

TEXTO consolidado

producido por el sistema **CONSLEG**

de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas

CONSLEG: 1989L0437 — 01/05/2004

Número de páginas: 15



Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B**

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 20 de junio de 1989

sobre los problemas de orden higiénico y sanitario relativos a la producción y a la puesta en el mercado de los ovoproductos

(89/437/CEE)

(DO L 212 de 22.7.1989, p. 87)

Modificada por:

	Diario Oficial		
	nº	página	fecha
► M1 Directiva 89/662/CEE del Consejo de 11 de diciembre de 1989	L 395	13	30.12.1989
► M2 Directiva 91/684/CEE del Consejo de 19 de diciembre de 1991	L 376	38	31.12.1991
► M3 Directiva 96/23/CE del Consejo de 29 de abril de 1996	L 125	10	23.5.1996
► M4 Reglamento (CE) nº 806/2003 del Consejo de 14 de abril de 2003	L 122	1	16.5.2003

Modificada por:

► A1 Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia	C 241	21	29.8.1994
(adaptada por Decisión 95/1/CE, Euratom, CECA del Consejo)	L 1	1	1.1.1995
► A2 Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca, y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión	L 236	33	23.9.2003



DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 20 de junio de 1989

sobre los problemas de orden higiénico y sanitario relativos a la producción y a la puesta en el mercado de los ovoproductos

(89/437/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que, con el fin de garantizar el funcionamiento armonioso del mercado común y, en particular, de la organización común de mercados en el sector de los huevos establecida por el Reglamento (CEE) n° 2771/75 ⁽⁴⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) n° 3907/87 ⁽⁵⁾, así como el régimen común de intercambios para la ovoalbúmina y la lactoalbúmina establecido por el Reglamento (CEE) n° 2783/75 ⁽⁶⁾, modificado por el Reglamento (CEE) n° 4001/87 ⁽⁷⁾, es necesario que la comercialización de los ovoproductos deje de estar obstaculizada por las disparidades existentes entre los Estados miembros en materia de disposiciones sanitarias en este campo; que dicha armonización permitirá una mejor armonización de la producción y de las condiciones de competencia igual, garantizando el mismo tiempo al consumidor un producto de calidad;

Considerando que la comercialización de determinados ovoproductos que no están incluidos en el Anexo II del Tratado se halla estrechamente vinculada a la comercialización de los ovoproductos que han sido objeto de una organización común de mercado; que resulta necesario eliminar las distorsiones de competencia en lo que se refiere al conjunto de los ovoproductos;

Considerando que parece oportuno excluir del ámbito de aplicación de la presente Directiva a los productos de huevo obtenidos en locales artesanales, comercios o restaurantes y utilizados para la fabricación de productos alimenticios destinados a la venta directa al consumidor final o a ser consumidos *in situ*;

Considerando que procede establecer disposiciones sanitarias relativas a la producción, al almacenamiento y al transporte de los ovoproductos; que, en particular, es necesario establecer normas referentes a la autorización de los establecimientos;

Considerando que conviene, asimismo, fijar los requisitos sanitarios que deben reunir los ovoproductos;

Considerando que la regulación antes citada debe aplicarse por igual tanto a los intercambios intracomunitarios como a los efectuados dentro de los Estados miembros;

Considerando que corresponde en primer lugar al productor asegurarse de que los ovoproductos reúnan los requisitos sanitarios previstos en la presente Directiva; que las autoridades competentes de los Estados miembros deben velar, mediante la realización de controles e inspecciones, para que el productor respete los requisitos antes mencionados; que las normas relativas a dichos controles e inspecciones han de tener en cuenta las necesidades del mercado interior;

⁽¹⁾ DO n° C 67 de 14. 3. 1987, p. 9 y DO n° C 53 de 2. 3. 1989, p. 10.

⁽²⁾ DO n° C 187 de 18. 7. 1988, p. 184.

⁽³⁾ DO n° C 232 de 31. 8. 1987, p. 11.

⁽⁴⁾ DO n° L 282 de 1. 11. 1975, p. 49.

⁽⁵⁾ DO n° L 370 de 30. 12. 1987, p. 14.

⁽⁶⁾ DO n° L 282 de 1. 11. 1975, p. 104.

⁽⁷⁾ DO n° L 377 de 31. 12. 1987, p. 44.

▼B

Considerando que debe efectuarse un control mediante sondeo destinado a detectar la presencia de residuos de sustancias que pueden ser perjudiciales para la salud humana;

Considerando que conviene establecer medidas de control comunitario para garantizar en todos los Estados miembros la aplicación uniforme de las normas de la presente Directiva;

Considerando que, en el marco de los intercambios intracomunitarios, debe concederse al expedidor, al destinatario o a su representante la posibilidad de solicitar el dictamen de un experto en caso de conflicto con las autoridades competentes del Estado miembro de destino;

Considerando que los ovoproductos fabricados en un país tercero y destinados a ser puestos en el mercado en el territorio de la Comunidad no deben beneficiarse de un régimen más favorable que el impuesto por la presente Directiva; que conviene establecer un procedimiento comunitario de la inspección de los establecimientos de los países terceros;

Considerando que conviene confiar a la Comisión la tarea de adoptar determinadas medidas para la aplicación de la presente Directiva; que, a tal fin, conviene, establecer un procedimiento que permita una cooperación estrecha y eficaz entre la Comisión y los Estados miembros en el seno del Comité veterinario permanente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La presente Directiva establece las disposiciones de orden higiénico y sanitario relativas a la producción y a la puesta en el mercado de los ovoproductos destinados tanto al consumo humano directo como a la fabricación de productos alimenticios.

Sin embargo, la presente Directiva no se aplicará:

- a los productos alimenticios acabados fabricados a partir de ovoproductos, tal como se definen en el artículo 2 y que cumplan las disposiciones del artículo 3,
- a los ovoproductos obtenidos en un local no industrial y que, sin haber sido sometidos a un tratamiento, se utilicen para la fabricación de productos alimenticios destinados a la venta directa sin intermediario al consumidor o consumidos *in situ* directamente después de su preparación.

Artículo 2

A los efectos de la presente Directiva, las definiciones que figuran en el artículo 1 del Reglamento (CEE) n° 2772/75 ⁽¹⁾ son aplicables. Además, se entenderá por:

- 1) ovoproductos: los productos obtenidos a partir del huevo, de sus diferentes componentes o sus mezclas, una vez quitadas la cáscara y las membranas y que están destinados al consumo humano; podrán estar parcialmente completados por otros productos alimenticios o aditivos; podrán hallarse en estado líquido, concentrado, desecado, cristalizado, congelado, ultracongelado o coagulado;
- 2) explotación de producción: sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 2782/75 ⁽²⁾, la explotación dedicada a la producción de huevos destinados al consumo humano;
- 3) establecimiento: el establecimiento autorizado para la fabricación y/o el tratamiento de los ovoproductos;
- 4) huevos con fisuras: los huevos cuya cáscara esté estropeada pero que no presente solución de continuidad, sin ruptura de membrana;

⁽¹⁾ DO n° L 282 de 1. 11. 1975, p. 56.

⁽²⁾ DO n° L 282 de 1. 11. 1975, p. 100.

▼B

- 5) lote: la cantidad de ovoproductos preparados en las mismas condiciones y que, en particular, hayan sido sometidos a tratamiento en una sola operación continua;
- 6) partida: la cantidad de ovoproductos que deba enviarse en una sola vez al mismo lugar de destino para su posterior transformación en la industria de la alimentación o destinados al consumo humano directo;
- 7) país de expedición: el Estado miembro o el país tercero desde el que se envíen los ovoproductos a otro Estado miembro;
- 8) país de destino: el Estado miembro al que se envíen los ovoproductos desde otro Estado miembro o desde un país tercero;
- 9) envasado: la colocación de los ovoproductos en cualquier tipo de envase;
- 10) autoridad competente: el servicio veterinario o cualquier otro servicio equivalente designado por el Estado miembro de que se trate para vigilar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Directiva;
- 11) puesta en el mercado: la comercialización de los ovoproductos tal y como se define en el punto 5 del artículo 1 del Reglamento (CEE) nº 2772/75.

Artículo 3

Cada Estado miembro velará para que sólo se produzcan como productos alimenticios o se utilicen para la fabricación de productos alimenticios los ovoproductos que cumplan las condiciones generales siguientes:

- a) que hayan sido obtenidos a partir de huevos de gallina, pata, oca, pava, pintada o codorniz, con exclusión de mezclas de especies diferentes;
- b) que incluyan la indicación del porcentaje de sus componentes de huevo cuando estén parcialmente completados con otros productos alimenticios y, siempre que respondan a las exigencias del artículo 12, con aditivos;
- c) que hayan sido tratados y/o preparados en un establecimiento autorizado de conformidad con el artículo 6 y respondan a las condiciones fijadas en los capítulos I y II del Anexo, además de satisfacer las disposiciones de la presente Directiva;
- d) que hayan sido preparados en condiciones higiénicas de conformidad con lo dispuesto en los capítulos III y V del Anexo, con huevos que cumplan los requisitos establecidos en el capítulo IV del Anexo;
- e) que hayan sido sometidos a un tratamiento con arreglo a un método autorizado en virtud del procedimiento previsto en el artículo 14 que les permita responder en particular a los requisitos analíticos que se recogen en el capítulo VI del Anexo.

No obstante, cuando resulte necesario por razones tecnológicas de preparación de determinados productos alimenticios obtenidos a partir de ovoproductos, la autoridad competente, basándose en criterios que se establecerán según el procedimiento dispuesto en el artículo 14, podrá autorizar que determinados ovoproductos no sean sometidos a tratamiento alguno; en tal caso, los ovoproductos deberán utilizarse inmediatamente en el establecimiento donde estén destinados a la fabricación de otros productos alimenticios;

- f) que cumplan los requisitos analíticos previstos en el capítulo VI del Anexo;
- g) que se hayan sometido a un control sanitario de conformidad con el capítulo VII del Anexo;
- h) que estén envasados de conformidad con el capítulo VIII del Anexo;
- i) que se hayan almacenado y transportado de conformidad con los capítulos IX y X del Anexo;

▼B

- j) que vayan provistos de la marca sanitaria prevista en el capítulo XI del Anexo y, en lo referente a los productos destinados al consumo humano directo, que reúnan los requisitos de la Directiva 79/112/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 86/197/CEE ⁽²⁾.

Artículo 4

Las autoridades competentes se asegurarán de que los fabricantes de ovoproductos adopten todas las medidas necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Directiva y, en particular, de que:

- se tomen muestras para su examen en laboratorios con el fin de comprobar si se han respetado los requisitos analíticos previstos en el capítulo VI del Anexo,
- los ovoproductos que no puedan mantenerse a temperatura ambiente sean transportados o almacenados a las temperaturas contempladas en los capítulos IX y X del Anexo,
- se determine el período durante el que está garantizada la conservación de los ovoproductos,
- los resultados de los diversos controles y exámenes se registren y conserven para que puedan serles presentados durante un período de dos años,
- cada lote lleve una indicación que permita identificar la fecha de su tratamiento; esta indicación de lote deberá anotarse en el registro del tratamiento efectuado y en la marca sanitaria prevista en el capítulo XI.

Artículo 5

1. Los Estados miembros velarán para que se efectúen controles para la búsqueda de los residuos de sustancias de acción farmacológica, hormonal, de antibióticos, de plaguicidas, de agentes detergentes y de otras sustancias nocivas o que puedan alterar las características organolépticas o, en su caso, hacer peligroso o nocivo para la salud humana el consumo de ovoproductos.

2. Si los ovoproductos examinados presentan indicios de residuos que sobrepasen tolerancias permitidas, fijadas con arreglo al apartado 4, deberán excluirse de la utilización en la alimentación humana o de la puesta en el mercado, tanto si están destinados a la fabricación de productos alimenticios como al consumo humano directo.

▼M3**▼B***Artículo 6*

1. Cada Estado miembro elaborará una lista de sus establecimientos autorizados, cada uno de los cuales tendrá un número de autorización. Comunicará dicha lista a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Un Estado miembro únicamente autorizará un establecimiento cuando esté seguro de que dicho establecimiento cumple las disposiciones de la presente Directiva. El Estado miembro retirará su autorización cuando dejen de cumplirse las condiciones de autorización. Los demás Estados miembros y la Comisión serán informados de la retirada de la autorización.

2. La inspección y el control de los establecimientos y de los centros de embalaje se efectuarán periódicamente bajo la responsabilidad de la autoridad competente que, en cualquier momento, deberá tener libre

⁽¹⁾ DO n° L 33 de 8. 2. 1979, p. 1.

⁽²⁾ DO n° L 144 de 29. 5. 1986, p. 38.

▼B

acceso a todas las dependencias de aquéllos con el fin de asegurarse del cumplimiento de la presente Directiva.

Si dichas inspecciones revelaren que no se cumplen todos los requisitos de la presente Directiva, la autoridad competente adoptará las medidas apropiadas para poner remedio a la situación.

Artículo 7

1. En la medida en que resulte indispensable para la aplicación uniforme de la presente Directiva, los expertos de la Comisión podrán efectuar, en colaboración con las autoridades competentes, controles *in situ*. En particular, podrán verificar si los establecimientos autorizados y los centros de envasado autorizados de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 5 del Reglamento (CEE) nº 2772/75 observan efectivamente las disposiciones de la presente Directiva.

El Estado miembro en cuyo territorio se efectúe un control facilitará a los expertos toda la ayuda necesaria para el cumplimiento de su misión. La Comisión informará al Estado miembro interesado del resultado de los controles efectuados.

El Estado miembro interesado adoptará las medidas que pudieran resultar necesarias para tener en cuenta los resultados de dicho control. Cuando el Estado miembro no adopte dichas medidas, la Comisión, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 13, podrá decidir que el citado Estado miembro debe suspender la puesta en el mercado de los ovoproductos del establecimiento que ya no cumpla lo dispuesto en la presente Directiva.

2. Antes de la realización de los controles contemplados en el apartado 1, y de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 14, se establecerán las disposiciones generales de aplicación del presente artículo y, en particular, una recomendación de la Comisión que incluya las normas que deberán seguirse al efectuar el control previsto en el apartado 1.

▼M1**▼B***Artículo 10*

El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, modificará el Anexo de la presente Directiva.

Artículo 11

1. En espera de que se apliquen las disposiciones previstas en la presente Directiva, se seguirán aplicando las disposiciones nacionales relativas a la importación de ovoproductos procedentes de países terceros y no podrán ser más favorables que las que regulan los intercambios intracomunitarios.

2. Los expertos de los Estados miembros y de la Comisión efectuarán controles *in situ*. Los expertos de los Estados miembros encargados de dichos controles serán nombrados por la Comisión a propuesta de los Estados miembros. Tales controles se realizarán por cuenta de la Comunidad, que se hará cargo de los gastos correspondientes.

3. La lista de los establecimientos que reúnan las condiciones contempladas en el Anexo se establecerá con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 14.

4. El certificado de higiene y de sanidad que acompañe a los productos en el momento de su importación, así como la forma y el tipo de marca sanitaria que deba aplicarse a los productos, deberán corresponder a un modelo que se determinará con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 14.

▼B*Artículo 12*

El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, decidirá cuáles son los aditivos que figuran en la lista de aditivos autorizados por la normativa comunitaria vigente en materia de aditivos que pueden utilizarse en los productos alimenticios y que pueden ser utilizados para los ovoproductos contemplados en la letra a) del artículo 3, así como las modalidades de dicha utilización.

A la espera de estas decisiones, se seguirán aplicando las normativas nacionales que regulen dicha utilización.

▼M4*Artículo 13*

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, creado mediante el artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002 ⁽¹⁾.

2. En los casos en que se haga referencia al presente artículo, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE ⁽²⁾.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en quince días.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 14

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

2. En los casos en que se haga referencia al presente artículo, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

▼B*Artículo 15*

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva, a más tardar el 31 de diciembre de 1991. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

La Comisión presentará, a más tardar el 31 de diciembre de 1994, un informe al Consejo sobre la experiencia adquirida en la materia, acompañado en su caso de propuestas encaminadas a adaptar el Anexo de la presente Directiva habida cuenta en particular de las evoluciones tecnológicas y científicas.

Artículo 16

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼M1*Artículo 17*

Las normas previstas por la Directiva 89/662/CEE ⁽³⁾ relativa a los controles veterinarios en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior se aplicarán, en particular, en lo relativo a los controles en origen, la organización y el curso que haya que dar a los controles que deba realizar el Estado miembro de destino, así como a las medidas de salvaguardia que deban aplicarse.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽³⁾ DO n° L 395 del 30. 12. 1989, p. 13.



ANEXO

CAPÍTULO I

CONDICIONES GENERALES DE AUTORIZACIÓN Y DE EXPLOTACIÓN

Los establecimientos deberán tener como mínimo:

- 1) En los locales en los que se almacenen los huevos y en los que se fabriquen o almacenen los ovoproductos:
 - a) un suelo de materiales impermeables, fácil de limpiar y de desinfectar, imputrescible y dispuesto de forma tal que permita una salida fácil del agua. Para evitar los olores, dicha agua deberá encauzarse hacia sumideros provistos de sifones y rejillas;
 - b) paredes lisas, resistentes e impermeables, recubiertas de un revestimiento lavable y claro hasta una altura de por lo menos dos metros y hasta la altura del almacenamiento en los locales de refrigeración y almacenamiento. La línea de unión de los muros y del suelo debe ser redondeada o dotada de un acabado similar de forma tal que pueda limpiarse fácilmente;
 - c) puertas de materiales inalterables y, si fueran de madera, con un revestimiento liso e impermeable por ambos lados;
 - d) techos que puedan limpiarse fácilmente, contruidos y acabados de manera que se evite la acumulación de impurezas, la formación de moho, el posible descascarillado de la pintura y la condensación de vapor de agua;
 - e) una ventilación adecuada y, si fuere necesario, un buen sistema de salida de vapores;
 - f) una iluminación suficiente, tanto si es natural como artificial;
 - g) lo más cerca posible de los lugares de trabajo:
 - un número suficiente de dispositivos para la limpieza y desinfección de las manos y para la limpieza del material con agua caliente. Los grifos no deberán poder accionarse a mano o con el brazo. Para la limpieza de las manos, las instalaciones deberán estar provistas de agua corriente fría y caliente o de agua previamente mezolada a una temperatura adecuada, así como de productos de limpieza y desinfección y de toallas desechables;
 - dispositivos para la desinfección de los instrumentos de trabajo;
- 2) Un número adecuado de vestuarios con suelos y paredes lisos, impermeables y lavables y con lavabos y retretes provistos de cisterna. Estos últimos no podrán comunicar directamente con los locales de trabajo. Los lavabos deberán disponer de agua corriente caliente y fría o previamente mezclada a una temperatura adecuada, así como de instalaciones para la limpieza y desinfección de las manos y de toallas desechables. Los grifos no deberán poder accionarse a mano. Dichos lavabos se encontrarán, en número suficiente, en las proximidades de los retretes;
- 3) Una zona separada e instalaciones apropiadas para las operaciones de limpieza y desinfección de los recipientes y depósitos fijos y móviles. No obstante, no será obligatorio que existan dicha zona y sus instalaciones si hubiera disposiciones que permitan la limpieza y desinfección de los recipientes y depósitos en otros centros;
- 4) Una instalación que suministre agua exclusivamente potable, tal como se define ésta en la Directiva 80/778/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad del agua destinada al consumo humano ⁽¹⁾;

No obstante, se autorizará una instalación de agua no potable para la producción de vapor, la extinción de incendios y la refrigeración de los equipos frigoríficos siempre que las tuberías instaladas a tal efecto impidan el uso de esa agua para otros fines y no supongan riesgos de contaminación de los ovoproductos. Dicha agua y el vapor que se desprenda de ella no podrán entrar en contacto directo con los ovoproductos ni utilizarse para limpiar o desinfectar los envases, instalaciones y materiales que estén en contacto con los ovoproductos. Las cañerías por las que circule el agua no potable deberán distinguirse claramente de las destinadas al agua potable;
- 5) Un dispositivo adecuado de protección contra los animales nocivos, tales como insectos y roedores;

⁽¹⁾ DO n° L 229 de 30. 8. 1980, p. 11.

▼B

- 6) Los materiales, empalmes e instrumentos, o sus superficies, que estén destinados a entrar en contacto con los ovoproductos, deberán fabricarse con un material liso, fácil de lavar, limpiar y desinfectar, que sea resistente a la corrosión y que no introduzca en dichos productos una cantidad de elementos que pueda perjudicar la salud humana, alterar la composición de los ovoproductos o reducir sus propiedades organolépticas.

CAPÍTULO II

CONDICIONES ESPECIALES PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Además de las condiciones generales previstas en el Capítulo I, los establecimientos deberán poseer, al menos:

- 1) Locales apropiados de dimensiones suficientes para el almacenamiento separado de los huevos y de los ovoproductos acabados y, si fuere necesario, provistos de un equipo de refrigeración para conservar los huevos y ovoproductos a las temperaturas adecuadas. Los almacenes frigoríficos deberán estar equipados con un termómetro o un teletermómetro registrador;
- 2) Cuando se utilicen huevos manchados, instalaciones para lavarlos y desinfectarlos. Con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 14, se confeccionará una lista de los productos autorizados para efectuar dicha desinfección;
- 3) a) Un local especial con instalaciones adecuadas para cascar los huevos y recoger su contenido y eliminar los restos de cáscaras y de membranas;
- b) Un local separado para las operaciones distintas de las contempladas en la letra a).

En el caso de pasteurización de los ovoproductos, ésta podrá tener lugar en el local mencionado en la letra a), cuando el establecimiento disponga de un sistema cerrado de pasteurización, y en los demás casos deberá tener lugar en el local mencionado en la letra b). En este último caso deberán tomarse todas las precauciones para evitar una contaminación de los ovoproductos tras su pasteurización;

- 4) Equipos apropiados para el transporte del contenido de los huevos en el establecimiento;
- 5) En los casos previstos por la presente Directiva, equipos aprobados por la autoridad competente para el tratamiento de los ovoproductos y que al menos se compongan de:
 - a) en el caso de la pasteurización:
 - un control automático de la temperatura,
 - un termómetro registrador,
 - un sistema de seguridad automático que evite un calentamiento insuficiente;
 - b) en el caso de un sistema de pasteurización continua, el equipo deberá además ir provisto:
 - de un sistema de seguridad adecuado que impida la mezcla de ovoproductos pasteurizados con ovoproductos pasteurizados de forma incompleta, y
 - de un registrador automático de la seguridad que impida la mezcla anteriormente citada;
- 6) Un local para el almacenamiento de otros productos alimenticios y de aditivos;
- 7) Cuando el embalaje se realice en envases desechables, un lugar para el almacenamiento de los mismos y de las materias primas destinadas a su fabricación;
- 8) Instalaciones para la retirada inmediata y el almacenamiento por separado de las cáscaras vacías y de los huevos u ovoproductos que no sean aptos para el consumo humano;
- 9) Instalaciones adecuadas para el embalaje higiénico de los ovoproductos;
- 10) Para realizar los análisis y exámenes con arreglo a las exigencias de la presente Directiva sobre materias primas y ovoproductos, el establecimiento deberá disponer de un laboratorio adecuado. En caso contrario, deberá asegurarse los servicios de un laboratorio que permita satisfacer las mismas exigencias. En este último caso, informará de ello a la autoridad competente;
- 11) Si fuere necesario, instalaciones adecuadas para descongelar los ovoproductos congelados que tengan que ser sometidos a tratamiento y posterior manipulación en un establecimiento autorizado;

▼B

- 12) Un local separado para el almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección.

CAPÍTULO III

HIGIENE DE LOS LOCALES, DEL MATERIAL Y DEL PERSONAL EN LOS ESTABLECIMIENTOS

Tanto el personal como los locales y el material deberán hallarse en perfecto estado de limpieza:

- 1) El personal encargado del tratamiento o manipulación de los huevos y ovoproductos deberá, en particular, llevar ropa de trabajo y un tocado limpios. Deberá lavarse y desinfectarse las manos varias veces durante una jornada de trabajo, así como cada vez que reanude el trabajo.
Estará prohibido fumar, comer, escupir y mascar en los locales de trabajo y de almacenamiento de los huevos y ovoproductos;
- 2) No deberá penetrar ningún animal en los establecimientos. La destrucción de los roedores, insectos y cualquier otro parásito deberá realizarse de forma sistemática en los locales;
- 3) Los locales, el material y los instrumentos utilizados para trabajar con los ovoproductos deberán mantenerse en buen estado de conservación y de limpieza. El material y los instrumentos se limpiarán y desinfectarán minuciosamente, si fuera necesario varias veces durante la jornada, al final de la misma y antes de volver a usarlos en caso de que se hayan ensuciado. Los dispositivos de conducción que sirvan para el transporte de los ovoproductos deberán disponer de un sistema adecuado que permita la limpieza y desinfección de todas sus partes. Tras las operaciones de limpieza y desinfección, dichos dispositivos habrán de ser aclarados con agua potable;
- 4) Los locales, utensilios y el material no se utilizarán para fines distintos del trabajo de los ovoproductos, salvo que se trate del trabajo de otros productos alimenticios realizado simultáneamente o en momentos diferentes con autorización de la autoridad competente y siempre que se adopten todas las medidas apropiadas para evitar la contaminación o alteración de los productos regulados por la presente Directiva;
- 5) Se utilizará agua potable para todos los usos; no obstante, con carácter excepcional, se autorizará el uso de agua no potable para la producción de vapor, siempre que las tuberías instaladas a tal fin impidan el uso de este agua para otros fines y no exista peligro de contaminación de los huevos y ovoproductos. Asimismo, el agua no potable podrá autorizarse también, con carácter excepcional, para la refrigeración de los equipos frigoríficos. Las tuberías por las que circule el agua no potable deberán distinguirse claramente de las utilizadas para el agua potable;
- 6) Los detergentes, desinfectantes y sustancias similares habrán de emplearse y almacenarse de forma que no contaminen los equipos, los instrumentos de trabajo ni los ovoproductos. Tras su utilización, los equipos e instrumentos de trabajo se aclararán completamente con agua potable;
- 7) El trabajo y la manipulación de los huevos y ovoproductos deberán prohibirse a las personas que pudieran contaminarlos;
- 8) Toda persona destinada al trabajo o a la manipulación de los huevos y ovoproductos deberá presentar un certificado médico que garantice que nada se opone a dicho destino. Dicho certificado médico deberá renovarse anualmente, a menos que se admita otro régimen de control médico del personal que ofrezca garantías similares, según el procedimiento previsto en el artículo 14.

CAPÍTULO IV

PRESCRIPCIONES RELATIVAS A LOS HUEVOS DESTINADOS A LA FABRICACIÓN DE OVOPRODUCTOS

1. Los huevos que se utilicen para fabricar ovoproductos deberán envasarse de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CEE) nº 95/69 de la Comisión, de 17 de enero de 1969, por el que se establece la aplicación del Reglamento (CEE) nº 1619/68 relativo a determinadas normas de comercialización aplicables a los huevos ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 3906/86 ⁽²⁾.
2. a) En la fabricación de ovoproductos sólo se utilizarán huevos no incubados que sean aptos para el consumo humano; la cáscara deberá estar completamente desarrollada y no presentar defectos.

⁽¹⁾ DO nº L 13 de 18. 1. 1969, p. 13.

⁽²⁾ DO nº L 364 de 23. 12. 1986, p. 20.

▼B

- b) No obstante lo dispuesto en la letra a), para la fabricación de ovoproductos podrán utilizarse huevos con fisuras siempre que se entreguen directamente por el centro de embalaje o la explotación de producción a un establecimiento autorizado donde deberán cascarse lo antes posible.
3. Los huevos y ovoproductos que no sean aptos para el consumo humano deberán retirarse y desnaturalizarse de forma que no puedan volver a utilizarse para dicho consumo. Serán depositados inmediatamente en las instalaciones a las que se refiere el punto 8 de capítulo II.

CAPÍTULO V

PRESCRIPCIONES ESPECIALES DE HIGIENE PARA LA FABRICACIÓN DE OVOPRODUCTOS

Todas las operaciones se realizarán de forma que se impida cualquier contaminación durante la producción, la manipulación y el almacenamiento de los ovoproductos, y en particular:

- 1) Los huevos y ovoproductos destinados a su posterior tratamiento en un establecimiento autorizado se almacenarán inmediatamente después de su llegada a los locales previstos en el punto 1 del capítulo II hasta el momento de su transformación. La temperatura de dichos locales deberá ser la apropiada para evitar toda contaminación. Las bandejas para el transporte de los huevos provistos de cáscara no podrán depositarse en el mismo suelo;
- 2) Los huevos se desembalarán y, en caso necesario, se lavarán y desinfectarán en un local separado del local destinado al cascado; el material de embalaje no deberá introducirse en el local de cascado;
- 3) Los huevos se cascarán en el local previsto en la letra a) del punto 3 del capítulo II; los huevos con fisuras mencionados en la letra b) del punto 2 del capítulo IV deberán transformarse sin demora;
- 4) Los huevos sucios se limpiarán antes de proceder a su cascado; esta operación de limpieza se realizará en un local separado del destinado al cascado así como de cualquier otro expuesto a contaminación donde se manipule el contenido de los huevos. Las operaciones de limpieza deberán efectuarse de manera que se impida la contaminación o alteración del contenido de los huevos. Las cáscaras deberán estar suficientemente secas en el momento del cascado, de forma que se evite que los residuos del agua de limpieza ensucien el contenido de los huevos;
- 5) Los huevos que no sean de gallina, de pava ni de pintada se manipularán y transformarán separadamente. Todo el equipo se limpiará y desinfectará al reemprender la transformación de huevos de gallina, de pava y de pintada;
- 6) El cascado de los huevos, cualquiera que sea el método que se utilice, se efectuará evitando en la medida de lo posible la contaminación de su contenido. A tal fin, el contenido de los huevos no podrá obtenerse por centrifugado o aplastamiento de los huevos, ni tampoco por centrifugado de las cáscaras vacías para extraer los restos de las claras. Conviene reducir los más posible la presencia de restos de cáscaras o membranas en el ovoproducto, que no deberán sobrepasar la cantidad que se establece en la letra c) del punto 2 del capítulo VI;
- 7) Tras la operación de cascado, cada partícula del ovoproducto se someterá lo antes posible a un tratamiento. El tratamiento térmico consistirá en una combinación adecuada de temperatura y tiempo para eliminar los microorganismos patógenos que pudieran encontrarse en el ovoproducto. Durante el tratamiento térmico, las temperaturas deberán registrarse continuamente. Los registros referentes a cada uno de los lotes tratados se mantendrán a disposición de la autoridad competente durante dos años. Los lotes que se hayan tratado insuficientemente podrán ser sometidos inmediatamente a nuevo tratamiento en el mismo establecimiento, siempre que dicho nuevo tratamiento los haga aptos para el consumo humano; si se comprobare que no son aptos para el consumo humano deberán desnaturalizarse con arreglo a las disposiciones del punto 3 del capítulo IV;
- 8) Si el tratamiento no se llevare a cabo inmediatamente después del cascado de los huevos, su contenido se almacenará en condiciones de higiene satisfactorias, bien congelado o bien a una temperatura no superior a 4° C. Este período de almacenamiento a 4° C no podrá ser superior a cuarenta y ocho horas, salvo para los componentes que se sometan a una operación de extracción del azúcar;
- 9) Cuando determinadas prácticas de producción lo exijan, la Comisión según el procedimiento previsto en el artículo 14 y a más tardar el 31 de diciembre de 1991, determinará los casos particulares y establecerá las condiciones específicas según las cuales los ovoproductos procedentes de

▼B

un establecimiento autorizado podrán ser tratados en otro establecimiento autorizado y siempre que se satisfagan las condiciones generales siguientes:

- a) tan pronto como se hayan extraído, deberán ser ultracongelados o refrigerados a una temperatura no superior a 4° C; en este último caso, se someterán a tratamiento en el lugar de destino dentro de las cuarenta y ocho horas siguientes al cascado de los huevos de los que procedan, excepto los componentes que se sometan a una operación de extracción del azúcar;
 - b) deberán envasarse, controlarse, transportarse y manipularse de acuerdo con las disposiciones de la presente Directiva;
 - c) se etiquetarán con arreglo a lo dispuesto en el capítulo XI. El tipo de los productos se indicará de la forma siguiente: «ovoproductos no pasteurizados — deberá tratarse en el lugar de destino — fecha y hora de cascado»;
- 10) Las demás operaciones posteriores al tratamiento deberán garantizar que el ovoproducto no pueda volver a contaminarse. Los productos líquidos o los concentrados no estabilizados para conservarse a la temperatura ambiente se desecarán o se refrigerarán inmediatamente o después de un proceso de fermentación, hasta una temperatura no superior a 4° C. Los productos a congelar se congelarán inmediatamente después de su tratamiento;
- 11) Los ovoproductos se mantendrán a las temperaturas indicadas en la presente Directiva hasta su utilización en la fabricación de otros productos alimenticios;
- 12) En los establecimientos autorizados queda prohibida la preparación de ovoproductos a partir de materias primas que no sean apropiadas para fabricar productos alimenticios, incluso cuando sea para utilización técnica.

CAPÍTULO VI

REQUISITOS ANALÍTICOS

1. Criterios microbiológicos

Todo lote de ovoproductos se someterá, después del tratamiento, a controles microbiológicos mediante sondeo en los establecimientos de tratamiento para garantizar que cumplan los criterios siguientes:

- a) salmonella: ausencia en 25 g o ml de ovoproducto;
 - b) otros criterios:
 - bacterias aerobias mesófilas: $M = 10^5$ en 1 g o 1 ml;
 - enterobacteriaceas: $M = 10^2$ en 1 g o 1 ml
- staphylococcus aureus: ausencia en 1 gramo de ovoproducto;

▼M2**▼B**

M = valor límite para el número de bacterias; el resultado se considerará insatisfactorio cuando una o más unidades de muestreo contengan un número de bacterias igual o superior a M.

2. Otros criterios

Todo lote de ovoproductos se someterá a controles microbiológicos mediante sondeo en los establecimientos de tratamiento para garantizar que cumplan los criterios siguientes:

- a) la concentración de ácido 3—OH—butírico no será superior a 10 mg/kg de materia seca de ovoproducto no modificado;
- b) para garantizar la manipulación higiénica de los huevos y ovoproductos antes de su tratamiento, se aplicarán los parámetros siguientes:
 - el contenido de ácido láctico no excederá de 1 000 mg/kg de materia seca de ovoproducto (valor aplicable exclusivamente a los productos no tratados),
 - el contenido de ácido succínico no excederá de 25 mg/kg de materia seca de ovoproducto.

No obstante, en el caso de los productos fermentados, dichos valores serán los valores que se hayan comprobado antes del proceso de fermentación;

- c) la cantidad de residuos de cáscara, de membranas de huevos y otras posibles partículas en el ovoproducto no excederá de 100 mg/kg de ovoproducto;

▼B

- d) la cantidad de residuos de las sustancias contempladas en el apartado 1 del artículo 5 no podrá sobrepasar las tolerancias contempladas en el apartado 4 de dicho artículo.
3. La Comisión fijará, antes del 31 de diciembre de 1991, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 14:
- los métodos de análisis y de prueba,
 - los esquemas de muestreo,
 - el número de muestras que se habrán de extraer,
 - las tolerancias analíticas.

A la espera de dichas decisiones, los Estados miembros reconocerán como método de referencia los métodos de análisis y de pruebas que sean admitidos a escala internacional.

CAPÍTULO VII

CONTROL SANITARIO Y SUPERVISIÓN DE LA PRODUCCIÓN

1. Los establecimientos estarán sujetos al control de la autoridad competente.

La supervisión de la autoridad competente incluirá todas las medidas de supervisión que se consideren necesarias para garantizar que el fabricante de ovoproductos respete los requisitos de la presente Directiva y, en particular:

- el control relativo al origen y al destino de los huevos y ovoproductos, así como del registro contemplado en el cuarto guión del artículo 4;
 - la inspección de los huevos destinados a la fabricación de ovoproductos;
 - la inspección de los ovoproductos a su salida del establecimiento;
 - el control del estado de limpieza de los locales, las instalaciones y los instrumentos, así como de la higiene del personal;
 - la recogida de las muestras necesarias para las pruebas de laboratorio con el fin de garantizar que los huevos y ovoproductos cumplan los requisitos de la presente Directiva. Los resultados de estas pruebas se anotarán en un registro y se comunicarán al fabricante de los ovoproductos.
2. A petición de la autoridad competente, el fabricante de ovoproductos aumentará la frecuencia de las pruebas de laboratorio a las que se refiere el primer guión del artículo 4 cuando ello se considere necesario para garantizar la higiene de la fabricación de los ovoproductos.

CAPÍTULO VIII

ENVASADO DE LOS OVOPRODUCTOS

1. El envasado de los ovoproductos se efectuará en condiciones de higiene satisfactorias con el fin de garantizar que los ovoproductos no estén contaminados.

Los envases deberán cumplir todas las normas de higiene y, en particular:

- no alterar las propiedades organolépticas de los ovoproductos;
 - no transmitir a los ovoproductos sustancias nocivas para la salud humana;
 - ser suficientemente resistentes para proteger los ovoproductos de forma eficaz.
2. El local destinado al almacenamiento de los envases deberá estar limpio de polvo y de parásitos; los materiales con los que se hagan los envases desechables no se depositarán directamente sobre el suelo.
3. Los envases destinados a contener ovoproductos deberán estar limpios antes de su utilización; los envases reutilizables se limpiarán, desinfectarán y aclararán antes de volver a utilizarlos.
4. Los envases se llevarán a los locales de trabajo guardando las normas de higiene y se utilizarán sin demora excesiva.
5. Inmediatamente después del envasado, los envases se cerrarán y depositarán en los locales de almacenamiento contemplados en el capítulo II, punto 1.
6. En caso necesario, los envases destinados a contener ovoproductos podrán utilizarse para otros productos de alimentación, siempre que se limpien y desinfecten de forma que no contaminen los ovoproductos.
7. Los envases que vayan a utilizarse para el transporte de ovoproductos a granel deberán cumplir todas las normas de higiene y, en particular, las siguientes:
- la superficie de sus caras interiores y cualquier otra parte que pueda entrar en contacto con los ovoproductos deberán estar fabricadas con un material liso fácil de lavar, limpiar y desinfectar, resistente a la corrosión

▼B

- y que no transmita a los ovoproductos sustancias en cantidad tal que puedan perjudicar la salud humana, alterar la composición de los ovoproductos o degradar sus características organolépticas;
- estarán diseñados de forma que los ovoproductos puedan extraerse sin romperse; si tuvieren válvulas, deberá poder sacarse, desarmarse, lavarse, limpiarse y desinfectarse con facilidad;
 - se lavarán, limpiarán, desinfectarán y aclararán inmediatamente después de cada utilización y, si fuere necesario, antes de que vuelvan a emplearse;
 - se sellarán convenientemente una vez llenados, debiendo conservar el sello durante su transporte y hasta el momento de la utilización de los ovoproductos;
 - se reservarán al transporte de los ovoproductos.

Sin embargo, sin perjuicio de las disposiciones del presente capítulo, por primera vez y a más tardar el 31 de diciembre de 1990, la Comisión, según el procedimiento previsto en el artículo 14 y siempre que ello no tenga incidencia nociva alguna sobre los ovoproductos y los demás productos alimenticios de que se trate, fijará, si fuere necesario, las condiciones específicas a las cuales deben responder dichos envases para poder ser utilizados para el transporte de otros productos alimenticios y, en particular, las relativas a:

- su lavado, limpieza y desinfección antes de utilizarlos otra vez,
- las condiciones de transporte,
- los plazos de utilización.

Hasta que sean puestas en vigor las decisiones previstas en el párrafo segundo y a más tardar el 31 de diciembre de 1991:

- las reglamentaciones nacionales que autoricen la utilización de envases para el transporte en el territorio nacional de otros productos alimenticios que no sean los ovoproductos así como los acuerdos bilaterales celebrados por los Estados miembros al respecto seguirán siendo aplicables, respetando las disposiciones generales del Tratado,
- los Estados miembros cuya reglamentación nacional incluya dicha autorización no podrán limitar ni prohibir la entrada en su territorio de transportes procedentes de otros Estados miembros que establezcan la misma autorización,
- los Estados miembros que prohíban en su territorio el transporte de otros productos alimenticios en los envases previstos para el transporte de los ovoproductos podrán someter los transportes de ovoproductos procedentes de otros Estados miembros a los mismos requisitos.

CAPÍTULO IX

ALMACENAMIENTO

1. Los ovoproductos se almacenarán en los locales adecuados contemplados en el punto 1 del capítulo II.
2. Los ovoproductos para los que se exijan determinadas temperaturas de almacenamiento se mantendrán a dichas temperaturas. Las temperaturas de almacenamiento se registrarán de forma continuada; el ritmo de refrigeración deberá ser tal que el producto alcance las temperaturas exigidas lo más rápidamente posible y los envases se almacenarán de forma que sea posible la libre circulación del aire alrededor de los mismos.
3. Durante el almacenamiento no se deberán superar las temperaturas siguientes:

— para los productos ultracongelados	– 18° C
— para los productos congelados	– 12° C
— para los productos refrigerados	+ 4° C

▼M2**▼B**

CAPÍTULO X

TRANSPORTE

1. Los vehículos y envases destinados al transporte de ovoproductos estarán diseñados y equipados de forma que las temperaturas exigidas por la presente

▼B

Directiva puedan mantenerse de forma constante durante todo el tiempo del transporte.

2. Los ovoproductos se colocarán de manera que durante su transporte estén protegidos convenientemente contra todo lo que pueda serles perjudicial.
3. Durante el transporte, se deberán respetar las temperaturas previstas en el punto 3 del capítulo IX.

CAPÍTULO XI

MARCADO DE LOS OVOPRODUCTOS

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 79/112/CEE, cualquier envío de ovoproductos que salga del establecimiento se marcará con una etiqueta que comprenda las indicaciones siguientes:

i) bien:

▼A2

- en la parte superior, las iniciales del país de expedición, en mayúsculas de imprenta, o una de las letras siguientes: B/CZ/DK/D/EE/EL/E/F/IRL/I/CY/LV/LT/L/HU/MT/NL/AT/PL/P/SI/SK/FI/SE/UK, seguidas del número de autorización del establecimiento,
- en la parte inferior, una de las siglas siguientes: CEE - EØF - EWG - EOK - EEC - EEG - ETY - EHS - EMÜ - EEK - EEB - EGK - KEE - EGS;

▼B

ii) bien:

- en la parte superior, el nombre del país de expedición, en mayúsculas,
- en el centro, el número de autorización del establecimiento,

▼A2

- en la parte inferior, una de las siglas siguientes: CEE - EØF - EWG - EOK - EEC - EEG - ETY - EHS - EMÜ - EEK - EEB - EGK - KEE - EGS;

▼B

- iii) la temperatura a la que deban mantenerse los ovoproductos y el período durante el que se garantice así su conservación.

La etiqueta deberá ser legible, indeleble y en caracteres fácilmente reconocibles.

2. Los documentos de transporte deberán, en particular, incluir:
 - a) el tipo de producto, con mención a la especie de origen;
 - b) el número del lote;
 - c) el lugar de destino y el nombre y la dirección del primer destinatario.
3. Dichos datos, así como los contenidos en la marca de salubridad, deberán redactarse en la lengua o lenguas oficiales del país de destino.