía naviera, las autoridades aduaneras solicitantes notificarán dicha revocación a las autoridades aduaneras solicitadas a través del sistema electrónico de información y comunicación a que se hace referencia en el artículo 14 *quinquies*.

3. El procedimiento contemplado en el artículo 313 *ter*, apartado 3, será aplicable en caso de que haya que modificar la autorización para incluir a Estados miembros no contemplados en la autorización original o en una autorización anterior. Se aplicará *mutatis mutandis* lo dispuesto en el artículo 313 *ter*, apartado 4.

Artículo 313 *quinquies*

1. La compañía naviera autorizada a crear servicios regulares, comunicará a las autoridades aduaneras solicitantes la información siguiente:

- a) el nombre de los buques que prestarán el servicio regular;
- b) el primer puerto en el que el buque iniciará su servicio regular;
- c) los puertos de escala;
- d) cualquier modificación de la información a que se hace referencia en las letras a), b) y c);
- e) la fecha y la hora en que entrarán en vigor las modificaciones mencionadas en la letra d).

2. La información comunicada de conformidad con el apartado 1 será registrada por las autoridades aduaneras solicitantes en el plazo de un día laborable a partir del día de su comunicación a través del sistema electrónico de información y comunicación a que se hace referencia en el artículo 14 *quinquies*. Dicha información será accesible a las autoridades aduaneras de puertos situados en el territorio aduanero de la Comunidad.

El registro surtirá efecto el primer día laborable siguiente a aquel en el que se ha realizado.

Artículo 313 *sexies*

Cuando un buque registrado para efectuar un servicio regular se vea obligado, como consecuencia de un caso fortuito o de fuerza mayor, a efectuar el transbordo de mercancías en alta mar o a atracar y permanecer temporalmente en un puerto que no forme parte de la línea regular, incluidos los puertos situados fuera del territorio aduanero de la Comunidad o las zonas francas de control de tipo I de puertos situados en el territorio aduanero de la Comunidad, la compañía naviera informará de ello inmediatamente a las autoridades aduaneras de los puertos de escala siguientes, incluidos aquellos que se encuentren en la ruta prevista del buque. Las mercancías cargadas o descargadas en estos puertos no se considerarán mercancías comunitarias.

Artículo 313 *septies*

1. Las autoridades aduaneras pueden exigir a la compañía naviera la presentación de pruebas del cumplimiento de los artículos 313 *ter* a 313 *sexies*.

2. Cuando las autoridades aduaneras determinen que la compañía naviera no ha cumplido las disposiciones a que se hace referencia en el apartado 1, informarán de ello inmediatamente a todas las autoridades aduaneras afectadas por el servicio regular a través del sistema electrónico de información y comunicación contemplado en el artículo 14 *quinquies*, a fin de que estas autoridades puedan adoptar las medidas necesarias.»

- 4) En el artículo 324 *quater*, apartado 1, el texto del párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La sección 27 del anexo 37 *quinquies* se aplicará *mutatis mutandis*.».

- 5) En el artículo 324 *sexies*, apartado 4, el texto de las letras c) y d) se sustituyen por el texto siguiente:

«c) el manifiesto transmitido a través de un sistema de intercambio electrónico de datos (manifiesto de intercambio de datos) se presentará a las autoridades aduaneras del puerto de partida a más tardar en el día hábil siguiente al de salida del buque y, en cualquier caso, antes de la llegada del buque al puerto de destino. Las autoridades aduaneras podrán exigir la presentación de un ejemplar impreso del manifiesto transmitido a través de un sistema de intercambio electrónico de datos cuando no tengan acceso a un sistema de información aprobado por las autoridades aduaneras que contenga el manifiesto de intercambio de datos;

d) el manifiesto transmitido a través de un sistema de intercambio electrónico de datos se presentará a las autoridades aduaneras del puerto de destino. Las autoridades aduaneras podrán exigir la presentación de un ejemplar impreso del manifiesto transmitido a través de un sistema de intercambio electrónico de datos cuando no tengan acceso a un sistema de información aprobado por las autoridades aduaneras que contenga el manifiesto de intercambio de datos.».

- 6) En el anexo 37 *bis*, título II, punto B «Elementos informativos de los datos de la declaración de tránsito», el grupo de datos «BULTOS» queda modificado de la forma siguiente:

- a) el texto del atributo «Marcas y numeración de los bultos» se sustituye por el texto siguiente:

«Marcas y numeración de los bultos (casilla 31)

Tipo/longitud: an .42

Este atributo se utilizará cuando el atributo «Clase de bultos» contenga códigos del anexo 38 distintos de los utilizados para «Graneles» (VQ, VG, VL, VY, VR o VO) o «Mercancías no envasadas» (NE, NF, NG). Su utilización será facultativa cuando el atributo «Clase de bultos» contenga alguno de los códigos mencionados.»;

- b) el texto del atributo «Número de bultos» se sustituye por el texto siguiente:

«**Número de bultos** (casilla 31)

Tipo/longitud: an ..5

Este atributo se utilizará cuando el atributo “**Clase de bultos**” contenga códigos del anexo 38 distintos de los utilizados para “Graneles” (VQ, VG, VL, VY, VR o VO) o “Mercancías no envasadas” (NE, NF, NG). No se podrá utilizar cuando el atributo “**Clase de bultos**” contenga alguno de los códigos mencionados.».

Artículo 2

Las autorizaciones de creación de un servicio regular anteriores a la fecha de aplicación contemplada en el artículo 3, apartado 2, se considerarán autorizaciones concedidas de conformidad con el Reglamento (CEE) n° 2454/93, a tenor de su modificación por el presente Reglamento.

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

Hecho en Bruselas, el 2 de marzo de 2010.

Las autoridades aduaneras correspondientes archivarán estas autorizaciones en el sistema electrónico de información y comunicación contemplado en el artículo 14 *quinquies* del Reglamento (CE) n° 2454/93 en el plazo de un mes a partir de la fecha de aplicación mencionada en el artículo 3, apartado 2, de este Reglamento.

Artículo 3

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

Los puntos 2 y 3 del artículo 1 se aplicarán a partir del 1 de enero de 2012.

Los puntos 4 y 6 del artículo 1 se aplicarán a partir del 1 de julio de 2008.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

REGLAMENTO (UE) N° 178/2010 DE LA COMISIÓN

de 2 de marzo de 2010

por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 401/2006 en lo que respecta a los cacahuets y otras semillas oleaginosas, a los frutos de cáscara arbóreos, a los huesos de albaricoque, al regaliz y al aceite vegetal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

un nuevo plan de muestreo de las almendras, las avellanas y los pistachos «listos para el consumo» ⁽⁴⁾.

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

(6) Para facilitar el respeto de los contenidos máximos de aflatoxinas, procede aplicar las disposiciones sobre muestreo adoptadas por el Codex Alimentarius con respecto a los cacahuets, las almendras, las avellanas y los pistachos destinados a una transformación posterior a otros frutos de cáscara arbóreos destinados también a una transformación posterior y aplicar las disposiciones de muestreo adoptadas por el Codex con respecto a las almendras, las avellanas y los pistachos «listos para el consumo» a otros frutos de cáscara arbóreos y los cacahuets «listos para el consumo». El procedimiento de muestreo aplicable a los frutos de cáscara arbóreos debe aplicarse también a los huesos de albaricoque. La parte D del anexo I del Reglamento (CE) n° 401/2006 debe modificarse en consecuencia para que contenga únicamente el procedimiento de muestreo de los higos secos, que no debe modificarse, mientras que el nuevo procedimiento de muestreo de los cacahuets y otras semillas oleaginosas, los huesos de albaricoque y los frutos de cáscara arbóreos debe establecerse en otra parte del anexo.

Visto el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 11, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios ⁽²⁾, establece los contenidos máximos de algunas micotoxinas en determinados productos alimenticios.

(7) Se han establecido contenidos máximos de aflatoxinas en las semillas oleaginosas distintas de los cacahuets ⁽⁵⁾ y de ocratoxina A en las especias, la raíz de regaliz y el extracto de regaliz ⁽⁶⁾. Es preciso establecer disposiciones específicas sobre el muestreo de estas nuevas categorías de productos alimenticios y remitir a las disposiciones existentes cuando proceda.

(2) El muestreo desempeña un papel fundamental en la precisión de la determinación del contenido de micotoxinas, que están distribuidas de manera muy heterogénea en los lotes. Es necesario, por tanto, establecer los criterios generales que debe cumplir el método de muestreo.

(8) El muestreo de aceites vegetales a efectos del control de las micotoxinas tiene características específicas y, por tanto, es preciso establecer normas de muestreo específicas.

(3) El Reglamento (CE) n° 401/2006 de la Comisión, de 23 de febrero de 2006, por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios ⁽³⁾, establece los criterios de muestreo a efectos del control del contenido de micotoxinas.

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

(4) Es necesario modificar algunas disposiciones sobre el muestreo realizado a efectos del control de las aflatoxinas en determinados productos alimenticios para tomar en consideración los cambios introducidos en el Codex Alimentarius y los contenidos máximos de micotoxinas establecidos recientemente con respecto a nuevas categorías de productos alimenticios.

⁽⁴⁾ Norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995), www.codexalimentarius.net/download/estándares/17/CXS_193s.pdf

(5) El Codex Alimentarius ha establecido un nuevo plan de muestreo de los cacahuets, las almendras, las avellanas y los pistachos destinados a una transformación posterior y

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n° 165/2010 de la Comisión, de 26 de febrero de 2010, que modifica, en lo que respecta a las aflatoxinas, el Reglamento (CE) n° 1881/2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 50 de 27.2.2010, p. 8).

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) n° 105/2010 de la Comisión, de 5 de febrero de 2010, que modifica el Reglamento (CE) n° 1881/2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, por lo que se refiere a la ocratoxina A (DO L 35 de 6.2.2010, p. 7).

⁽¹⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ DO L 364 de 20.12.2006, p. 5.

⁽³⁾ DO L 70 de 9.3.2006, p. 12.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (CE) n° 401/2006 queda modificado como sigue:

- 1) La parte D se sustituye por el texto del anexo I del presente Reglamento.
- 2) En la parte E, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Este método de muestreo es aplicable al control oficial de los contenidos máximos establecidos de ocratoxina A, de aflatoxina B1 y del total de aflatoxinas en las especias.»

3) La parte G se sustituye por el texto del anexo II del presente Reglamento.

4) Se añade la parte K, cuyo texto figura en el anexo III del presente Reglamento.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir de la fecha de su entrada en vigor.

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

Hecho en Bruselas, el 2 de marzo de 2010.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

«D.1. Método de muestreo de los higos secos

Este método de muestreo es aplicable al control oficial de los contenidos máximos establecidos de aflatoxina B₁ y del total de aflatoxinas en los higos secos.

D.1.1. Peso de la muestra elemental

La muestra elemental tendrá un peso aproximado de 300 gramos, salvo en los casos contemplados en esta parte D.1 del presente anexo I.

Si los lotes están envasados para la venta al por menor, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase.

Si el envase para la venta al por menor tiene un peso superior a 300 gramos, se tomarán muestras globales de más de 30 kg. Ahora bien, si su peso es muy superior a 300 gramos, se tomarán muestras elementales de 300 gramos en cada uno de ellos. Podrá hacerse en el momento del muestreo o en el laboratorio. No obstante, cuando ese método de muestreo tenga consecuencias comerciales inaceptables por los daños ocasionados al lote (debido al tipo de envase, a los medios de transporte, etc.), podrá utilizarse un método de muestreo alternativo. Si, por ejemplo, un producto de valor se vende al por menor en envases de 500 gramos o de 1 kg, la muestra global podrá obtenerse uniendo un número de muestras elementales inferior al indicado en los cuadros 1, 2 y 3, a condición de que el peso de la muestra global corresponda al exigido en dichos cuadros.

Si el peso del envase para la venta al por menor es inferior a 300 gramos, pero no muy inferior a ese peso, se considerará que dicho envase constituye una muestra elemental, lo que dará lugar a una muestra global inferior a 30 kg. Ahora bien, si el peso de dicho envase es muy inferior a 300 gramos, la muestra elemental consistirá en dos o más envases, para aproximarse lo más posible a los 300 gramos.

D.1.2. Visión general del método de muestreo de los higos secos

Cuadro 1

División de los lotes en sublotos, en función del producto y del peso del lote

Mercancía	Peso del lote (t)	Peso o número de sublotos	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (kg)
Higos secos	≥ 15	15-30 t	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30

(*) En función del peso del lote; véase el cuadro 2 de esta parte D.1 del presente anexo.

D.1.3. Método de muestreo de los higos secos (lotes de 15 toneladas o más)

- Cada lote se dividirá en sublotos, a condición de que puedan separarse físicamente, de acuerdo con el cuadro 1. Dado que el peso del lote no es siempre un múltiplo exacto del peso de los sublotos, estos podrán superar el peso indicado en un máximo del 20 %.
- Cada sublote será objeto de un muestreo separado.
- Número de muestras elementales: 100.
- La muestra global tendrá un peso de 30 kg y, antes de la molienda, se mezclará y dividirá en tres muestras de laboratorio iguales de 10 kg (esta división en tres muestras de laboratorio no será necesaria en el caso de los higos secos destinados a un tratamiento de selección u otro tratamiento físico ulterior o si se dispone de un equipo que permita homogeneizar una muestra de 30 kg).
- Cada muestra de laboratorio de 10 kg se someterá a un molido fino por separado y se mezclará adecuadamente para homogeneizarla totalmente, de conformidad con lo dispuesto en el anexo II.
- Cuando no sea posible aplicar el método de muestreo descrito anteriormente, por las consecuencias comerciales inaceptables que tendrían los daños ocasionados al lote (debido al tipo de envase, a los medios de transporte, etc.), podrá aplicarse un método de muestreo alternativo, a condición de que sea lo más representativo posible y esté adecuadamente descrito y documentado.

D.1.4. Método de muestreo de los higos secos (lotes inferiores a 15 toneladas)

El número de muestras elementales que deberán tomarse será de un mínimo de 10 y un máximo de 100, en función del peso del lote.

Podrán utilizarse las cifras del cuadro 2 para determinar el número de muestras elementales necesarias y la división ulterior de la muestra global.

Cuadro 2

Número de muestras elementales que deberán tomarse, en función del peso del lote y del número de subdivisiones de la muestra global

Peso del lote (t)	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (kg) (si el producto está envasado para la venta al por menor, el peso de la muestra global podrá variar; véase el punto D.1.1)	Número de muestras de laboratorio constituidas a partir de la muestra global
≤ 0,1	10	3	1 (no hay división)
> 0,1 - ≤ 0,2	15	4,5	1 (no hay división)
> 0,2 - ≤ 0,5	20	6	1 (no hay división)
> 0,5 - ≤ 1,0	30	9 (- < 12 kg)	1 (no hay división)
> 1,0 - ≤ 2,0	40	12	2
> 2,0 - ≤ 5,0	60	18 (- < 24 kg)	2
> 5,0 - ≤ 10,0	80	24	3
> 10,0 - ≤ 15,0	100	30	3

- La muestra global tendrá un peso máximo de 30 kg y, antes de la molienda, se mezclará y dividirá en dos o tres muestras de laboratorio iguales de un máximo de 10 kg (esta división en dos o tres muestras de laboratorio no será necesaria en el caso de los higos secos destinados a un tratamiento de selección u otro tratamiento físico ulterior o si se dispone de un equipo que permita homogeneizar una muestra de hasta 30 kg).

Cuando la muestra global pese menos de 30 kg, se dividirá en muestras de laboratorio del modo siguiente:

- < 12 kg: no se dividirá en muestras de laboratorio;
- ≥ 12 - < 24 kg: se dividirá en dos muestras de laboratorio;
- ≥ 24 kg: se dividirá en tres muestras de laboratorio.
- Cada muestra de laboratorio será sometida a un molido fino por separado y se mezclará adecuadamente para homogeneizarla totalmente, de conformidad con lo dispuesto en el anexo II.
- Cuando no sea posible aplicar el método de muestreo descrito anteriormente, por las consecuencias comerciales inaceptables que tendrían los daños ocasionados al lote (debido al tipo de envase, a los medios de transporte, etc.), podrá utilizarse un método de muestreo alternativo, a condición de que sea lo más representativo posible y esté adecuadamente descrito y documentado.

D.1.5. Método de muestreo de los productos derivados y los productos alimenticios compuestos

D.1.5.1. Productos derivados con partículas muy ligeras (distribución homogénea de la contaminación por aflatoxinas)

- Número de muestras elementales: 100; en los lotes inferiores a 50 toneladas se tomarán entre 10 y 100 muestras elementales, en función del peso del lote (véase el cuadro 3).

Cuadro 3

Número de muestras elementales que deberán tomarse en función del peso del lote

Peso del lote (t)	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (kg)
≤ 1	10	1
> 1 - ≤ 3	20	2
> 3 - ≤ 10	40	4
> 10 - ≤ 20	60	6
> 20 - ≤ 50	100	10

- La muestra elemental tendrá un peso aproximado de 100 gramos. En el caso de los lotes envasados para la venta al por menor, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase.
- La muestra global tendrá un peso de entre 1 y 10 kg y estará suficientemente mezclada.

D.1.5.2. **Otros productos derivados con partículas relativamente gruesas (distribución heterogénea de la contaminación por aflatoxinas)**

Método de muestreo y aceptación de los lotes de higos secos (D.1.3 y D.1.4)

D.1.6. *Muestreo en la fase de venta al por menor*

En la medida de lo posible, el muestreo de productos alimenticios en la fase de venta al por menor deberá realizarse de conformidad con las normas de muestreo establecidas en la presente parte del presente anexo I.

Si no es posible, podrán emplearse otros métodos de muestreo efectivos en dicha fase, siempre que garanticen que la muestra global es suficientemente representativa del lote muestreado y estén adecuadamente descritos y documentados. En cualquier caso, la muestra global pesará al menos 1 kg (*).

D.1.7. *Método de muestreo específico de los higos secos y productos derivados comercializados en envases al vacío*

D.1.7.1. *Higos secos*

De los lotes de 15 toneladas o más se tomará un mínimo de cincuenta muestras elementales, hasta alcanzar una muestra global de 30 kg, y de los lotes de menos de 15 toneladas se tomará un 50 % del número de muestras elementales indicado en el cuadro 2, lo que dará lugar a una muestra global cuyo peso corresponderá al del lote muestreado (véase el cuadro 2).

D.1.7.2. *Productos derivados de los higos secos con partículas finas*

De los lotes de 50 toneladas o más se tomará un mínimo de veinticinco muestras elementales, hasta alcanzar una muestra global de 10 kg, y de los lotes inferiores a 50 toneladas se tomará un 25 % del número de muestras elementales indicado en el cuadro 3, lo que dará lugar a una muestra global cuyo peso corresponderá al del lote muestreado (véase el cuadro 3).

D.1.8. *Aceptación de un lote o sublote*

En el caso de los higos secos destinados a un tratamiento de selección u otro tratamiento físico:

- el lote o sublote se aceptará si la muestra global o la media de las muestras de laboratorio no superan el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición,
- el lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra global o la media de las muestras de laboratorio superan el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición.

En el caso de los higos secos destinados al consumo humano directo:

- el lote o sublote se aceptará si ninguna de las muestras de laboratorio supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición,
- el lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que alguna de las muestras de laboratorio supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición.

Si la muestra global no pesa más de 12 kg:

- el lote o sublote se aceptará si la muestra de laboratorio no supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición,
- el lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra de laboratorio supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición.

D.2. Método de muestreo de los cacahuetes y otras semillas oleaginosas, los huesos de albaricoque y los frutos de cáscara arbóreos

Este método de muestreo es aplicable al control oficial del contenido máximo de aflatoxina B₁ y el contenido máximo total de aflatoxinas establecidos en relación con los cacahuetes y otras semillas oleaginosas, los huesos de albaricoque y los frutos de cáscara arbóreos.

D.2.1. Peso de la muestra elemental

La muestra elemental tendrá un peso aproximado de 200 gramos, salvo en los casos contemplados en esta parte D.2 del presente anexo I.

Si los lotes están envasados para la venta al por menor, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase.

Si el envase para la venta al por menor tiene un peso superior a 200 gramos, se tomarán muestras globales de más de 20 kg. Ahora bien, si su peso es muy superior a 200 gramos, se tomarán muestras elementales de 200 gramos en cada uno de ellos. Podrá hacerse en el momento del muestreo o en el laboratorio. No obstante, cuando ese método de muestreo tenga consecuencias comerciales inaceptables por los daños ocasionados al lote (debido al tipo de envase, a los medios de transporte, etc.), podrá utilizarse un método de muestreo alternativo. Si, por ejemplo, un producto de valor se vende al por menor en envases de 500 gramos o de 1 kg, la muestra global podrá obtenerse uniendo un número de muestras elementales inferior al indicado en los cuadros 1, 2 y 3, a condición de que el peso de la muestra global corresponda al exigido en dichos cuadros.

Si el peso del envase para la venta al por menor es inferior a 200 gramos, pero no muy inferior a ese peso, se considerará que dicho envase constituye una muestra elemental, lo que dará lugar a una muestra global inferior a 20 kg. Ahora bien, si el peso del envase es muy inferior a 200 gramos, la muestra elemental consistirá en dos o más envases, para aproximarse lo más posible a los 200 gramos.

D.2.2. Visión general del método de muestreo de los cacahuetes y otras semillas oleaginosas, los huesos de albaricoque y los frutos de cáscara arbóreos

Cuadro 1

División de los lotes en sublotos, en función del producto y del peso del lote

Mercancía	Peso del lote (t)	Peso o número de sublotos	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (kg)
Cacahuetes y otras semillas oleaginosas, huesos de albaricoque y frutos de cáscara arbóreos	≥ 500	100 t	100	20
	> 125 y < 500	5 sublotos	100	20
	≥ 15 y ≤ 125	25 t	100	20
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 20

(*) En función del peso del lote; véase el cuadro 2 de esta parte D.2 del presente anexo.

D.2.3. Método de muestreo de los cacahuetes y otras semillas oleaginosas, los huesos de albaricoque y los frutos de cáscara arbóreos (lotes de 15 toneladas o más)

- Cada lote se dividirá en sublotos, a condición de que puedan separarse físicamente, de acuerdo con el cuadro 1. Dado que el peso del lote no es siempre un múltiplo exacto del peso de los sublotos, estos podrán superar el peso indicado en un máximo del 20 %.
- Cada sublote será objeto de un muestreo separado.
- Número de muestras elementales: 100.

- La muestra global tendrá un peso de 20 kg y, antes de la molienda, se mezclará y dividirá en dos muestras de laboratorio iguales de 10 kg (esta división en dos muestras de laboratorio no será necesaria en el caso de los cacahuets y otras semillas oleaginosas, los huesos de albaricoque y los frutos de cáscara arbóreos destinados a un tratamiento de selección u otro tratamiento físico ulterior o si se dispone de un equipo que permita homogeneizar una muestra de 20 kg).
- Cada muestra de laboratorio de 10 kg se someterá a un molido fino por separado y se mezclará adecuadamente para homogeneizarla totalmente, de conformidad con lo dispuesto en el anexo II.
- Cuando no sea posible aplicar el método de muestreo descrito anteriormente, por las consecuencias comerciales que tendrían los daños ocasionados al lote (debido al tipo de envase, a los medios de transporte, etc.), podrá aplicarse un método de muestreo alternativo, a condición de que sea lo más representativo posible y esté adecuadamente descrito y documentado.

D.2.4. *Método de muestreo de los cacahuets y otras semillas oleaginosas, los huesos de albaricoque y los frutos de cáscara arbóreos (lotes de menos de 15 toneladas)*

El número de muestras elementales que deberán tomarse será de un mínimo de 10 y un máximo de 100, en función del peso del lote.

Podrán utilizarse las cifras del cuadro 2 para determinar el número de muestras elementales necesarias y la división ulterior de la muestra global.

Cuadro 2

Número de muestras elementales que deberán tomarse, en función del peso del lote y del número de subdivisiones de la muestra global

Peso del lote (t)	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (kg) (si el producto está envasado para la venta al por menor, el peso de la muestra global podrá variar; véase el punto D.2.1)	Número de muestras de laboratorio constituidas a partir de la muestra global
≤ 0,1	10	2	1 (no hay división)
> 0,1 - ≤ 0,2	15	3	1 (no hay división)
> 0,2 - ≤ 0,5	20	4	1 (no hay división)
> 0,5 - ≤ 1,0	30	6	1 (no hay división)
> 1,0 - ≤ 2,0	40	8 (- < 12 kg)	1 (no hay división)
> 2,0 - ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 - ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 - ≤ 15,0	100	20	2

- La muestra global tendrá un peso máximo de 20 kg y, antes de la molienda, se mezclará y, en caso necesario, se dividirá en dos muestras de laboratorio iguales de un máximo de 10 kg o menos (esta división en dos muestras de laboratorio no será necesaria en el caso de los cacahuets y otras semillas oleaginosas, los huesos de albaricoque y los frutos de cáscara arbóreos destinados a un tratamiento de selección u otro tratamiento físico ulterior o si se dispone de un equipo que permita homogeneizar muestras de hasta 20 kg).

Cuando la muestra global pese menos de 20 kg, se dividirá en muestras de laboratorio del modo siguiente:

- < 12 kg: no se dividirá en muestras de laboratorio,
- ≥ 12 kg: se dividirá en dos muestras de laboratorio.
- Cada muestra de laboratorio será sometida a un molido fino por separado y se mezclará adecuadamente para homogeneizarla totalmente, de conformidad con lo dispuesto en el anexo II.

- Cuando no sea posible aplicar el método de muestreo descrito anteriormente, por las consecuencias comerciales inaceptables que tendrían los daños ocasionados al lote (debido al tipo de envase, a los medios de transporte, etc.), podrá utilizarse un método de muestreo alternativo, a condición de que sea lo más representativo posible y esté adecuadamente descrito y documentado.

D.2.5. *Método de muestreo de los productos derivados, con la excepción del aceite vegetal, y de los productos alimenticios compuestos*

D.2.5.1. *Productos derivados (salvo el aceite vegetal) con partículas finas, esto es, harina o manteca de cacahuets (distribución homogénea de la contaminación por aflatoxinas)*

- Número de muestras elementales: 100; en los lotes inferiores a 50 toneladas se tomarán entre 10 y 100 muestras elementales, en función del peso del lote (véase el cuadro 3).

Cuadro 3

Número de muestras elementales que deberán tomarse, en función del peso del lote

Peso del lote (t)	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (kg)
≤ 1	10	1
> 1 - ≤ 3	20	2
> 3 - ≤ 10	40	4
> 10 - ≤ 20	60	6
> 20 - ≤ 50	100	10

- La muestra elemental tendrá un peso aproximado de 100 gramos. En el caso de los lotes envasados para la venta al por menor, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase.

- La muestra global tendrá un peso de entre 1 y 10 kg y estará suficientemente mezclada.

D.2.5.2. *Productos derivados con partículas relativamente gruesas (distribución heterogénea de la contaminación por aflatoxinas)*

Método de muestreo y aceptación de los lotes de cacahuets y otras semillas oleaginosas, huesos de albaricoque y frutos de cáscara arbóreos (puntos D.2.3 y D.2.4)

D.2.6. *Muestreo en la fase de venta al por menor*

En la medida de lo posible, el muestreo de productos alimenticios en la fase de venta al por menor deberá realizarse de conformidad con las normas de muestreo establecidas en esta parte del presente anexo I.

Si no es posible, podrán emplearse otros métodos de muestreo efectivos en dicha fase, siempre que garanticen que la muestra global es suficientemente representativa del lote muestreado y estén adecuadamente descritos y documentados. En cualquier caso, la muestra global pesará al menos 1 kg (*).

D.2.7. *Método de muestreo específico de los cacahuets y otras semillas oleaginosas, los huesos de albaricoque, los frutos de cáscara arbóreos y los productos derivados comercializados en envases al vacío*

D.2.7.1. *Pistachos, cacahuets y nueces del Brasil*

De los lotes de 15 toneladas o más se tomará un mínimo de cincuenta muestras elementales, hasta alcanzar una muestra global de 20 kg, y de los lotes de menos de 15 toneladas se tomará un 50 % del número de muestras elementales indicado en el cuadro 2, lo que dará lugar a una muestra global cuyo peso corresponderá al del lote muestreado (véase el cuadro 2).

D.2.7.2. *Huesos de albaricoque, frutos de cáscara arbóreos, nueces del Brasil y otras semillas oleaginosas*

De los lotes de 15 toneladas o más se tomará un mínimo de veinticinco muestras elementales, hasta alcanzar una muestra global de 20 kg, y de los lotes inferiores a 15 toneladas se tomará un 25 % del número de muestras elementales indicadas en el cuadro 2, lo que dará lugar a una muestra global cuyo peso corresponderá al del lote muestreado (véase el cuadro 2).

D.2.7.3. Productos derivados de los frutos de cáscara arbóreos, los huesos de albaricoque y los cacahuetes con partículas finas

De los lotes de 50 toneladas o más se tomará un mínimo de veinticinco muestras elementales, hasta alcanzar una muestra global de 10 kg, y de los lotes inferiores a 50 toneladas se tomará el 25 % del número de muestras elementales indicado en el cuadro 3, lo que dará lugar a una muestra global cuyo peso corresponderá al del lote muestreado (véase el cuadro 3).

D.2.8. *Aceptación de un lote o sublote*

En el caso de los cacahuetes y otras semillas oleaginosas, los huesos de albaricoque y los frutos de cáscara arbóreos destinados a un tratamiento de selección u otro tratamiento físico:

- el lote o sublote se aceptará si la muestra global o la media de las muestras de laboratorio no superan el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición,
- el lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra global o la media de las muestras de laboratorio superan el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición.

En el caso de los cacahuetes y otras semillas oleaginosas, de los huesos de albaricoque y de los frutos de cáscara arbóreos destinados al consumo humano directo:

- el lote o sublote se aceptará si ninguna de las muestras de laboratorio supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición,
- el lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que alguna de las muestras de laboratorio supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición.

Si la muestra global no pesa más de 12 kg:

- el lote o sublote se aceptará si la muestra de laboratorio no supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición,
- el lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra de laboratorio supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición.

(*) Si la porción muestreada es tan pequeña que resulta imposible obtener una muestra global de 1 kg, esta podrá tener un peso inferior.»

ANEXO II

«G. MÉTODO DE MUESTREO DEL CAFÉ Y LOS PRODUCTOS DEL CAFÉ, LA RAÍZ DE REGALIZ Y EL EXTRACTO DE REGALIZ

Este método de muestreo es aplicable al control oficial de los contenidos máximos establecidos de ocratoxina A en el café tostado en grano, el café tostado molido, el café soluble, la raíz de regaliz y el extracto de regaliz.

G.1. Peso de la muestra elemental

La muestra elemental tendrá un peso aproximado de 100 gramos, salvo en los casos contemplados en esta parte G del presente anexo I.

Si los lotes están envasados para la venta al por menor, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase.

Si el envase para la venta al por menor tiene un peso superior a 100 gramos, se obtendrán muestras globales de más de 10 kg. Ahora bien, si su peso es muy superior a 100 gramos, se tomarán muestras elementales de 100 gramos en cada uno de ellos. Podrá hacerse en el momento del muestreo o en el laboratorio. No obstante, cuando ese método de muestreo tenga consecuencias comerciales inaceptables por los daños ocasionados al lote (debido al tipo de envase, a los medios de transporte, etc.), podrá utilizarse un método de muestreo alternativo. Si, por ejemplo, un producto de valor se vende al por menor en envases de 500 gramos o de 1 kg, la muestra global podrá obtenerse uniendo un número de muestras elementales inferior al indicado en los cuadros 1 y 2, a condición de que el peso de la muestra global corresponda al exigido en dichos cuadros.

Si el peso del envase para la venta al por menor es inferior a 100 gramos, pero no muy inferior a ese peso, se considerará que dicho envase constituye una muestra elemental, lo que dará lugar a una muestra global inferior a 10 kg. Ahora bien, si el peso de dicho envase es muy inferior a 100 gramos, la muestra elemental consistirá en dos o más envases, para aproximarse lo más posible a los 100 gramos.

G.2. Visión general sobre el método de muestreo del café tostado en grano, el café tostado molido, el café soluble, la raíz de regaliz y el extracto de regaliz

Cuadro 1

División de los lotes en sublotés, en función del producto y del peso del lote

Mercancía	Peso del lote (t)	Peso o número de sublotés	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (kg)
Café tostado en grano, café tostado molido, café soluble, raíz de regaliz y extracto de regaliz	≥ 15	15-30 t	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) En función del peso del lote; véase el cuadro 2 de esta parte del presente anexo.

G.3. Método de muestreo del café tostado en grano, el café tostado molido, el café soluble, la raíz de regaliz y el extracto de regaliz (lotes de 15 toneladas o más)

- Cada lote se dividirá en sublotés, a condición de que puedan separarse físicamente, de acuerdo con el cuadro 1. Dado que el peso del lote no es siempre un múltiplo exacto del peso de los sublotés, estos podrán diferir del peso indicado en un máximo del 20 %.
- Cada sublote será objeto de un muestreo separado.
- Número de muestras elementales: 100.
- Peso de la muestra global: 10 kg.
- Cuando no sea posible aplicar el método de muestreo descrito anteriormente, por las consecuencias comerciales inaceptables que tendrían los daños ocasionados al lote (debido al tipo de envase, a los medios de transporte, etc.), podrá utilizarse un método de muestreo alternativo, a condición de que sea lo más representativo posible y esté adecuadamente descrito y documentado.

G.4. Método de muestreo del café tostado en grano, el café tostado molido, el café soluble, la raíz de regaliz y el extracto de regaliz (lotes inferiores a 15 toneladas)

En el caso de lotes de café tostado en grano, café tostado molido, café soluble, raíz de regaliz y extracto de regaliz inferiores a 15 toneladas, el plan de muestreo consistirá en 10 a 100 muestras elementales, en función del peso del lote, que formarán una muestra global de entre 1 y 10 kg.

Podrán utilizarse las cifras del cuadro siguiente para determinar el número de muestras elementales necesarias.

Cuadro 2

Número de muestras elementales que deberán tomarse, en función del peso del lote de café tostado en grano, café tostado molido, café soluble, raíz de regaliz y extracto de regaliz

Peso del lote (t)	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1-≤ 0,2	15	1,5
> 0,2-≤ 0,5	20	2
> 0,5-≤ 1,0	30	3
> 1,0-≤ 2,0	40	4
> 2,0-≤ 5,0	60	6
> 5,0-≤ 10,0	80	8
> 10,0-≤ 15,0	100	10

G.5. Método de muestreo del café tostado en grano, el café tostado molido, el café soluble, la raíz de regaliz y el extracto de regaliz comercializados en envases al vacío

De los lotes de 15 toneladas o más se tomará un mínimo de veinticinco muestras elementales, hasta alcanzar una muestra global de 10 kg, y de los lotes inferiores a 15 toneladas se tomará un 25 % del número de muestras elementales indicado en el cuadro 2, lo que dará lugar a una muestra global cuyo peso corresponderá al del lote muestreado (véase el cuadro 2).

G.6. Muestreo en la fase de venta al por menor

El muestreo de productos alimenticios en la fase de venta al por menor se realizará, en la medida de lo posible, de conformidad con las normas de muestreo establecidas en esta parte del presente anexo I.

Cuando no sea posible, en dicha fase podrá utilizarse un método de muestreo alternativo, a condición de que la muestra global sea suficientemente representativa del lote muestreado y el método esté adecuadamente descrito y documentado. En cualquier caso, la muestra global pesará al menos 1 kg (*).

G.7. Aceptación de un lote o sublote

- el lote o sublote se aceptará si la muestra de laboratorio no supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición;
- el lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra de laboratorio supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición.

(*) Si la porción muestreada es tan pequeña que resulta imposible obtener una muestra global de 1 kg, esta podrá tener un peso inferior.»

ANEXO III

«K. MÉTODO DE MUESTREO DE LOS ACEITES VEGETALES

Este método de muestreo es aplicable al control oficial de los contenidos máximos establecidos de micotoxinas, especialmente de aflatoxina B₁, del total de aflatoxinas y de zearalenona, en los aceites vegetales.

K.1. Método de muestreo de los aceites vegetales

- El peso mínimo de la muestra elemental será de unos 100 gramos (o ml, en función de la naturaleza del envío; si, por ejemplo, se trata de aceite vegetal a granel, deberán tomarse al menos tres muestras elementales de unos 350 ml) y se obtendrá una muestra global de al menos 1 kg (litro).
- En el cuadro 1 se indica el número mínimo de muestras elementales que deberán tomarse del lote. El lote se mezclará completamente, en la medida de lo posible, por medios manuales o mecánicos inmediatamente antes de procederse al muestreo. En este caso, puede darse por supuesta una distribución homogénea de las aflatoxinas en un lote determinado, por lo que solo será necesario tomar tres muestras elementales de un lote para constituir la muestra global.

Cuadro 1

Número mínimo de muestras elementales que deberán tomarse del lote

Forma de comercialización	Peso del lote (expresado en kg) Volumen del lote (expresado en litros)	Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse
A granel (*)	—	3
En envases	≤ 50	3
En envases	> 50 a 500	5
En envases	> 500	10

(*) Los grandes envíos/lotes de aceite vegetal a granel se dividirán en sublotes, a condición de que puedan separarse físicamente, tal como se indica en el cuadro 2.

Cuadro 2

División de los lotes en sublotes, en función del peso del lote

Mercancía	Peso del lote (t)	Peso o número de sublotes	Número mínimo de muestras elementales	Peso mínimo de la muestra global (kg)
Aceites vegetales	≥ 1 500	500 t	3	1
	> 300 y < 1 500	3 sublotes	3	1
	≥ 50 y ≤ 300	100 t	3	1
	< 50	—	3	1

K.2. Método de muestreo de los aceites vegetales en la fase de venta al por menor

En la medida de lo posible, el muestreo de productos alimenticios en la fase de venta al por menor deberá realizarse de conformidad con las normas de muestreo establecidas en esta parte del presente anexo I.

Si no es posible, podrán emplearse otros métodos de muestreo efectivos en dicha fase, siempre que garanticen que la muestra global es suficientemente representativa del lote muestreado y estén adecuadamente descritos y documentados. En cualquier caso, la muestra global pesará al menos 1 kg (*).

K.3. Aceptación de un lote o sublote

- el lote o sublote se aceptará si la muestra de laboratorio no supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición,
- el lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra de laboratorio supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición.

(*) Si la porción muestreada es tan pequeña que resulta imposible obtener una muestra global de 1 kg, esta podrá tener un peso inferior.»

REGLAMENTO (UE) N° 179/2010 DE LA COMISIÓN**de 2 de marzo de 2010****por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) ⁽¹⁾,Visto el Reglamento (CE) n° 1580/2007 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2007, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos (CE) n° 2200/96, (CE) n° 2201/96 y (CE) n° 1182/2007 del Consejo en el sector de las frutas y hortalizas ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 138, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

El Reglamento (CE) n° 1580/2007 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo XV, parte A, de dicho Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo del presente Reglamento quedan fijados los valores de importación a tanto alzado a que se refiere el artículo 138 del Reglamento (CE) n° 1580/2007.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 3 de marzo de 2010.

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

Hecho en Bruselas, el 2 de marzo de 2010.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente*
Jean-Luc DEMARTY
*Director General de Agricultura
y Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO L 350 de 31.12.2007, p. 1.

ANEXO

Valores de importación a tanto alzado 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	JO	67,6
	MA	113,6
	TN	130,0
	TR	116,9
	ZZ	107,0
0707 00 05	EG	211,5
	JO	145,3
	MK	147,9
	TR	148,5
	ZZ	163,3
0709 90 70	MA	132,4
	TR	89,4
	ZZ	110,9
0709 90 80	EG	43,6
	ZZ	43,6
0805 10 20	CL	52,4
	EG	45,1
	IL	56,5
	MA	46,5
	TN	46,6
	TR	58,8
	ZZ	51,0
0805 50 10	EG	76,3
	IL	76,3
	MA	68,6
	TR	70,3
	ZZ	72,9
0808 10 80	CA	76,4
	CN	70,6
	MK	24,7
	US	99,2
	ZZ	67,7
0808 20 50	AR	78,5
	CL	200,0
	CN	54,8
	US	92,4
	ZA	91,9
	ZZ	103,5

⁽¹⁾ Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) n° 1833/2006 de la Comisión (DO L 354 de 14.12.2006, p. 19). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

REGLAMENTO (UE) N° 180/2010 DE LA COMISIÓN**de 2 de marzo de 2010****por el que se modifican los precios representativos y los importes de los derechos adicionales de importación de determinados productos del sector del azúcar fijados por el Reglamento (CE) n° 877/2009 para la campaña 2009/10**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) ⁽¹⁾,Visto el Reglamento (CE) n° 951/2006 de la Comisión, de 30 de junio de 2006, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 318/2006 del Consejo en lo que respecta a los intercambios comerciales con terceros países en el sector del azúcar ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 36, apartado 2, párrafo segundo, segunda frase.

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 877/2009 de la Comisión ⁽³⁾ establece los importes de los precios representativos y de los derechos adicionales aplicables a la importación de azú-

car blanco, azúcar en bruto y determinados jarabes en la campaña 2009/10. Estos precios y derechos han sido modificados un último lugar por el Reglamento (UE) n° 160/2010 de la Comisión ⁽⁴⁾.

- (2) Los datos de que dispone actualmente la Comisión inducen a modificar dichos importes de conformidad con las normas de aplicación establecidas en el Reglamento (CE) n° 951/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los precios representativos y los derechos de importación adicionales aplicables a los productos mencionados en el artículo 36 del Reglamento (CE) n° 951/2006, fijados por el Reglamento (CE) n° 877/2009 para la campaña 2009/10, quedan modificados y figuran en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 3 de marzo de 2010.

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

Hecho en Bruselas, el 2 de marzo de 2010.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente*

Jean-Luc DEMARTY

*Director General de Agricultura
y Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO L 178 de 1.7.2006, p. 24.

⁽³⁾ DO L 253 de 25.9.2009, p. 3.

⁽⁴⁾ DO L 49 de 26.2.2010, p. 18.

ANEXO

Importes modificados de los precios representativos y los derechos de importación adicionales del azúcar blanco, el azúcar en bruto y los productos del código NC 1702 90 95 aplicables a partir del 3 de marzo de 2010

(EUR)

Código NC	Importe del precio representativo por 100 kg netos de producto	Importe del derecho adicional por 100 kg netos de producto
1701 11 10 ⁽¹⁾	40,51	0,00
1701 11 90 ⁽¹⁾	40,51	2,75
1701 12 10 ⁽¹⁾	40,51	0,00
1701 12 90 ⁽¹⁾	40,51	2,45
1701 91 00 ⁽²⁾	47,12	3,33
1701 99 10 ⁽²⁾	47,12	0,20
1701 99 90 ⁽²⁾	47,12	0,20
1702 90 95 ⁽³⁾	0,47	0,23

⁽¹⁾ Importe fijado para la calidad tipo que se define en el anexo IV, punto III, del Reglamento (CE) n° 1234/2007.

⁽²⁾ Importe fijado para la calidad tipo que se define en el anexo IV, punto II, del Reglamento (CE) n° 1234/2007.

⁽³⁾ Importe fijado por cada 1 % de contenido en sacarosa.

REGLAMENTO (UE) N° 181/2010 DE LA COMISIÓN**de 2 de marzo de 2010****relativo a la expedición de certificados de importación de ajos durante el subperíodo del 1 de junio de 2010 y el 31 de agosto de 2010**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) ⁽¹⁾,

Visto el Reglamento (CE) n° 1301/2006 de la Comisión, de 31 de agosto de 2006, por el que se establecen normas comunes de gestión de los contingentes arancelarios de importación de productos agrícolas sujetos a un sistema de certificados de importación ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 341/2007 de la Comisión ⁽³⁾ prevé la apertura de contingentes arancelarios, fija su modo de gestión e instaura un régimen de certificados de importación y de origen para los ajos y otros productos agrícolas importados de terceros países.
- (2) Las cantidades por las que los importadores tradicionales y los nuevos importadores han presentado solicitudes de certificados «A» durante los cinco primeros días laborables siguientes al decimoquinto día de febrero de 2010,

en virtud del artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 341/2007, rebasan las cantidades disponibles para los productos originarios de China, y de todos los terceros países distintos de China.

- (3) Asimismo, en virtud del artículo 7, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1301/2006, es necesario determinar en qué medida pueden ser atendidas las solicitudes de certificados «A» presentadas a la Comisión, a más tardar, a finales de febrero de 2010, en aplicación del artículo 12 del Reglamento (CE) n° 341/2007.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Las solicitudes de certificados de importación «A» presentadas en virtud del artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 341/2007 durante los cinco primeros días laborables siguientes al decimoquinto día de febrero de 2010 y enviadas a la Comisión, a más tardar, a finales de febrero de 2010, serán atendidas con arreglo a los porcentajes de las cantidades solicitadas indicados en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día 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 2 de marzo de 2010.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente*

Jean-Luc DEMARTY

*Director General de Agricultura
y Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO L 238 de 1.9.2006, p. 13.

⁽³⁾ DO L 90 de 30.3.2007, p. 12.

ANEXO

Origen	Número de orden	Coefficiente de asignación
Argentina		
— Importadores tradicionales	09.4104	X
— Nuevos importadores	09.4099	X
China		
— Importadores tradicionales	09.4105	17,875957 %
— Nuevos importadores	09.4100	0,387100 %
Otros terceros países		
— Importadores tradicionales	09.4106	100 %
— Nuevos importadores	09.4102	31,057336 %

«X: Para este origen, no hay contingente para el subperíodo en cuestión.»

DECISIONES

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 25 de febrero de 2010

por la que se crea el Comité permanente de cooperación operativa en materia de seguridad interior

(2010/131/UE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 240, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 71 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea establece que se creará un comité permanente en el Consejo con objeto de garantizar dentro de la Unión el fomento y la intensificación de la cooperación operativa en materia de seguridad interior.
- (2) Resulta, por tanto, conveniente proceder a la adopción de una Decisión por la que se crea dicho Comité, así como a la definición de sus competencias.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se crea, en el marco del Consejo, el Comité permanente de cooperación operativa en materia de seguridad interior (denominado en lo sucesivo «el Comité permanente») a que se refiere el artículo 71 del Tratado.

Artículo 2

El Comité permanente propiciará, fomentará e intensificará la coordinación de la actuación de las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de seguridad interior.

Artículo 3

1. Sin perjuicio de los mandatos de los organismos a que se refiere el artículo 5, el Comité permanente facilitará y garantizará una cooperación y una coordinación operativas eficaces en el contexto del título V de la parte tercera del Tratado, en particular en los sectores a los que se aplica la cooperación policial y aduanera y entre las autoridades encargadas del control y la protección de las fronteras exteriores. Se ocupará también, cuando corresponda, de los aspectos de la cooperación judicial en materia penal que sean pertinentes para la cooperación operativa en materia de seguridad interior.

2. El Comité permanente evaluará asimismo la orientación general y la eficacia de la coordinación operativa, determinará sus posibles deficiencias o fallos y adoptará recomendaciones concretas que permitan resolverlos.

3. El Comité permanente prestará su asistencia al Consejo de conformidad con las disposiciones del artículo 222 del Tratado.

Artículo 4

1. El Comité permanente no intervendrá en la dirección de operaciones, que seguirá siendo competencia de los Estados miembros.
2. El Comité permanente no participará en la elaboración de actos legislativos.

Artículo 5

1. Cuando corresponda, se invitará a representantes de Eurojust, Europol, la Agencia Europea para la Gestión de la Cooperación Operativa en las Fronteras Exteriores de los Estados miembros de la UE (Frontex) y otros organismos pertinentes a que asistan, en calidad de observadores, a las reuniones del Comité permanente.

2. El Comité permanente contribuirá a garantizar una actuación coherente de dichos organismos.

Artículo 6

1. El Comité permanente presentará regularmente al Consejo informes sobre sus actividades.

2. El Consejo mantendrá informados al Parlamento Europeo y a los Parlamentos nacionales de los trabajos del Comité permanente.

Artículo 7

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 25 de febrero de 2010.

Por el Consejo

El Presidente

A. PÉREZ RUBALCABA

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 2 de marzo de 2010

por la que se reconoce, en principio, la conformidad de la documentación presentada para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de *Trichoderma asperellum* (cepa T34) y de la sustancia activa isopirazam en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo

[notificada con el número C(2010) 1099]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2010/132/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 6, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 91/414/CEE prevé la elaboración de una lista comunitaria de sustancias activas autorizadas para su uso en productos fitosanitarios.

(2) El 22 de abril de 2009, la empresa Biocontrol Technologies SL presentó ante las autoridades del Reino Unido un expediente relativo a la sustancia activa *Trichoderma asperellum* (cepa T34), junto con una solicitud de inclusión de esta en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. En lo que respecta a la sustancia activa isopirazam, el 25 de noviembre de 2008, la empresa Syngenta Crop Protection AG presentó a las autoridades del Reino Unido un expediente relativo a dicha sustancia activa, junto con una solicitud de inclusión de la misma en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

(3) Las autoridades del Reino Unido han notificado a la Comisión que, tras un examen preliminar, parece que los expedientes presentados de las sustancias activas cumplen los requisitos sobre datos e información establecidos en el anexo II de la Directiva 91/414/CEE. Asimismo, parece que los expedientes presentados cumplen los requisitos sobre datos e información establecidos en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE por lo que respecta a un producto fitosanitario que contenga la sustancia activa en cuestión. Posteriormente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, los expedientes fueron transmitidos por los respectivos solicitantes a la Comisión y a los demás Estados miembros, y se remitieron al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

(4) Mediante la presente Decisión procede confirmar oficialmente a escala de la Unión Europea que, en principio, los expedientes cumplen los requisitos sobre datos e información establecidos en el anexo II de la Directiva 91/414/CEE, así como, al menos en relación con un producto fitosanitario que contenga la sustancia activa correspondiente, los requisitos establecidos en el anexo III de dicha Directiva.

(5) Las medidas establecidas 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

Los expedientes relativos a las sustancias activas recogidas en el anexo de la presente Decisión, presentados ante la Comisión y los Estados miembros con vistas a la inclusión de dichas sustancias en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, cumplen en principio los requisitos sobre datos e información establecidos en su anexo II.

Los expedientes cumplen, asimismo, los requisitos sobre datos e información establecidos en el anexo III de dicha Directiva en relación con un producto fitosanitario que contenga la sustancia activa correspondiente, habida cuenta de los usos propuestos.

Artículo 2

El Estado miembro ponente proseguirá con el examen detallado de los expedientes mencionados en el artículo 1 y comunicará a la Comisión, con la mayor brevedad y en el plazo máximo de un año a partir de la fecha de publicación de la presente Decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, las conclusiones de sus exámenes, junto con recomendaciones sobre la inclusión o no inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de las sustancias activas mencionadas en el artículo 1, así como las eventuales condiciones para dicha inclusión.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 2 de marzo de 2010.

Por la Comisión
John DALLI
Miembro de la Comisión

ANEXO

SUSTANCIAS ACTIVAS CONTEMPLADAS EN LA PRESENTE DECISIÓN

Nº	Denominación común y número de identificación del CICAP	Solicitante	Fecha de la solicitud	Estado miembro ponente
1	<i>Trichoderma asperellum</i> (cepa T34) Nº CICAP: No aplicable	Biocontrol Technologies SL	22.4.2009	UK
2	Isopirazam Nº CICAP: Isómero sin: 683777-13-1 Isómero anti: 683777-14-2	Syngenta Crop Protection AG	25.11.2008	UK

RECOMENDACIONES

RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN

de 2 de marzo de 2010

relativa a la prevención y la reducción de la contaminación de carbamato de etilo en aguardientes de frutas de hueso y aguardientes de hollejo de frutas de hueso y al seguimiento de los niveles de carbamato de etilo en estas bebidas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2010/133/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 292,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comisión técnica científica de contaminantes de la cadena alimentaria de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó el 20 de septiembre de 2007 un dictamen científico sobre el carbamato de etilo y el ácido cianhídrico en los alimentos y las bebidas ⁽¹⁾. En este dictamen, la citada Comisión técnica deducía unos márgenes de exposición al carbamato de etilo en distintas situaciones de consumo de alimentos y bebidas. Basándose en esos márgenes de exposición, la Comisión técnica llegaba a la conclusión de que la presencia de carbamato de etilo en bebidas alcohólicas plantea un problema de salud, en especial por lo que se refiere a los *brandies* de frutas de hueso, y recomendaba la adopción de medidas preventivas para reducir los niveles de carbamato de etilo en estas bebidas. Dado que el ácido cianhídrico es un importante precursor para la formación de carbamato de etilo en aguardientes de frutas de hueso y aguardientes de hollejo de frutas de hueso, la Comisión técnica concluía que tales medidas deberían centrarse en el ácido cianhídrico y otros precursores del carbamato de etilo, a fin de impedir la formación de este compuesto durante la vida útil de estos productos.
- (2) En el Reglamento (CE) n° 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de la indicación geográfica de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 1576/89 del Consejo ⁽²⁾ se han fijado los contenidos máximos de ácido cianhídrico en los aguardientes de frutas de hueso y los aguardientes de hollejo de frutas de hueso. El citado

Reglamento establece que el contenido máximo de ácido cianhídrico en los aguardientes de frutas de hueso y los aguardientes de hollejo de frutas de hueso no debe superar los 7 g por hectolitro de alcohol a 100 % vol. (70 mg/l).

- (3) Se considera que un Código de prácticas para reducir y prevenir la contaminación de carbamato de etilo en aguardientes de frutas de hueso y aguardientes de hollejo de frutas de hueso es una herramienta adecuada para seguir las recomendaciones de la EFSA. En este Código se recomiendan unas buenas prácticas de fabricación cuya aplicación se ha demostrado que permite reducir los niveles de carbamato de etilo. El objetivo de lograr un nivel de carbamato de etilo de 1 mg/l en los aguardientes listos para el consumo es realista y alcanzable si se siguen unas buenas prácticas.
- (4) Conviene hacer un seguimiento de los niveles de carbamato de etilo en aguardientes de frutas de hueso y aguardientes de hollejo de frutas de hueso durante un período de tres años y utilizar los resultados para evaluar los efectos del Código de prácticas tras tres años de aplicación. Por otro lado, debería evaluarse la posibilidad de establecer un nivel máximo.

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

Se recomienda que los Estados miembros:

1. Adopten las medidas necesarias para que todos los explotadores que producen, envasan, transportan, tienen o almacenan aguardientes de frutas de hueso y aguardientes de hollejo de frutas de hueso sigan el Código de prácticas para reducir y prevenir la contaminación de carbamato de etilo en aguardientes de frutas de hueso y aguardientes de hollejo de frutas de hueso que figura en el anexo de la presente Recomendación.
2. Se aseguren de que se toman todas las medidas necesarias para lograr unos niveles de carbamato de etilo en aguardientes de frutas de hueso y aguardientes de hollejo de frutas de hueso lo más bajos posible, con la finalidad de alcanzar un objetivo de 1 mg/l.

⁽¹⁾ Dictamen de la Comisión técnica científica de contaminantes de la cadena alimentaria, a petición de la Comisión Europea, sobre el carbamato de etilo y el ácido cianhídrico en los alimentos y las bebidas, *The EFSA Journal* (2007) n° 551, p. 1 http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/Contam_ej551_ethyl_carbamate_en_rev.1.3.pdf

⁽²⁾ DO L 39 de 13.2.2008, p. 16.

3. Hagan un seguimiento de los niveles de carbamato de etilo en aguardientes de frutas de hueso y aguardientes de hollejo de frutas de hueso en 2010, 2011 y 2012, a fin de evaluar los efectos del Código de prácticas expuesto en el anexo de la presente Recomendación.
4. Comuniquen a la EFSA los datos del seguimiento del año previo, a más tardar, el 1 de junio de cada año, con el contenido y el formato que presente la EFSA.
5. Sigán los procedimientos de muestreo de cara al programa de seguimiento que se establecen en la parte B del anexo del Reglamento (CE) n° 333/2007 de la Comisión, de 28 de marzo de 2007, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a)pireno en los productos alimenticios ⁽¹⁾.
6. Analicen el carbamato de etilo de conformidad con los criterios establecidos en los puntos 1 y 2 del anexo III del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽²⁾.

Hecho en Bruselas, el 2 de marzo de 2010.

Por la Comisión

John DALLI

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 88 de 29.3.2007, p. 29.

⁽²⁾ DO L 165 de 3.4.2004, p. 1.

ANEXO

Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de carbamato de etilo en aguardientes de frutas de hueso y aguardientes de hollejo de frutas de hueso

INTRODUCCIÓN

1. El carbamato de etilo es un compuesto que está presente de forma natural en alimentos y bebidas alcohólicas fermentados como el pan, el yogur, la salsa de soja, el vino, la cerveza y, en particular, los aguardientes de frutas de hueso y aguardientes de hollejo de frutas de hueso, sobre todo los que están hechos a base de cerezas, ciruelas, ciruelas mirabel y albaricoques.
2. El carbamato de etilo puede formarse a partir de varias sustancias inherentes a los alimentos y bebidas, como el cianuro de hidrógeno (o ácido cianhídrico), la urea, la citrulina y otros compuestos del N-carbamilo. Probablemente, el último precursor en la mayoría de los casos es el cianato, que reacciona con etanol para formar el carbamato de etilo.
3. En los destilados de frutas de hueso (aguardientes de frutas de hueso y aguardientes de hollejo de frutas de hueso), el carbamato de etilo puede formarse a partir de glucósidos cianógenos que son componentes naturales de los huesos. Los huesos pueden romperse al machacar la fruta y los glucósidos cianógenos presentes en ellos pueden entrar en contacto con las enzimas de la pasta de fruta obtenida. Los glucósidos cianógenos se degradan después a ácido cianhídrico o cianuros. También puede liberarse ácido cianhídrico de huesos intactos si la pasta fermentada se guarda durante un tiempo prolongado. En el proceso de destilación, el ácido cianhídrico puede enriquecerse en todas las fracciones. Por la incidencia de la luz, el cianuro se oxida a cianato, que reacciona con el etanol para formar carbamato de etilo. Una vez desencadenada la reacción, ya no puede detenerse.
4. Hay dos maneras de conseguir una importante reducción de la concentración de carbamato de etilo: la primera, reduciendo la concentración de las principales sustancias precursoras; y la segunda, mitigando la tendencia de estas sustancias a reaccionar para formar cianato. Los principales factores determinantes son la concentración de precursores (por ejemplo, ácido cianhídrico y cianuros) y las condiciones de almacenamiento, como la exposición a la luz y la temperatura.
5. Aunque hasta ahora no se ha establecido una correlación clara entre el nivel de ácido cianhídrico y el carbamato de etilo, es evidente que, en determinadas condiciones, unas concentraciones elevadas de aquel dan unos niveles más elevados de este. Se ha asociado un posible incremento en la formación de carbamato de etilo con unos niveles iguales o superiores a 1 mg/l de ácido cianhídrico en el destilado final ⁽¹⁾, ⁽²⁾.
6. En la parte I se describe el proceso de fabricación. La parte II contiene recomendaciones específicas basadas en las buenas prácticas de fabricación (BPF).

I. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN

7. Los aguardientes de frutas y aguardientes de hollejo de frutas se fabrican machacando y fermentando la fruta entera, para proceder después a la destilación. El proceso típico sigue los pasos siguientes:

— se tritura la fruta madura entera,

— la pasta obtenida se fermenta en depósitos de acero inoxidable u otros recipientes de fermentación adecuados,

— la pasta fermentada se transfiere al alambique, que suele ser una olla de cobre,

— la pasta fermentada se calienta con un método adecuado para evaporar lentamente el alcohol por ebullición,

⁽¹⁾ Christoph, N. y Bauer-Christoph, C.: «Maßnahmen zur Reduzierung des Ethylcarbamatgehaltes bei der Herstellung von Steinobstbränden (I)», *Kleinbrennerei*, 1998, n° 11, pp. 9-13.

⁽²⁾ Christoph, N. y Bauer-Christoph, C.: «Maßnahmen zur Reduzierung des Ethylcarbamatgehaltes bei der Herstellung von Steinobstbränden (II)», *Kleinbrennerei*, 1999, n° 1, pp. 5-13.

— el vapor de alcohol se enfría en una columna apropiada (por ejemplo, de acero inoxidable), donde se condensa y recoge,

— se separan las tres fracciones de alcohol: «cabezas», «corazones» y «colas».

8. Durante la destilación se obtienen primero las «cabezas». Normalmente se reconocen por su aroma a disolvente o laca. Por lo general, esta fracción no es apta para el consumo y debe desecharse.
9. En la segunda fase de la destilación («corazones») se destila el alcohol etílico (etanol), que es el principal alcohol de todos los aguardientes. Esta parte de la destilación, en la que el contenido de sustancias volátiles distintas del etanol es menor y en la que se hallan los aromas frutales más puros, se recoge siempre.
10. Entre las «colas» de la destilación están el ácido acético y los aceites de fusel, que a menudo se identifican por unos aromas avinagrados y vegetales desagradables. También se desechan, aunque pueden volver a destilarse, dado que siempre llevan algo de etanol.

II. PRÁCTICAS RECOMENDADAS BASADAS EN UNAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF)

Materias primas y preparación de la pasta de fruta

11. Deben ser las adecuadas para evitar la liberación de ácido cianhídrico.
12. Las frutas de hueso deben ser de gran calidad, no haber sufrido daños mecánicos ni estar microbiológicamente estropeadas.
13. Preferiblemente, la fruta debe deshuesarse.
14. Si no se deshuesa, debe machacarse con cuidado para no triturar el hueso.

Fermentación

15. Deben añadirse a las frutas machacadas cepas de levadura selectas para la producción de alcohol, de acuerdo con las instrucciones de uso.
16. Las frutas machacadas fermentadas deben manipularse con un grado elevado de higiene, minimizando la exposición a la luz. La pasta de fruta fermentada debe guardarse el menor tiempo posible antes de la destilación, ya que también de los huesos intactos puede liberarse ácido cianhídrico si la pasta se queda almacenada durante mucho tiempo.

Equipo de destilación

17. El equipo y el proceso de destilación deben ser adecuados para que no se transfiera ácido cianhídrico al destilado.
18. El equipo de destilación debe incluir dispositivos automáticos de enjuague y convertidores catalíticos de cobre. Los dispositivos automáticos de enjuague se encargan de mantener limpios los destiladores, mientras que los convertidores catalíticos de cobre retienen el ácido cianhídrico antes de que pase al destilado.
19. Si la destilación es discontinua, no hacen falta los dispositivos automáticos de enjuague. El equipo de destilación debe limpiarse con procedimientos de limpieza sistemáticos y exhaustivos.
20. En algunos casos, si no se utilizan convertidores catalíticos de cobre ni separadores de cianuro específicos, antes de la destilación deben añadirse a la pasta de fruta fermentada agentes de cobre. La finalidad es que estos agentes de cobre retengan el ácido cianhídrico. Los agentes de cobre se venden en tiendas especializadas y deben emplearse con mucho cuidado, siguiendo las instrucciones del fabricante.

Proceso de destilación

21. Los huesos presentes en la pasta de fruta fermentada no deben introducirse en el alambique.
22. La destilación debe realizarse de manera que el alcohol vaya liberándose por ebullición lentamente (por ejemplo, utilizando vapor como fuente de calor, en lugar de una llama directa).
23. Las primeras fracciones del destilado, llamadas «cabezas», deben separarse con cuidado.
24. Las fracciones medias, llamadas «corazones», deben recogerse y guardarse al abrigo de la luz. Cuando el contenido de alcohol alcanza el 50 % vol. en el colector, debe pasarse a recoger las «colas», de modo que el carbamato de etilo que haya podido formarse se separe en la fracción de colas.
25. Las colas separadas, que posiblemente contengan carbamato de etilo, deben recogerse y, si se emplean para repetir la destilación, deben redestilarse por separado.

Comprobaciones del destilado, la redestilación y el almacenamiento*Ácido cianhídrico*

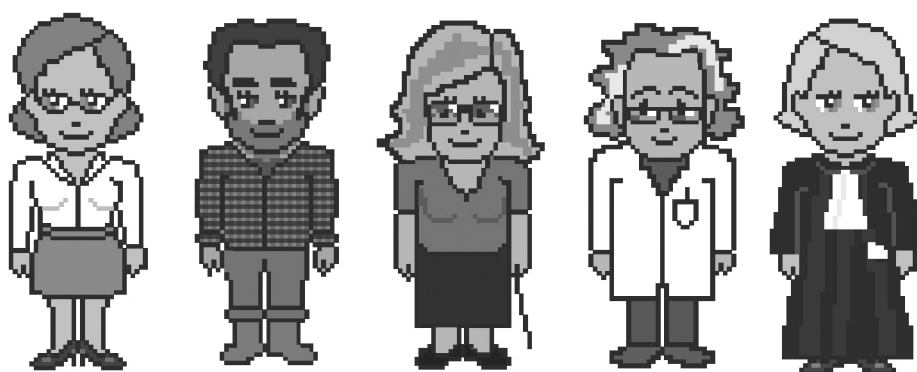
26. Deben comprobarse con regularidad los niveles de ácido cianhídrico de los destilados. La determinación debe realizarse con las pruebas adecuadas, bien utilizando los kits de análisis rápido al efecto, bien encomendándose a un laboratorio especializado.
27. Si la concentración de ácido cianhídrico en el destilado es superior a 1 mg/l, se recomienda la redestilación con convertidores catalíticos o agentes de cobre (véanse los puntos 18 y 20), si procede.
28. Lo ideal es volver a destilar los destilados con niveles de ácido cianhídrico próximos a 1 mg/l o, si ello no es posible, guardarlos en botellas opacas o cubriendo las cajas, reduciendo al máximo el tiempo de almacenamiento para evitar que en ese lapso se forme carbamato de etilo.

Carbamato de etilo

29. Se recomienda analizar el carbamato de etilo en los destilados en los que el compuesto puede ya haberse formado (por ejemplo, destilados cuyo modo de producción se desconoce, o que tienen niveles elevados de cianuro o se han almacenado a la luz). El nivel de carbamato de etilo solo puede analizarlo un laboratorio especializado.
 30. Si el destilado presenta una concentración de carbamato de etilo por encima del objetivo de 1 mg/l, debe volver a destilarse, si procede.
-

EU Book shop

Todas las publicaciones de la UE
a su disposición !



bookshop.europa.eu

Precio de suscripción 2010 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 100 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + CD-ROM anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	770 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, CD-ROM mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	400 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), CD-ROM, dos ediciones a la semana	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	300 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

La suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, que se publica en las lenguas oficiales de la Unión Europea, está disponible en 22 versiones lingüísticas. Incluye las series L (Legislación) y C (Comunicaciones e informaciones).

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

Con arreglo al Reglamento (CE) nº 920/2005 del Consejo, publicado en el Diario Oficial L 156 de 18 de junio de 2005, que establece que las instituciones de la Unión Europea no estarán temporalmente vinculadas por la obligación de redactar todos los actos en irlandés y de publicarlos en esta lengua, los Diarios Oficiales publicados en lengua irlandesa se comercializan aparte.

La suscripción al Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos) reagrupa las 23 versiones lingüísticas oficiales en un solo CD-ROM plurilingüe.

Previa petición, las personas suscritas al *Diario Oficial de la Unión Europea* podrán recibir los anexos del Diario Oficial. La publicación de estos anexos se comunica mediante una «Nota al lector» insertada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El formato CD-ROM se sustituirá por el formato DVD durante el año 2010.

Venta y suscripciones

Las suscripciones a diversas publicaciones periódicas de pago, como la suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, están disponibles en nuestra red de distribuidores comerciales, cuya relación figura en la dirección siguiente de Internet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_es.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: <http://europa.eu>

