

Jueves, 5 de junio de 2003

ANEXO II

MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

I. CONTROLES OFICIALES DE LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN

1. La autoridad competente debe determinar la ubicación y los límites de las zonas de producción de moluscos bivalvos. Las zonas de producción en las que se autoriza la recolección de moluscos bivalvos deben estar clasificadas por la autoridad competente en alguna de las tres categorías siguientes, de acuerdo con el grado de contaminación fecal:
 - a) Zonas de clase A: aquéllas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos para el consumo humano directo. Los moluscos bivalvos vivos recogidos en estas zonas deben cumplir las correspondientes normas sanitarias contempladas en el capítulo V de la sección VII del anexo II del Reglamento (CE) .../2003 [por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal].
 - b) Zonas de clase B: aquéllas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos que sólo pueden comercializarse para el consumo humano tras su tratamiento en un centro de depuración o su reinstalación de modo que cumplan las normas sanitarias mencionadas en la letra a). Los moluscos bivalvos vivos procedentes de estas zonas no deben sobrepasar en un ensayo de «número más probable» con cinco tubos y tres diluciones 6 000 *coliformes fecales* por 100 g de carne o 4 600 *E. coli* por 100 g de carne en el 90 % de las muestras.
 - c) Zonas de clase C: aquéllas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos que sólo pueden comercializarse tras su reinstalación durante un período prolongado (al menos dos meses), combinada o no con la depuración, o tras una depuración intensa durante un período que ha de fijarse conforme al procedimiento contemplado en el artículo 17, de modo que cumplan las normas sanitarias mencionadas en la letra a). Los moluscos bivalvos vivos procedentes de estas zonas no deben sobrepasar en un ensayo de «número más probable» con cinco tubos y tres diluciones 60 000 *coliformes fecales* por 100 g de carne.
2. Para poder clasificar las zonas de producción y determinar el grado de contaminación fecal de cada zona, la autoridad competente debe:
 - a) hacer un inventario de las fuentes de contaminación de origen humano o animal que puedan afectar a cada zona;
 - b) examinar las cantidades de contaminantes orgánicos que se liberen en cada época del año según las variaciones estacionales de las poblaciones humana y animal en la zona de captura, la pluviometría, el tratamiento de aguas residuales, etc.;
 - c) determinar las pautas de circulación de los contaminantes atendiendo a los patrones de las corrientes, la batimetría y el ciclo mareal de la zona de producción;
 - d) establecer para la zona de producción un programa de muestreo de moluscos bivalvos basado en el examen de los datos obtenidos; el número de muestras, la distribución geográfica de los puntos de toma de las mismas y su frecuencia deberán garantizar que los resultados de los análisis realizados sean lo más representativos posible de la zona.
3. Las zonas de reinstalación y de producción ya clasificadas deben someterse a controles periódicos, a fin de:
 - a) evitar prácticas ilícitas en lo que respecta al origen, la procedencia y el destino de los moluscos bivalvos vivos;
 - b) comprobar la calidad microbiológica de los moluscos bivalvos vivos en las zonas de producción y de reinstalación;
 - c) comprobar la presencia de plancton productor de toxinas en las aguas de producción y de reinstalación y de biotoxinas en los moluscos bivalvos vivos;
 - d) comprobar la presencia de contaminantes químicos en los moluscos bivalvos vivos.

Jueves, 5 de junio de 2003

4. A los efectos de lo previsto en las letras b), c) y d) del punto 3, deberán elaborarse planes de muestreo para realizar esas comprobaciones a intervalos regulares, o bien caso por caso cuando los períodos de recolección sean irregulares. La distribución geográfica de los puntos de muestreo y la frecuencia del mismo deberán asegurar que los resultados del análisis sean lo más representativos posible para la zona en cuestión.
- a) El plan de muestreo para comprobar la calidad microbiológica de los moluscos bivalvos vivos debe tener en cuenta, en particular:
- las posibles variaciones de la contaminación fecal;
 - los parámetros contemplados en el punto 2.
- b) El plan de muestreo para comprobar la presencia de plancton productor de toxinas en las aguas de producción y de reinstalación y de biotoxinas en los moluscos bivalvos vivos debe tener especialmente en cuenta las posibles variaciones de la presencia de plancton con biotoxinas marinas.

El muestreo debe realizarse de la forma siguiente:

- seguimiento del plancton: muestreo periódico para detectar posibles cambios en la composición del plancton que contenga toxinas y en su distribución geográfica; cuando los resultados indiquen que se ha producido una acumulación de toxinas en la carne de los moluscos, se realizará un muestreo intensivo aumentando el número de puntos de muestreo y el número de muestras tomadas en las aguas de cultivo y de pesca, y
- ensayos de toxicidad periódicos en los que se utilicen los moluscos de la zona afectada que sean más sensibles a la contaminación. **Los métodos armonizados para los procedimientos de ensayo, incluidos los controles negativos, se establecen de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 17.**

La frecuencia de muestreo para el análisis de toxinas en los moluscos debe ser, como mínimo, **quincenal en los meses de abril a octubre inclusive, y mensual en el resto**. Esta frecuencia puede **aumentarse o** reducirse en zonas concretas donde existen sólidos datos históricos sobre la presencia de toxinas o fitoplancton, según los cuales el riesgo de episodios tóxicos es **respectivamente mayor o menor**. Sin embargo, este particular deberá revisarse periódicamente para evaluar el riesgo de que el marisco de esas zonas contenga toxinas.

Cuando se conozcan los niveles de acumulación de toxinas de un grupo de especies de la misma zona, la especie con el nivel más alto podrá utilizarse como indicadora. De esta manera, si los niveles de toxina de la especie indicadora están por debajo de los reglamentarios, podrán explotarse todas las especies del grupo. Si los niveles de toxina de la especie indicadora están por encima de los límites reglamentarios, sólo se permitirá la recolección de las demás especies si un análisis de las mismas demuestra que sus niveles de toxina están por debajo de esos límites.

Con respecto al seguimiento del plancton, las muestras deberán ser representativas de la columna de agua y proporcionar información tanto sobre la presencia de especies tóxicas como sobre las tendencias poblacionales. Si se detectaran cambios en las poblaciones tóxicas que pudieran dar lugar a una acumulación de toxinas, se aumentará la frecuencia de muestreo de los moluscos o se procederá al cierre preventivo de las zonas afectadas hasta que se obtengan los resultados de los análisis de toxinas.

- c) El plan de muestreo para comprobar la presencia de contaminantes químicos debe permitir determinar si se sobrepasan los límites contemplados en el Reglamento (CE) n° 466/2001 de la Comisión, de 8 de marzo de 2001, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios ⁽¹⁾.
5. Si los resultados del muestreo indican **sin ambigüedad** que no se cumplen las normas sanitarias establecidas para los moluscos, o que puede haber cualquier otro tipo de riesgo para la salud humana, la zona de producción afectada debe cerrarse a la recolección de moluscos bivalvos vivos.

⁽¹⁾ DO L 77 de 16.3.2001, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 563/2002 (DO L 86 de 3.4.2002, p. 5).

Jueves, 5 de junio de 2003

Las zonas cerradas sólo podrán reabrirse cuando se vuelvan a cumplir los valores límite sanitarios establecidos para los moluscos por la legislación comunitaria. Para poder reabrir una zona cerrada por la presencia de plancton o de niveles de toxina excesivos en los moluscos, harán falta al menos dos resultados consecutivos, separados por un mínimo de 48 horas, por debajo de los límites reglamentarios. Para decidir la reapertura podrá tenerse en cuenta la información sobre las tendencias del fitoplancton. En los casos en que existan datos sólidos sobre la dinámica de la toxicidad de una zona determinada, y a condición de que se disponga de datos recientes sobre una disminución de la toxicidad, la autoridad competente podrá decidir reabrir la zona si los resultados de un único muestreo están por debajo de los límites reglamentarios.

6. La autoridad competente realizará un seguimiento de las zonas de producción donde la recolección de moluscos bivalvos esté prohibida o sujeta a condiciones especiales para garantizar que no se comercializan productos nocivos para la salud humana.
7. Además del seguimiento de las zonas de reinstalación y de producción al que se refiere el punto 3, debe crearse un sistema de control que incluya ensayos de laboratorio para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos para los productos finales y especialmente para comprobar que los niveles de biotoxinas marinas y contaminantes no rebasan los límites de seguridad y que la calidad microbiológica de los moluscos no constituye un peligro para la salud humana.
8. La autoridad competente debe:
 - a) elaborar y mantener actualizada una lista de las zonas de producción y reinstalación autorizadas (indicando su localización, sus límites y la clase a la que corresponden), en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos de acuerdo con los requisitos del presente anexo.

Dicha lista debe ser comunicada a las partes afectadas por el presente anexo, como son los productores, los recolectores y los explotadores de los centros de depuración y de expedición.
 - b) Informar inmediatamente a las partes afectadas por el presente anexo, y en particular a los productores, recolectores y explotadores de centros de depuración y de expedición, de cualquier cambio en la localización, límites o clase de las zonas de producción, o de su cierre temporal o definitivo.
 - c) Actuar con premura si los controles prescritos en el presente anexo indican que ha de cerrarse o que puede reabrirse una zona de producción.
9. Para decidir la clasificación, la apertura o el cierre de zonas de recolección, la autoridad competente podrá tener en cuenta los resultados de los controles llevados a cabo por los **agentes económicos del sector alimentario** afectados o por la organización que los represente. En ese caso, los análisis deberán haberse efectuado en un laboratorio aprobado por la autoridad competente y siguiendo un protocolo que haya sido acordado entre ésta y las empresas o la organización en cuestión.

II. CONTROLES OFICIALES DE PECTINIDAE RECOLECTADAS FUERA DE ZONAS DE PRODUCCIÓN CLASIFICADAS

Los Estados miembros velarán por que se efectúen los controles apropiados de pectinidae recolectadas fuera de zonas de producción clasificadas a fin de asegurarse de que cumplen las normas sanitarias pertinentes, en especial en relación con las biotoxinas.

ANEXO III

PRODUCTOS DE LA PESCA

Además de los requisitos comunes de control, se aplicará lo siguiente:

1. Los controles oficiales de los productos de la pesca se realizarán en el momento del desembarque o antes de la primera venta en una lonja o un mercado mayorista. **Los productos y pescados de la acuicultura también se controlarán antes de su comercialización.**