

Referencia: 1993/08263

Rango: REAL DECRETO

Oficial-Número: 345/1993

Disposición-Fecha: 05-03-1993

Departamento: MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACION

Publicación-Fecha: 27-03-1993

BOE-Número: 74/1993

Ini-Página: 9301

Fin-Página: 9307

Título: REAL DECRETO 345/1993, DE 5 DE MARZO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS NORMAS DE CALIDAD DE LAS AGUAS Y DE LA PRODUCCION DE MOLUSCOS Y OTROS INVERTEBRADOS MARINOS VIVOS.

Posterior-Ref: SE DEROGAN los art. 3 a 7, 13.2, disposiciones adicionales 2 y 4 y los anexos I a III , por REAL DECRETO 571/1999, de 9 de abril (Ref.1999/08185).

Notas: ENTRADA EN VIGOR EL 28 DE MARZO DE 1993.

Texto:

La incorporación de España a las Comunidades Europeas exige la transposición a nuestro ordenamiento jurídico de 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.

Las normas reguladoras de la calidad que debe exigirse a las aguas para la cría de moluscos fueron promulgadas mediante el Real Decreto 38/1989, de 13 de enero, por el que se establecen las normas sobre calidad exigida a las aguas para la cría de moluscos, consecuencia de la transposición de la Directiva del Consejo 79/923/CEE, de 30 de octubre.

El presente Real Decreto incorpora los aspectos relativos a la producción, incluidos algunos de carácter sanitario, contenidos en la Directiva 91/492/CEE, lo cual supone una transposición parcial de la misma, mientras que la normativa técnico-sanitaria aplicable a la comercialización es objeto de una transposición independiente. Incorpora igualmente las normas relativas a la calidad de las aguas exigidas por la Directiva 79/923/CEE y ya transpuestas por el Real Decreto 38/1989, que ahora se deroga.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 5 de marzo de 1993,

D I S P O N G O :

Capítulo Primero

Principios generales

Artículo 1.

El presente Real Decreto tiene por objeto establecer las normas que deberán aplicarse a la calidad exigible tanto a las aguas como a la producción de moluscos bivalvos vivos, moluscos gasterópodos, tunicados y equinodermos marinos vivos, en orden a una mejora y protección de las aguas que permita salvaguardar su vida y crecimiento, así como garantizar su buena calidad para el consumo humano directo o previa transformación.

Artículo 2.

La presente disposición será aplicable a las aguas costeras y salobres dedicadas a la producción de moluscos bivalvos vivos, moluscos gasterópodos, tunicados y equinodermos vivos que sean declaradas a tales efectos.

Artículo 3.

A los efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

1. Producto: Los moluscos bivalvos vivos, moluscos gasterópodos, tunicados y equinodermos marinos vivos de producción natural para el marisqueo o de acuicultura.

2. Moluscos bivalvos vivos: Los moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración.

3. Biotoxinas marinas: Las sustancias tóxicas acumuladas en los productos definidos en el apartado anterior, especialmente en los moluscos bivalvos, por ingestión de plancton que contenga dichas toxinas.

4. Autoridad competente: El órgano competente de la Comunidad Autónoma.

5. Agua de mar limpia: El agua marina o salobre a utilizar en las condiciones establecidas en este Real Decreto exenta de contaminación microbiológica y de compuestos tóxicos o nocivos de origen natural o presentes en el medio ambiente, citados en el anexo IV de la presente norma, en cantidades que puedan influir negativamente en la calidad de los productos o que alteren su sabor.

6. Recolector: La persona física o jurídica que recolecta los productos definidos en el apartado 1, por uno u otro medio, en una zona de producción para su tratamiento y comercialización.

7. Productor: La persona física o jurídica responsable de la realización de las acciones y labores apropiadas para la reproducción o explotación controlada de alguno o varios de los productos definidos en el apartado 1.

8. Zona de producción: Las partes del territorio marítimo, lagunero o estuarinos donde se encuentren bancos naturales de los productos definidos en el apartado 1, o lugares en los que se cultiven y recolecten.

9. Zona de reinstalación: Las partes del territorio marítimo, lagunero o de estuarios facultados por la autoridad competente, claramente delimitadas y señalizadas por boyas, postes o cualquier otro material fijo, exclusivamente destinadas a la depuración natural de los productos definidos en el apartado 1.

10. Reinstalación: La operación que consiste en trasladar productos definidos en el apartado 1 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 los productos a zonas más apropiadas para su crecimiento o engorde posterior.

11. Lote: La cantidad de productos recolectados en una zona de producción destinados a ser enviados a un centro de expedición autorizado, un centro depurador, una zona de reinstalación o un establecimiento de transformación.

12. 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 una temperatura de 44 Grad. C+/-0,2 Grad. C en 24 horas como mínimo.

13. E. coli: Coliformes fecales que también forman indol a partir de triptófano a una temperatura de 44 Grad. C+/-0,2 Grad. C en 24 horas.

Capítulo II

Zonas de producción

Artículo 4.

1. Las zonas de producción deberán cumplir las condiciones establecidas en el anexo I del presente Real Decreto.

2. Los productos procedentes de las zonas de producción clasificadas como A, según lo establecido en el anexo I, deberán cumplir lo dispuesto en el anexo II de la presente disposición.

Los productos procedentes de las zonas de producción clasificadas como B y C deberán cumplir lo dispuesto en el anexo II de la presente disposición tras someterse, los de la zona B, a un tratamiento en un centro de depuración, o, tras su reinstalación, y los de la zona C, 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 durante un período a fin de cumplir las condiciones establecidas en el anexo II.

Artículo 5.

1. La autoridad competente elaborará una relación de las zonas de producción con indicación de su ubicación y sus límites, en las que se podrán recolectar los productos definidos en el artículo 3, estableciendo su clasificación de acuerdo con el anexo I del presente Real Decreto.

2. En esta clasificación se tendrán en cuenta las desviaciones en los valores respecto a los parámetros recogidos en los anexos I y II del presente Real Decreto que puedan darse en función de la especie o grupos de especies considerados.

3. Esta relación deberá comunicarse a las organizaciones y asociaciones de productores y recolectores, a los responsables de los centros de expedición, de depuración y de transformación autorizados, así como a la autoridad con competencia en salud pública.

Artículo 6.

Al objeto de establecer la idoneidad de los productos extraídos y la categoría de la zona de producción se efectuará un control de las zonas conforme a lo establecido en el anexo III del presente Real Decreto.

Artículo 7.

1. Cuando los controles establecidos en las zonas de producción, según lo dispuesto en el anexo III, revelen el incumplimiento de las condiciones fijadas por el presente Real Decreto, la autoridad competente prohibirá la recolección en la zona de que se trate hasta la normalización de la situación.

2. La autoridad competente prohibirá la producción o recolección en aquellas zonas que no cumplan los requisitos establecidos en los anexos I y II del presente Real Decreto.

3. En zonas no declaradas expresamente como de producción, la autoridad competente prohibirá la recolección de los productos regulados por el presente Real Decreto.

Capítulo III

Zonas de protección o mejora

Artículo 8.

1. En las zonas declaradas como zonas de producción, según lo dispuesto en el artículo 4 del presente Real Decreto, podrán definirse zonas que requieran una protección o mejora de sus aguas.

2. Las aguas de las zonas definidas en el apartado anterior se ajustarán a los siguientes criterios:

a) Los valores y observaciones exigibles para cada uno de los parámetros serán los que figuran en el anexo IV de este Real Decreto, teniendo:

1. Carácter de norma mínima los que figuran en la columna I.

2. Carácter indicativo los de la columna G.

b) Por lo que se refiere a los vertidos de sustancias comprendidas en los apartados <sustancias organohalogenadas> y <metales> del anexo IV, se aplicarán las normas que se establecen en el presente Real Decreto y la normativa específica en materia de vertido de dichas sustancias.

Artículo 9.

Se establecerán programas para reducir la contaminación y asegurar que, en un plazo máximo de seis años a partir de su primera declaración, las zonas se hayan adecuado a los valores y observaciones exigibles según lo establecido en el artículo 8 del presente Real Decreto.

Artículo 10.

Podrá decidirse no aplicar las normas de calidad exigible a las aguas de las zonas definidas en el artículo 8 ante circunstancias meteorológicas o geográficas excepcionales.

Artículo 11.

1. Se considerará que las zonas declaradas se adecuan a los valores y observaciones exigibles siempre que las muestras de aguas de dichas zonas, tomadas según la frecuencia mínima prevista en el anexo IV de un mismo lugar de muestreo y durante un período de doce meses, revelen que respetan los valores y observaciones establecidos con arreglo al artículo 8 por lo que respecta al:

a) 100 por 100 de las muestras para los parámetros sustancias <organo-halogenadas> y <metales>.

b) 95 por 100 de las muestras para los parámetros <salinidad> y <oxígeno disuelto>.

c) 75 por 100 de las muestras para los demás parámetros que figuran en el anexo IV.

2. Cuando la frecuencia de los muestreos fuese inferior a la indicada en el anexo IV, según lo dispuesto por el artículo 12.2 del presente Real Decreto, el 100 por 100 de las muestras obtenidas deberán respetar los valores y observaciones exigibles para la totalidad de los parámetros considerados.

3. No se tomarán en consideración para el cálculo de los porcentajes previstos en el apartado 1 de este artículo las muestras que excedan los valores y observaciones exigibles cuando dicho exceso sea consecuencia de una catástrofe natural o de condiciones meteorológicas excepcionales.

Artículo 12.

1. Se llevarán a cabo muestreos cuya frecuencia mínima será la establecida en el anexo IV del presente Real Decreto.
2. Cuando se compruebe que la calidad de las aguas es sensiblemente superior a la exigida por los valores y observaciones establecidos, podrá reducirse la frecuencia de los muestreos, con observancia de lo dispuesto por el artículo 11.2. Si no hubiere contaminación de ningún tipo ni riesgo de deterioro de la calidad de las aguas, podrá decidirse la suspensión temporal de los muestreos.
3. Si después de una toma de muestras se advirtieran excesos respecto de los valores y observaciones exigibles, por la autoridad competente se adoptarán las medidas oportunas para paliar la situación.
4. El lugar exacto de la toma de muestras y la distancia de éste al punto de vertido de contaminantes más próximo, así como la profundidad a la que se deben tomar las muestras, se determinarán en función de las condiciones locales del medio.
5. Los métodos de análisis de referencia que se utilicen para el cálculo del valor de los parámetros son los establecidos en el anexo IV del presente Real Decreto. Los laboratorios que utilicen otros métodos deberán garantizar que los resultados obtenidos son equivalentes o comparables a los que se obtendrían de aplicar los indicados en el anexo IV.

Capítulo IV

Condiciones de aplicación común

Artículo 13.

1. La autoridad competente proporcionará a la Secretaría General de Pesca Marítima del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la información que sea precisa para el ejercicio de sus competencias y para su comunicación por el cauce correspondiente a la Comisión de las Comunidades Europeas.
2. A efectos de lo regulado en el capítulo II del presente Real Decreto se remitirá la siguiente información:
 - a) Las declaraciones de zonas de producción, con base en lo dispuesto en el anexo I del presente Real Decreto.
 - b) Cualquier revisión de las zonas de producción establecidas.
 - c) Los valores y observaciones establecidos para cada uno de los parámetros previstos en el anexo II, así como el establecimiento, en su caso, de nuevos parámetros.
 - d) Lugar exacto de la toma de muestras y profundidad a la que se procederá a la toma de muestras.
 - e) Frecuencia de los muestreos y métodos de análisis de referencia.
3. A efectos de lo regulado en el capítulo III del presente Real Decreto se remitirá la siguiente información:
 - a) Las declaraciones de zonas de protección y mejora, con base en lo dispuesto en el presente Real Decreto.
 - b) Cualquier revisión de las zonas de protección y mejora establecidas.
 - c) La decisión motivada y el período de no aplicación de las normas de calidad en los supuestos previstos en el artículo 10 de este Real Decreto.
 - d) Los valores y observaciones establecidos para cada uno de los parámetros previstos por el anexo IV, así como el establecimiento, en su caso, de nuevos parámetros.
 - e) Lugar exacto de la toma de muestras, distancia existente respecto del punto de vertido de contaminantes más próximo y profundidad a la que se procederá a la toma de muestras.
 - f) Frecuencia de los muestreos y métodos de análisis de referencia.
 - g) Programas aprobados para reducir la contaminación y asegurar la calidad de las aguas de producción, según lo previsto en el artículo 9 del presente Real Decreto.
 - h) Las decisiones adoptadas relativas a la reducción de frecuencias de los muestreos o suspensión temporal de los mismos, según lo previsto en los artículos 11 y 12 del presente Real Decreto.
 - i) Las medidas adoptadas para paliar los excesos observados respecto de los valores y observaciones exigibles, según lo previsto en los artículos 11 y 12 del presente Real Decreto.
4. Asimismo, se remitirá a la Secretaría General de Pesca Marítima del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la información ordinaria relativa a los resultados de los muestreos realizados con indicación para cada parámetro de los valores obtenidos y, en su caso, de las causas que hubieren ocasionado un exceso de éstos sobre los exigibles.
Esta información ordinaria tendrá carácter semestral y será remitida dentro del trimestre siguiente a aquel a que se refieran los datos obtenidos.

Artículo 14.

Por los Departamentos ministeriales competentes se facilitará a la Secretaría General de Pesca Marítima del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la información que afecte a la calidad de las aguas.

Disposición adicional primera.

1. Las aguas declaradas para la cría de moluscos durante la vigencia del Real Decreto 38/1989 tendrán la consideración de zonas de protección o mejora, debiendo adaptarse a las condiciones establecidas en el presente Real Decreto, desde la entrada en vigor del mismo.

2. Podrán efectuarse declaraciones suplementarias de zonas de protección y mejora, así como revisarse la declaración de determinadas zonas, en razón, sobre todo, de la existencia de factores no previstos en la fecha de declaración y teniendo en cuenta lo dispuesto en la disposición adicional tercera del presente Real Decreto.

Disposición adicional segunda.

La autoridad competente velará para que por parte de los productores, así como de cualquier otra persona que intervenga en el proceso de producción y recolección, se adopten las medidas necesarias para el cumplimiento de las normas dispuestas en el presente Real Decreto.

Disposición adicional tercera.

La aplicación de las medidas adoptadas en virtud de la presente disposición no podrá, en ningún caso, tener como efecto el aumento, directo o indirecto, de la contaminación de las aguas costeras o de las aguas salobres.

Disposición adicional cuarta.

Las autoridades competentes suministrarán a los expertos de la Comisión la ayuda necesaria en los controles de calidad y mejora de las zonas de producción que efectúen <in situ>.

Disposición derogatoria única.

Queda derogada cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en el presente Real Decreto,

y en particular, el Real Decreto 38/1989, de 13 de enero, por el que se establecen normas sobre calidad exigida a las aguas para la cría de moluscos.

Disposición final primera.

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para adoptar, en el ámbito de sus respectivas atribuciones, las medidas necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final segunda.

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

Dado en Madrid a 5 de marzo de 1993.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación,

PEDRO SOLBES MIRA

ANEXO I

Condiciones aplicables a las zonas de producción

1. Las zonas de producción se clasificarán de acuerdo a las siguientes categorías:

Zonas <Tipo A>. Los productos en dichas zonas tendrán menos de 300 coliformes fecales o menos de 230 E. coli por cada 100 gramos de carne y líquido intervalvar, según una prueba NMP en la que se utilicen 5 tubos y 3 diluciones y destinados al consumo humano directo.

Zonas <Tipo B>. Los productos destinados al mercado y al consumo humano directo únicamente tras someterse a un tratamiento en un centro de depuración, o tras su reinstalación, tendrán menos de 6.000 coliformes fecales o menos de 4.600 E. coli por cada 100 gramos en el 90 por 100 de las muestras, según una prueba NMP en la que se utilicen 5 tubos y 3 diluciones.

Zonas <Tipo C>. Los productos destinados al mercado únicamente tras su reinstalación durante un período largo de tiempo (mínimo de dos meses) asociada o no a una depuración o después de una depuración intensiva durante un período a fin de cumplir las condiciones establecidas en el anexo II del presente Real Decreto, tendrán menos de 60.000 coliformes fecales por cada 100 gramos de carne, según una prueba NMP en la que se utilicen 5 tubos y 3 diluciones.

2. La autoridad competente informará inmediatamente de todo cambio de demarcación o cierre temporal o definitivo de las zonas de producción a las organizaciones o asociaciones de productores afectadas por la presente norma, a los responsables de los centros de depuración y expedición, así como a los organismos con competencia en salud pública.

3. Las zonas de reinstalación deberán estar a una distancia que permita garantizar la no contaminación de las zonas de producción, que en cualquier caso será como mínimo de 300 metros.

ANEXO II

Condiciones aplicables a los productos

Los moluscos bivalvos vivos, y otros productos contemplados en la presente norma, obtenidos por métodos de acuicultura o de marisqueo con destino al consumo humano inmediato, cumplirán los siguientes requisitos:

1. 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 5 tubos y 3 diluciones o en cualquier otro método de análisis bacteriológico de precisión equivalente demostrada.

2. No habrá salmonela en 25 gramos de carne de molusco.

3. No contendrán compuestos tóxicos ni nocivos de origen natural o introducidos en el medio ambiente como los que figuran en el anexo IV del presente Real Decreto en una cantidad tal que la absorción alimentaria calculada supere la ingesta diaria admisible (IDA) para el hombre o que pueda deteriorar el sabor del producto.

4. El contenido máximo de radionucleidos no deberá rebasar los límites máximos fijados por las disposiciones comunitarias de directa aplicación o por las disposiciones nacionales vigentes para los productos alimenticios.

5. El contenido de <Paralytic Shellfish Poison> (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.

En caso de discrepancia sobre los resultados, el método de referencia deberá ser el método biológico.

6. Los métodos habituales de análisis biológico no deben dar reacción positiva respecto de la presencia de <Diarrhetic Shellfish Poison> (DSP) en las partes comestibles de los moluscos (cuerpo entero o cualquier parte consumible por separado).

7. 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 del presente Real Decreto, los programas de toma de muestras y los métodos y tolerancias analíticas aplicables a fin de comprobar el cumplimiento de las condiciones del presente anexo serán establecidos con arreglo al procedimiento previsto normativa comunitaria.

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.

ANEXO III

Supervisión de la producción

A) Las autoridades competentes establecerán un sistema de control para comprobar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el presente Real Decreto, cuyo contenido mínimo será el siguiente:

1. Inspecciones periódicas a las zonas de producción de moluscos bivalvos vivos y otros productos a fin de:

- a) Evitar fraudes en lo que se refiere al origen y al destino de los moluscos bivalvos vivos.
- b) Comprobar la calidad microbiológica de los moluscos bivalvos vivos y otros productos.
- c) Comprobar la posible presencia de plancton tóxico en las aguas de producción y de biotoxinas en los moluscos bivalvos vivos y otros productos.
- d) Comprobar la posible presencia de contaminantes químicos, cuyos contenidos máximos autorizados serán fijados en la normativa comunitaria.

A efectos de lo dispuesto en los párrafos c) y d) se establecerán planes de muestreo para controlar esa posible presencia, periódicos o puntuales, según las características de la recolección.

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

a) Las posibles variaciones en la contaminación fecal en cada zona.

b) Las posibles variaciones de la presencia de plancton que contenga biotoxinas marinas, según el siguiente método de toma de muestras:

1. Muestreo de 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. Muestreo intensivo:

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 sensible a la contaminación.

La extracción de moluscos de dicha zona solo 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 las zonas de producción.

Cuando el resultado de un programa de toma de muestras ponga de manifiesto la existencia de riesgo para la salud humana, la autoridad competente cerrará la zona de producción para los productos afectados hasta la completa solución del problema.

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

B) Para la correcta identificación del producto extraído de las zonas de producción deberá acompañarse, por cada lote de producto extraído, un documento de registro que acompañará a dicho lote durante su transporte. El documento será expedido por la autoridad competente, a petición del recolector, y contendrá la siguiente información, que deberá figurar de forma clara e indeleble:

a) Identidad y firma del recolector.

b) Fecha de recolección.

c) Identificación de la zona de producción, según código establecido en la relación de dichas zonas.

d) Relación, tan detallada como sea posible, de las especies de productos y de su cantidad.

e) Número de autorización de la empresa productora o de identificación del productor individual.

f) Lugar y fin del destino para embalado, reinstalación, depuración o transformación.

Los documentos de registro deberán estar siempre numerados consecutivamente. La autoridad competente llevará un registro de los documentos expedidos y de los nombres de los productores para quienes se hayan expedido tales documentos.

No obstante, si la recolección la lleva a cabo el personal de centros de expedición, o depuración, de zonas de reinstalación o de establecimientos de transformación de destino, debidamente autorizados, podrá sustituirse el documento de registro por una autorización permanente de transporte.

En el caso de cierre temporal de una zona de producción, la autoridad competente dejará de expedir documentos de registros para esa zona y dejará inmediatamente en suspenso la validez de todos los documentos de registro ya expedidos.

(ANEXO IV OMITIDO)