

presente Reglamentación y, para los intercambios intra-comunitarios de larga distancia, deberán estar provistos en un termómetro registrador que permita garantizar el cumplimiento de esta obligación.

ANEXO II

NORMAS DE COMPOSICION Y NORMAS MICROBIOLÓGICAS

1. Normas de composición

	Porcentaje de materia grasa	Relación colágeno/proteína de carne
Carnes picadas:		
Magras	≤ 7 %	≤ 12
De bovino	≤ 20 %	≤ 15
Que contengan cerdo	≤ 30 %	≤ 18
De otras especies	≤ 25 %	≤ 15

2. Normas microbiológicas

Los locales de fabricación o unidad de producción autónoma deberán garantizar que, de conformidad con el Capítulo VI del anexo I y según los métodos de interpretación que figuran más adelante, las carnes picadas, las carnes de menos de 100 gramos destinadas a ser comercializadas tal como se encuentran o como componentes de los preparados de carne, respondan a las normas siguientes:

	n (1)	c (2)	m (3)	M (4)
Gérmenes aerobios mesófilos	5	2	$5 \times 10^5/g$	$5 \times 10^6/g$
Escherichia coli ..	5	2	50/g	$5 \times 10^2/g$
Anaerobios sulfitorreductores ..	5	1	10/g	$10^2/g$
Estafilococos	5	1	50/g	$5 \times 10^2/g$
Salmonella	5	0	ausencia en 25 g.	

(1) n = Número de unidades que componen la muestra.

(2) c = Número de unidades de la muestra que manifiestan valores situados entre m y M.

(3) m = Umbral límite por debajo del cual todos los resultados se considerarán satisfactorios.

(4) M = Umbral límite de aceptabilidad; por encima del cual los resultados ya no se pueden seguir considerando satisfactorios; M es igual a 10 m cuando el recuento se efectúa en un medio sólido e igual a 30 m cuando el recuento se efectúa en un medio líquido.

Los resultados de los análisis microbiológicos deberán interpretarse del siguiente modo:

A. Para los gérmenes aerobios mesófilos, escherichia coli, anaerobios sulfitorreductores y estafilococos:

1. La calidad de la partida se considerará:

a) satisfactoria, siempre que todos los valores observados sean inferiores o iguales a 3 m cuando se utilice en medio sólido, o a 10 m cuando se utilice en medio líquido;

b) aceptable, cuando los valores observados estén comprendidos entre:

3 m y 10 m (= M) en medio sólido.

10 m y 30 m (= M) en medio líquido.

y cuando c/n sea inferior o igual a 2/5 con n = 5 y c = 2 o cualquier otro plan de eficacia equivalente o superior que se reconocerá por el Consejo de las Comunidades Europeas por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión.

2. La calidad de la partida se considerará insatisfactoria:

En todos los casos en que se observen valores superiores a M,

Cuando c/n sea superior a 2/5.

No obstante, cuando se supere este último umbral en los microorganismos aerobios a + 30 °C, siempre que se respeten los demás criterios, este exceso de umbral deberá ser objeto de una interpretación complementaria, en particular, en el caso de productos crudos.

En cualquier caso, el producto deberá considerarse tóxico o corrompido cuando la contaminación alcance el valor microbiano límite S que oscila en torno al $m \cdot 10^3$.

Para Staphylococcus aureus, este valor S nunca podrá exceder de $5 \cdot 10^4$.

Las tolerancias vinculadas a las técnicas de análisis no se aplicarán a los valores de M ni de S.

B. Para la salmonella no se aceptará tolerancia alguna y se expresará:

«Ausencia en»: El resultado se considerará satisfactorio.

«Presencia en»: El resultado se considerará insatisfactorio.

ANEXO III

El abajo firmante, veterinario oficial, certifica que las carnes picadas, las carnes en trozos de menos de 100 gramos, los preparados de carnes (1) anteriormente mencionados, se han obtenido en las condiciones de producción y control previstas en la Directiva 88/657/CEE, por las que se establecen los requisitos relativos a la producción y a los intercambios de carnes picadas, de carnes en trozos de menos de 100 gramos y de preparados de carne y por la que se modifican las Directivas 64/433/CEE, 71/118/CEE y 72/462/CEE.

(1) Táchese lo que no proceda.

838

REAL DECRETO 1437/1992, de 27 de noviembre, por el que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de los productos pesqueros y de la acuicultura.

Los productos pesqueros y de la acuicultura fueron regulados por la Reglamentación Técnico-Sanitaria de los Establecimientos y Productos de la Pesca y Acuicultura, con destino al consumo humano, aprobada por el Real Decreto 1521/1984, de 1 de agosto, que posteriormente fue modificada por el Real Decreto 645/1989, de 19 de mayo.

Como consecuencia de la adhesión del Reino de España a las Comunidades Europeas, ha sido necesario efectuar la plena adecuación de la normativa nacional de que se trata, a lo establecido por la Directiva del Consejo 91/493/CEE, de 22 de julio, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de los productos pesqueros y de la acuicultura.

A tal fin, resulta imprescindible la introducción de profundas modificaciones que afectan tanto a la definición de los productos objeto de la norma, como a su estructura y contenido, lo que ha hecho aconsejable la aprobación de una nueva normativa, en lugar de proceder a la modificación de la hasta ahora vigente.

Por otra parte, las normas relativas a los productos pesqueros y a los procedentes de la acuicultura, destinados al consumo humano, deben tener en cuenta los requisitos de la protección de la salud, por lo que el presente Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución Española, y del artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria, Comercio y Turismo, y de Agricultura, Pesca y Alimentación, oídos los sectores afectados, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del 27 de noviembre de 1992,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueban las adjuntas Normas Sanitarias aplicables a la Producción y Comercialización de los Productos Pesqueros y de la Acuicultura.

Disposición adicional única.

El presente Real Decreto y las Normas que aprueba, se dictan al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución Española y en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición transitoria única.

Las reformas y adaptaciones de instalaciones derivadas de las exigencias incorporadas por las Normas que se aprueban, señaladas en el apartado 9.4 del artículo 9 de las mismas, serán llevadas a cabo antes del 31 de diciembre de 1995, previos los trámites y requisitos establecidos al efecto en dicho artículo.

Disposición derogatoria única.

Queda derogada la Reglamentación Técnico-Sanitaria de los establecimientos y productos de la pesca y acuicultura, con destino al consumo humano, aprobada por el Real Decreto 1521/1984, de 1 de agosto, y modificada por el Real Decreto 645/1989, de 19 de mayo, excepto:

- a) Los apartados 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16 y 17 del artículo 3.
- b) El artículo 4.
- c) El apartado 6 del artículo 23, salvo la referencia efectuada a los «Bivalvos y Gasterópodos» en el epígrafe 6.3. Moluscos de dicho apartado.
- d) El artículo 27.
- e) El apartado 6, salvo el último párrafo del punto 6.2, y el apartado 7, ambos del artículo 32.
- f) Los anexos 4 y 7.

Disposición final única.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día 1 de enero de 1993.

Dado en Madrid a 27 de noviembre de 1992.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Relaciones con las Cortes
y de la Secretaría del Gobierno,
VIRGLIO ZAPATERO GOMEZ

NORMAS SANITARIAS APLICABLES A LA PRODUCCION Y COMERCIALIZACION DE LOS PRODUCTOS PESQUEROS Y DE LA ACUICULTURA

Artículo 1.

Las presentes Normas establecen los requisitos técnico-sanitarios que se deben observar en la producción, manipulación, elaboración, conservación, circulación y comercialización de los productos de la pesca y acuicultura con destino al consumo humano.

Las presentes Normas no se aplicarán:

a) A la comercialización de los moluscos bivalvos vivos, que deberá regirse por sus Normas Técnico-Sanitarias específicas.

b) A la venta al detall, ni a la cesión de pequeñas cantidades realizadas, en el mercado local, por el pescador al detallista, las cuales se regirán por lo dispuesto en el apartado 6 del artículo 32 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria de los establecimientos y productos de la pesca y acuicultura con destino al consumo humano, aprobada por el Real Decreto 1521/1984, de 1 de agosto.

c) A la cesión de pequeñas cantidades de productos pesqueros realizadas, en el mercado local, por el pescador al consumidor final. Por la autoridad competente se establecerán los controles sanitarios a que será sometido este tipo de cesión.

Artículo 2.

A efectos de las presentes Normas se entiende por:

2.1 «Productos pesqueros»: Todos los animales o partes de animales marinos o de agua dulce, incluidas sus huevas y lechazas, con exclusión de los mamíferos acuáticos, ranas y animales acuáticos objeto de otras disposiciones específicas.

2.2 «Productos de la acuicultura»: Todos los productos pesqueros nacidos y criados bajo control humano hasta su comercialización como productos alimenticios. No obstante, los peces y crustáceos marinos o de agua dulce capturados en su entorno natural durante la fase de juveniles y mantenidos en cautividad hasta alcanzar el tamaño comercial deseado para el consumo humano se considerarán también productos de la acuicultura. Los peces y crustáceos de tamaño comercial capturados en su entorno natural y mantenidos vivos para su venta posterior, no se considerarán productos de la acuicultura, en la medida en que su paso por los viveros no tenga más finalidad que mantenerlos vivos y no hacer que adquieran un tamaño o peso mayores.

2.3 «Refrigeración»: El procedimiento consistente en bajar la temperatura de los productos pesqueros hasta aproximarla a la de fusión del hielo.

2.4 «Productos frescos»: Los productos pesqueros enteros o preparados, incluidos los productos envasados al vacío o en atmósfera modificada, que no hayan sido sometidos a ningún tratamiento destinado a garantizar su conservación distinto de la refrigeración.

2.5 «Productos preparados»: Los productos pesqueros que hayan sido sometidos a una modificación de su integridad anatómica tales como, el eviscerado, descabezado, corte en rodajas, fileteado y picado.

2.6 «Productos transformados»: Los productos pesqueros que hayan sido sometidos a un tratamiento químico o físicos, tales como, el calentamiento, el ahumado, la salazón, la deshidratación, el escabechado, aplicado a los productos refrigerados o congelados, asociados o no a otros productos alimenticios, o a una combinación de estos procedimientos.

2.7 «Conserva»: El procedimiento consistente en envasar los productos en recipientes herméticamente

cerrados y en someterlos a un tratamiento térmico suficiente para destruir o inactivar cualquier microorganismo que pudiera proliferar, sea cual sea la temperatura en que el producto esté destinado a ser almacenado.

2.8 «Productos congelados»: Los productos pesqueros que hayan sido sometidos a congelación hasta alcanzar una temperatura en su interior de por lo menos «- 18 °C», tras su estabilización térmica.

2.9 «Embalado»: La operación destinada a proteger los productos pesqueros mediante un envoltorio, un envase o cualquier otro material adecuado.

2.10 «Lote»: La cantidad de productos pesqueros obtenida en circunstancias prácticamente idénticas.

2.11 «Envío»: La cantidad de productos pesqueros destinados a uno o varios clientes del país de destino y expedida por un único medio de transporte.

2.12 «Medios de transporte»: Las partes reservadas para la carga en vehículos automóviles, vehículos sobre raíles y aeronaves, las bodegas de buques o los contenedores para transportes por tierra, mar o aire.

2.13 «Autoridad competente»: Los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo respecto a los intercambios con países terceros y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para los intercambios intracomunitarios.

2.14 «Establecimiento»: Cualquier local en el que se preparen, transformen, refrigieren, congelen, envasen y/o embalen, o depositen productos pesqueros. No se consideran establecimientos los mercados de subastas ni los mercados al por mayor en los que únicamente se efectúen la exposición y la venta al por mayor.

2.15 «Comercialización»: La posesión o exposición para la venta, la venta, la entrega o cualquier otra forma de comercialización de productos regulados por estas Normas.

2.16 «Importación»: La introducción en el territorio de la Comunidad Económica Europea de productos pesqueros procedentes de países terceros.

2.17 «Agua de mar limpia»: El agua de mar o salobre que no presente contaminación microbiológica, sustancias nocivas y/o plancton marino tóxico en cantidades que puedan alterar la calidad sanitaria de los productos pesqueros, que deberá utilizarse en las condiciones establecidas en las presentes Normas.

2.18 «Buque factoría»: El buque a bordo del cual los productos pesqueros son sometidos a una o varias de las siguientes operaciones seguidas de envasado y/o embalado: fileteado, corte en rodajas, pelado, picado, congelación y transformación.

No se considerarán buques factoría:

a) Los buques de pesca que únicamente practiquen a bordo la cocción de gambas y de moluscos.

b) Los buques de pesca que sólo procedan a la congelación a bordo.

2.19 «Mercado de subasta o lonja pesquera»: El lugar en que únicamente se efectúe la exposición y primera venta al por mayor de productos de la pesca.

2.20 «Mercado al por mayor»: Los centros de concentración de productos de la pesca, en los que únicamente se efectúe la exposición y venta al por mayor.

Artículo 3.

3.1 Los productos pesqueros capturados en su medio natural deberán cumplir los requisitos siguientes para ser comercializados:

3.1.1 Haber sido capturados y eventualmente manipulados en el medio natural referente al sangrado, descabezado, eviscerado y extracción de las aletas, refrigerados o congelados a bordo de los buques, de conformidad con normas de higiene que se establecerán por la Comunidad Económica Europea.

3.1.2 Haber sido manipulados en su caso en buques factoría autorizados de conformidad con el artículo 9; respetando los requisitos que se establecen en el capítulo I del anexo.

La cocción de gambas y moluscos a bordo deberá cumplir las disposiciones establecidas en el apartado 5 del apartado I del capítulo III y en la letra a) del apartado 7 del apartado IV del capítulo IV del anexo. Dichos buques estarán incluidos en el Registro General Sanitario de Alimentos por las autoridades competentes, en cumplimiento del Real Decreto 1721/1991, de 29 de noviembre, sobre Registro General Sanitario de Alimentos.

3.1.3 Haber sido manipulados, durante y después del desembarque, de acuerdo con los requisitos que se establecen en el capítulo II del anexo.

3.1.4 Haber sido manipulados y, en su caso, envasados, transformados, congelados, descongelados o almacenados higiénicamente en establecimientos autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9 y cumpliendo los requisitos de los capítulos III y IV del anexo.

La autoridad competente no obstante lo dispuesto en el apartado 2 del capítulo II del anexo, podrá autorizar el trasvase de los productos frescos de la pesca desde el muelle en recipientes destinados a ser expedidos inmediatamente a un establecimiento autorizado o mercado de subastas o un mercado al por mayor registrados para ser controlados.

3.1.5 Haber sido sometidos a un control sanitario de conformidad con los requisitos fijados en el capítulo V del anexo.

3.1.6 Haber sido convenientemente envasados y/o embalados, de acuerdo con lo establecido en el capítulo VI del anexo.

3.1.7 Llevar identificación de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo VII del anexo.

3.1.8 Haber sido almacenados y transportados en condiciones de higiene satisfactorias de conformidad con el capítulo VIII del anexo.

3.2 Cuando desde un punto de vista técnico y comercial, resulte posible proceder al eviscerado, éste deberá practicarse lo más rápidamente posible tras la captura o el desembarque.

Artículo 4.

Los productos de la acuicultura para ser comercializados deberán cumplir los requisitos siguientes:

4.1 Haber sido sacrificados en condiciones de higiene adecuadas y no estar manchados de tierra, lodo o excrementos. Cuando no se transformen inmediatamente después de su sacrificio, deberán mantenerse refrigerados.

4.2 Los que se establecen en los apartados 3.1.4 al 3.1.8 del artículo anterior.

Artículo 5.

5.1 La comercialización de moluscos bivalvos vivos deberá efectuarse de acuerdo con lo dispuesto en las disposiciones que fijan las normas técnico-sanitarias aplicables a la producción y comercialización de los moluscos bivalvos vivos.

5.2 Cuando los moluscos bivalvos sean objeto de transformación deberán además cumplir los requisitos establecidos en los apartados 3.1.4 al 3.1.8 del artículo 3.

Artículo 6.

Los productos pesqueros y de la acuicultura destinados a ser comercializados vivos, deberán conservarse constantemente en las condiciones más adecuadas para su mantenimiento con vida.

Artículo 7.

Queda prohibida la comercialización de los siguientes productos pesqueros:

· Peces venenosos de las familias siguientes:

1.^a Tetraodóntidos, Molidos, Diodóntidos y Cantigastéridos.

2.^a Productos pesqueros que contengan biotoxinas tales como la ciguatoxina o las toxinas paralizantes de los músculos.

Los requisitos detallados sobre las especies a que se refiere el presente artículo y los métodos de análisis se establecerán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 15 de la Directiva 91/493/CEE.

Artículo 8.

8.1 Las autoridades competentes velarán para que los responsables de los establecimientos o de buques factoría tomen todas las medidas necesarias para que en todas las fases de producción se cumplan las prescripciones de las presentes Normas.

Los controles se efectuarán por dichos responsables basándose en los siguientes principios:

a) Identificación de los puntos críticos del establecimiento en función del procedimiento de fabricación empleado.

b) Establecimiento y puesta en marcha de métodos de vigilancia de control de dichos puntos críticos.

c) Toma de muestras, para su análisis en un laboratorio aprobado por la autoridad competente, con la finalidad de controlar los métodos de limpieza y de desinfección y para comprobar el cumplimiento de los requisitos fijados por las presentes Normas.

d) Conservación de una constancia escrita o grabada de forma indeleble de los puntos precedentes a fin de presentarlas a la autoridad competente. Los resultados de los diferentes controles y pruebas serán conservados al menos durante un período de dos años.

8.2 Si el resultado de los autocontroles o cualquier información de que dispongan los responsables contemplados en el apartado 8.1 ponen de manifiesto la existencia de un riesgo sanitario o permiten abrigar sospechas de su existencia, la autoridad competente procederá a las verificaciones necesarias, y en caso de que se confirmen las sospechas, adoptará las medidas apropiadas, que podrán llegar hasta la suspensión de la autorización.

8.3 Las normas del desarrollo de los principios para efectuar los controles que se citan en el párrafo segundo del apartado 8.1, se aprobarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 15 de la Directiva 91/493/CEE.

Artículo 9.**Autorizaciones y Registros.**

9.1 La autoridad competente procederá a autorizar a los establecimientos, tras haber comprobado que cumplen las disposiciones de la presente normativa, respecto de la naturaleza de las actividades que ejerzan. La autorización deberá ser renovada si el establecimiento va a ejercer actividades distintas de aquellas para las que fue autorizado.

9.2 La autoridad competente adoptará las medidas necesarias si dejan de cumplirse las condiciones de la autorización. A tal efecto, tendrá en cuenta en especial los resultados de un posible control efectuado de acuerdo con el artículo 10.

9.3 La autoridad competente elaborará un registro en el que se incluirá a los mercados de subastas y los mercados al por mayor no sometidos a autorización, tras haber comprobado que dichas instalaciones cumplen las disposiciones de las presentes Normas.

9.4 No obstante, siempre que los productos procedentes de buques factoría, establecimientos, mercados de subasta y mercados al por mayor, cumplan las normas de higiene fijadas por las presentes Normas, la autoridad competente, por exigencias de equipos y de estructuras previstas en los capítulos I al IV del anexo, podrá conceder a los buques factoría, establecimientos, mercados de subasta y mercados al por mayor, un plazo adicional que terminará el 31 de diciembre de 1995, para ajustarse a las condiciones de autorización teniendo en cuenta lo previsto en el capítulo IX. Sólo podrán obtener dichas dispensas los buques factoría, establecimientos, mercados de subasta y mercados al por mayor, que estuvieren ya ejerciendo su actividad el 31 de diciembre de 1991 y hubiesen solicitado dicho plazo adicional de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 de la Orden de 11 de junio de 1992 por la que se establecen las condiciones de concesión de excepciones temporales, respecto a las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de los productos pesqueros, en lo que se refiere a las exigencias de equipos y de estructuras, de los buques factoría, establecimientos, mercados de subasta (lonjas) y mercados mayoristas («Boletín Oficial del Estado» de 17 de junio de 1992).

Si se solicita ayuda financiera a la Comunidad Económica Europea, sólo se admitirán aquellos proyectos que a la finalización de las inversiones previstas, cumplan las condiciones establecidas en las presentes Normas.

9.5 Las autoridades competentes comunicarán la lista de establecimientos autorizados y sus posteriores modificaciones al Ministerio de Sanidad y Consumo a efectos de su comunicación a la Comisión de las Comunidades Europeas.

9.6 Para los buques factoría, también será de aplicación lo dispuesto en los apartados 9.1, 9.2, 9.3 y 9.5 de este artículo, y el apartado 10.1 del artículo 10.

9.7 Para los mercados al por mayor y para los mercados de subastas o lonjas pesqueras, también será de aplicación el apartado 9.5 de este artículo y el apartado 10.1 del artículo 10.

Artículo 10.

10.1 La inspección y control de los establecimientos se efectuará periódicamente bajo responsabilidad de la autoridad competente, que podrá entrar libremente en cualquier parte de los establecimientos para velar por el cumplimiento de las disposiciones de las presentes Normas.

Cuando estas inspecciones y controles revelen el incumplimiento de las condiciones establecidas en las

presentes Normas, la autoridad competente adoptará las medidas adecuadas.

10.2 Los expertos de la Comisión de las Comunidades Europeas podrán, en la medida necesaria para la aplicación uniforme de las presentes Normas, efectuar controles «in situ» en colaboración con las autoridades competentes. En particular, podrán verificar si los establecimientos cumplen realmente lo dispuesto en las presentes Normas. Las autoridades competentes suministrarán a los citados expertos la ayuda necesaria para el cumplimiento de su misión.

Las normas para el desarrollo de este apartado, se aprobarán por el procedimiento previsto en el artículo 15 de la Directiva 91/493/CEE.

10.3 Las Normas relativas a los Controles Veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del Mercado Interior, se aplicarán a los productos pesqueros destinados al consumo humano, en particular, en lo relativo a la organización y al curso que se ha de dar a los controles que se deberán efectuar en su destino, y a las medidas de salvaguardia que deberán adoptarse.

Artículo 11.

11.1 Las disposiciones aplicadas a las importaciones de productos pesqueros procedentes de países terceros deberán ser, al menos, equivalentes a las que se refieren a la producción y puesta en el mercado de los productos de las Comunidades Europeas.

11.2 Los productos pesqueros capturados en su medio natural por un buque pesquero que enarbole el pabellón de un país tercero, deberán ser sometidos a los controles previstos en la Disposición Nacional que trasponga el apartado 3 del artículo 18 de la Directiva 90/675/CEE.

Artículo 12.

Las condiciones particulares de importación de los productos pesqueros serán fijadas para cada país tercero o grupo de países terceros, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 15 de la Directiva 91/493/CEE, en función de la situación sanitaria del país tercero en cuestión.

Artículo 13.

13.1 Las normas y principios previstos en la Directiva 90/675/CEE, serán de aplicación, especialmente en lo que se refiere a la organización y el curso que haya de darse a los controles que han de ejercer los Estados miembros y a las medidas de salvaguardia.

13.2 Sin perjuicio del cumplimiento de las normas y principios contemplados en el apartado 1 del presente artículo y hasta que se adopten las decisiones previstas en la Disposición Nacional que trasponga el punto 3) del artículo 8 y el artículo 30 de la Directiva 90/675/CEE, así como las previstas en el artículo 11 de las presentes Normas, seguirán siendo aplicables las normas previstas en la Disposición Nacional que trasponga los apartados 1 y 2 del artículo 8 de la mencionada Directiva.

Artículo 14.

Responsabilidades y régimen sancionador.

Las responsabilidades, así como las sanciones a imponer por las infracciones que se cometieran contra lo

dispuesto en las presentes Normas, estarán sometidas a lo dispuesto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, así como a lo dispuesto en los artículos 32 al 37 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y de la disposición final segunda de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

ANEXO

Capítulo I

Requisitos exigibles a los buques factoría

I. Requisitos relativos a la construcción y al equipo.

1. Los buques factoría deberán disponer al menos:

a) De un espacio de recepción destinado a recibir a bordo los productos pesqueros, diseñado y distribuido en zonas suficientemente grandes como para poder separar las aportaciones consecutivas. Este espacio de recepción y sus elementos desmontables deberán poder limpiarse fácilmente. Deberá ser diseñado de tal manera que los productos se encuentren protegidos de la acción del sol o de las inclemencias del tiempo, así como de cualquier fuente de suciedad o contaminación.

b) De un sistema de transporte de los productos pesqueros, desde el espacio de recepción hasta los lugares de trabajo, que cumpla las reglas de higiene adecuadas.

c) De lugares de trabajo de dimensiones suficientes para que se puedan realizar en condiciones de higiene adecuadas a las preparaciones y transformaciones de los productos pesqueros. Estarán concebidos y diseñados de forma que se evite toda contaminación de los productos.

d) De lugares de almacenamiento de los productos acabados de dimensiones suficientes, concebidos para poder ser limpiados fácilmente. Si funcionara a bordo una unidad de tratamiento de desechos, se deberá dedicar un bodega separada al almacenamiento de estos subproductos.

e) De un local de almacenamiento del material de envasado y embalado, separado de los locales de preparación y transformación de los productos.

f) De equipos especiales para evacuar, bien directamente al mar o si las circunstancias así lo requirieran, en un recipiente estanco reservado para este uso, los desechos y productos pesqueros no adecuados para el consumo humano. Si estos desechos fueran almacenados y tratados a bordo para su saneamiento, se deberá disponer de locales separados, previstos para este uso.

g) De una instalación que permita el aprovisionamiento de agua potable, con arreglo a la Reglamentación Técnico-Sanitaria para el establecimiento y control de la calidad de las aguas de consumo público, aprobada por Real Decreto 1138/1990, de 14 de septiembre, o de agua de mar limpia a presión. El orificio de bombeo de agua de mar deberá estar situado de manera que la calidad del agua bombeada no pueda verse afectada por la evacuación al mar de las aguas residuales, desechos y aguas de refrigeración de los motores.

h) De un número adecuado de vestuarios, lavabos y retretes, no pudiendo estos últimos comunicarse directamente con los locales en los que se preparan; transforman o almacenan los productos pesqueros. Los lava-

bos deberán estar dotados de medios de limpieza y secado que cumplan las normas higiénicas; los grifos de los lavabos no podrán accionarse con la mano.

2. En los lugares en los que se lleva a cabo la preparación, transformación y/o congelación/ultracongelación de los productos pesqueros, se requerirá:

a) Un suelo que sea a la vez antideslizante, fácil de limpiar y de desinfectar y que esté dotado de dispositivos que permitan una fácil evacuación del agua. Las estructuras y aparatos instalados en el suelo deberán estar dotados de bocas o agujeros de dimensiones tales que no puedan obstruirse por los desechos de pescado y que permitan un desagüe fácil.

b) Paredes y techos fáciles de limpiar, sobre todo en el emplazamiento de las tuberías, las cadenas y los conductores eléctricos que los atraviesen.

c) Los circuitos hidráulicos deberán estar dispuestos o protegidos de modo tal que un posible escape de aceite no pueda contaminar a los productos pesqueros.

d) Una ventilación suficiente y, en su caso, una buena extracción del vapor de agua.

e) Una iluminación suficiente.

f) Dispositivos para limpiar y desinfectar los útiles, el material y las instalaciones.

g) Instalaciones para lavarse y desinfectarse las manos, en las que los grifos no podrán accionarse con las manos y que dispongan de toallas de un solo uso.

3. Los aparatos y útiles de trabajo tales como mesas de despiece, contenedores, cintas transportadoras, máquinas para eviscerar y filetear, deberán estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión del agua de mar, que sean fáciles de limpiar y desinfectar y mantenerse en buen estado.

4. Los buques factoría que congelen los productos pesqueros deberán disponer:

a) De un equipo de refrigeración suficientemente potente para someter los productos a una rápida reducción de la temperatura que permita alcanzar en el interior de los productos una temperatura conforme a lo dispuesto en las presentes Normas.

b) De un equipo de refrigeración suficientemente potente para mantener los productos pesqueros en las bodegas de almacenamiento a una temperatura conforme a lo dispuesto en las presentes Normas. Las bodegas de almacenamiento deberán estar dotadas de un sistema de registro de la temperatura, situado de tal manera que pueda consultarse fácilmente.

II. Requisitos de higiene relativos a la manipulación y el almacenamiento a bordo de los productos pesqueros.

1. A bordo del buque factoría una persona cualificada deberá ser responsable de la aplicación de prácticas correctas de fabricación de los productos pesqueros. Deberá poseer la autoridad necesaria para hacer que se cumplan las disposiciones establecidas en las presentes Normas. Tendrá a la disposición de la autoridad competente encargada del control del programa de inspección y de verificación de los puntos sensibles aplicado a bordo, un registro en el que se consignarán sus observaciones y los registros térmicos eventualmente exigidos.

2. Las condiciones generales de higiene aplicables a los locales y materiales serán las que se establecen en el apartado II.A del capítulo III del presente anexo.

3. Las condiciones generales de higiene aplicables al personal serán las que se establecen en el apartado II.B del capítulo III del presente anexo.

4. Las operaciones de descabezado, eviscerado y fileteado deberán realizarse en las condiciones de higiene establecidas en los apartados 2, 3 y 4 del apartado I del capítulo IV del presente anexo.

5. Las operaciones de transformación de los productos pesqueros efectuadas a bordo deberán realizarse en las condiciones de higiene establecidas en los apartados III, IV y V del capítulo IV del presente anexo.

6. El acondicionamiento, envasado y embalaje a bordo de los productos pesqueros deberán realizarse en las condiciones de higiene establecidas en el capítulo VI del presente anexo.

7. El almacenamiento a bordo de los productos pesqueros deberá realizarse en las condiciones de higiene establecidas en los apartados 1 y 2 del capítulo VIII del presente anexo.

Capítulo II

Requisitos exigibles durante y después del desembarque

1. El equipo de descarga y desembarque deberá ser de un material fácil de limpiar y se mantendrá en buen estado de conservación y de limpieza.

2. Al descargar y desembarcar los productos pesqueros se evitará todo tipo de contaminación. Se deberá velar, en particular, para que:

a) La descarga y el desembarque se efectúen rápidamente.

b) Los productos pesqueros se depositen sin demora en un entorno protegido a la temperatura adecuada en función de la naturaleza del producto y, en su caso, rodeados de hielo en instalaciones de transporte, almacenamiento, venta o en un establecimiento.

c) No se emplee material ni se efectúen manipulaciones que puedan deteriorar las partes comestibles de los productos pesqueros.

3. Las partes de los mercados de subasta y de los mercados al por mayor en las que sean expuestos los productos pesqueros para su venta deberán reunir las condiciones siguientes:

a) Estar cubiertos y disponer de paredes fáciles de limpiar.

b) Contar con un pavimento impermeable que sea fácil de limpiar y desinfectar y que facilite el drenaje del agua y con un dispositivo de evacuación de aguas residuales.

c) Estar equipadas con sanitarios que dispongan de un número apropiado de retretes con cisterna y lavabos que dispongan de medios para la limpieza de las manos y toallas de un solo uso.

d) Estar adecuadamente iluminadas para facilitar el examen de los productos pesqueros a que se refiere el capítulo V del presente anexo.

e) Las zonas donde se expongan o almacenen productos pesqueros no deben destinarse a otros usos. Estará prohibida la entrada de todo vehículo que emita gases perjudiciales para la calidad de los productos pesqueros. No deberá permitirse la entrada de animales indeseables.

f) Limpiarse regularmente y por lo menos al término de cada venta. Después de cada uso, las cajas se deberán lavar y aclarar por dentro y por fuera con agua potable o agua de mar limpia; en caso necesario, deberán desinfectarse.

g) Disponer de letreros colocados de forma visible en los que se prohíba fumar o escupir, beber y comer.

h) Poderse cerrar y mantenerse cerrados cuando lo considere necesario la autoridad competente.

i) Disponer de una instalación que permita el suministro de agua y que se ajuste a lo dispuesto en el apartado 7 del apartado I del capítulo III.

j) Disponer de contenedores estancos especiales, fabricados con material resistente a la corrosión, destinados a contener los productos pesqueros impropios para el consumo humano.

k) Siempre que no disponga de locales propios «in situ» o en las proximidades inmediatas y en función de las cantidades expuestas para la venta, disponer de un local suficientemente acondicionado, que pueda cerrarse con llave, para uso exclusivo del servicio de inspección.

4. Tras su desembarque o, en su caso, tras la primera venta, los productos pesqueros deberán transportarse a su lugar de destino sin demora alguna y en las condiciones que se establecen en el capítulo VIII del presente anexo.

5. No obstante, si no se cumplieran las condiciones que se establecen en el apartado 4, las lonjas en que eventualmente se almacenasen los productos pesqueros antes de que se expongan para la venta o después de la venta y a la espera de que se envíen hacia su lugar de destino, deberán disponer de cámaras frigoríficas con capacidad suficiente, que se ajusten a los requisitos que se establecen en el apartado 3 del apartado I del capítulo III del presente anexo. En tal caso, los productos pesqueros deberán almacenarse a una temperatura cercana a la del punto de fusión del hielo.

6. Las condiciones generales de higiene que se establecen en el apartado II del capítulo III, salvo el apartado B.1.a) del presente anexo, se aplicarán en función de la similitud de circunstancias a las lonjas en que se almacenen o expongan para la venta los productos pesqueros.

7. Los mercados mayoristas en que se almacenen o expongan para la venta los productos pesqueros estarán sujetos a las mismas disposiciones que las que se establecen en los apartados 3 y 5 del presente capítulo y en los apartados 4, 10 y 11 del apartado I del capítulo III del presente anexo.

Las condiciones generales de higiene que se establecen en el apartado II del capítulo III del presente anexo se aplicarán en función de la similitud de circunstancias a los mercados al por mayor.

Capítulo III

Requisitos generales exigibles a los establecimientos en tierra

I. Condiciones generales de disposición de los locales y dotación de material.

Los establecimientos deberán reunir, por lo menos, las siguientes características:

1) Los lugares de trabajo serán de dimensiones suficientes para que las actividades laborales puedan realizarse en condiciones de higiene adecuadas. Dichos lugares de trabajo estarán concebidos y diseñados de forma que se evite toda contaminación del producto y de manera que el sector limpio y sector sucio estén claramente separados.

2) En los lugares donde se proceda a la manipulación, preparación y transformación de los productos:

a) El suelo será de material impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, y estará dispuesto de forma que facilite el drenaje del agua, o bien contará con un dispositivo que permita evacuar el agua.

b) Las paredes tendrán superficies lisas fáciles de limpiar, resistentes e impermeables.

c) El techo será fácil de limpiar.

d) Las puertas serán de un material que no se deteriore, fácil de limpiar.

e) Se dispondrá de un sistema adecuado de ventilación y, si es necesario, de extracción del vapor de agua.

f) Existirá una buena iluminación.

g) Habrá un número suficiente de instalaciones para lavarse y desinfectarse las manos; en los locales de trabajo y en los aseos los grifos no deberán poder manejarse con las manos. Estas instalaciones deberán disponer de toallas de un solo uso.

h) Se contará con dispositivos para limpiar los útiles, el material y las instalaciones.

3. Las cámaras isotérmicas donde se almacenen los productos pesqueros:

a) Cumplirán las disposiciones previstas en los párrafos a), b), c), d) y f) del apartado 2.

b) Si es necesario, contarán con un equipo de refrigeración suficiente para mantener los productos en las condiciones térmicas definidas en las presentes normas.

4. Se contará con instalaciones apropiadas de protección contra animales indeseables tales como insectos, roedores y aves.

5. Los aparatos y útiles de trabajo como, por ejemplo, mesas de despiece, contenedores, cintas transportadoras y cuchillos, deberán estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión y fáciles de limpiar y desinfectar.

6. Los productos pesqueros no destinados al consumo humano se conservarán en contenedores especiales estancos, resistentes a la corrosión y existirá un local destinado a almacenar dichos contenedores en caso de que los mismos no se vacíen, como mínimo, al término de cada jornada de trabajo.

7. Se dispondrá de una instalación que permita el suministro a presión y en cantidad suficiente de agua potable que cumpla los requisitos establecidos en la Reglamentación Técnico-Sanitaria para el abastecimiento y control de calidad de las aguas potables de consumo público aprobada por Real Decreto 1138/1990, de 14 de septiembre o, en su caso, de agua de mar limpia o tratada para su depuración. No obstante, se autorizará excepcionalmente una instalación de suministro de agua no potable para producir vapor, combatir los incendios o refrigerar los equipos frigoríficos, siempre que las conducciones instaladas a tal efecto no permitan el uso de dicha agua con otros fines ni presenten ningún riesgo de contaminación para los productos. Las conducciones de agua no potable deberán distinguirse claramente de las utilizadas para el agua potable o el agua de mar limpia.

8. Se contará con un dispositivo de evacuación del agua residual que reúna las condiciones higiénicas adecuadas.

9. Existirá un número suficiente de vestuarios con paredes y suelo lisos, impermeables y lavables, lavabos y retretes con cisterna. Estos no deberán comunicarse directamente con los locales de trabajo. Los lavabos deberán estar dotados de productos para la limpieza y desinfección de las manos y de toallas de un solo uso; los grifos no deberán accionarse con la mano.

10. Existirá un local correctamente acondicionado que pueda cerrarse con llave a disposición exclusiva del servicio de inspección cuando la cantidad de productos tratados requiera su presencia regular o permanente.

11. Deberá haber equipos adecuados para la limpieza y desinfección de los medios de transporte. Sin embargo, dichos equipos no serán obligatorios cuando existan disposiciones que obliguen a la limpieza y desinfección de esos medios en locales oficialmente autorizados por la autoridad competente.

12. En los establecimientos en que se conserven animales vivos como crustáceos y peces, deberá existir una instalación adecuada para mantenerlos vivos en las mejores condiciones posibles y que reciba agua de una

calidad tal que no transmita organismos o sustancias nocivas a los animales.

II. Condiciones generales de higiene.

A. Condiciones generales de higiene aplicables a los locales y materiales.

1. Los suelos, paredes, techos y tabiques de los locales y el material e instrumentos utilizados para trabajar con productos pesqueros deberán mantenerse en buen estado de limpieza y funcionamiento de manera que no constituyan un foco de contaminación para dichos productos.

2. Se deberá exterminar sistemáticamente todo roedor, insecto o cualquier otro parásito en los locales o en los materiales. Los raticidas, insecticidas, desinfectantes y demás sustancias potencialmente tóxicas deberán almacenarse en habitaciones o armarios cerrados con llave; se utilizarán de forma que no exista riesgo de contaminación de los productos.

3. Los locales, útiles y material de trabajo deberán utilizarse únicamente para la manipulación de productos pesqueros. No obstante, previa autorización de la autoridad competente, podrán emplearse simultáneamente o no, para la preparación de otros productos alimenticios.

4. Se utilizará agua potable tal como se establece en la Reglamentación Técnico-Sanitaria para el abastecimiento y control de calidad de las aguas potables de consumo público aprobada por Real Decreto 1138/1990, de 14 de septiembre, o agua de mar limpia para todos los fines. No obstante, con carácter excepcional, podrá autorizarse la utilización de agua no potable para producir vapor, combatir incendios o refrigerar las máquinas, siempre que las conducciones instaladas a tal efecto no permitan el uso de dicha agua con otros fines ni presenten ningún riesgo de contaminación para los productos.

5. Los detergentes, desinfectantes y sustancias similares deberán ser autorizados por la autoridad competente y utilizarse de forma que los equipos, el material y los productos no se vean afectados por ellos.

B. Requisitos generales de higiene aplicables al personal.

1. Se exigirá del personal el máximo estado de limpieza posible. En particular:

a) El personal deberá vestir ropa de trabajo adecuada y limpia y llevar un gorro limpio que cubra totalmente el cabello. Sobre todo cuando se trate de personas que manipulen productos pesqueros que puedan contaminarse.

b) El personal encargado de la manipulación y preparación de dichos productos deberá lavarse las manos, por lo menos, cada vez que reanude el trabajo, las heridas en las manos deberán cubrirse con un vendaje estanco.

c) Estará prohibido fumar, escupir, beber y comer en los locales de trabajo y de almacenamiento de los productos pesqueros.

2. El empresario tomará todas las medidas necesarias para evitar que trabajen y manipulen los productos pesqueros, aquellas personas susceptibles de contaminarlos hasta que se demuestre su aptitud para hacerlo sin peligro.

En el momento de la contratación, toda persona que vaya a trabajar con productos pesqueros o a manipular tales productos deberá acreditar mediante certificación médica que no existen contraindicaciones de ningún tipo para que sea destinada a esas tareas. Los controles de dichas personas se regirán por lo dispuesto en el Reglamento de Manipuladores de Alimentos, aprobado por el Real Decreto 2505/1983, de 4 de agosto.

Capítulo IV

Requisitos especiales para la manipulación de productos pesqueros en los establecimientos en tierra

I. Requisitos para los productos frescos.

1. Si los productos refrigerados sin acondicionar no se distribuyen, despachan, preparan o transforman inmediatamente después de su llegada al establecimiento, deberán almacenarse o exponerse con hielo en cámaras frigoríficas para productos refrigerados del establecimiento. Se añadirá hielo tantas veces como sea necesario, el hielo utilizado, con o sin sal deberá proceder de agua potable o agua de mar limpia y se depositarán en condiciones higiénicas satisfactorias dentro de recipientes destinados a tal efecto, dichos recipientes se mantendrán limpios y en buen estado. Los productos frescos preenvasados deberán refrigerarse con hielo o mediante un sistema mecánico que mantenga una temperatura similar.

2. Las operaciones tales como el eviscerado y el descabezado deberán llevarse a cabo de manera higiénica y los productos serán lavados con abundante agua potable o agua de mar limpia inmediatamente después de esas operaciones.

3. Las operaciones tales como el fileteado y corte en rodajas se llevarán a cabo de manera que evite cualquier contaminación o suciedad debidas, especialmente, a las operaciones de descabezado y eviscerado, y se efectuarán en un lugar distinto, los filetes y rodajas no podrán permanecer en las mesas de trabajo más tiempo del necesario para su preparación y los que se vendan frescos deberán refrigerarse lo antes posible una vez preparados.

4. Las vísceras y las partes que puedan constituir un riesgo para la salud pública se separarán y apartarán de los productos destinados al consumo humano.

5. Los recipientes utilizados para despachar o almacenar productos pesqueros frescos deberán estar diseñados de manera que los protejan de toda contaminación, los conserven en condiciones higiénicas satisfactorias y permitan evacuar con facilidad el agua de fusión.

6. A menos que se dispongan de instalaciones para su eliminación constante, los desechos se depositarán en recipientes estancos provistos de una tapa y fáciles de limpiar y desinfectar. Los desechos no deberán acumularse en los lugares de trabajo. Se evacuarán, bien en forma continua cada vez que se llenen los recipientes o, como mínimo, al final de cada jornada de trabajo, a los contenedores o al local a que se refiere el apartado 6 del apartado I del capítulo III del presente anexo. Los recipientes, contenedores y/o locales destinados a los desechos se limpiarán cuidadosamente y, en caso de necesidad, se desinfectarán después de cada uso. Los desechos almacenados no deberán constituir un foco de contaminación para el establecimiento ni de molestias para su entorno.

II. Requisitos para los productos congelados.

1. Los establecimientos deberán disponer de:

a) Un equipo de refrigeración suficientemente potente para someter los productos a una rápida reducción de la temperatura que permita obtener las temperaturas establecidas en las presentes normas.

b) Un equipo de refrigeración suficientemente potente para mantener los productos en los lugares de almacenamiento a una temperatura que no sea superior a la que se ha establecido en las presentes normas, independientemente de la temperatura exterior.

No obstante, por razones imperativas técnicas ligadas al método de congelación y a la manipulación de estos

productos, para los pescados enteros congelados en salmuera y destinados a la elaboración de productos transformados, se pueden tolerar temperaturas superiores a las previstas por la presente normativa sin que puedan ser superiores a -9°C .

2. Los productos frescos que se congelen o ultracongelen deberán cumplir los requisitos indicados en el apartado I del presente capítulo.

3. Las cámaras de almacenamiento deberán estar equipadas con sistemas de registro de la temperatura de fácil lectura. El sensor de temperatura deberá colocarse en la zona en que la temperatura sea más elevada.

Los gráficos de las temperaturas registradas estarán a disposición de las autoridades encargadas del control durante el período de conservación de los productos como mínimo.

III. Requisitos para los productos descongelados.

Los establecimientos que efectúen la descongelación deben cumplir los siguientes requisitos:

1. La descongelación de los productos se efectuará en condiciones de higiene adecuadas deberá evitarse cualquier tipo de contaminación y habrá un sistema de evacuación eficaz del agua de fusión.

La temperatura de los productos no deberá aumentar de manera excesiva durante la descongelación.

2. Tras la descongelación, los productos deberán manipularse de acuerdo con los requisitos establecidos en la presente normativa. En caso de llevarse a cabo, las operaciones de preparación o transformación deberán efectuarse lo antes posible. En caso de que los productos sean puesto directamente en el mercado, deberá figurar en el envase una indicación claramente visible que indique que se trata de pescado descongelado, de acuerdo con el apartado 3 del artículo 6 del capítulo IV de la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios, aprobada por Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo.

IV. Requisitos para los productos transformados.

1. Los productos frescos, congelados o descongelados utilizados en la transformación deberán ajustarse a los requisitos establecidos en los apartados I ó II del presente capítulo.

2. En caso de aplicarse un tratamiento para inhibir la proliferación de microorganismos patógenos o si este tratamiento reviste importancia para la conservación del producto, dicho tratamiento deberá ser científicamente reconocido o en el caso de un tratamiento de moluscos bivalvos vivos destinados al mercado y al consumo humano, tras someterse a un tratamiento en el centro de depuración o tras su reinstalación, y a los moluscos bivalvos vivos destinados al mercado, únicamente tras su reinstalación durante un período largo de tiempo asociado o no a una depuración, o después de una depuración intensiva, que no hayan sido objeto de una reinstalación o de una depuración, dicho tratamiento debe ser aprobado con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 15 de la Directiva 91/493/CEE.

El responsable del establecimiento deberá llevar un registro de los tratamientos aplicados. En función del tipo de tratamiento utilizado, deberá registrarse y controlarse el tiempo y la temperatura de los tratamientos térmicos, la concentración de sal, el pH y el contenido en agua. Los registros se tendrán a disposición de la autoridad competente durante un período al menos igual al período de conservación del producto.

3. Los productos cuya conservación sólo esté garantizada durante un período limitado tras la aplicación de tratamientos tales como la salazón, el ahumado, la desecación o el escabechado, deberán llevar en el envase

y/o embalaje una inscripción claramente visible que indique las condiciones de almacenamiento, de conformidad con lo dispuesto en la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios, aprobada por Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo.

Además deberán cumplirse los siguientes requisitos:

4. Conservas.

En la elaboración de productos pesqueros que se sometán a esterilización en envases herméticamente cerrados, se cumplirán los siguientes requisitos:

a) El agua utilizada para la preparación de las conservas será potable.

b) El tratamiento térmico se aplicará empleando un procedimiento apropiado, definido según criterios tales como el tiempo de calentamiento, la temperatura, el llenado y el tamaño del recipiente, de los que se llevará un registro. El tratamiento término deberá ser capaz de destruir o inactivar los gérmenes patógenos y todo esporo de microorganismos patógenos. El equipo de tratamiento térmico deberá llevar dispositivos de control que permitan comprobar que los envases han sido sometidos efectivamente a un tratamiento térmico adecuado. El enfriado de los recipientes después del tratamiento térmico deberá realizarse con agua potable, sin perjuicio de la presencia de posibles aditivos químicos utilizados con arreglo a las buenas prácticas tecnológicas para impedir la corrosión de los equipos y de los contenedores.

c) El fabricante, con el fin de comprobar que los productos transformados han sido efectivamente sometidos a un tratamiento térmico adecuado, llevará a cabo otros controles por muestreo mediante:

1.º Pruebas de incubación. La incubación se realizará a 37°C , durante siete días o a 35°C , durante diez días, o cualquier otra combinación equivalente.

2.º Exámenes microbiológicos del contenido y de los envases en el laboratorio del establecimiento o en otro laboratorio autorizado.

d) Con objeto de garantizar la eficacia del envasado, se tomarán muestras de la producción diaria a intervalos previamente fijados y se dispondrá de un equipo adecuado que permita examinar los cortes transversales de las juntas de los envases cerrados.

e) Se llevarán a cabo controles para comprobar que los envases no estén deteriorados.

f) Todos los envases que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico en condiciones prácticamente idénticas deberán llevar una marca de identificación del lote de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio.

5. Ahumado.

Las operaciones de ahumado deberán realizarse en un local separado o emplazamiento destinado al efecto que, en caso necesario, estará provisto de un sistema de ventilación que impida que los humos y el calor de la combustión afecten a los demás locales y emplazamientos en los que se preparen, transformen o almacenen los productos pesqueros.

a) Los materiales empleados para la producción de humo para el ahumado del pescado se almacenarán apartados de la zona de ahumado y se utilizarán de forma que no contaminen los productos.

b) Se prohíben los materiales empleados para la producción de humo por combustión de madera que haya sido pintada, barnizada, encolada o que haya sufrido cualquier tratamiento químico para su conservación.

c) Tras ser ahumados los productos se enfriarán rápidamente a la temperatura necesaria para su conservación antes de su envasado y/o embalado.

6. Salazón.

a) Las operaciones de salazón se realizarán en lugares distintos y suficientemente separados de aquellos en que se efectúen las demás operaciones.

b) La sal utilizada en la preparación de productos pesqueros deberá estar limpia y almacenarse de manera que se evite todo riesgo de contaminación. No deberá utilizarse más de una vez.

c) Los recipientes utilizados en la salazón deberán estar fabricados de forma que se evite toda contaminación de los productos durante esta operación.

d) Los recipientes y zonas destinados a la salazón deberán limpiarse antes de proceder a ella.

7. Cocción de moluscos y crustáceos.

La cocción de moluscos y crustáceos deberá llevarse a cabo de la siguiente manera:

a) Toda la cocción habrá de ir rápidamente seguida de refrigeración. El agua utilizada a tal efecto deberá ser potable o agua de mar limpia. Si no se emplea ningún otro medio de conservación, la refrigeración deberá mantenerse hasta que se alcance la temperatura de fusión del hielo.

b) Las operaciones de separación de las valvas y pelado se llevará a cabo higiénicamente evitando cualquier contaminación del producto. Cuando éstas se realicen a mano, los trabajadores pondrán una especial atención en el lavado de las manos y se limpiarán cuidadosamente todas las superficies de trabajo. Si se utilizan máquinas, deberán limpiarse frecuentemente y desinfectarse al final de cada jornada de trabajo.

Después de la operación de separación de las valvas o pelado, los productos cocidos habrán de ser inmediatamente congelados o refrigerados a una temperatura que impida el desarrollo de gérmenes patógenos y serán almacenados en locales adecuados.

c) El fabricante ordenará la realización periódica de controles microbiológicos de su producción cumpliendo las normas a fijar con arreglo a lo dispuesto en el apartado 4 del capítulo V del presente anexo.

8. Pulpa de pescado.

La pulpa de pescado obtenida mediante separación mecánica de las espinas se elaborará con arreglo a las condiciones siguientes:

a) La separación mecánica habrá de efectuarse sin demora innecesaria después del fileteado utilizando materias primas sin vísceras. Si se utiliza pescado entero, deberá haberse eviscerado y lavado previamente.

b) Las máquinas se limpiarán frecuentemente y, por lo menos, cada dos horas.

c) Después de la fabricación la pulpa deberá congelarse con la máxima rapidez posible o incorporarse a un producto destinado a la congelación o a un tratamiento estabilizador.

V. Requisitos referentes a la presencia de parásitos.

1. Durante la producción y antes de su despacho al consumo humano, los pescados y productos de pescados serán sometidos a un control visual para detectar y retirar los parásitos visibles.

Los pescados manifiestamente parasitados o las partes de los pescados manifiestamente parasitados que sean retirados no deben ser comercializados para el consumo humano.

Las modalidades de dicho control serán aprobadas con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 15 de la Directiva 91/493/CEE.

2. Los pescados y productos a base de pescado a que hace referencia el apartado 3, que estén destinados al consumo sin ulterior transformación, deberán además someterse a un tratamiento por congelación a una temperatura igual o inferior a -20°C en el interior del pescado, durante un período de al menos veinticuatro horas. Dicho tratamiento por congelación deberá aplicarse al producto crudo o al producto acabado.

3. Los pescados y productos siguientes estarán sujetos a lo dispuesto en el apartado 2:

a) Pescado para consumir crudo o prácticamente crudo, como el arenque («maatje»).

b) Las especies siguientes cuando se traten medianamente ahumado en frío durante el cual la temperatura en el interior del pescado sea inferior a 60°C :

1.^a Arenque.

2.^a Caballa.

3.^a Espadín.

4.^a Salmón salvaje del Atlántico o del Pacífico.

c) Arenque en escabeche y/o salado cuando este proceso no baste para destruir las larvas de nematodos.

Se podrá modificar la lista anterior basándose en datos científicos y con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 15 de la Directiva 91/943/CEE. Con arreglo a este mismo procedimiento se fijarán los criterios que servirán para determinar los tratamientos que se consideren suficientes o insuficientes para destruir los nematodos.

4. Los productores velarán para que el pescado y productos pesqueros mencionados en el apartado 3 o las materias primas destinadas a su fabricación sean sometidos antes de su consumo al tratamiento mencionado en el apartado 2.

5. Al ser comercializados, los productos pesqueros mencionados en el apartado 3 deberán ir acompañados de un certificado del fabricante en el que se indique a qué tratamiento han sido sometidos.

Capítulo V

Controles sanitarios e inspección de las condiciones de producción

I. Inspección general.

Las autoridades crearán un sistema de control e inspección para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las presentes normas.

Dicho sistema de control e inspección incluirá los siguientes puntos:

1. Control de los barcos de pesca, pudiendo, dicho control efectuarse durante su estancia en los puertos.

2. Control de las condiciones de descarga y primera venta.

3. Control periódico de los establecimientos para comprobar, en particular:

a) Si se siguen cumpliendo las condiciones de autorización.

b) Si se manipulan correctamente los productos pesqueros.

c) El estado de limpieza de las instalaciones, locales y material y la higiene del personal.

d) Si se corresponden las marcas con el tipo de productos de que se trate.

4. Control de los mercados al por mayor y de las lonjas de subastas.

5. Control de las condiciones de almacenamiento y transporte.

II. Requisitos específicos.

1. Pruebas organolépticas:

Sin perjuicio de las excepciones que establece el Reglamento (CEE) número 103/76 del Consejo, de 19 de enero de 1976, por el que se establecen las normas comunes de comercialización para ciertos pescados frescos o refrigerados, cada lote de productos pesqueros deberá presentarse a la autoridad competente para su inspección en el momento de la descarga o antes de la primera venta con el fin de comprobar si son aptos para el consumo humano. Tal inspección consistirá en una prueba organoléptica realizada por muestreo y tomando como base lo estipulado en el Reglamento (CEE) número 103/76 del Consejo.

Se entenderá que los productos pesqueros reúnen los requisitos organolépticos contenidos en las presentes normas cuando cumplan, por lo que respecta a las condiciones de frescura, las normas comunes de comercialización establecidas para ellos en aplicación del artículo 2 del Reglamento (CEE) número 3796/81.

Cuando se considere necesario, podrán establecerse, siguiendo el procedimiento previsto en el artículo 16 de la Directiva 91/493/CEE, requisitos organolépticos específicos para los productos pesqueros que no sean objeto de la armonización regulada por el Reglamento (CEE) 3796/81.

Cuando se considere necesario o si se comprueba que no se han cumplido los requisitos estipulados por las presentes normas, se repetirán las pruebas organolépticas tras la primera venta de los productos pesqueros. Tras esta primera venta, dichos productos deberán satisfacer por lo menos, los requisitos mínimos de frescura fijados en el Reglamento citado.

Si las pruebas organolépticas revelasen que los productos pesqueros no son aptos para el consumo humano, se tomarán las medidas para que sean retirados del mercado y se desnaturalizarán de manera que no puedan volver a ser destinados al consumo humano.

En caso de que las pruebas organolépticas arrojen la mínima duda sobre la frescura de los productos pesqueros, se podrá recurrir a los controles químicos o microbiológicos.

2. Controles parasitológicos:

Antes de que se destinen al consumo humano, los pescados y productos a base de pescado deberán ser sometidos a un control visual por muestreo para la detección de parásitos visibles.

No podrán comercializarse con vistas al consumo humano aquellos pescados o partes de pescado que hayan sido retirados por presentar manifiestamente parásitos.

Las modalidades de control se fijarán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 15 de la Directiva 91/493/CEE.

3. Pruebas químicas:

A) Se tomarán muestras que se someterán a pruebas de laboratorio para comprobar los siguientes parámetros:

a) TVB-N (total nitrógeno básico volátil) y TMA-N (nitrógeno de trimetilamina): Los valores de estos parámetros deberán precisarse por categorías de especies con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 15 de la Directiva 91/493/CEE.

b) Histamina: Se tomarán nueve muestras de cada lote:

- 1.º Su valor medio debe ser inferior a 100 ppm.
- 2.º Los de las muestras podrán tener un valor superior a 100 ppm e inferior a 200 ppm.
- 3.º Ninguna muestra podrá tener un valor superior a 200 ppm.

Estos niveles máximos se aplicarán únicamente a los pescados de las familias de los escómbridos y clupéidos. No obstante, los pescados de dichas familias que hayan sido sometido a un tratamiento de maduración enzimática en salmuera, podrán presentar un contenido histamínico más elevado, pero sin superar el doble de los valores indicados anteriormente. Las pruebas se llevarán a cabo con métodos fiables y científicamente reconocidos, como el método de cromatografía de alta resolución en fase líquida (HPLC).

B) Agentes contaminantes presentes en el medio acuático:

Sin perjuicio de la normativa vigente sobre protección y gestión de las aguas, en particular la referente a la contaminación del medio acuático, los productos pesqueros no deberán contener, en su parte comestible, contaminantes presentes en el medio acuático, como metales pesados o sustancias organohalogenadas, en cantidades tales que la absorción alimentaria calculada supere la ingesta diaria o semanal admisible para las personas.

Las autoridades competentes elaborarán un plan nacional, para controlar el índice de contaminación de los productos pesqueros.

C) De acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 16 de la Directiva 91/493/CEE, se decidirán:

- a) Los métodos de análisis para el control de los criterios químicos, así como los planes de muestreo.
- b) Los niveles que deberán respetar los criterios químicos.

4. Controles microbiológicos:

De conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 15 de la Directiva 91/493/CEE, se establecerán criterios microbiológicos que incluyan planes de muestreo y métodos de análisis, cuando sea necesario para la protección de la salud pública.

Capítulo VI

Envasado y embalado

1. El envasado y el embalado deberán efectuarse en condiciones higiénicas satisfactorias evitando toda contaminación de los productos pesqueros.

2. Los materiales de envasado y embalado y los productos que puedan entrar en contacto con los productos pesqueros deberán cumplir todas las normas de higiene y, en particular:

- a) No podrán alterar las características organolépticas de los preparados y de los productos pesqueros.
- b) No podrán transmitir a éstos sustancias nocivas para la salud humana.
- c) Tendrán la resistencia necesaria para garantizar una protección eficaz de los productos pesqueros.

3. El material de envasado y embalado no podrá utilizarse más de una vez, con la excepción de los envases de material impermeable, liso, resistente a la corrosión y fácil de lavar y desinfectar, que podrán utilizarse de nuevo tras su limpieza y desinfección. El material de envasado utilizado para los productos frescos que se conserven en hielo deberá permitir la evacuación del agua de fusión.

4. El material de envasado y embalado que no se esté utilizando deberá almacenarse en una zona distinta de la de producción y estar protegido del polvo y la contaminación.

Capítulo VII

Identificación

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios aprobada por Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, deberá ser posible conocer mediante el etiquetado u otros documentos adjuntos el establecimiento expedidor de los envíos de productos pesqueros. A tal efecto, el envase y el embalaje o los documentos adjuntos deberán facilitar la siguiente información:

- 1.º El país expedidor.
- 2.º La identificación del establecimiento expedidor, mediante su número oficial de autorización, o, en su caso, de registro separado de las lonjas de subasta y de mercados al mayor de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 9 de las presentes normas, el número de registro de la lonja de subasta o del mercado al por mayor.

Capítulo VIII

Almacenamiento y transporte

1. Durante su almacenamiento y transporte, los productos pesqueros se mantendrán a las temperaturas establecidas en la presente Reglamentación. En particular:

a) Los productos pesqueros frescos o descongelados, así como los productos de crustáceos y moluscos cocidos y refrigerados, se mantendrán a la temperatura de fusión del hielo.

b) Los productos pesqueros congelados, con excepción de los pescados congelados en salmuera y destinados a la fabricación de conservas se mantendrán a una temperatura estable de -18°C o inferior en todos los puntos del producto, eventualmente con breves fluctuaciones de un máximo de 3°C hacia arriba durante el transporte.

c) Los productos transformados, a las temperaturas indicadas por el fabricante, o cuando lo exijan las circunstancias, se mantendrán a las temperaturas establecidas según el procedimiento comunitario previsto.

2. La autoridad competente podrá autorizar excepciones a lo dispuesto en el párrafo b) del apartado 1 en caso de que los productos pesqueros congelados sean transportados desde un almacén frigorífico hasta un establecimiento autorizado para ser descongelados a su llegada con vistas a una preparación o transformación y que la distancia que haya de recorrerse no exceda de 50 kilómetros o de una hora de trayecto.

3. Los productos no podrán almacenarse ni transportarse junto con otros productos que puedan afectar a su salubridad o puedan contaminarlos si no están provistos de un envase que garantice una protección satisfactoria.

4. Los vehículos utilizados para el transporte de los productos pesqueros estarán fabricados y equipados de modo que puedan mantenerse las temperaturas exigidas en las presentes normas durante todo el tiempo de transporte. Si se utiliza hielo para refrigerar los productos, deberá garantizarse la evacuación del agua de fusión para evitar que quede en contacto con los productos. Las superficies interiores del medio de transporte presentarán un acabado que no afecte a la salubridad de

los productos pesqueros. Serán lisas y fáciles de limpiar y desinfectar.

5. Los medios de transporte utilizados para los productos pesqueros no podrán emplearse para transportar otros productos que puedan afectar a contaminar a aquéllos, excepto que una limpieza en profundidad seguida de desinfección garanticen que no se producirá contaminación de los productos pesqueros.

6. Los productos pesqueros no podrán transportarse en vehículos o contenedores que no estén limpios que hubieren debido ser desinfectados.

7. Las condiciones de transporte de los productos pesqueros que se vayan a comercializar vivos no deberán tener ningún efecto negativo sobre estos productos.

Capítulo IX

Puntos del anexo que podrán ser objeto de dispensas y eventuales condiciones aplicables en caso de dispensa

Relativos al capítulo I, apartado I del anexo:

1. Punto 1, a), siempre que los productos estén protegidos del sol y de las inclemencias del tiempo, así como de cualquier fuente de suciedad o contaminación.

2. Punto 1, c), siempre que se evite toda contaminación de los productos.

3. Punto 1, d), primera frase, siempre que los productos acabados se almacenen a bordo en las necesarias condiciones de temperatura.

4. Punto 1, g), última frase, siempre que los productos no puedan verse contaminados por las aguas residuales, los desechos o el agua de refrigeración de los motores.

5. Punto 1, h), siempre que el personal que manipule los productos pesqueros pueda lavarse las manos después de utilizar los retretes.

6. Punto 2, a), siempre que los suelos se limpien y desinfecten de forma adecuada.

7. Punto 2, b), c) y d).

8. Punto 2, g), en lo relativo a los grifos y toallas.

9. Punto 3, siempre que los aparatos y herramientas de trabajo se mantengan en buen estado.

Relativos al capítulo II del anexo:

10. Punto 3, a), siempre que las paredes se mantengan limpias.

11. Punto 3, b), siempre que se limpie el suelo después de cada venta.

12. Punto 3, c), primera frase.

13. Punto 3, e), vehículos que emiten gases de escape, siempre que se retiren del mercado los productos contaminados por los gases de escape.

14. Punto 3, j), siempre que los productos impropios para el consumo humano no puedan contaminar los productos de la pesca ni mezclarse con ellos.

15. Punto 3, k).

16. Punto 7, en cuanto remite al punto 3 del mismo capítulo y al punto 10 del apartado I del capítulo III.

Relativos al capítulo III, apartado I del anexo:

17. Punto 1, siempre que los productos acabados no puedan ser contaminados por las materias primas o los desechos.

18. Punto 2, a), siempre que el suelo se limpie y desinfecte convenientemente.

19. Punto 2, b), siempre que las paredes se mantengan limpias.

20. Punto 2, c), siempre que el techo no constituya un foco de contaminación.

21. Punto 2, d).

22. Punto 2, e), siempre que los productos no se vean alterados o contaminados por el vapor.

23. Punto 2, g), siempre que el personal disponga de medios para lavarse las manos.

24. Punto 3.

25. Punto 5, en lo que respecta a los materiales resistentes a la corrosión siempre que los aparatos y herramientas de trabajo se mantengan limpios.

26. Punto 6, siempre que los productos no puedan ser contaminados por los desechos o por los derrames de los mismos.

27. Punto 10.

Relativos al capítulo IV del anexo:

28. Apartado I, punto 1, en lo que respecta a la obligación de colocar en cámaras frigoríficas para productos refrigerados del establecimiento de aquellos productos que no sean objeto de alguna operación inme-

diatamente, siempre que se añada hielo a los productos tantas veces como sea necesario durante un período no superior a doce horas o se puedan colocar en una cámara frigorífica no perteneciente al establecimiento que esté situada en las proximidades.

29. Apartado I, punto 6, en lo que respecta a la obligación de colocar los desechos en recipientes estancos provistos de una tapa, siempre que los productos no puedan ser contaminados por los desechos o por los derrames de los mismos.

30. Apartado IV, punto 5, párrafo primero, siempre que se tomen todas las precauciones necesarias para evitar que los productos pesqueros que se están preparando o se encuentren almacenados, se vean afectados por los humos.

31. Apartado IV, punto 6, a), siempre que los productos pesqueros que se estén preparando o se encuentren almacenados, no se vean afectados por las operaciones de salazón.