

REAL DECRETO 308/1993, DE 26 DE FEBRERO, POR EL QUE SE APRUEBA LA
REGLAMENTACION TECNICO-SANITARIA QUE FIJA LAS NORMAS APLICABLES
A LA COMERCIALIZACION DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS.

La comercialización de los moluscos bivalvos vivos, susceptibles de ser consumidos en crudo, fue regulada específicamente por el Real Decreto 263/1985, de 20 de febrero, que aprobó el Reglamento de Salubridad de los Moluscos.

Como consecuencia de la adhesión del Reino de España a las Comunidades Europeas, es necesario efectuar la adecuación de la normativa nacional sobre la materia, a lo establecido por la Directiva del Consejo 91/492/CEE, de 15 de julio, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos. En el presente Real Decreto se efectúa la armonización de los aspectos referentes a las normas aplicables a la comercialización de moluscos bivalvos vivos, lo cual supone una armonización parcial de la citada Directiva, ya que el resto del contenido de la misma se incluirá en las disposiciones que regulen las normas de calidad de las aguas y de producción de moluscos y otros invertebrados marinos.

A tal fin, resulta imprescindible la introducción de profundas modificaciones que afectan tanto a la estructura y contenido de la norma como a los requisitos que han de reunir las instalaciones, por lo que se ha considerado conveniente la aprobación de una nueva Reglamentación en lugar de proceder a la modificación de la normativa anteriormente existente.

Por otra parte, las normas relativas al consumo de los moluscos bivalvos vivos 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. y 16. de la Constitución Española, y en virtud de lo establecido en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en relación con el artículo 2 de la misma.

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 día 26 de febrero de 1993,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria que fija las normas aplicables a la comercialización de moluscos bivalvos vivos.

Disposición adicional única.

El presente Real Decreto y la Reglamentación Técnico-Sanitaria, que aprueba, se dictan al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.10. y 16. de la Constitución Española y en virtud de lo establecido 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 de los centros de expedición y de depuración de moluscos bivalvos vivos, como consecuencia de las exigencias que se contemplan en la Reglamentación Técnico-Sanitaria que se aprueba, deberán ser llevadas a cabo antes del 31 de diciembre de 1995, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en la Orden de 11 de junio de 1992, por la que se establecen las condiciones de concesión de excepciones temporales, respecto de los requisitos en materia de equipos y de estructuras, a los centros de expedición y de depuración de los moluscos bivalvos vivos.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogados:

1. El Reglamento de Salubridad de Moluscos, aprobado por el Real Decreto 263/1985, de 20 de febrero.
2. La Orden de 31 de mayo de 1985, de Presidencia del Gobierno, por la que se aprueba la Norma de Calidad para los Moluscos Bivalvos Depurados.
3. Todas las disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final única.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el <Boletín Oficial del Estado>.

Dado en Madrid a 26 de febrero de 1993.

JUAN CARLOS R.

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

VIRGILIO ZAPATERO GOMEZ

REGLAMENTACION TECNICO-SANITARIA QUE FIJA LAS NORMAS APLICABLES A LA COMERCIALIZACION DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

Artículo 1.

La presente Reglamentación establece las normas técnico-sanitarias aplicables a la comercialización de los moluscos bivalvos vivos destinados al consumo humano directo o a la transformación antes del consumo.

Se aplicará, asimismo, a los equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos, salvo en lo relativo a la depuración de los mismos.

La presente Reglamentación no se aplicará a la cesión directa en el mercado local por parte del pescador costero al detallista o al consumidor de pequeñas cantidades. Por la Administración de las Comunidades Autónomas se establecerán los controles sanitarios a que será sometida este tipo de cesión.

Artículo 2.

A efectos de la presente Reglamentación, se entenderá por:

1. Moluscos bivalvos: Los moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración.
2. Biotoxinas marinas: Las sustancias tóxicas acumuladas en los moluscos bivalvos por ingestión de plancton que contenga dichas toxinas.
3. Agua de mar limpia: El agua marina o salobre a utilizar en las condiciones establecidas en la presente Reglamentación, exenta de contaminación microbiológica y de compuestos tóxicos o nocivos de origen natural o presentes en el medio ambiente, citados en las disposiciones aplicables en cuanto a las normas de calidad de las aguas y de la producción de moluscos y de otros invertebrados marinos, en cantidad que puedan influir negativamente en la calidad sanitaria de los moluscos bivalvos o que alteren su sabor.
4. Autoridad competente: La Administración de las Comunidades Autónomas, con excepción de las actuaciones relativas a los intercambios con países terceros que serán efectuadas por la Administración del Estado.
5. Acondicionamiento: El almacenamiento de moluscos bivalvos vivos de una calidad tal que no sea necesario someterlos a reinstalación o tratamiento en una estación depuradora, en tanques, en cualquier otra instalación que contenga agua de mar limpia o en zonas naturales, para limpiarlos de arena, fango o mucus.
6. Productor: La persona física o jurídica que recoge moluscos bivalvos vivos por uno u otro medio en una zona de recolección para su manipulación y comercialización.
7. Zona de producción: Las partes del territorio marítimo, lagunero o estuarios donde se encuentren bancos naturales de moluscos bivalvos, o lugares en que se cultiven y recolecten moluscos bivalvos vivos.
8. Zona de reinstalación: Las partes del territorio marítimo, lagunero o estuarios autorizados por la autoridad competente, claramente delimitadas y señalizadas por boyas, postes o cualquier otro material fijo, exclusivamente destinadas a la depuración natural de moluscos bivalvos vivos.
9. Centro de expedición: Toda instalación terrestre o flotante, homologada, en la que se reciben, acondicionan, lavan, limpian, calibran y envasan moluscos bivalvos vivos aptos para el consumo humano.
10. Centro de depuración: El establecimiento homologado que dispone de estanques alimentados con agua de mar limpia de manera natural o depurada mediante un tratamiento adecuado, en los que se mantienen los moluscos bivalvos vivos durante el tiempo necesario para que puedan eliminar la contaminación de origen microbiano, con el fin de convertirlos en aptos para el consumo humano.

11. Reinstalación: La operación que consiste en trasladar moluscos bivalvos a zonas marítimas o laguneras autorizadas o zonas de estuario autorizado, bajo el control de la autoridad competente, durante el tiempo necesario para la eliminación de contaminantes de origen microbiano. Esto no incluye la operación específica de traslado de moluscos bivalvos a zonas más apropiadas para su crecimiento o engorde posterior.
12. Medios de transporte: Las partes reservadas a la carga en los vehículos automóviles, vehículos sobre raíles, aeronaves y bodegas de buques o contenedores para transporte por tierra, mar o aire.
13. Envasado: La operación mediante la cual se colocan los moluscos bivalvos vivos en un envase apropiado para dicho fin.
14. Envío: La cantidad de moluscos bivalvos vivos manipulados en un centro de expedición o tratados en una estación depuradora, destinados a uno o varios clientes.
15. Lote: La cantidad de moluscos bivalvos vivos recolectados en una zona de producción destinados a ser enviados a un centro de expedición, un centro depurador, una zona de reinstalación o un establecimiento de transformación.
16. Comercialización: La posesión o exposición para la venta, la puesta en venta, la venta, la entrega o cualquier otra forma de comercialización de moluscos bivalvos vivos para el consumo humano en estado crudo o para su transformación, regulados por esta Reglamentación.
17. Importación: Introducción en el territorio nacional de moluscos bivalvos vivos procedentes de países terceros.
18. Coliforme fecal: Bacteria facultativa, aerobia, gram negativa, citocromo oxidasa negativa, que tiene forma de bastoncillo, no forma esporas y fermenta la lactosa produciendo gas en presencia de sales biliares u otros agentes tensoactivos que tengan propiedades de inhibición del crecimiento similares, a 44 Grad.C +/-0,2 Grad.C en veinticuatro horas como mínimo.
19. E. coli: Coliformes fecales que también forman indol a partir de triptófano a 44 Grad.C +/-0,2 Grad.C en veinticuatro horas.

Artículo 3.

1. La comercialización de moluscos bivalvos vivos para el consumo humano directo estará sometida a los siguientes requisitos:
- a) Deberán proceder de zonas de producción que cumplan los requisitos establecidos en el capítulo I del anexo. No obstante, en lo que se refiere a los pectínidos, esta disposición únicamente se aplicará a los productos de la acuicultura tal y como se definen en las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de los productos pesqueros y de la acuicultura, aprobadas por el Real Decreto 1437/1992, de 27 de noviembre.
 - b) Deberán haberse obtenido y transportado de la zona de producción a un centro de expedición, un centro de depuración, una zona de reinstalación o un establecimiento de transformación, con arreglo a lo dispuesto en el capítulo II del anexo.
 - c) En los casos previstos en la presente Reglamentación deberán haber sido reinstalados en las zonas autorizadas para tal fin que cumplan las condiciones del capítulo III del anexo.
 - d) Deberán haber sido manipulados higiénicamente y, cuando fuese necesario, depurados en establecimientos autorizados para tal fin que cumplan las condiciones del capítulo IV del anexo.
 - e) Deberán cumplir los requisitos establecidos en el capítulo V del anexo.
 - f) Deberá haberse efectuado un control sanitario con arreglo al capítulo VI del anexo.
 - g) Deberán haber sido envasados de manera adecuada con arreglo a lo dispuesto en el capítulo VII del anexo.
 - h) Deberán haber sido almacenados y transportados en condiciones de higiene satisfactorias, con arreglo a lo establecido en los capítulos VIII y IX del anexo.
 - i) Deberán llevar una marca con arreglo a lo dispuesto en el capítulo X del anexo.
2. Los moluscos bivalvos vivos destinados a su posterior transformación deberán cumplir las condiciones del apartado 1 y ser transformados y comercializados con arreglo a las normas aplicables a la producción y comercialización de los productos pesqueros y de la acuicultura, aprobadas por el Real Decreto 1437/1992, de 17 de noviembre.

Artículo 4.

1. Las autoridades competentes velarán para que las personas que manipulen moluscos bivalvos vivos desde su recolección hasta su comercialización adopten las medidas necesarias para cumplir los requisitos de la presente Reglamentación.

2. Los responsables de los centros de expedición y depuración deberán garantizar, en particular, que:

a) Se tomen y analicen periódicamente un número representativo de muestras para exámenes de laboratorio, a fin de establecer un cuadro cronológico, en función de las zonas de origen de los lotes, de la calidad sanitaria de los moluscos bivalvos vivos antes y después de su manipulación en un centro de expedición o en un centro de depuración.

b) Se lleve y conserve, para poder presentarlo a la autoridad competente, un registro en el que se anoten los resultados de los controles.

c) En el caso de que estos análisis indicaran una posible variación del <status> sanitario de la zona de producción, el responsable del centro de expedición o depuración informará de dicho hecho a la autoridad competente.

Artículo 5.

1. La autoridad competente procederá a autorizar los centros de expedición y los centros de depuración después de haber comprobado que cumplen las disposiciones de la presente Reglamentación. La autoridad competente adoptará las medidas necesarias si dejan de cumplirse las condiciones de autorización. A tal fin, tendrá en cuenta, en particular, las conclusiones de un posible control efectuado de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 6.

Los moluscos bivalvos vivos procedentes de los centros de expedición y de depuración que hubiesen solicitado las excepciones temporales previstas en la Orden de 11 de junio de 1992 deberán igualmente cumplir las normas de higiene de la presente Reglamentación. Si estos centros solicitaran ayuda financiera a la Comunidad Económica Europea, sólo serán admitidos aquellos proyectos que a la finalización de las inversiones previstas cumplan todas las condiciones establecidas en la presente Reglamentación.

Los servicios competentes de las Comunidades Autónomas elaborarán una lista de los centros de expedición y de depuración que se hayan autorizado, en la cual figurará el número del Registro General Sanitario de Alimentos de cada centro, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre. Dichos servicios remitirán las citadas listas, así como cualquier modificación posterior, a los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su traslado a la Comisión de las Comunidades Europeas.

2. La inspección y control de estos establecimientos se efectuará periódicamente bajo la responsabilidad de la autoridad competente, que deberá poder entrar libremente en cualquier parte de los establecimientos para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Reglamentación.

Cuando estas inspecciones y controles revelen que no se cumplen los requisitos establecidos en la presente Reglamentación, la autoridad competente adoptará las medidas adecuadas.

3. La autoridad competente elaborará una lista de las zonas de reinstalación, con indicación de su ubicación y sus límites, en las que se puedan recolectar moluscos bivalvos vivos, con arreglo a lo dispuesto en la presente Reglamentación y, en particular, con arreglo a lo dispuesto en el capítulo I del anexo.

Esta lista deberá comunicarse tanto a los profesionales objeto de la presente Reglamentación, como a los productores, recolectores y a los responsables de los centros de depuración y centros de expedición.

4. El control de las zonas de reinstalación se llevará a cabo bajo la responsabilidad de la autoridad competente con arreglo a lo dispuesto en la presente Reglamentación.

Cuando dicho control revele el incumplimiento de las condiciones establecidas en la presente Reglamentación, la autoridad competente cerrará la zona de reinstalación de que se trate hasta que se normalice la situación.

Artículo 6.

Las autoridades competentes suministrarán la ayuda necesaria a los expertos de la Comisión de la Comunidad Europea cuando efectúen controles <in situ> de los centros de expedición y depuración y de las zonas de reinstalación.

Artículo 7.

Las normas relativas a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de productos de origen animal respecto a los moluscos bivalvos, equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos vivos, destinados al consumo humano, serán aplicables, en particular, por lo que respecta a la organización y al curso que se ha de dar a los controles efectuados por la autoridad competente de destino y a las medidas de salvaguardia.

Artículo 8.

Las disposiciones aplicadas a las importaciones de moluscos bivalvos vivos procedentes de países terceros deberán ser al menos equivalentes a las que se refieren a la comercialización exigidas en esta Reglamentación, y a las de producción exigidas en las disposiciones aplicables en cuanto a las normas de calidad de las aguas y de la producción de moluscos y de otros invertebrados marinos.

Artículo 9.

Se aplicarán a las importaciones de países terceros las normas relativas a los controles veterinarios, en particular en lo que se refiere a la organización y al curso que haya de darse a los controles efectuados y a las medidas de salvaguardia.

Artículo 10.

Las sanciones a imponer por las infracciones que se cometieran contra lo dispuesto en la presente Reglamentación Técnico-Sanitaria estarán sometidas a lo dispuesto en el capítulo IX y en la disposición final segunda de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, por los que se regulan las infracciones y sanciones en materia de consumo, así como a lo establecido en los artículos 32 al 37 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás disposiciones que resulten de aplicación.

ANEXO I

Capítulo I

Destinos de los productos en función de las condiciones de las zonas de producción

1. El establecimiento, delimitación y particularidades que afecten a las zonas de producción serán las que se establecen en las disposiciones aplicables en cuanto a las normas de calidad de las aguas y de la producción de moluscos y otros invertebrados marinos.

2. La comercialización de los moluscos bivalvos vivos tendrá los siguientes destinos en función de los niveles microbiológicos que se señalan:

a) Los moluscos destinados a consumo humano directo deberán proceder de zonas de producción autorizadas a tal efecto y cumplir las condiciones establecidas en el capítulo V del presente anexo.

b) Los moluscos bivalvos vivos que procedan de zonas de producción autorizadas y presenten un índice igual o inferior a 6.000 coliformes fecales por cada 100 gramos de carne o 4.600 E. coli por cada 100 gramos de carne en el 90 por 100 de las muestras, obtenido mediante una prueba NMP en la que se utilicen cinco tubos y tres diluciones, se destinarán al mercado y al consumo humano únicamente tras someterse a un tratamiento en un centro de depuración, o tras su reinstalación.

Tras la depuración o reinstalación deberán cumplirse todas las exigencias fijadas en el capítulo V del presente anexo.

c) Los moluscos bivalvos vivos que procedan de zonas de producción autorizadas y que presenten un índice superior a 6.000 e igual o inferior a 60.000 coliformes fecales por cada 100 gramos de carne en una prueba NMP en la que se utilicen cinco tubos y tres diluciones, se destinarán al mercado únicamente tras su reinstalación durante un período largo de tiempo (un mínimo de dos meses) asociada o no a una depuración o después de una depuración intensiva, siempre que cumplan las condiciones establecidas en el capítulo V del presente anexo.

Capítulo II

Normas para la recolección o el transporte de lotes hacia un centro de expedición o de depuración, una zona de reinstalación o un establecimiento de transformación

1. Las técnicas de recolección no podrán ocasionar daños graves a las conchas o los tejidos de los moluscos bivalvos vivos.
2. Los moluscos bivalvos vivos deberán estar adecuadamente protegidos contra aplastamientos, roces y vibraciones posteriores a la recolección y no podrán ser expuestos a temperaturas frías o calientes extremas.
3. Las técnicas de recolección, transporte, descarga y manipulación de moluscos bivalvos vivos no podrán suponer una contaminación adicional del producto, una pérdida significativa de calidad ni cambios importantes en su actitud para ser sometidos a depuración, transformación o reinstalación.
4. Entre la recolección y la descarga en tierra los moluscos bivalvos vivos no podrán volver a ser sumergidos en agua que pueda ocasionar una contaminación adicional.
5. Los medios utilizados para el transporte de moluscos bivalvos vivos deberán usarse en condiciones que impidan contaminaciones adicionales y el aplastamiento de las conchas. Además, deberán ser fáciles de lavar y desaguar.

Cuando se trate de transporte a granel, durante un largo trayecto, de moluscos bivalvos vivos hacia un centro de expedición, un centro de depuración, una zona de reinstalación o un establecimiento de transformación, los medios de transporte deberán estar equipados de manera que proporcionen las mejores condiciones para la supervivencia y, en particular, deberán cumplir los requisitos establecidos en el apartado 2 del capítulo IX del presente anexo.

6. Cada lote de moluscos bivalvos vivos deberá ir acompañado durante su transporte, desde la zona de producción a un centro de expedición, un centro de depuración, una zona de reinstalación o un establecimiento de transformación, del documento de registro establecido en las disposiciones aplicables en cuanto a las normas de calidad de las aguas y de la producción de moluscos y de otros invertebrados marinos, debidamente cumplimentado de forma clara e indeleble.

En el momento de la entrega de un lote de moluscos bivalvos vivos a un centro de expedición, un centro de depuración, una zona de reinstalación o un establecimiento de transformación, deberá estamparse la fecha de entrega en el documento de registro correspondiente. Los responsables de dichos centros, zonas o establecimientos deberán conservarlo al menos durante sesenta días.

No obstante, si la recolección la lleva a cabo el personal del centro de expedición, del centro de depuración, de la zona de reinstalación o del establecimiento de transformación de destino, podrá sustituirse el documento de registro por una autorización permanente de transporte, establecida en las disposiciones aplicables en cuanto a las normas de calidad de las aguas y de la producción de moluscos y de otros invertebrados marinos.

7. En caso de cierre temporal de una zona de reinstalación, las autoridades competentes dejarán de expedir documentos de registro para esa zona y dejarán inmediatamente en suspenso la validez de todos los documentos de registro ya expedidos.

Capítulo III

Condiciones de reinstalación de moluscos bivalvos vivos

Para la reinstalación de moluscos bivalvos vivos deberán cumplirse las siguientes condiciones:

1. Los moluscos bivalvos vivos deberán haberse recolectado y transportado con arreglo a las condiciones del capítulo II del presente anexo.
2. Las técnicas de manipulación de los moluscos que vayan a ser reinstalados deberán permitir la reanudación de la alimentación por filtración tras la inmersión en partes del territorio marítimo, lagunero o estuarios autorizados por la autoridad competente.
3. Los moluscos bivalvos vivos serán reinstalados con una densidad que permita la depuración.
4. Los moluscos bivalvos vivos deberán sumergirse en agua de mar en la zona de reinstalación durante un período suficiente, superior al tiempo necesario para reducir el número de bacterias fecales hasta los niveles admitidos por la presente Reglamentación y teniendo en cuenta que deberán respetarse las normas del capítulo V del presente anexo.

5. Cuando sea necesario, la autoridad competente determinará y comunicará, con respecto a cada una de las especies de moluscos bivalvos vivos y a cada zona de reinstalación autorizada, la temperatura mínima del agua necesaria para una reinstalación eficaz.
6. Las zonas de reinstalación de los moluscos bivalvos vivos deberán contar con la autorización de la autoridad competente y estar claramente delimitadas mediante boyas, estacas u otros materiales fijos. Una distancia mínima de 300 metros deberá separar las distintas zonas de reinstalación, así como las zonas de reinstalación de las zonas de producción.
7. Las diferentes partes de cada zona de reinstalación estarán bien separadas para evitar la mezcla de lotes diferentes; deberá utilizarse el sistema de <llenado-vaciado>, de manera que no pueda introducirse un nuevo lote antes de haber retirado todo el lote precedente.
8. Los encargados de las zonas de reinstalación llevarán un registro permanente del origen de los moluscos bivalvos vivos, los períodos de reinstalación, lugar de reinstalación y posterior destino del lote al término de ésta, y lo tendrán a disposición de la autoridad competente.
9. Después de la recolección en la zona de reinstalación, el documento de registro citado en el apartado 6 del capítulo II deberá acompañar a los lotes durante el transporte de los mismos desde la zona de reinstalación hasta el centro de expedición, el centro de depuración o el establecimiento de transformación autorizados, excepto cuando intervenga el mismo personal en la zona de reinstalación y en el centro de expedición, el centro de depuración o el establecimiento de transformación.

Capítulo IV

Condiciones de autorización de los centros de expedición o de depuración

I. Condiciones generales aplicables a locales y equipos:

Los centros no deberán estar situados en zonas cercanas a malos olores, humos, polvo y otros elementos contaminantes y no podrán estar expuestos a inundaciones debidas a la marea alta o a la afluencia de agua de zonas vecinas.

Los centros deberán tener al menos:

1. En las zonas en que se manipulen o almacenen moluscos bivalvos vivos:
 - a) Edificios o instalaciones de construcción sólida y concebidos y mantenidos apropiadamente para impedir la contaminación de los moluscos bivalvos vivos por residuos, aguas sucias, humos, suciedad o por la presencia de roedores u otros animales.
 - b) Suelos fáciles de lavar y que permitan una buena evacuación de las aguas.
 - c) Suficiente espacio de trabajo para efectuar convenientemente todas las operaciones.
 - d) Paredes resistentes y fáciles de lavar.
 - e) Iluminación natural o artificial apropiada.
2. Acceso a un número apropiado de vestuarios, lavabos y cuartos de aseo. Cerca de estos últimos habrá un número suficiente de lavabos.
3. Material apropiado para la limpieza del material de trabajo, de los recipientes y del equipo.
4. Instalaciones para el suministro y, si fuera necesario, el almacenamiento de agua potable, que cumpla lo dispuesto en la Reglamentación Técnico-Sanitaria para el abastecimiento y control de la calidad de las aguas potables de consumo público aprobada por Real Decreto 1138/1990, de 14 de septiembre, o instalaciones para el suministro de agua de mar limpia. Podrá autorizarse la existencia de instalaciones para el suministro de agua no potable siempre que la misma no esté en contacto directo con los moluscos bivalvos vivos ni se utilice para la limpieza y desinfección de los recipientes, de las instalaciones y del material que estén en contacto con los moluscos. Las conducciones de agua no potable deberán estar claramente diferenciadas de las de agua potable.
5. Los equipos e instrumentos, o sus superficies, que puedan estar en contacto con los moluscos bivalvos vivos deberán estar hechos de un material fácil de lavar y limpiar repetidamente y resistente a la corrosión.

II. Condiciones generales de higiene.

Se exigirá la máxima pulcritud e higiene en el personal, los locales, el material y las condiciones de trabajo:

1. El personal encargado del tratamiento o manipulación de moluscos bivalvos vivos deberá llevar ropas de trabajo limpias y, si fuera necesario, guantes apropiados.

2. Estará prohibido escupir o tener un comportamiento personal que pueda provocar la contaminación de los moluscos bivalvos vivos; las personas que padezcan una enfermedad que pueda ser transmitida por los moluscos bivalvos vivos no podrán trabajar con productos o manipularlos hasta que se hayan recuperado.
3. Se exterminarán roedores, insectos u otros parásitos y se impedirán nuevas infestaciones; los animales domésticos no podrán entrar en las instalaciones.
4. Los locales, material e instrumentos empleados para la manipulación de los moluscos bivalvos vivos se mantendrán limpios y en buen estado; al final de la jornada laboral, o en toda ocasión en que sea necesario, se limpiarán minuciosamente el material e instrumentos.
5. Los locales, material e instrumentos no podrán utilizarse para fines distintos de la manipulación de moluscos bivalvos vivos sin la autorización de la autoridad competente.
6. Los desperdicios se almacenarán higiénicamente en una zona aparte, y si fuera necesario, en contenedores cerrados apropiados para este fin. Se retirarán lejos del establecimiento con la debida frecuencia.
7. Los productos acabados deberán almacenarse resguardados y deberán mantenerse alejados de las zonas en que se manipulen otros animales distintos de los moluscos bivalvos vivos, como los crustáceos.

III. Condiciones aplicables a los centros de depuración.

Además de las condiciones de los apartados I y II, deberán cumplirse las siguientes:

1. El fondo y las paredes de las piscinas de depuración y de los depósitos de agua deberán tener la superficie lisa, dura e impermeable y resultar fáciles de limpiar, fregándolos o utilizando agua a presión. El fondo de las piscinas de depuración deberá tener una inclinación suficiente y permitir una evacuación de agua suficiente para el volumen de trabajo.
2. Antes de su depuración, los moluscos bivalvos vivos serán lavados con agua de mar limpia a presión o con agua potable a fin de quitarles el barro. Este lavado inicial también podrá realizarse en las piscinas de depuración antes del proceso de depuración, siempre que se deje abiertos los desagües durante todo el lavado inicial y, siempre que se deje, entre las dos operaciones el tiempo suficiente para que las piscinas estén limpias en el momento de iniciar el proceso de depuración.
3. Las piscinas de depuración deberán recibir una cantidad de agua de mar suficiente por hora y por tonelada de moluscos bivalvos vivos tratados.
4. Para depurar los moluscos bivalvos vivos se utilizará agua de mar limpia o que se haya limpiado mediante un tratamiento; la distancia entre la toma de agua de mar y los conductos de evacuación de las aguas residuales será la suficiente para evitar contaminaciones; sólo se autorizará el procedimiento de tratamiento de agua de mar, si fuere necesario, una vez que la autoridad competente haya comprobado su eficacia. El agua potable utilizada para preparar agua de mar a partir de sus principales componentes químicos deberá cumplir lo dispuesto en la Reglamentación Técnico-Sanitaria aprobada por Real Decreto 1138/1990, de 14 de septiembre.
5. El funcionamiento del sistema de depuración deberá permitir que los moluscos bivalvos vivos vuelvan rápidamente a alimentarse por filtración, eliminen los microorganismos contaminantes, no vuelvan a contaminarse y se mantengan con vida en condiciones adecuadas tras la depuración previa al envasado, almacenamiento y transporte anteriores a la comercialización.
6. La cantidad de moluscos bivalvos vivos a depurar no será superior a la capacidad del centro de depuración; los moluscos bivalvos vivos deberán someterse a una depuración continua durante el tiempo suficiente para ajustarse a las normas microbiológicas establecidas en el capítulo V del presente anexo. Este período comenzará a partir del momento en que los moluscos bivalvos vivos depositados en la piscina queden completamente cubiertos de agua y finalizará cuando se les saque de ella.

El centro de depuración deberá tener en cuenta las informaciones relativas a la materia prima, tales como tipo de molusco bivalvo, zona de origen, contenido de microorganismos, por si fuera necesario prolongar el período de depuración para garantizar que los moluscos bivalvos vivos cumplan los requisitos bacteriológicos establecidos en el capítulo V del presente anexo.

7. En el caso de que una piscina de depuración contenga varios lotes de moluscos, éstos deberán ser de la misma especie y proceder de una misma zona de producción o de diferentes zonas que tengan el mismo <status sanitario>. El tratamiento deberá prolongarse en función del período requerido por el lote que exija la depuración de mayor duración.

8. Las bandejas utilizadas para contener moluscos bivalvos vivos dentro del sistema de depuración deberán estar construidas de forma que permitan el paso del agua de mar; durante la depuración deberá velarse porque los moluscos puedan abrir las valvas, evitándose una acumulación excesiva de producto.

9. Durante la depuración no podrá haber crustáceos, peces ni otras especies marinas en la piscina de depuración al mismo tiempo que moluscos bivalvos vivos.

10. Una vez terminada la depuración deberán lavarse minuciosamente los moluscos bivalvos vivos con abundante agua limpia, potable o de mar, lo que podrá llevarse a cabo, si fuere necesario, dentro de la piscina de depuración. No se reciclará el agua utilizada.

11. Los centros de depuración deberán tener su propio laboratorio o contar con los servicios de un laboratorio equipado con todo el material necesario para comprobar la eficacia de la depuración mediante especificaciones microbiológicas. Los laboratorios exteriores a los centros deberán contar con la autorización de la autoridad competente.

12. Los centros de depuración llevarán un registro en el que se anoten con regularidad:

a) Los resultados de las pruebas microbiológicas del agua del sistema de depuración a la entrada de las piscinas de depuración.

b) Los resultados de las pruebas microbiológicas de los moluscos bivalvos vivos no depurados.

c) Los resultados de las pruebas microbiológicas de los moluscos bivalvos vivos depurados.

d) La fecha y cantidad de moluscos bivalvos vivos entregados al centro de depuración y el número de los documentos del registro correspondiente.

e) Las horas de llenado y vaciado de los sistemas de depuración (duración de la depuración).

f) La información detallada sobre la expedición de envíos después de la depuración.

Las anotaciones deberán ser completas, exactas y legibles y deberán llevarse en un registro permanente que estará a disposición de la autoridad competente para su inspección.

13. Los centros de depuración aceptarán únicamente los lotes de moluscos bivalvos vivos que vayan acompañados del documento de registro mencionado en el capítulo II del presente anexo.

Cuando los centros de depuración envíen lotes de moluscos bivalvos vivos hacia centros de expedición deberán aportar el documento de registro establecido en el punto 6 del capítulo II del presente anexo.

14. El envase que contenga moluscos bivalvos vivos depurados llevará una etiqueta que certifique que los moluscos han sido depurados.

IV. Requisitos aplicables a los centros de expedición.

1. Además de los requisitos de los apartados I y II, deberán cumplirse los siguientes:

a) El acondicionamiento no producirá ninguna contaminación del producto, las instalaciones de acondicionamiento deberán ser usadas según las modalidades reconocidas por la autoridad competente, particularmente en lo relativo a la calidad bacteriológica y química del agua de mar utilizada en las instalaciones.

b) El material y las bandejas utilizados en las instalaciones de acondicionamiento no constituirán un foco de contaminación.

c) Los métodos de calibrado de los moluscos bivalvos vivos no ocasionarán contaminaciones adicionales del producto ni cambios en la aptitud del mismo para su transporte y almacenamiento después del envasado.

d) Toda operación de lavado o de limpieza de moluscos bivalvos vivos deberá realizarse con agua de mar limpia o con agua potable a presión; no deberá reciclarse el agua utilizada.

2. Los centros de expedición sólo aceptarán lotes de moluscos bivalvos vivos que vayan acompañados del documento de registro citado en el apartado 6 del capítulo II del presente anexo, procedentes de una zona de producción, de una zona de reinstalación o de un centro de depuración autorizados.

3. Los centros de expedición deberán tener su propio laboratorio o contar con los servicios de un laboratorio equipado con todo el material necesario para comprobar, entre otras cosas, que los moluscos cumplan las normas microbiológicas del capítulo V del presente anexo. Los laboratorios externos a los centros deberán contar con la autorización de la autoridad competente.

No obstante, no se exigirán estos requisitos a los centros de expedición que reciban los moluscos exclusiva y directamente de un centro de depuración en el que hayan sido examinados tras la depuración.

4. Los centros de expedición deberán tener a disposición de la autoridad competente:

- a) Los resultados de las pruebas microbiológicas de los moluscos bivalvos vivos procedentes de una zona de producción autorizada o de una zona de reinstalación.
- b) Las fechas y cantidades de moluscos bivalvos vivos recibidos en el centro de expedición y el número de los documentos del registro correspondiente.
- c) La información detallada sobre la expedición de envíos.

Estos datos deberán clasificarse cronológicamente y archivarlos durante un período de tiempo, que fijará la autoridad competente, y que será al menos de tres meses.

5. Los centros de expedición situados en buques estarán sujetos a los requisitos fijados en los apartados 1. a), 1. b), 1. c) y 1. d), y en los apartados 3 y 4 de este apartado IV. Las condiciones establecidas en los apartados I y II se aplicarán, en lo que resultara procedente, a dichos centros de expedición.

Capítulo V

Condiciones aplicables a los moluscos bivalvos vivos

Los moluscos bivalvos vivos destinados al consumo humano inmediato cumplirán los siguientes requisitos:

- 1. Deberán poseer las características visuales propias de la frescura y la viabilidad, incluida la ausencia de suciedad en la concha, una reacción a la percusión adecuada y una cantidad normal de líquido intervalvar.
- 2. Tendrán menos de 300 coliformes fecales o menos de 230 E. coli por cada 100 gramos de carne de molusco y líquido intervalvar en una prueba NMP (NPP), en la que se utilicen cinco tubos y tres diluciones o en cualquier otro método de análisis bacteriológico de precisión equivalente demostrada.
- 3. No habrá salmonella en 25 gramos de carne de molusco.
- 4. No contendrán compuestos tóxicos ni nocivos de origen natural o introducidos en el medio ambiente, como los que figuran en las disposiciones aplicables en cuanto a las normas de calidad de las aguas y de la producción de moluscos y de otros invertebrados marinos en cantidad tal, que la absorción alimentaria calculada supere la ingesta diaria admisible (IDA) para el hombre, o que pueda deteriorar el sabor del producto.
- 5. El contenido máximo de radionucleidos no deberá rebasar los límites fijados por las disposiciones comunitarias de directa aplicación o por las disposiciones nacionales vigentes para los productos alimenticios.
- 6. El porcentaje de <Toxina Paralizante de los Moluscos> (PSP) en las partes comestibles de los moluscos (el cuerpo entero o toda la parte consumible separada), no deberá sobrepasar los 80 microgramos por 100 gramos, según el método de análisis biológico, al que puede asociarse un método químico de detección de saxitoxina, o cualquier otro método reconocido. En caso de discrepancia sobre los resultados, el método de referencia deberá ser el método biológico.
- 7. Los métodos habituales de análisis biológico no deben dar reacción positiva respecto de la presencia de <Toxina Diarréica de los Moluscos> (DSP), en las partes comestibles de los moluscos (cuerpo entero o cualquier parte consumible por separado).
- 8. A falta de métodos habituales de detección de virus y de normas virológicas, el control sanitario se basará en el recuento de bacterias fecales.

Las pruebas destinadas a comprobar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el presente capítulo se efectuarán con arreglo a métodos científicos de probada eficacia.

Para la aplicación uniforme de la presente Reglamentación, se establecerán los programas de toma de muestras y los métodos y tolerancias analíticas aplicables a fin de comprobar el cumplimiento de las condiciones del presente capítulo.

La eficacia del índice bacteriano utilizado para medir el contenido de bacterias fecales y los límites numéricos así como los demás parámetros establecidos para éstas en el presente capítulo serán objeto de un seguimiento continuo y serán corregidos cuando las pruebas científicas demuestren que es necesario.

Cuando se demuestre científicamente la necesidad de introducir otros controles sanitarios o de modificar los parámetros indicados en el presente capítulo, se adoptarán tales medidas con el fin de proteger la salud pública.

Capítulo VI

Controles sanitarios

La autoridad competente establecerá un sistema de control sanitario para comprobar el cumplimiento de las condiciones establecidas en la presente Reglamentación. Dicho sistema constará de:

1. Inspecciones periódicas de las zonas de reinstalación de moluscos bivalvos vivos a fin de:
 - a) Evitar fraudes en lo que se refiere al origen y destino de los moluscos bivalvos vivos.
 - b) Comprobar la calidad microbiológica de los moluscos bivalvos en las zonas de reinstalación.

- c) Comprobar la posible presencia de plancton tóxico en las aguas de las zonas de reinstalación y de biotoxinas en los moluscos bivalvos vivos.

- d) Comprobar la posible presencia de contaminantes químicos.

A efectos de lo dispuesto en los párrafos c) y d) la autoridad competente establecerá planes de muestreo para controlar esa posible presencia, a intervalos regulares o en cada caso si la recolección no tiene lugar a intervalos regulares.

2. Los planes de muestreo previstos en el apartado 1 deberán tener en cuenta especialmente:

- a) Las posibles variaciones de la contaminación fecal de cada zona de reinstalación.
 - b) Las posibles variaciones en las zonas de reinstalación de la presencia de plancton que contenga biotoxinas marinas, la toma de muestras deberá seguir el siguiente método:

1. Control: Toma de muestras periódica organizada para descubrir cambios en la composición del plancton que contenga toxinas y en su distribución geográfica. En caso de existir indicios de una acumulación de toxinas en la carne de los moluscos, se pasará a una toma de muestras intensiva.

2. Toma de muestras intensiva: Control de plancton de las aguas de cultivo y de pesca, incrementando el número de puntos de toma de muestras así como el número de éstas, y pruebas de toxicidad de los moluscos de la zona afectada más sensibles a la contaminación. La comercialización de moluscos de dicha zona sólo podrá ser autorizada de nuevo tras un nuevo muestreo con resultados de las pruebas de toxicidad satisfactorios.

- c) La posible contaminación de los moluscos en la zona de reinstalación.

Cuando el resultado de un programa de toma de muestras ponga de manifiesto que la comercialización de moluscos bivalvos vivos constituye un riesgo para la salud humana, la autoridad competente cerrará la zona de reinstalación, para los moluscos afectados, hasta que se resuelva el problema.

3. Pruebas de laboratorio destinadas a comprobar el cumplimiento de los requisitos aplicables al producto acabado establecidas en el capítulo V del presente anexo. En concreto, se establecerá un sistema de control para asegurarse de que el nivel de biotoxinas marinas no supere los límites de seguridad.

4. Inspecciones de los centros de expedición y depuración a intervalos regulares. En particular, incluirán controles:

- a) Para comprobar si todavía se siguen cumpliendo las condiciones de autorización.
 - b) Del estado de limpieza de los locales, instalaciones, material y de la higiene del personal.
 - c) Para comprobar si los moluscos bivalvos vivos son manipulados y tratados correctamente.
 - d) De la correcta aplicación y funcionamiento de los sistemas de depuración o acondicionamiento.

e) De los libros de registro mencionados en el apartado 12, del apartado III, del capítulo IV del presente anexo.

f) Del correcto uso de las marcas sanitarias.

Estos controles podrán incluir la toma de muestras para pruebas de laboratorio. Los resultados de estas pruebas serán comunicados a los responsables de los establecimientos.

5. Controles de las condiciones de almacenamiento y transporte de los envíos de moluscos bivalvos vivos.

Capítulo VII

Envasado

1. Los moluscos bivalvos vivos se envasarán en buenas condiciones de higiene.

Los recipientes o los contenedores:

a) No podrán alterar las características organolépticas de los moluscos bivalvos vivos.

b) No podrán transmitir a los moluscos bivalvos vivos sustancias perjudiciales para la salud humana.

c) Serán lo suficientemente resistentes como para proteger adecuadamente los moluscos bivalvos vivos.

2. Las ostras se envasarán con la concha cóncava hacia abajo.

3. Todos los envases de moluscos bivalvos vivos estarán cerrados y se mantendrán sellados desde su salida del centro de expedición hasta su entrega al consumidor o al detallista.

Capítulo VIII

Conservación y almacenamiento

1. En las cámaras de conservación, los moluscos bivalvos vivos se mantendrán a una temperatura que no tenga un efecto negativo sobre su calidad y viabilidad. El envase no estará en contacto con el suelo de la cámara sino sobre una superficie limpia y elevada.

2. Queda prohibida la reinmersión o aspersión con agua de los moluscos bivalvos vivos después del envasado y de la salida del centro de expedición, salvo en el caso de las ventas al por menor efectuadas por el expedidor.

Capítulo IX

Transporte desde el centro de expedición

1. Los envíos de los moluscos bivalvos vivos destinados al consumo humano serán transportados en envases cerrados desde la salida del centro de expedición hasta la entrega para su venta inmediata al consumidor o al detallista.

2. Los medios de transporte utilizados para los envíos de moluscos bivalvos vivos deberán reunir las siguientes características:

a) Las paredes interiores o cualquier otra parte que pueda estar en contacto con los moluscos bivalvos vivos deberán ser de materiales resistentes a la corrosión, las paredes serán lisas y fáciles de limpiar.

b) Estarán convenientemente equipados para proteger a los moluscos de las temperaturas frías o calientes extremas, de la suciedad, el polvo y los daños causados a las conchas por vibraciones y raspaduras.

c) Los moluscos bivalvos vivos no podrán transportarse junto con otros productos que puedan contaminarlos.

3. Los envíos de moluscos bivalvos vivos se transportarán y distribuirán mediante vehículos o contenedores cerrados que mantengan el producto a una temperatura que no tenga un efecto negativo sobre su calidad y viabilidad.

Los envases que contengan moluscos bivalvos vivos no podrán transportarse en contacto directo con el suelo del vehículo o del contenedor sino que deberán descansar sobre un enrejillado u otro dispositivo que impida dicho contacto.

Cuando se utilice hielo para transportar envíos de moluscos bivalvos vivos, éste se obtendrá a partir de agua potable o agua de mar limpia.

Capítulo X

Marcados de los envíos

1. Todos los envases de cada envío de moluscos bivalvos vivos llevarán una marca sanitaria que permita identificar, en todo momento del transporte, distribución y entrega al detallista, el centro de expedición del que procedan. Sin perjuicio de lo establecido en la Norma General

de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios, aprobada por Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, la marca deberá contener los siguientes datos:

- a) País expedidor.
- b) Especie de moluscos bivalvos (nombre común y nombre científico).
- c) Identificación del centro de expedición mediante el número del Registro General Sanitario de Alimentos expedido por la autoridad competente.
- d) Fecha de envasado, que incluirá como mínimo el día y el mes.

No obstante 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, la fecha de caducidad podrá ser sustituida por la mención, <estos animales deben estar vivos en el momento de la compra>.

2. La marca sanitaria podrá estar impresa en el envase, en una etiqueta separada, fijada a éste o en su interior. También podrá estar fijada por presión o grapada; sólo podrán utilizarse marcas sanitarias autoadhesivas que no puedan quitarse. Cada modelo de marca sanitaria sólo podrá ser utilizado una vez y no será transferible.

3. La marca sanitaria deberá ser resistente e impermeable, y las informaciones que incluya serán legibles, indelebles y estarán escritas con caracteres claros.

4. Cuando los envases de un envío de moluscos bivalvos vivos no estén fraccionados en envases unitarios para la venta al consumidor el detallista guardará la marca sanitaria durante al menos sesenta días, después de fraccionar el contenido del envío.

ANEXO II

Requisitos previstos en el capítulo IV del anexo I

Pueden ser objeto de excepciones las disposiciones siguientes:

1. El apartado I, 1, párrafo a), por lo que se refiere la construcción de los edificios o instalaciones, así como los párrafos b), c), d) y e).
2. El apartado I, 2, en lo que atañe al número de vestuarios, y el apartado 5.
3. El apartado II, 6, respecto a la necesidad de disponer de un lugar aparte para el almacenamiento de los desperdicios, siempre que los productos no puedan ser contaminados por los desechos o por los derrames de los mismos.
4. El apartado II, 7, siempre que los productos estén protegidos del sol y de las inclemencias del tiempo, así como de cualquier fuente de suciedad o contaminación.
5. El apartado III, 1, en lo que se refiere a los depósitos de agua y a la inclinación del fondo de las piscinas de depuración.