

## DIRECTIVA 97/61/CE DEL CONSEJO

de 20 de octubre de 1997

que modifica el anexo de la Directiva 91/492/CEE por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/492/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 11,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que en el capítulo V del Anexo de la Directiva 91/492/CEE se fijan los valores límite aceptables de los tipos de toxinas marinas que representan un riesgo para la salud pública;

Considerando que los últimos conocimientos científicos han puesto de manifiesto la aparición de una nueva toxina marina, denominada «*Amnesic Shellfish Poisoning*» (ASP), en las zonas de producción de moluscos bivalvos y que ésta puede constituir un riesgo para la salud de los consumidores;

Considerando que es necesario adaptar las normas de salud pública relativas a los moluscos bivalvos vivos contemplados en el capítulo V del anexo de la Directiva 91/492/CEE, con el fin de tener en cuenta esta nueva toxina marina;

Considerando que procede fijar para esta nueva toxina marina un valor límite aceptable que permita proteger la salud pública;

Considerando que la experiencia demuestra que el documento de registro para la identificación de los lotes de moluscos previsto en el punto 6 del capítulo II del anexo de la Directiva 91/492/CEE debe incluir información sobre la calificación sanitaria de la zona de origen y las medidas de depuración o reinstalación que se hayan aplicado eventualmente a los moluscos;

Considerando que debe ser posible determinar el origen de los moluscos bivalvos comercializados; que para ello es conveniente que los datos que figuren en el documento de registro puedan relacionarse con cada lote comercializado gracias a un registro que deberá llevar el centro de expedición;

Considerando que un modelo normalizado de documento de registro facilitará su comprensión por parte de los operadores o los servicios de control independientemente de la lengua en la que esté redactado; que este modelo debe establecerlo la Comisión,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

El Anexo de la Directiva 91/492/CEE se modificará de la manera siguiente:

1) El texto del punto 6 del capítulo II se sustituirá por el siguiente:

\*6) Un documento de registro para la identificación de los lotes de moluscos bivalvos vivos deberá acompañar a cada lote durante el transporte desde la zona de producción a un centro de expedición, un centro de depuración, una zona de reinstalación o un establecimiento de transformación. El documento será expedido por la autoridad competente a petición del recolector. Por cada lote, el recolector deberá indicar de forma clara e indeleble en las secciones pertinentes del documento de registro los datos siguientes:

- identidad y dirección del recolector,
- fecha de recolección,
- localización de la zona de producción, mediante descripción lo más detallada posible o número de código,
- calificación sanitaria de la zona de producción tal como se recoge en el Capítulo I,
- relación lo más detallada posible de las especies de moluscos y de su cantidad,
- número de autorización y lugar de destino para embalado, reinstalación, depuración o transformación.

El recolector deberá fechar y firmar el documento de registro.

Los documentos de registro deberán numerarse consecutivamente. Las autoridades competentes llevarán un registro en el que se indiquen el número de documentos de registro y los nombres de los recolectores de moluscos bivalvos vivos a quienes se les hayan expedido. En el momento de la entrega de un lote de moluscos bivalvos vivos a un centro de expedición, un centro de depuración, una zona de reinstalación o un establecimiento de transformación, deberá estamparse la fecha de entrega en el documento de registro correspondiente. Los responsables de dichos centros, zonas o establecimientos deberán conservarlo al menos durante doce meses. Además, los recolectores deberán asimismo conservarlo durante el mismo período.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 24. 9. 1991, p. 1. Directiva modificada por el Acta de adhesión de 1994.

No obstante, si la recolección la lleva a cabo el personal del centro de expedición, del centro de depuración, de la zona de reinstalación o del establecimiento de transformación de destino, podrá sustituirse el documento de registro por una autorización permanente de transporte, concedida por la autoridad competente. La Comisión, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 12 de la Directiva, establecerá un modelo normalizado del documento de registro en el que constará una referencia a los distintos requisitos que deban figurar y que se mencionan en los capítulos II, III y IV del presente anexo.»

2) El texto del punto 9 del capítulo III se sustituirá por el siguiente:

- «9) Después de la recolección en la zona de reinstalación, los lotes deberán ir acompañados, durante su transporte desde la zona de reinstalación al centro de expedición, el centro de depuración o el establecimiento de transformación autorizados, de un documento de registro cuyo modelo será establecido por la Comisión de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 12 de la Directiva, en el que, además de la información prevista en el punto 6 del capítulo II del presente anexo, deberá constar la localización y el número de autorización de la zona de reinstalación, así como la duración de la reinstalación efectuada y cualquier otra información necesaria para identificar el producto y conocer su procedencia.

No obstante, no se exigirá el cumplimiento de este requisito en caso de que el mismo personal intervenga tanto en la zona de reinstalación como en el centro de expedición, el centro de depuración o el establecimiento de transformación.»

3) El texto del párrafo segundo del punto 13 de la sección III del capítulo IV se sustituirá por el siguiente:

«Los centros de depuración que envíen lotes de moluscos bivalvos vivos a centros de expedición deberán presentar un documento de registro cuyo modelo será establecido por la Comisión de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 12 de la Directiva, en el que, además de la información prevista en el punto 6 del capítulo II del presente anexo, deberá constar el número de autorización, la dirección del centro de depuración, la indicación de la duración de la depuración efectuada, las fechas de entrada y salida del centro de depuración, así como cualquier otra información necesaria para identificar el producto y conocer su procedencia.»

4) El texto del punto 4 de la sección IV del capítulo IV se sustituirá por el siguiente:

«4) Los centros de expedición deberán tener a disposición de la autoridad competente los datos siguientes:

- los resultados de los exámenes microbiológicos de los moluscos bivalvos vivos procedentes de

una zona de producción autorizada o de una zona de reinstalación o de un establecimiento de depuración;

- las fechas y cantidades de moluscos bivalvos vivos recibidos en el centro de expedición y los documentos de registro correspondientes;
- los datos siguientes relativos a las expediciones: nombres y direcciones de los destinatarios, fecha y cantidades de moluscos bivalvos vivos expedidos y número o número de los documentos de registro de entrada correspondientes a los moluscos expedidos.

Estos datos deberán clasificarse cronológicamente y archivarlos durante un período de al menos doce meses que deberá precisar la autoridad competente.»

5) En el capítulo V, se añadirá el punto siguiente:

- «7bis. El contenido de *Amnesic Shellfish Poisoning* (ASP) en las partes comestibles de los moluscos (el cuerpo entero o cualquier parte consumible por separado) no deberá sobrepasar los 20 microgramos de ácido domoico por gramo según el procedimiento de análisis HPLC.»

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva antes del 1 de julio de 1998. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

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

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

#### Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 20 de octubre de 1997.

Por el Consejo

El Presidente

F. BODEN