

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/186 DE LA COMISIÓN**de 2 de febrero de 2017****por el que se establecen, debido a la contaminación microbiológica, condiciones específicas aplicables a la introducción en la Unión de partidas procedentes de determinados terceros países y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 669/2009****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽¹⁾, y en particular su artículo 53, apartado 1, letra b), inciso ii),

Visto el Reglamento (CE) n.º 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⁾, y en particular su artículo 15, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 se contempla la posibilidad de que la Unión adopte medidas de emergencia adecuadas en relación con alimentos importados de un tercer país a fin de proteger la salud de las personas o de los animales o el medio ambiente, en caso de que sea evidente que existe un riesgo grave que no puede controlarse satisfactoriamente con medidas adoptadas de forma individual por los Estados miembros.
- (2) En el artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, se dispone que los alimentos importados en la Unión para ser comercializados en ella deben cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria o condiciones que la Unión reconozca al menos como equivalentes o bien, en caso de que exista un acuerdo específico entre la Unión y el país exportador, los requisitos de dicho acuerdo.
- (3) En el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, se establecen las normas generales de higiene de los alimentos para los operadores o explotadores de empresa alimentaria.
- (4) En el artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 882/2004 se establecen los requisitos para los métodos de muestreo y análisis utilizados en los controles oficiales.
- (5) El artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 establece que no deben comercializarse alimentos que no sean seguros. De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 882/2004, las autoridades competentes deben comprobar si los explotadores de empresa alimentaria cumplen la legislación de la Unión.
- (6) En el Reglamento (CE) n.º 669/2009 de la Comisión ⁽⁴⁾ se establecen normas sobre la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal enumerados en su anexo I.
- (7) Durante muchos años, han sido muy frecuentes los casos de incumplimiento relativos a aspectos de seguridad microbiológica en las semillas de sésamo (ajonjolí) y las hojas de betel (*Piper betle* L.) originarias de la India. Por tanto, en 2014 se estableció una mayor frecuencia de controles oficiales sobre la importación de estos alimentos con respecto a la presencia de *Salmonella* spp. No obstante, esta intensificación de los controles confirmó la elevada frecuencia de casos en que dichos alimentos incumplían los criterios de seguridad microbiológica debido a *Salmonella* spp. Por tanto, la importación de estos alimentos constituye un grave riesgo para la salud pública en la Unión y es necesario que esta adopte medidas de emergencia.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 669/2009 de la Comisión, de 24 de julio de 2009, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal y se modifica la Decisión 2006/504/CE (DO L 194 de 25.7.2009, p. 11).

- (8) Para proteger la salud de las personas en la Unión, es preciso que las autoridades competentes de los países exportadores garanticen que los alimentos han sido elaborados de conformidad con las disposiciones en materia de higiene establecidas en el Reglamento (CE) n.º 852/2004. A fin de garantizar una aplicación armonizada de los controles de importación en toda la Unión, todas las partidas de dichos productos deben ir acompañadas de un certificado sanitario firmado por las autoridades competentes de los países exportadores y de los resultados de pruebas analíticas que garanticen que han sido objeto de muestreo y análisis con respecto a la presencia de agentes patógenos microbiológicos, con resultados satisfactorios.
- (9) En el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 669/2009, se dispone que los explotadores de empresa alimentaria que sean responsables de las partidas deben notificar de forma previa la llegada y la naturaleza de tales partidas en el punto de entrada designado (PED).
- (10) El artículo 8 del mismo Reglamento dispone que, en aras de la intensificación de los controles oficiales, estos deben incluir controles documentales, identificativos y físicos. Deben efectuarse controles documentales, sin dilaciones indebidas, de todas las partidas en los dos días laborables siguientes a su llegada al PED, así como controles identificativos y físicos, incluidos análisis de laboratorio, con las frecuencias establecidas en el anexo I de dicho Reglamento.
- (11) A fin de garantizar una organización eficiente y unos controles de importación armonizados a nivel de la Unión con respecto a la presencia de agentes patógenos microbiológicos en determinados alimentos procedentes de determinados terceros países, deben establecerse condiciones específicas para la importación de dichos alimentos. En aras de la claridad jurídica, procede contemplar conjuntamente, en un solo Reglamento, todos los alimentos procedentes de terceros países sujetos a condiciones específicas a causa de riesgos microbiológicos. Por consiguiente, las disposiciones en materia de hojas de betel procedentes de la India establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/166 de la Comisión ⁽¹⁾ deben introducirse en el presente Reglamento y el Reglamento (CE) n.º 669/2009 debe modificarse en consecuencia.
- (12) El Reglamento de Ejecución (UE) 2016/166 debe ser derogado y sustituido al mismo tiempo por un Reglamento más general que establezca, debido a la contaminación microbiológica, disposiciones generales con respecto a la importación de determinados alimentos procedentes de determinados terceros países.
- (13) 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

Objeto y ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplicará a la introducción de los alimentos que se enumeran en el anexo I.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones establecidas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 882/2004 y el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 669/2009.

Artículo 3

Introducción en la Unión

El explotador de empresa alimentaria se asegurará de que:

- a) las partidas de los alimentos mencionados en el anexo I («alimentos») se introduzcan únicamente de conformidad con los procedimientos establecidos en el presente Reglamento;
- b) las partidas de dichos alimentos se introduzcan en la Unión únicamente a través del punto de entrada designado («PED»).

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/166 de la Comisión, de 8 de febrero de 2016, por el que se establecen condiciones aplicables a la importación de productos alimenticios compuestos de hojas de betel (*Piper betle*) o que las contengan originarias de la India, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 669/2009 (DO L 32 de 9.2.2016, p. 143).

Artículo 4

Resultados del muestreo y el análisis que acompañan a la partida

1. Cada partida de alimentos deberá ir acompañada de los resultados del muestreo y el análisis efectuados por la autoridad competente del tercer país expedidor que verifiquen la ausencia del riesgo especificado en el anexo I.
2. El muestreo y el análisis mencionados en el apartado 1 se llevarán a cabo de conformidad con el capítulo III (Muestreo y análisis) del título II del Reglamento (CE) n.º 882/2004. En particular, el muestreo se llevará a cabo de conformidad con las normas ISO (Organización Internacional de Normalización) pertinentes y las directrices del Codex Alimentarius utilizadas como referencia, mientras que el análisis de detección de la salmonela se llevará a cabo según el método de referencia EN/ISO 6579 (en la versión más recientemente actualizada del método de detección) o un método validado respecto a él de conformidad con el protocolo que figura en la norma EN/ISO 16140 u otros protocolos similares internacionalmente aceptados.

Artículo 5

Certificado sanitario

1. Las partidas de los alimentos que figuran en el anexo I irán acompañadas de un certificado sanitario conforme con el modelo del anexo III.
2. El certificado sanitario será firmado y sellado por un representante autorizado de la autoridad competente del tercer país expedidor.
3. El certificado sanitario y sus documentos adjuntos se redactarán en la lengua oficial o en una de las lenguas oficiales del Estado miembro en el que se halle el PED. No obstante, el Estado miembro del PED podrá aceptar que los certificados sanitarios estén redactados en otra de las lenguas oficiales de la Unión.
4. El certificado sanitario será válido durante un período de cuatro meses a partir de su fecha de expedición, pero sin que se rebase el plazo de seis meses a partir de la fecha del último análisis microbiológico de laboratorio.

Artículo 6

Identificación

Cada partida de alimentos llevará un código de identificación (código de partida) que se corresponderá con el que figure en los resultados del muestreo y el análisis mencionados en el artículo 4 y con el del certificado sanitario mencionado en el artículo 5. Cada bolsa u otra forma de envase de la partida irán identificadas por dicho código.

Artículo 7

Notificación previa de las partidas

1. Los explotadores de empresa alimentaria o sus representantes notificarán previamente la fecha y hora estimadas de la llegada física de las partidas de alimentos y la naturaleza de cada partida a la autoridad competente del PED.
2. A efectos de la notificación previa, los explotadores de empresa alimentaria o sus representantes cumplimentarán la parte I del documento común de entrada («DCE») y enviarán dicho documento a la autoridad competente del PED al menos un día laborable antes de la llegada física de la partida.
3. Al cumplimentar el DCE, los explotadores de empresa alimentaria o sus representantes tendrán en cuenta las orientaciones sobre el DCE que figuran en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 669/2009.
4. El DCE se redactará en la lengua oficial, o en una de las lenguas oficiales, del Estado miembro en el que se halle el PED. No obstante, el Estado miembro del PED podrá aceptar que los DCE estén redactados en otra de las lenguas oficiales de la Unión.

*Artículo 8***Controles oficiales**

1. La autoridad competente del PED realizará controles documentales de cada partida de alimentos para cerciorarse de la conformidad con los requisitos establecidos en los artículos 4 y 5.
2. Los controles identificativos y físicos de los alimentos se efectuarán conforme a los artículos 8, 9 y 19 del Reglamento (CE) n.º 669/2009 con la frecuencia prevista en el anexo II del presente Reglamento.
3. Si una partida de alimentos no va acompañada de los resultados del muestreo y el análisis mencionados en el artículo 4 y del certificado sanitario mencionado en el artículo 5, o si dichos resultados o dicho certificado sanitario no cumplen los requisitos establecidos en el presente Reglamento, la partida no se importará en la Unión y deberá reexpedirse al tercer país de origen o destruirse.
4. Tras completar los controles identificativos y físicos, las autoridades competentes:
 - a) cumplimentarán los apartados correspondientes de la parte II del DCE;
 - b) adjuntarán los resultados del muestreo y del análisis efectuados conforme al apartado 2 del presente artículo;
 - c) facilitarán el DCE, con su número de referencia correspondiente;
 - d) sellarán y firmarán el original del DCE;
 - e) harán y guardarán una copia del DCE firmado y sellado.
5. La partida, en su transporte hasta que se despache a libre práctica, irá acompañada de los originales del DCE y del certificado sanitario mencionado en el artículo 5, y de los resultados del muestreo y el análisis mencionados en el artículo 4. Se expedirá una copia compulsada del original del DCE en caso de autorización de continuación del transporte de las partidas, en espera de los resultados de los controles físicos. Cuando se conceda la autorización, la autoridad competente del PED lo notificará a la autoridad competente del punto de destino y se tomarán las medidas oportunas para que la partida permanezca bajo el control continuo de las autoridades competentes, sin que pueda adularse de ninguna manera en espera de los resultados de los controles físicos.

*Artículo 9***Fraccionamiento de una partida**

1. Las partidas no se fraccionarán hasta que se hayan realizado todos los controles y la autoridad competente del DPE haya cumplimentado totalmente el DCE conforme al artículo 8.
2. En caso de que una partida se fraccione posteriormente, cada una de sus partes irá acompañada de una copia compulsada del DCE durante su transporte hasta su despacho a libre práctica.

*Artículo 10***Despacho a libre práctica**

El despacho a libre práctica de las partidas de los alimentos que figuran en el anexo I estará supeditado a la presentación (física o electrónicamente) por parte del explotador de empresa alimentaria o su representante a las autoridades aduaneras de un DCE debidamente cumplimentado por la autoridad competente del PED una vez que se hayan realizado todos los controles oficiales y se conozcan los resultados favorables de los controles físicos, en aquellos casos en que se exijan tales controles. Las autoridades aduaneras solo autorizarán el despacho a libre práctica de los envíos si en la casilla II.14 del DCE figura la decisión favorable de la autoridad competente y su firma en la casilla II.21.

*Artículo 11***Incumplimiento**

Si los controles oficiales determinan la existencia de un incumplimiento de las disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n.º 852/2004, la autoridad competente del PED cumplimentará la parte III del DCE y actuará conforme a lo dispuesto en los artículos 19, 20 y 21 del Reglamento (CE) n.º 882/2004.

*Artículo 12***Informes**

Los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe de todos los resultados analíticos de las partidas de alimentos de conformidad con el artículo 8 del presente Reglamento.

Dicho informe se referirá a un período de seis meses y se presentará semestralmente, a más tardar en la fecha final del mes siguiente a cada semestre.

En el informe constará la siguiente información:

- a) el número de partidas introducidas, incluidos el tamaño en términos de peso neto y el país de origen de cada partida;
- b) el número de partidas sometidas a muestreo para análisis;
- c) los resultados de los controles identificativos y físicos a los que se refiere el artículo 8, apartado 2.

*Artículo 13***Costes**

Los explotadores de empresa alimentaria correrán con todos los costes resultantes de los controles oficiales establecidos en el artículo 8, incluido el muestreo, el análisis, el almacenamiento y cualquier medida adoptada en caso del incumplimiento contemplado en el artículo 11.

*Artículo 14***Medidas transitorias**

Los Estados miembros autorizarán la introducción de partidas de alimentos que hayan salido del tercer país expedidor con anterioridad a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, sin que vayan acompañadas del certificado sanitario mencionado en el artículo 5 ni de los resultados del muestreo y el análisis mencionados en el artículo 4.

*Artículo 15***Derogación**

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/166.

*Artículo 16***Modificación del Reglamento (CE) n.º 669/2009**

El Reglamento (CE) n.º 669/2009 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo IV del presente Reglamento.

*Artículo 17***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 febrero de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Lista de los alimentos a los que se refiere el artículo 1

Alimento (uso previsto)	Código NC ⁽¹⁾	Subdivisión TARIC	País de origen	Riesgo
Semillas de sésamo (ajonjolí) (Alimento fresco o refrigerado)	1207 40 90		India (IN)	<i>Salmonela</i>
Hojas de betel (<i>Piper betle</i> L.) (Alimento)	ex 1404 90 00	10	India (IN)	<i>Salmonela</i>

⁽¹⁾ En caso de que solo sea preciso someter a controles determinados productos incluidos en un código NC dado y no exista una subdivisión específica dentro de dicho código, el código NC irá marcado con «ex».

ANEXO II

Frecuencia de los controles identificativos y físicos de los alimentos mencionados en el artículo 1, en el punto de entrada designado (PED), de conformidad con el artículo 8, apartado 2

Alimento (uso previsto)	Código NC ⁽¹⁾	Subdivisión TARIC	País de origen	Riesgo	Frecuencia de los controles físicos e identificativos (%)
Semillas de sésamo (ajonjolí) (Alimento fresco o refrigerado)	1207 40 90		India (IN)	<i>Salmonela</i> ⁽²⁾	20
Hojas de betel (<i>Piper betle</i> L.) (Alimento)	ex 1404 90 00	10	India (IN)	<i>Salmonela</i> ⁽²⁾	10

⁽¹⁾ En caso de que solo sea preciso someter a controles determinados productos incluidos en un código NC dado y no exista una subdivisión específica dentro de dicho código, el código NC irá marcado con «ex».

⁽²⁾ Método de referencia EN/ISO 6579 (la versión más recientemente actualizada del método de detección) o un método validado con respecto a él de conformidad con el protocolo que figura en la norma EN/ISO 16140 u otros protocolos similares internacionalmente aceptados.

ANEXO III

Certificado sanitario para la introducción en la Unión Europea de hojas de betel y semillas de sésamo procedentes de la India

PAÍS:

Certificado sanitario para la UE

Parte I: Datos de la partida expedida	I.1. Expedidor Nombre Dirección País Teléfono		I.2. Número de referencia del certificado		I.2.a.		
			I.3. Autoridad central competente				
			I.4. Autoridad local competente				
	I.5. Destinatario Nombre Dirección País Teléfono		I.6.				
	I.7. País de origen	Código ISO	I.8. Región de origen	Código	I.9. País de destino	Código ISO	I.10.
	I.11. Lugar de origen Nombre Dirección		I.12.				
	I.13. Lugar de carga Dirección		I.14. Fecha de salida		Hora de salida		
I.15. Medios de transporte Avión <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Identificación: Documento:		I.16. PED de entrada en la UE					
		I.17. Número(s) CITES					
I.18. Descripción de la mercancía				I.19. Código de la mercancía (código SA)			
						I.20. Cantidad	

I.21.	I.22. Número de bultos		
I.23. Número del precinto/contenedor	I.24.		
I.25. Mercancías certificadas para: Consumo humano <input type="checkbox"/>			
I.26.	I.27. Para importación o admisión en la UE <input type="checkbox"/>		
I.28. Identificación de la mercancía			
Nombre del producto	Tipo de embalaje	Número de bultos	Peso neto

PAÍS:

Parte II: Certificado	II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
	<p>II.1. Declaración sanitaria</p> <p>El abajo firmante, representante autorizado de la autoridad competente, declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) n.º 852/2004 y (CE) n.º 882/2004, y certifica que:</p> <p>II.1.1. Los alimentos de la partida descrita en la parte I han sido producidos en las condiciones que establece el Reglamento (CE) n.º 852/2004;</p> <p>II.1.2. En esta partida se llevaron a cabo un muestreo y un análisis de conformidad con el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/186 el (fecha), y se realizó un análisis microbiológico de laboratorio el (fecha) en (nombre del laboratorio).</p> <p>Se adjuntan los detalles del muestreo, los métodos de análisis utilizados y todos los resultados, que demuestran la ausencia de salmonela en 25 g.</p> <p><i>Notas</i></p> <p>El presente certificado sanitario tiene una validez de cuatro meses a partir de la fecha de expedición.</p> <p>Parte I: Casilla I.19: utilícese el código apropiado del Sistema Armonizado (SA) de la Organización Mundial de Aduanas: 1404 90 00 para las hojas de betel (<i>Piper betle</i> L.) y 1207 40 90 para las semillas de sésamo (ajonjolí).</p>		
<p>Representante autorizado de la autoridad competente</p> <p>Nombre y apellidos (en mayúsculas):</p> <p>Fecha:</p> <p>Sello:</p> <p>Cualificación y cargo:</p> <p>Firma:</p>			

ANEXO IV

En el anexo I del Reglamento (CE) n.º 669/2009, se suprime la entrada siguiente:

«Semillas de sésamo (ajonjolí) (Alimento fresco o refrigerado)	1207 40 90		India (IN)	Salmonela ⁽¹²⁾	20»
--	------------	--	------------	---------------------------	-----