

REGLAMENTO (UE) N° 558/2010 DE LA COMISIÓN**de 24 de junio de 2010****que modifica el anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 10, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 853/2004 establece normas específicas de higiene en relación con los alimentos de origen animal. Determina, entre otras cosas, que los operadores de empresa alimentaria solo pueden comercializar productos de origen animal si estos han sido elaborados y manipulados exclusivamente en establecimientos que cumplen los requisitos pertinentes de su anexo III.
- (2) En el anexo III, sección I, capítulo VII, del Reglamento (CE) n° 853/2004 se establece que, siempre que se cumplan determinadas condiciones, cuando la autoridad competente lo autorice para posibilitar la elaboración de productos específicos, la carne de ungulados domésticos puede ser transportada antes de alcanzar la temperatura establecida en ese mismo Reglamento.
- (3) Los datos comúnmente aceptados en materia de criterios microbiológicos y de temperatura adecuados muestran que una disposición similar sería beneficiosa para la producción de *foie gras*, al permitir utilizar métodos tradicionales.
- (4) La congelación inmediata tras el sacrificio y la refrigeración minimiza la proliferación bacteriana y, por tanto, el grado de contaminación microbiana tras la descongelación. Como ya se determina en las disposiciones establecidas para la carne de ungulados domésticos, la carne de aves de corral y lagomorfos que se va a congelar debe congelarse sin demoras indebidas después del sacrificio y la refrigeración. Por consiguiente, conviene modificar en consecuencia el capítulo V de la sección II del anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004.
- (5) Las normas establecidas en el anexo III, sección VII, capítulo II, del Reglamento (CE) n° 853/2004 incluyen requisitos específicos para los moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos por lo que se refiere a la clasificación microbiológica de las zonas de producción.

- (6) Con arreglo al artículo 6 del Reglamento (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, los Estados miembros deben velar por que la producción y la comercialización de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos se sometan a controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en el anexo II de ese mismo Reglamento.
- (7) De conformidad con el anexo II del mencionado Reglamento, las zonas de producción deben clasificarse de acuerdo con el grado de contaminación fecal. Los animales filtradores, como los moluscos bivalvos, pueden acumular microorganismos que representan un riesgo para la salud pública.
- (8) En general, los gasterópodos marinos no son filtradores, por lo que el riesgo de que acumulen microorganismos relacionados con la contaminación fecal puede considerarse remoto. Además, no se dispone de información epidemiológica que vincule las disposiciones relativas a la clasificación de las zonas de producción con los riesgos para la salud pública asociados a los gasterópodos marinos no filtradores. Por este motivo, este tipo de gasterópodos marinos debe excluirse de las disposiciones relativas a la clasificación de las zonas de producción establecidas en el anexo III, sección VII, capítulo II, del Reglamento (CE) n° 853/2004.
- (9) En el anexo III, sección VII, capítulo VI, del Reglamento (CE) n° 853/2004 solo se establece que los embalajes de moluscos bivalvos vivos que constituyan envases unitarios de venta al consumidor deben estar cerrados y permanecer cerrados durante el transporte, desde su salida del centro de expedición hasta su presentación para la venta al consumidor final. Por consiguiente, este requisito no es aplicable a los demás embalajes de moluscos bivalvos vivos. En interés de la salud pública, conviene modificar dicho requisito de manera que todos los embalajes de moluscos bivalvos vivos deban permanecer cerrados hasta su presentación al consumidor final.
- (10) En el anexo III, sección VII, capítulo IX, del Reglamento (CE) n° 853/2004 se establecen requisitos específicos para los pectínidos recolectados fuera de las zonas de producción clasificadas. Dichos requisitos también deberían aplicarse a los gasterópodos marinos vivos no filtradores. En el punto 4 de ese mismo capítulo se establecen normas específicas para el embalaje de los pectínidos. Conviene que los requisitos para el embalaje de los moluscos bivalvos vivos durante el transporte desde el centro de expedición hasta el punto de venta al por menor sean también aplicables a los pectínidos y a los gasterópodos marinos no filtradores recolectados fuera de las zonas de producción clasificadas.

⁽¹⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.⁽²⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 206.

- (11) En el anexo III, sección VIII, capítulo III, parte A, del Reglamento (CE) n° 853/2004 se establecen requisitos para la manipulación de los productos de la pesca frescos. La definición de productos de la pesca frescos que figura en el anexo I, punto 3.5, de ese mismo Reglamento no incluye los productos de la pesca no transformados descongelados ni los productos de la pesca frescos a los que se han añadido aditivos alimentarios de conformidad con la legislación pertinente para garantizar su conservación. En aras de la coherencia de la legislación de la Unión, dichos productos deberían estar sujetos a los mismos requisitos que los productos de la pesca frescos.
- (12) En el anexo III, sección VIII, capítulo VII, punto 2, y capítulo VIII, punto 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 853/2004 se contempla una excepción al requisito general de temperatura aplicable a los productos de la pesca congelados, a saber, igual o inferior a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$, para los pescados enteros congelados en salmuera y destinados a la fabricación de conservas, que deben mantenerse a una temperatura igual o inferior a $-9\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- (13) Cuando el pescado entero congelado en salmuera y destinado a la fabricación de conservas se retira de la solución de salmuera utilizada en el proceso de congelación, no es necesario que siga reduciéndose la temperatura por otros medios hasta alcanzar un nivel igual o inferior a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$, según la práctica común que se aplica cuando se utiliza el método de la salmuera para congelar el pescado entero destinado a la fabricación de conservas.
- (14) En el anexo III, sección XIV, capítulo I, punto 1, y sección XV, capítulo I, punto 1, del Reglamento (CE) n° 853/2004 se establecen requisitos para las materias primas utilizadas en la fabricación de gelatina y colágeno destinados a ser utilizados en alimentos.
- (15) En enero de 2005, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó un dictamen científico sobre

la seguridad del colágeno y de un método de transformación para la fabricación de colágeno ⁽¹⁾. Según este dictamen, la utilización de huesos en la fabricación de colágeno no debería considerarse un riesgo para la salud pública. Conviene, por tanto, establecer requisitos de transformación conformes al dictamen de la EFSA y especificar que los huesos que se utilicen como materia prima no deben ajustarse a la definición de material especificado de riesgo que figura en el 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 ⁽²⁾. Procede, por tanto, modificar en consecuencia el punto 1 del capítulo I de la sección XV del anexo III.

- (16) En aras de la coherencia de la legislación de la Unión, deben modificarse en consecuencia el punto 1 del capítulo I y el punto 1 del capítulo III de la sección XIV del anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004, en relación con las materias primas utilizadas en la fabricación de gelatina.
- (17) 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 III del Reglamento (CE) n° 853/2004 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 24 de junio de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Dictamen de la Comisión Técnica Científica de Factores de Peligro Biológicos sobre la seguridad del colágeno y de un método de transformación para la fabricación de colágeno, adoptado el 26 de enero de 2005.

⁽²⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

ANEXO

El anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004 queda modificado como sigue:

1) En la sección II, capítulo V, los puntos 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

- «3. Una vez despiezada y, en su caso, embalada, la carne deberá refrigerarse a una temperatura igual o inferior a 4 °C.
4. La carne deberá alcanzar una temperatura igual o inferior a 4 °C antes del transporte, y mantenerse a esa temperatura durante el transporte. No obstante, previa autorización de la autoridad competente, el hígado para la producción de *foie gras* podrá ser transportado a una temperatura superior a 4 °C, siempre y cuando:
 - a) el transporte se realice de conformidad con los requisitos que la autoridad competente establezca para el transporte desde un establecimiento determinado a otro, y
 - b) la carne salga inmediatamente del matadero o la sala de despiece y la duración del transporte sea igual o inferior a dos horas.
5. La carne de aves de corral y lagomorfos que se vaya a congelar deberá congelarse sin demoras indebidas.
6. La carne sin embalar y la carne embalada deberán almacenarse y transportarse por separado, a menos que su almacenamiento o transporte tenga lugar en momentos diferentes o se efectúe de manera tal que el material de embalaje y el modo de almacenamiento no puedan constituir fuentes de contaminación de la carne.».

2) La sección VII queda modificada como sigue:

a) en la introducción, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

- «1. La presente sección se aplicará a los moluscos bivalvos vivos. A excepción de las disposiciones relativas a la depuración, se aplicará también a los equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos. Las disposiciones relativas a la clasificación de las zonas de producción establecidas en el capítulo II, parte A, de la presente sección no se aplicarán a los gasterópodos marinos no filtradores.»;

b) en el capítulo VI, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

- «2. Todos los embalajes de moluscos bivalvos vivos que salgan de un centro de expedición o que se dirijan a otro centro de expedición deberán estar cerrados. Los embalajes de moluscos bivalvos vivos destinados a la venta directa al por menor deberán permanecer cerrados hasta su presentación para la venta al consumidor final.»;

c) el capítulo IX se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO IX: REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LOS PECTÍNIDOS Y DE LOS GASTERÓPODOS MARINOS NO FILTRADORES RECOLECTADOS FUERA DE LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN CLASIFICADAS

Los operadores de empresa alimentaria que recolecten pectínidos o gasterópodos marinos no filtradores fuera de las zonas de producción clasificadas o manipulen dichos pectínidos o gasterópodos marinos deberán cumplir los requisitos siguientes:

- 1) los pectínidos y los gasterópodos marinos no filtradores solo podrán comercializarse cuando hayan sido recolectados y manipulados de conformidad con lo dispuesto en el capítulo II, parte B, y cumplan las normas establecidas en el capítulo V, lo que se demostrará mediante un sistema de autocontroles;
- 2) además, cuando los datos procedentes de programas de seguimiento oficiales permitan a la autoridad competente clasificar las zonas de pesca —en colaboración con los operadores de empresa alimentaria, cuando proceda—, las disposiciones del capítulo II, parte A, se aplicarán por analogía a los pectínidos;
- 3) los pectínidos y los gasterópodos marinos no filtradores solo podrán comercializarse para consumo humano a través de lonjas de pescado, centros de expedición o establecimientos de transformación. Los operadores de empresa alimentaria que exploten dichos establecimientos, cuando manipulen pectínidos o gasterópodos marinos no filtradores, deberán informar a la autoridad competente y, por lo que se refiere a los centros de expedición, cumplir los requisitos pertinentes de los capítulos III y IV;
- 4) los operadores de empresa alimentaria que manipulen pectínidos y gasterópodos marinos vivos no filtradores deberán cumplir:
 - a) cuando sean aplicables, los requisitos documentales del capítulo I, puntos 3 a 7; en este caso, el documento de registro deberá indicar claramente la ubicación de la zona en la que se han recolectado los pectínidos o los gasterópodos marinos vivos, o
 - b) los requisitos del capítulo VI, punto 2, relativos al cierre de todos los embalajes de pectínidos y gasterópodos marinos vivos expedidos para su venta al por menor, y del capítulo VII, relativos al marcado de identificación y al etiquetado.».

3) La sección VIII queda modificada como sigue:

a) en la introducción, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La presente sección no se aplicará a los moluscos bivalvos, a los equinodermos, a los tunicados ni a los gasterópodos marinos cuando se comercialicen vivos. Excepcionalmente los capítulos I y II, se aplicará a los animales mencionados cuando no se comercialicen vivos, en cuyo caso deberán haberse obtenido de conformidad con lo dispuesto en la sección VII.

Se aplicará a los productos de la pesca no transformados descongelaos y a los productos de la pesca frescos a los que se hayan añadido aditivos alimentarios de conformidad con la legislación pertinente de la Unión.»;

b) en el capítulo VII, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los productos de la pesca congelados deberán mantenerse a una temperatura igual o inferior a -18°C en todas las partes del producto; no obstante, los pescados enteros inicialmente congelados en salmuera y destinados a la fabricación de alimentos en conserva podrán mantenerse a una temperatura igual o inferior a -9°C .»;

c) en el capítulo VIII, punto 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) los productos de la pesca congelados, con excepción de los pescados enteros inicialmente congelados en salmuera y destinados a la fabricación de alimentos en conserva, deberán mantenerse durante el transporte a una temperatura estable igual o inferior a -18°C en todas las partes del producto, eventualmente con breves fluctuaciones ascendentes de un máximo de 3°C .».

4) En la sección XIV, capítulo I, punto 1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) huesos que no se ajusten a la definición de material especificado de riesgo que figura en el artículo 3, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) n^o 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

(*) DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.»

5) La sección XV queda modificada como sigue:

a) en el capítulo I, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Para la fabricación de colágeno destinado a ser utilizado en alimentos podrán utilizarse las siguientes materias primas:

a) huesos que no se ajusten a la definición de material especificado de riesgo que figura en el artículo 3, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) n^o 999/2001;

b) cueros y pieles de rumiantes de cría;

c) pieles de cerdo;

d) pieles de aves de corral;

e) tendones y ligamentos;

f) cueros y pieles de animales de caza silvestres, y

g) pieles y espinas de pescado.»;

b) en el capítulo III, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El proceso de fabricación de colágeno deberá garantizar que:

a) todos los materiales óseos de rumiantes que procedan de animales nacidos, criados o sacrificados en países o regiones cuyo riesgo en relación con la EEB sea controlado o indeterminado de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n^o 999/2001 se someten a un proceso que garantiza que todos los materiales óseos se trituran finamente, se desgrasan con agua caliente y se tratan con ácido clorhídrico diluido (en una concentración mínima del 4 % y con un $\text{pH} < 1,5$) durante un período mínimo de dos días; este tratamiento deberá ir seguido de un ajuste del pH mediante ácido o álcali, seguido de uno o varios aclarados, filtraje y extrusión, o un proceso homologado equivalente;

b) las materias primas que no se contemplan en la letra a) se someten a un tratamiento de lavado y ajuste del pH mediante ácido o álcali, seguido de uno o varios aclarados, filtraje y extrusión, o un proceso homologado equivalente; cuando se fabrique colágeno de peso molecular bajo a partir de materias primas que no procedan de rumiantes, podrá no llevarse a cabo la extrusión.».