

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2015/2285 DE LA COMISIÓN

de 8 de diciembre de 2015

que modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, por lo que se refiere a determinados requisitos para los moluscos bivalvos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos vivos, así como el anexo I del Reglamento (CE) n° 2073/2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 4, apartado 4,

Visto el Reglamento (CE) n° 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 ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 18, parte introductoria y punto 13,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 854/2004 establece normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano. En él se establece que los Estados miembros han de velar por que la producción y comercialización de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos se sometan a controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en su anexo II.
- (2) El capítulo II, parte A, apartado 2, del anexo II del Reglamento (CE) n° 854/2004 dispone que la autoridad competente debe clasificar en tres categorías las zonas de producción en las que autorice la recolección de moluscos bivalvos vivos, de acuerdo con el grado de contaminación fecal.
- (3) Para clasificar las zonas de producción, la autoridad competente debe definir un período de revisión de los datos de muestreo procedentes de cada zona de producción o de reinstalación, a fin de determinar la conformidad con las normas establecidas en dicho Reglamento.
- (4) El capítulo II, parte A, apartado 3, del anexo II del Reglamento (CE) n° 854/2004 dispone que la autoridad competente puede clasificar como zonas de clase A aquellas 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 la sección VII, capítulo V, del anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (5) El Reglamento (CE) n° 2073/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾ establece los criterios microbiológicos para determinados microorganismos y las normas de aplicación que deben cumplir los explotadores de empresas alimentarias al aplicar los requisitos de higiene generales y específicos contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 852/2004. En especial, establece un criterio de seguridad alimentaria relativo a *Escherichia coli* en moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos.

⁽¹⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 206.

⁽³⁾ 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 (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO L 338 de 22.12.2005, p. 1).

- (6) El criterio del Codex Alimentarius para *E. coli* en los productos comercializados difiere del contemplado en la legislación de la Unión Europea. El Codex Alimentarius establece como criterio un plan de tres clases ($n = 5$, $c = 1$, $m = 230$ y $M = 700$ *E. coli* NPM/100 g de carne y líquido intravalvar), mientras que el criterio de la Unión Europea es un plan de dos clases ($n = 1$, $c = 0$, $M = 230$ *E. coli* NPM/100 g de carne y líquido intravalvar). Esta divergencia repercute en el comercio internacional. El criterio del Codex Alimentarius, basado en normas internacionales, debe también reflejarse en las disposiciones relativas a la clasificación de las zonas de producción de clase A del anexo II del Reglamento (CE) nº 854/2004.
- (7) El planteamiento de tres clases del Codex Alimentarius tiene más probabilidades de detectar los lotes no conformes, en particular cuando los niveles de contaminación se aproximan a los límites de la normativa. El planteamiento del Codex Alimentarius para los ensayos con el producto final se considera científicamente más preciso y ofrece, por término medio, una protección de la salud equivalente en líneas generales.
- (8) El Reglamento (CE) nº 2073/2005 y el Reglamento (CE) nº 854/2004 deben adaptarse al Codex Alimentarius en lo que respecta a este criterio y deben, por tanto, ser modificados en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) nº 854/2004 queda modificado como sigue:

- 1) En el capítulo II del anexo II, antes de la parte A:
 - a) se añaden las frases: «El método de referencia para el análisis de *E. coli* es la técnica de detección y del número más probable (NMP) especificada en la norma EN ISO 16649-3. Podrán utilizarse métodos alternativos si están validados con relación a este método de referencia de conformidad con los criterios fijados en la norma EN ISO 16140.»;
 - b) en los apartados 4 y 5 de la parte A, se suprime la frase «El método de referencia para este análisis es el ensayo de» número más probable «(NMP) con cinco tubos y tres diluciones, especificado en ISO 16649-3. Podrán utilizarse métodos alternativos si están validados mediante este método de referencia de acuerdo con los criterios fijados en la norma EN/ISO 16140.».
- 2) El capítulo II, parte A, apartado 2, se sustituye por el texto siguiente:

«2. La autoridad competente deberá clasificar en tres categorías las zonas de producción en las que autorice la recolección de moluscos bivalvos vivos, de acuerdo con el grado de contaminación fecal. Podrá hacerlo, si procede, en cooperación con el operador de empresa alimentaria. Para clasificar las zonas de producción, la autoridad competente deberá definir un período de revisión de los datos de muestreo procedentes de cada zona de producción o de reinstalación, a fin de determinar la conformidad con las normas a las que se refieren el presente apartado y los apartados 3, 4 y 5.».
- 3) El capítulo II, parte A, apartado 3, se sustituye por el texto siguiente:

«3. La autoridad competente podrá clasificar como zonas de clase A aquellas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos para el consumo humano directo. Los moluscos bivalvos vivos comercializados procedentes de estas zonas deberán cumplir las correspondientes normas sanitarias contempladas en la sección VII, capítulo V, del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004.

Las muestras de moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas zonas no deberán sobrepasar, en el 80 % de las muestras recogidas durante el período de revisión, el límite de 230 *E. coli* por 100 g de carne y líquido intravalvar. El 20 % restante de las muestras no deberá sobrepasar los 700 *E. coli* por 100 g de carne y líquido intravalvar.

Al evaluar los resultados para el período de revisión definido para el mantenimiento de una zona de la categoría A, la autoridad competente podrá, basándose en una evaluación de riesgos fundamentada en una investigación, optar por no tener en cuenta un resultado anormal que supere el nivel de 700 *E. coli* por 100 g de carne y líquido intravalvar.».

Artículo 2

En el anexo I del Reglamento (CE) n° 2073/2005, el capítulo 1 queda modificado como sigue:

1) En el cuadro de criterios de seguridad alimentaria, la fila 1.25 se sustituye por el texto siguiente:

«1.25. Moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos	<i>E. coli</i> ⁽¹⁵⁾	5 ⁽¹⁶⁾	1	230 NPM/ 100 g de carne y lí- quido intra- valvar	700 NPM/ 100 g de carne y lí- quido intra- valvar	EN/ISO 16649-3	Productos co- mercializados durante su vida útil.
---	--------------------------------	-------------------	---	---	---	-------------------	--

2) La nota 16 se sustituye por el texto siguiente:

«⁽¹⁶⁾ Cada muestra analizada comprende un número mínimo de animales con arreglo a la norma EN/ISO 6887-3.»

3) a) En las notas sobre interpretación de los resultados de las pruebas, la entrada «Los límites indicados se refieren a cada muestra analizada, excluidos los moluscos bivalvos vivos y los equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos en lo que respecta a las pruebas de *E. coli*, en las que el límite se refiere a una muestra conjunta.»

se sustituye por el texto siguiente:

«Los límites dados se refieren a cada muestra analizada.»

b) En las notas sobre la interpretación de los resultados de las pruebas, la entrada encabezada por «*L. monocytogenes* en otros alimentos listos para el consumo y *E. coli* en moluscos bivalvos vivos» se sustituye por el texto siguiente:

«*L. monocytogenes* en otros alimentos listos para el consumo:

— satisfactorio, si todos los valores observados son inferiores o iguales al límite,

— insatisfactorio, si todos los valores observados son superiores al límite.

E. coli en moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos:

— satisfactorio, si los cinco valores observados son inferiores o iguales a 230 MPN/100 g de carne y líquido intravalvar o si uno de los cinco valores observados es superior a 230 MPN/100 g de carne y líquido intravalvar pero inferior o igual a 700 MPN/100 g de carne y líquido intravalvar,

— insatisfactorio, si alguno de los cinco valores observados es superior a 700 MPN/100 g de carne y líquido intravalvar o si al menos dos de los cinco valores observados son superiores a 230 MPN/100 g de carne y líquido intravalvar.»

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Se aplicará a partir del 1 de enero de 2017.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de diciembre de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER