

**DECISIÓN DE LA COMISIÓN****de 26 de abril de 2004****relativa a las normas sanitarias y de certificación transitorias con arreglo al Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a la importación de gelatina fotográfica procedente de determinados terceros países***[notificada con el número C(2004) 1516]***(Los textos en lenguas inglesa, francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)****(Texto pertinente a efectos del EEE)****(2004/407/CE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano<sup>1</sup>, y, en particular, el apartado 4 de su artículo 4 y el apartado 1 de su artículo 32,

Considerando lo siguiente:

- (1) De acuerdo con el Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles<sup>2</sup>, el material especificado de riesgo no puede importarse a la Comunidad.
- (2) De acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1774/2002, los materiales de la categoría 1 que puedan contener material especificado de riesgo pueden importarse a la Comunidad de conformidad con las normas previstas en dicho Reglamento o que se establezcan mediante el procedimiento de comitología.

---

<sup>1</sup> DO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 808/2003 (DO L 117 de 13.5.2003, p. 1).

<sup>2</sup> DO L 147 de 31.5.2001, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2245/2003 (DO L 333 de 20.12.2003, p. 28).

- (3) El Reglamento (CE) n° 812/2003 de la Comisión, de 12 de mayo de 2003, sobre medidas transitorias, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativas a la importación y el tránsito de algunos productos de terceros países<sup>3</sup> prevé que la Comisión propondrá normas transitorias detalladas para los productos acerca de los cuales se haya presentado una justificación adecuada.
- (4) La Comisión ha solicitado asesoramiento científico sobre una evaluación cuantitativa del riesgo residual de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) en una serie de productos de origen bovino, como la gelatina, el colágeno, el sebo y productos derivados, que se espera recibir próximamente.
- (5) En espera de dicho asesoramiento, es por tanto conveniente prever medidas transitorias que permitan seguir importando desde Japón y los Estados Unidos de América gelatina producida a partir de materiales que contengan columna vertebral de bovinos, clasificados como materiales de la categoría 1 en el Reglamento (CE) n° 1774/2002, destinados a la industria fotográfica («gelatina fotográfica»).
- (6) Las propiedades técnicas específicas de la gelatina fotográfica requieren la aplicación de medidas estrictas de control y coercitivas para reducir el riesgo de desviación hacia las cadenas de alimentación humana y animal y otros usos técnicos involuntarios.
- (7) Las autoridades competentes de Francia, los Países Bajos y el Reino Unido han confirmado la necesidad de mantener los intercambios comerciales de dicha gelatina con EE.UU. y Japón. En consecuencia, Francia, los Países Bajos y el Reino Unido deberían seguir autorizando la importación de gelatina fotográfica con arreglo a los requisitos establecidos en la presente Decisión.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*  
*Excepción relativa a la importación de gelatina fotográfica*

No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 29 del Reglamento (CE) n° 1774/2002, Francia, los Países Bajos y el Reino Unido autorizarán la importación de gelatina producida a partir de materiales que contengan columna vertebral de bovinos, clasificados como materiales de la categoría 1 en dicho Reglamento, destinados exclusivamente a la industria fotográfica («gelatina fotográfica»), de conformidad con la presente Decisión.

---

<sup>3</sup> DO L 117 de 13.5.2003, p. 19.

### Artículo 2

#### *Condiciones para la importación de gelatina fotográfica*

1. Sólo se permitirá la importación de gelatina fotográfica procedente de los terceros países de origen y las fábricas de origen, a través de los puestos fronterizos de inspección de primera entrada, a las fábricas fotográficas de destino autorizadas por las autoridades competentes de los Estados miembros de destino («fábricas fotográficas autorizadas») que figuran en el anexo I.
2. Una vez que la gelatina fotográfica haya entrado en el Estado miembro de destino, no se comercializará entre Estados miembros, sino que se utilizará exclusivamente en la fábrica fotográfica autorizada en el mismo Estado miembro de destino y solamente a efectos de producción fotográfica.
3. Todas las remesas de gelatina fotográfica irán acompañadas de un certificado sanitario conforme al modelo incluido en el anexo III, que certifique que la gelatina fotográfica cumple las condiciones establecidas en el anexo II y procede de las fábricas de origen mencionadas en el anexo I.

### Artículo 3

#### *Obligaciones del operador de la fábrica fotográfica autorizada*

1. El operador de la fábrica fotográfica autorizada velará por que cualquier excedente o residuo y otros desechos derivados de la gelatina fotográfica:
  - a) se transporten en contenedores estanco precintados, con el rótulo «sólo para eliminación», en vehículos que satisfagan las condiciones de higiene adecuadas;
  - b) se eliminen como residuos mediante incineración con arreglo a la Directiva 2000/76/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>4</sup> o en vertederos con arreglo a la Directiva 1999/31/CE del Consejo<sup>5</sup>; o
  - c) se exporten al país de origen con arreglo al Reglamento (CEE) n° 259/93 relativo a la vigilancia y al control de los traslados de residuos en el interior, a la entrada y a la salida de la Comunidad Europea.
2. El operador de la fábrica fotográfica autorizada llevará, al menos durante dos años, un registro detallado de las compras y usos de la gelatina fotográfica, así como de la eliminación de los residuos y el material excedente.

Los registros se pondrán a disposición de las autoridades competentes a efectos de verificación del cumplimiento de la presente Decisión.

---

<sup>4</sup> DO L 332 de 28.12.2000, p. 91.

<sup>5</sup> DO L 182 de 16.7.1999, p. 1.

*Artículo 4*  
*Obligaciones de las autoridades competentes*

1. Las autoridades competentes controlarán el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 2 y 3 por parte de los operadores de los establecimientos e instalaciones.
2. Con arreglo a las disposiciones relativas a la vigilancia de las remesas controladas establecidas en el apartado 4 del artículo 8 de la Directiva 97/78/CE del Consejo<sup>6</sup>, las autoridades competentes velarán por que las remesas se envíen directamente desde el puesto fronterizo de inspección de primera entrada a una fábrica fotográfica autorizada indicada en el anexo I, en vehículos que no transporten al mismo tiempo cualquier otro producto destinado a la alimentación humana o animal, incluyendo gelatina destinada a fines distintos de la utilización en la industria fotográfica.
3. Las autoridades competentes velarán por que las fábricas fotográficas autorizadas en su territorio sólo utilicen la gelatina fotográfica expedida para los fines autorizados.
4. Las autoridades competentes efectuarán regularmente, y al menos dos veces al año, controles documentales en la cadena de transmisión, desde los puestos fronterizos de inspección de primera entrada hasta la fábrica fotográfica autorizada para verificar que coinciden las cantidades de productos importados, utilizados y eliminados, y asegurar el cumplimiento de las disposiciones de la presente Decisión.

Ante cualquier incumplimiento de la presente Decisión, las autoridades competentes tomarán inmediatamente las medidas adecuadas.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 2, las autoridades competentes del Estado miembro de destino podrán, excepcionalmente, designar un puesto fronterizo de inspección de primera entrada diferente o adicional en el mismo Estado miembro, siempre que se cumplan los requisitos de la presente Decisión.

*Artículo 5*

*Retirada de las autorizaciones y eliminación del material que no respete la presente Decisión*

1. Las autorizaciones individuales de las autoridades competentes para utilizar gelatina fotográfica en las fábricas fotográficas autorizadas mencionadas en el anexo I se retirarán inmediata y permanentemente a los operadores, los establecimientos y las instalaciones cuando dejen de cumplir los requisitos establecidos en la presente Decisión. Las autoridades competentes informarán inmediatamente por escrito a la Comisión sobre dicha retirada.
2. Cualquier material que no cumpla los requisitos de la presente Decisión se eliminará con arreglo a las instrucciones de las autoridades competentes.

---

<sup>6</sup> DO L 24 de 30.1.1998, p. 9.

*Artículo 6*  
*Revisión*

La Comisión revisará debidamente el funcionamiento de la presente Decisión a la luz de los nuevos conocimientos científicos.

*Artículo 7*  
*Cumplimiento de la presente Decisión por los Estados miembros afectados*

Francia, los Países Bajos y el Reino Unido adoptarán inmediatamente las medidas necesarias para conformarse a la presente Decisión y publicarán dichas medidas. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

*Artículo 8*  
*Aplicación*

La presente Decisión se aplicará a partir del 1 de mayo de 2004.

*Artículo 9*  
*Destinatarios*

Los destinatarios de la presente Decisión serán la República Francesa, el Reino de los Países Bajos y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

Hecho en Bruselas, el 26 de abril de 2004.

*Por la Comisión*  
*David BYRNE*  
*Miembro de la Comisión*

**ANEXO I****TERCEROS PAÍSES Y FÁBRICAS DE ORIGEN, ESTADOS MIEMBROS DE DESTINO, PUESTOS FRONTERIZOS DE INSPECCIÓN DE PRIMERA ENTRADA Y FÁBRICAS FOTOGRÁFICAS AUTORIZADAS**

<i>Tercer País de origen</i>	<i>Fábricas de origen</i>	<i>Estado miembro de destino</i>	<i>Puesto fronterizo de inspección de primera entrada</i>	<i>Fábricas fotográficas autorizadas</i>
Japón	Nitta Gelatin Inc. 2-22 Futamata Yao-City, Osaka 581 – 0024 Japón  Jellie Co. ltd. 7-1, Wakabayashi 2- Chome, Wakabayashi-ku, Sendai-city, Miyagi, 982 Japón  NIPPI Inc. Gelatin Division 1 Yumizawa-Cho, Fujinomiya City Shizuoka 418 – 0073 Japón	Países Bajos	Rotterdam	Fuji Photo Film BV, Tilburg
Japón	Nitta Gelatin Inc 2-22 Futamata Yao-City Osaka 581 – 0024, Japón	Francia	Le Havre	Kodak Zone Industrielle Nord, 71100 Châlon sur Saône
		Reino Unido	Liverpool  Felixstowe	Kodak Ltd Headstone Drive, Harrow, MIDDX HA4 4TY
EE.UU.	Eastman Gelatine Corporation, 227 Washington Street, Peabody, MA, 01960 EE.UU.  Gelita North America, 2445 Port Neal Industrial Road Sergeant Bluff, Iowa, 51054 EE.UU.	Francia	Le Havre	Kodak Zone Industrielle Nord, 71100 Châlon sur Saône
		Reino Unido	Liverpool  Felixstowe	Kodak Ltd Headstone Drive, Harrow, MIDDX HA4 4TY

## ANEXO II

### PRODUCCIÓN DE GELATINA FOTOGRÁFICA, ENVASADO Y EMBALAJE

1. La gelatina fotográfica se producirá solamente en plantas de transformación que no produzcan gelatina para la alimentación humana o animal u otros usos técnicos destinada a la expedición a la Comunidad Europea, y que hayan sido autorizadas para ello por las autoridades competentes del tercer país en cuestión.
2.
  - a) La gelatina fotográfica se producirá mediante un procedimiento que garantice que la materia prima se trata a través del método de transformación 1 expuesto en el capítulo III del anexo V del Reglamento (CE) n° 1774/2002 o se somete a un tratamiento con ácidos o álcalis durante al menos dos días, un lavado con agua y
    - i) después de un tratamiento con ácidos, un tratamiento con una solución alcalina durante al menos veinte días; o
    - ii) después de un tratamiento con ácidos, un tratamiento con una solución ácida durante diez a doce horas.

El pH debe entonces ajustarse y el material purificarse mediante filtración y esterilización a 138-140 °C durante cuatro segundos.

- b) Una vez concluido el procedimiento indicado en la letra a), la gelatina fotográfica podrá ser sometida al proceso de desecado y, según corresponda, al de pulverización o laminación.
    - c) La gelatina fotográfica debe envasarse y embalsarse en nuevos embalajes, almacenarse y transportarse en contenedores estanco precintados y rotulados en vehículos que satisfagan las condiciones de higiene adecuadas. Si se observara la existencia de fugas, el vehículo y los contenedores se limpiarán completamente e inspeccionarán antes de volver a ser utilizados.
    - d) En los envases y embalajes que contienen gelatina fotográfica debe figurar la advertencia «gelatina fotográfica destinada exclusivamente a la industria fotográfica».

**ANEXO III****MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE GELATINA FOTOGRÁFICA  
PROCEDENTE DE TERCEROS PAÍSES**Notas

a) Los certificados veterinarios para la importación de gelatina técnica destinada a la industria fotográfica serán elaborados por el país exportador sobre la base del modelo que figura en el anexo III. Incluirán los certificados que se exigen para cualquier tercer país y, según los casos, las garantías suplementarias exigidas al tercer país o parte del tercer país exportador.	e) Cuando el certificado, incluidos los cuadros adicionales contemplados en la nota d), comprenda más de una página, cada una de ellas deberá ir numerada <i>-(número de página)</i> de <i>(número total de páginas)</i> - en su parte inferior y llevará en su parte superior el número de código del certificado que le haya atribuido la autoridad competente.
b) El original de cada certificado constará de una sola página, por ambas caras, o, si se necesita más espacio, estará configurado de manera que las páginas formen un todo integrado e indivisible.	f) El original del certificado deberá estar cumplimentado y firmado por un veterinario oficial. De esta forma, las autoridades competentes del país exportador garantizarán el cumplimiento de los principios de certificación equivalentes a los establecidos en la Directiva 96/93/CE del Consejo.
c) Estará redactado en al menos una de las lenguas oficiales del Estado miembro de la UE en el que se lleve a cabo la inspección en el puesto fronterizo y del Estado miembro de destino. No obstante, estos Estados miembros podrán autorizar el uso de otras lenguas, en caso necesario, con una traducción oficial.	g) El color de la tinta de la firma será diferente al de la tinta de la impresión. La misma norma se aplicará a los sellos distintos de los troquelados o de filigrana.
d) Si, por razones de identificación de los componentes del envío, se adjuntan páginas adicionales al certificado, estas se considerarán parte integrante del original mediante la aplicación de la firma y del sello del veterinario oficial expedidor del certificado en cada una de las páginas.	h) El original del certificado debe acompañar a la remesa hasta llegar a la fábrica fotográfica de destino a partir del puesto fronterizo de inspección de la UE.

### Certificado sanitario

sobre gelatina técnica no destinada al consumo humano para ser utilizada en la industria fotográfica, y destinada a la expedición a la Comunidad Europea

Nota para el importador: el presente certificado sólo es válido para fines veterinarios y debe acompañar a la remesa hasta llegar a la fábrica fotográfica de destino a partir del puesto fronterizo de inspección.

<b>1. Remitente</b> (nombre y dirección completos) ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....	<p style="text-align: center;"><b>CERTIFICADO VETERINARIO</b>  <b>sobre gelatina técnica no destinada al consumo humano para ser utilizada en la industria fotográfica, y destinada a la expedición a la Comunidad Europea</b></p> <p>Número de referencia<sup>(1)</sup> <span style="float: right;">ORIGINAL</span></p>
<b>2. Destinatario</b> (nombre y dirección completos) ..... ..... ..... .....	
<b>5. Destino previsto de la gelatina fotográfica</b> 5.1. Estado miembro de la UE: Francia, Países Bajos o Reino Unido <sup>(2)</sup> 5.2. Nombre y dirección de la fábrica fotográfica de destino: ..... ..... ..... .....	<b>3. Procedencia de la gelatina fotográfica</b> 3.1. País: Japón o Estados Unidos de América <sup>(2)</sup> 3.2. Código del territorio: ..... <b>4. Autoridad competente</b> 4.1. Ministerio responsable: ..... 4.2. Departamento certificador: ..... ..... <b>6. Lugar de carga para la exportación</b> ..... ..... ..... .....
<b>7. Medio de transporte e identificación del envío</b> 7.1. (Camión, vagón de ferrocarril, buque o avión) <sup>(2)</sup> 7.2. Número de precinto (si procede): ..... 7.3. Número(s) de matrícula, nombre del buque o número de vuelo: ..... ..... .....	7.4. Tipo de embalaje: ..... ..... 7.5. Número de bultos: ..... 7.6. Peso neto: ..... 7.7. Número de referencia de producción del lote: ..... ..... .....
<b>8. Identificación de la gelatina fotográfica</b> 8.1. Naturaleza de la gelatina fotográfica: ..... 8.2. Gelatina fotográfica de: ..... (especie animal) 8.3. Dirección y número de autorización del establecimiento de origen: ..... ..... ..... .....	

**9. Certificado sanitario**

El funcionario abajo firmante declara haber leído y comprendido el Reglamento (CE) n° 1774/2002<sup>(3)</sup> y certifica que la gelatina fotográfica descrita anteriormente:

- 9.1. Consta exclusivamente de gelatina fotográfica para usos fotográficos y no está destinada a otros fines.
- 9.2. Se ha preparado y almacenado en una fábrica autorizada, validada y supervisada por la autoridad competente con arreglo al artículo 18 del Reglamento (CE) n° 1774/2002, que no produce gelatina para la alimentación humana o animal u otros usos técnicos destinada a la expedición a la Comunidad Europea.
- 9.3. Se ha preparado con subproductos animales de la categoría 3 y/o columna vertebral de bovinos clasificada como material de la categoría 1.
- 9.4. a) Se ha envasado, embalado, almacenado y transportado en condiciones de higiene adecuadas.  
 b) Se ha producido mediante un procedimiento que garantiza que la materia prima se trata a través del método de transformación 1<sup>(4)</sup> expuesto en el anexo V del Reglamento (CE) n° 1774/2002 o se somete a un tratamiento con ácidos o álcalis durante al menos dos días, un lavado con agua y  
 i) después de un tratamiento con ácidos, un tratamiento con una solución alcalina durante al menos veinte días; o  
 ii) después de un tratamiento con ácidos, un tratamiento con una solución ácida durante diez a doce horas.  
 El pH se ajustó y el material se purificó mediante filtración, y se esterilizó a 138-140 °C durante cuatro segundos.
- 9.5. Se ha envasado y embalado en envases y embalajes en los que figura la advertencia «GELATINA FOTOGRÁFICA DESTINADA EXCLUSIVAMENTE A LA INDUSTRIA FOTOGRÁFICA».

**Sello oficial y firma**

Hecho en..... el.....  
 (lugar) (fecha)

(Sello)<sup>(5)</sup>

.....  
 (firma del veterinario oficial/funcionario  
 de la autoridad competente)<sup>(5)</sup>

.....  
 (nombre, apellidos, cargo y titulación  
 en letras mayúsculas)

**Notas**

- (1) Asignado por la autoridad competente.
- (2) Táchese lo que no proceda.
- (3) DO L 273 de 10.10.2002, p. 1.
- (4) El método 1 es el siguiente:
- «Reducción
1. Si la dimensión granulométrica de las partículas de los subproductos animales que deben transformarse es superior a 50 mm, ésta deberá reducirse utilizando el equipo adecuado, calibrándolo de tal manera que la dimensión de las partículas después de la reducción no supere los 50 mm. Deberá controlarse diariamente la eficacia del equipo y deberá llevarse un registro de sus condiciones. Si en los controles se detectase la existencia de partículas mayores de 50 mm, deberá detenerse el proceso y deberán realizarse las reparaciones necesarias antes de reanudarlo.
- Tiempo, temperatura y presión
2. Tras la reducción, los subproductos animales deberán calentarse a una temperatura interna superior a 133 °C a una presión (absoluta) de al menos 3 bares producida por vapor saturado durante un período mínimo de 20 minutos sin interrupción. El método térmico puede aplicarse como proceso único o como una fase de esterilización anterior o posterior al proceso.
3. La transformación puede llevarse a cabo mediante un sistema continuo o discontinuo.»
- (5) La firma y el sello deberán ser de un color distinto al de la letra impresa.