

## DIRECTIVA 96/51/CE DEL CONSEJO

de 23 de julio de 1996

por la que se modifica la Directiva 70/524/CEE sobre los aditivos en la alimentación animal

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión<sup>(1)</sup>,Visto el dictamen del Parlamento Europeo<sup>(2)</sup>,Visto el dictamen del Comité Económico y Social<sup>(3)</sup>,

- (1) Considerando que en la aplicación de la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal<sup>(4)</sup>, se ha puesto de manifiesto la necesidad de revisar algunos conceptos fundamentales para proteger mejor la salud de los animales, la salud humana y el medio ambiente;
- (2) Considerando que la experiencia ha demostrado que la normativa actual en materia de utilización de aditivos en los piensos no ofrecía todas las garantías de seguridad necesarias, principalmente por la circulación en la Comunidad de copias de mala calidad de aditivos zootécnicos; que, por lo tanto, es indispensable vincular la autorización de esos aditivos con el responsable de la puesta en circulación de los aditivos que hayan sido objeto de una autorización comunitaria;
- (3) Considerando que procede distinguir los aditivos utilizados comúnmente y sin riesgos especiales como auxiliares en la fabricación de piensos, de los aditivos de alta tecnología, que responden a una composición muy precisa y deben ser objeto de una autorización de puesta en circulación vinculada al responsable de ésta con el fin de evitar copias más o menos conformes y, por lo tanto, más o menos seguras;
- (4) Considerando que es conveniente establecer, en forma de un Anexo a la Directiva 70/524/CEE, por una parte, la lista de los aditivos cuya autorización de puesta en circulación se concede a los responsables, que serán los únicos que podrán ponerlos en circulación, y, por otra, la lista de los demás

aditivos que pueden ser puestos en circulación por cualquier persona, siempre que éstos sean conformes con los datos de los expedientes según los cuales hayan sido autorizados;

- (5) Considerando que, para facilitar la aplicación de la Directiva 70/524/CEE, conviene completar la lista de definiciones y modificar algunas de ellas; que es necesario, en particular, precisar el concepto de aditivos, para tener en cuenta igualmente la influencia que éstos pueden tener en las materias primas para piensos, los productos de origen animal, el bienestar de los animales o el medio ambiente; que conviene excluir los auxiliares tecnológicos del ámbito de aplicación de la Directiva 70/524/CEE en la medida en que dichas sustancias se utilizan en la transformación de materias primas o de piensos y ya no tienen ningún efecto en el producto mismo;
- (6) Considerando que los microorganismos autorizados como tales en el grupo «0», destinados a mejorar la producción animal y, especialmente, a influir en la flora gastrointestinal, deben ser capaces de formar colonias;
- (7) Considerando que, en el caso de que, concretamente, vitaminas, oligoelementos o colorantes se encuentren en estado natural en determinadas materias primas, no deben ser considerados como aditivos, a menos que se trate de productos especialmente enriquecidos con una sustancia de ese tipo que corresponda a un aditivo y que, por esa razón, no puedan considerarse materias primas que contengan de manera natural las mencionadas sustancias;
- (8) Considerando que las premezclas a que hace referencia la presente Directiva no pueden en ningún caso considerarse como preparados comprendidos en la definición dada del aditivo;
- (9) Considerando que la experiencia ha demostrado que la autorización de los aditivos mediante directiva causa importantes retrasos; que estos retrasos en la transposición de las directivas pueden provocar distorsiones de la competencia e incluso obstáculos para el comercio; que, para evitarlo, parece útil autorizar los aditivos mediante reglamento;
- (10) Considerando que los Estados miembros que actúen como ponentes podrán percibir tasas como contrapartida por el estudio de los expedientes; que es conveniente armonizar los importes de dichas

<sup>(1)</sup> DO n° C 218 de 12. 8. 1993, p. 1.<sup>(2)</sup> DO n° C 128 de 9. 5. 1994, p. 37.<sup>(3)</sup> DO n° C 52 de 19. 2. 1994, p. 18.<sup>(4)</sup> DO n° L 270 de 14. 2. 1970, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/25/CE (DO n° L 125 de 23. 5. 1996, p. 35).

- tasas para evitar distorsiones de la competencia; que dicha armonización se inscribirá en el marco general de la futura normativa comunitaria sobre las tasas o los impuestos que deben percibirse en el ámbito de la alimentación animal; que habrá que determinar en ese marco si es procedente o no que los importes de las tasas fijadas varíen en función del tipo de autorización solicitada o según el tipo de aditivos de que se trate; que sería apropiado que se percibieran tasas más elevadas para el examen de un expediente relativo a los factores de crecimiento que para el examen de un expediente relativo a las vitaminas; que sería justo que no se cobrara tasa alguna para el examen de un expediente relativo a los aditivos tecnológicos muy simples; que deberá abonarse la tasa al Estado miembro ponente cuando se presente el expediente;
- (11) Considerando que, hasta que el Consejo haya aprobado disposiciones legales sobre las tasas, conviene que se autorice al Estado miembro ponente para que adopte disposiciones al respecto o mantenga las disposiciones que haya adoptado;
- (12) Considerando que la imposición de tasas debe tener como contrapartida la garantía de que se decidirá acerca de la solicitud de autorización de puesta en circulación de un aditivo en un plazo determinado;
- (13) Considerando que algunos aditivos de los piensos pueden pasar a la cadena de alimentación humana y que es necesario que el Comité científico de la alimentación animal pueda colaborar con el Comité científico de la alimentación humana en estas materias, que pueden tener consecuencias sobre la salud del consumidor;
- (14) Considerando que la búsqueda de nuevos aditivos pertenecientes al grupo de sustancias cuya autorización está vinculada a responsables de la puesta en circulación requiere costosas inversiones; que conviene proteger, durante un período fijado en diez años, los datos científicos o la información contenida en el expediente sobre cuya base se haya acordado la primera autorización; que conviene proteger asimismo los nuevos datos suministrados con vistas a renovar o modificar las condiciones de la autorización inicial durante un período menos dilatado, fijado en cinco años; que durante esos períodos de protección todo nuevo solicitante de protección deberá presentar un expediente elaborado con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 87/153/CEE del Consejo, de 16 de febrero de 1987, por la que se fijan líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal<sup>(1)</sup>, a menos que se haya alcanzado un acuerdo entre las partes interesadas para compartir la utilización de los datos; que, en la medida en que haya varios beneficiarios de una autorización concedida a un mismo aditivo, éstos deberán responder de modo individual o colectivo a cualquier petición de información científica de la Comisión, so pena de perder el beneficio de la autorización;
- (15) Considerando que, para eliminar las disparidades entre Estados miembros debidas a los sistemas de admisión en sus territorios de los aditivos recogidos en el Anexo II, es conveniente ampliar a toda la Comunidad la autorización provisional de los aditivos que respondan a unas condiciones mínimas; que dichas autorizaciones pasan a ser definitivas para determinados aditivos o son válidas por un período de diez años para otros aditivos, cuando se cumplen todos los requisitos de autorización, lo cual se produce a más tardar cuando expira el período de autorización provisional;
- (16) Considerando que, para las solicitudes de autorización relativas a aditivos contemplados en las letras aaa) y aaaa) del artículo 2 presentadas antes del 1 de abril de 1998 para las que se haya concedido una autorización provisional antes del 1 de octubre de 1999, los Estados miembros podrán admitir en su territorio nacional la puesta en circulación y el uso del aditivo durante un período provisional que no podrá exceder de cinco años a partir de la fecha de adopción del Reglamento de autorización;
- (17) Considerando que, para las solicitudes de autorización relativas a aditivos contemplados en las letras aaa) y aaaa) del artículo 2 presentadas a partir del 1 de abril de 1998 para las que se haya concedido una autorización provisional antes del 1 de octubre de 1999, los Estados miembros podrán admitir en su territorio nacional la puesta en circulación y el uso del aditivo durante un período provisional que no podrá exceder de cinco años a partir de la fecha de adopción del Reglamento de autorización;
- (18) Considerando que es indispensable establecer un régimen transitorio para pasar del antiguo sistema de autorización al nuevo; que, por lo tanto, es imprescindible adelantar la fecha de entrada en vigor de las disposiciones correspondientes;
- (19) Considerando que es conveniente tener en cuenta la evolución de las técnicas de utilización de los aditivos; que por lo tanto debe contemplarse, en determinados casos y en ciertas condiciones, la posibilidad de administrar los aditivos de maneras distintas de su incorporación a los piensos;
- (20) Considerando que con los conocimientos científicos y técnicos de que se dispone actualmente, y habida cuenta de los medios de control, conviene no autorizar la utilización de los antibióticos, de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas y de los factores de crecimiento según un modo de administración distinto del de su incorporación a los piensos;
- (21) Considerando que debe dejar de publicarse la monografía de aditivos zootécnicos; que, como con-

(<sup>1</sup>) DO n° L 64 de 7. 3. 1987, p. 19; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/11/CE de la Comisión (DO n° L 106 de 11. 5. 1995, p. 23).

- trupartida, es necesario publicar una ficha descriptiva de los aditivos para facilitar su identificación en los controles;
- (22) Considerando que, para que las autoridades nacionales puedan efectuar sus controles, conviene poner a su disposición una muestra normalizada;
- (23) Considerando que la mezcla de aditivos pertenecientes respectivamente a los grupos de los antibióticos, de los coccidiostáticos y de otras sustancias medicamentosas, y de los factores de crecimiento con microorganismos queda prohibida a menos que se admita dicha mezcla en la autorización específica del microorganismo;
- (24) Considerando que a raíz de la supresión de los Anexos I y II es conveniente, en aras de la claridad y de la transparencia, publicar anualmente, por una parte, la lista de los responsables de la puesta en circulación de los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2 y la lista de los productores que hayan recibido del titular de una autorización el derecho a fabricar aditivos y, por otra, la lista de todos los aditivos autorizados.
- 2) Entre los artículos 1 y 2 se insertará el título siguiente:
- «DEFINICIONES».
- 3) El artículo 2 se modificará como sigue:
- i) el texto de la letra a) se sustituirá por el texto siguiente:
- «a) “aditivos”: las sustancias o los preparados que se utilicen en la alimentación animal con el fin de:
- influir favorablemente en las características de las materias primas para piensos o de los piensos compuestos o de los productos de origen animal, o
  - satisfacer necesidades nutricionales de los animales o mejorar la producción animal, en particular influyendo en la flora gastrointestinal o en la digestibilidad de los piensos, o
  - aportar a la alimentación elementos que favorezcan la obtención de objetivos de nutrición específicos o atender a necesidades nutricionales particulares momentáneas de los animales, o
  - prevenir o reducir las molestias ocasionadas por las deyecciones animales o mejorar el entorno de los animales;
- aa) “microorganismos”: los microorganismos capaces de formar colonias;
- aaa) “aditivos objeto de autorización vinculada al responsable de su puesta en circulación”: los aditivos contemplados en la parte I del Anexo C;
- aaaa) “otros aditivos”: los que no sean objeto de autorización vinculada al responsable de su puesta en circulación, contemplados en la parte II del Anexo C;»;

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:»

#### Artículo 1

La Directiva 70/524/CEE se modificará como sigue:

- 1) El artículo 1 se sustituirá por el texto siguiente:

«ÁMBITO DE APLICACIÓN

#### Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a los aditivos en la alimentación animal.
2. La presente Directiva no se aplicará a los auxiliares tecnológicos utilizados voluntariamente como sustancias en la transformación de materias primas para la alimentación animal o de piensos con el fin de responder a un determinado objetivo tecnológico durante el tratamiento o la transformación y que pueda tener como resultado la presencia de residuos técnicamente inevitables de dichas sustancias o de sus derivados en el producto final, y siempre que dichos residuos no presenten riesgo sanitario y no tengan efectos tecnológicos en el producto acabado.
3. A menos que se trate de productos especialmente enriquecidos con sustancias que correspondan a un aditivo, no se considerarán aditivos las sustancias presentes en su estado natural en las materias primas que intervienen en la composición normal de los piensos y que correspondan a sustancias admitidas por la presente Directiva.».

- ii) la letra f) se sustituirá por el texto siguiente:

«f) “materias primas para la alimentación animal”: los distintos productos de origen vegetal o animal en su estado natural, frescos o conservados, y los derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas que contengan o no aditivos, destinados a ser utilizados para la alimentación animal por vía oral, directamente en su estado normal o previa transformación para la preparación de piensos compuestos o para servir de soporte de premezclas;».

iii) se añadirán las letras siguientes:

- «k) “puesta en circulación” o “circulación”: la posesión de productos con fines de venta, incluida la oferta, o cualquier otra forma de cesión a terceros, con carácter gratuito u oneroso, así como la venta y las otras formas de cesión propiamente dichas;
- l) “responsable de la puesta en circulación”: la persona física o jurídica que asume la responsabilidad de la conformidad del aditivo que haya sido objeto de autorización comunitaria y de su puesta en circulación.».

4) Los artículos 3 a 9 se sustituirán por el texto siguiente:

#### «PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LOS ADITIVOS

##### *Artículo 3*

Los Estados miembros dispondrán que no pueda ponerse en circulación ningún aditivo sin que se haya concedido una autorización comunitaria. Esta autorización se concederá mediante reglamento de la Comisión con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 4.

##### *Artículo 3 bis*

La autorización comunitaria de un aditivo se concederá siempre que:

- a) utilizado en la alimentación animal, el aditivo surta alguno de los efectos a que se refiere la letra a) del artículo 2;
- b) habida cuenta de las condiciones de empleo, no tenga influencia desfavorable alguna en la salud humana o animal ni en el medio ambiente y no perjudique al consumidor alterando las características de los productos de origen animal;
- c) sea controlable:
  - como aditivo propiamente dicho,
  - en las premezclas,
  - en los piensos o, en su caso, en las materias primas para la alimentación animal;
- d) habida cuenta del contenido admitido, se excluya un tratamiento o una prevención de las enfermedades de los animales; esta condición no se aplicará a los aditivos pertenecientes al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas;
- e) no deba, por serias razones que afecten a la salud humana o animal, reservarse al uso médico o veterinario.

##### *Artículo 4*

1. Para la obtención de la autorización comunitaria de una sustancia o de una preparación como aditivo o, en el caso de un aditivo ya autorizado, de una nueva utilización, el solicitante de la autorización elegirá un Estado miembro para presentar, en el procedimiento de estudio, el expediente que dicho solicitante haya elaborado de conformidad con las disposiciones de la Directiva 87/153/CEE del Consejo, de 16 de febrero de 1987, por la que se fijan líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal(\*). Cuando el solicitante esté establecido en un país tercero, deberá tener un representante en la Comunidad.

2. El Estado miembro que actúe como ponente comprobará:

- a) que el expediente se ha elaborado de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 87/153/CEE;
- b) que la sustancia o la preparación, según los datos facilitados, parecen cumplir las condiciones establecidas en el artículo 3 *bis*.

3. El solicitante de la autorización comunitaria remitirá a la Comisión, a través del Estado miembro ponente, una solicitud acompañada del expediente, con copias a los demás Estados miembros, los cuales acusarán recibo a la mayor brevedad. Dicha remisión se efectuará a más tardar un año después de la fecha del depósito del expediente del solicitante en el Estado miembro que actúa como ponente, salvo rechazo o aplazamiento. El Estado miembro ponente informará al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión de los motivos del rechazo o del aplazamiento del expediente.

4. Los Estados miembros dispondrán de un plazo de sesenta días, contado a partir de la fecha en que se les haya transmitido el expediente, para verificar que éste se ha establecido con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 87/153/CEE y, llegado el caso, para cursar a la Comisión y a los demás Estados miembros sus observaciones por escrito.

Si, una vez que haya expirado el plazo previsto en el párrafo primero, no se ha formulado ninguna objeción, el representante de la Comisión dispondrá de un plazo de treinta días para incluir la solicitud de autorización en el orden del día del Comité permanente de la alimentación animal.

5. Si, tras la consulta del Comité permanente de la alimentación animal, se considera que no se han cumplido los requisitos de presentación del expediente, un representante de la Comisión informará de ello al solicitante de la autorización comunitaria, así como al Estado miembro que actúe como ponente; en su caso, deberá presentarse una nueva solicitud con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3.

6. La Comisión, de conformidad con el procedimiento que establece el artículo 23, velará por que se adopte una decisión relativa a la solicitud de autorización comunitaria en un plazo máximo de 320 días a partir de la inscripción de dicha solicitud

en el orden del día del Comité permanente de la alimentación animal conforme al párrafo segundo del apartado 4. No obstante, este plazo se suspenderá en el caso de que un Estado miembro solicite datos complementarios dentro del Comité permanente de la alimentación animal o siempre que lo solicite el Comité científico de la alimentación animal.

En el caso de que la solicitud de autorización comunitaria de un aditivo se rechace o sea aplazada, un representante de la Comisión informará al solicitante de la autorización y al Estado miembro ponente de los motivos del rechazo o del aplazamiento.

(\*) DO nº L 64 de 7. 3. 1987, p. 19; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/11/CE (DO nº L 106 de 11. 5. 1995, p. 23).

#### Artículo 5

Con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 23, se adoptarán las modificaciones que deban introducirse en la Directiva 87/153/CEE con motivo de:

- la evolución de los conocimientos científicos y técnicos, y
- para dar cumplimiento a las disposiciones previstas en el apartado 1 del artículo 9 *ter*, en el apartado 3 del artículo 9 *quater*, en el artículo 9 *sexdecies* y en el apartado 5 del artículo 9 *octodecies*.

#### Artículo 6

1. El Estado miembro que actúe como ponente podrá percibir una tasa, según los grupos de aditivos y según el tipo de autorización comunitaria solicitadas, por el estudio de los expedientes que se deriven de las obligaciones establecidas en el apartado 2 del artículo 4, en el apartado 1 del artículo 9 *ter*, en el apartado 3 del artículo 9 *quater* y en el apartado 4 del artículo 9 *octies*. Dicha tasa deberá abonarse en el momento en que se presente el expediente.

2. El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, aprobará antes del 1 de octubre de 1999 el importe de la tasa contemplada en el apartado 1.

#### Artículo 7

1. Los Estados miembros y la Comisión velarán por que la información cuya difusión pueda perjudicar a los derechos de propiedad industrial y comercial se mantenga confidencial.

2. No se considerarán confidenciales:

- las denominaciones y la composición de los aditivos,
- las propiedades fisicoquímicas y biológicas de los aditivos,
- la interpretación de los datos farmacológicos, toxicológicos y ecotoxicológicos de los aditivos,
- los métodos de análisis para el control del propio aditivo, del aditivo en las premezclas, en los piensos y, en su caso, en las materias primas,

- los métodos de control de los residuos de los aditivos o de sus metabolitos en los productos de origen animal.

#### Artículo 7 bis

Cuando un aditivo contenga o esté constituido por organismos genéticamente modificados según los apartados 1 y 2 del artículo 2 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados (\*), se llevará a cabo un estudio específico de los riesgos para el medio ambiente análogo al estudio previsto en dicha Directiva; para ello, se incluirán en el expediente que deberá presentarse de acuerdo con el artículo 4 de la presente Directiva los siguientes documentos a efectos de garantizar el respeto de los principios previstos en el artículo 3 *bis*:

- una copia de todas las autorizaciones escritas de las autoridades competentes en relación con la liberación intencional en el medio ambiente de los organismos genéticamente modificados con fines de investigación y de desarrollo, de conformidad con el apartado 4 del artículo 6 de la Directiva 90/220/CEE, con los resultados de la liberación o de las liberaciones, teniendo en cuenta los posibles riesgos para la salud humana y para el medio ambiente;
- el expediente técnico completo con la información necesaria según los Anexos II y III de la Directiva 90/220/CEE y la evaluación del riesgo medioambiental resultante de esta información; los resultados de cualquier estudio realizado con fines de investigación o desarrollo.

Los artículos 11 a 18 de la Directiva 90/220/CEE no se aplicarán a los aditivos que contengan o estén constituidos por organismos genéticamente modificados.

(\*) DO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/15/CE (DO nº L 103 de 22. 4. 1994, p. 20).

#### Artículo 8

1. El Comité científico de la alimentación animal, creado mediante la Decisión 76/791/CEE de la Comisión (\*), se encargará, a solicitud de la Comisión, de asistirle en cualquier cuestión científica relativa a los aditivos utilizados en la alimentación animal.

2. A solicitud de la Comisión, el Estado miembro ponente velará por que el expediente contemplado en el artículo 4 sea enviado oficialmente, por completo o en parte, a los miembros del Comité a que se refiere el apartado 1.

(\*) DO nº L 279 de 9. 10. 1976, p. 35; Decisión modificada por la Decisión 86/105/CEE (DO nº L 93 de 8. 4. 1986, p. 14).

RÉGIMEN APLICABLE A LAS AUTORIZACIONES DE ADITIVOS VINCULADOS A UN RESPONSABLE DE SU PUESTA EN CIRCULACIÓN

**Autorización concedida por diez años**

*Artículo 9*

Los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2 que cumplan las condiciones contempladas en el artículo 3 *bis* se autorizarán e inscribirán en el capítulo I de la lista prevista en la letra b) del artículo 9 *unvicies*.

**Autorización provisional por un máximo de cuatro años**

*Artículo 9 bis*

2. En el caso de los aditivos a los que se refiere la letra aaa) del artículo 2, se podrá conceder una autorización provisional a escala comunitaria para la utilización de un nuevo aditivo o de un nuevo uso de un aditivo ya autorizado, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en las letras b), c), d) y e) del artículo 3 *bis* y pueda considerarse, a la vista de los resultados disponibles, que también se cumple la condición establecida en la letra a) del citado artículo 3 *bis*. Estos aditivos se inscribirán en el capítulo II de la lista prevista en la letra b) del artículo 9 *unvicies*.

2. La validez de la autorización provisional contemplada en el apartado 1 no deberá exceder de cuatro años a partir del momento en que surta efecto.

**Renovación de la autorización a los diez años**

*Artículo 9 ter*

1. La autorización comunitaria de los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2 tendrá una validez de diez años a partir de la fecha en que surta efecto la autorización definitiva y podrá renovarse por períodos de diez años. En caso de renovación, el titular de la autorización dirigirá a la Comisión, por mediación de un Estado miembro ponente, una solicitud acompañada de un expediente que se ajuste a las disposiciones que se prevean en la Directiva 87/153/CEE para la renovación de las autorizaciones de los aditivos. Esta solicitud y el expediente se transmitirán, como mínimo un año antes de la fecha de expiración de la autorización, a la Comisión, la cual acusará recibo de los mismos con la mayor brevedad. El titular de la autorización, a través del Estado miembro ponente, enviará oficialmente una copia de la solicitud de renovación, acompañada del expediente, a los demás Estados miembros, que acusarán recibo de los mismos con la mayor brevedad.

2. La segunda frase del artículo 3 y los artículos 3 *bis*, 4, 7 y 7 *bis* serán aplicables por analogía a las solicitudes de renovación.

3. Si antes de la fecha de expiración de la autorización no ha sido posible pronunciarse sobre la solicitud de renovación por razones ajenas al titular de la autorización, el período de validez de la autorización del aditivo se prolongará automáticamente hasta el momento en que la Comisión se pronuncie al respecto.

PROTECCIÓN DE DATOS

*Artículo 9 quater*

1. En el caso de los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2, los datos científicos y la información que contenga el expediente inicial presentado para la primera autorización no podrán utilizarse en beneficio de otros solicitantes durante un período de diez años:

- a) para los demás aditivos a partir de la fecha en que surta efecto la primera autorización mediante reglamento, en el caso de los aditivos contemplados en el apartado 1 del artículo 9 *octies*, en el apartado 1 del artículo 9 *nonies* y en el apartado 1 del artículo 9 *decies*;
- b) para los demás aditivos a partir de la fecha en que surta efecto la primera autorización mediante reglamento, o a partir del 1 de octubre de 1999 si esta última fecha es anterior,

salvo que el solicitante haya acordado con el titular de la autorización que tales datos e información pueden ser utilizados.

No obstante, durante dicho período podrán concederse autorizaciones de puesta en circulación a personas distintas del responsable de la primera puesta en circulación siempre que se cumplan las condiciones de los artículos 3 *bis* y 4.

2. Cuando se faciliten datos complementarios sobre un aditivo que haya sido autorizado a título provisional con arreglo al artículo 9 *bis* con vistas a su autorización de acuerdo con el artículo 3 *bis*, se considerará que dichos datos forman parte integrante del expediente inicial y, por consiguiente, el período de protección de los mismos finalizará al mismo tiempo que el de los datos del expediente inicial.

3. Una vez expirado el plazo de diez años indicado en el apartado 1, la Comisión o cualquiera de los Estados miembros podrá utilizar todos o parte de los resultados de la evaluación efectuada sobre la base de los datos científicos y la información que figuran en el expediente que haya dado lugar a la autorización del aditivo, en beneficio de otro solicitante de autorización de puesta en circulación de un aditivo ya autorizado.

En este caso, el nuevo solicitante, a través de un Estado miembro ponente, enviará a la Comisión, que acusará recibo de ellos con la mayor brevedad, una solicitud acompañada de un expediente que se ajuste a las disposiciones pertinentes que se prevean en la Directiva 87/153/CEE. El nuevo solicitante, a través de un Estado miembro ponente, remitirá

oficialmente una copia de la solicitud y del expediente a los demás Estados miembros, que acusarán recibo de los mismos con la mayor brevedad.

Se aplicarán por analogía las disposiciones de la segunda frase del artículo 3 y de los artículos 3 *bis*, 4, 7 y 7 *bis*.

4. Las disposiciones del apartado 3 se aplicarán asimismo para el uso de datos de un expediente relativo a un aditivo que haya sido objeto de una retirada de autorización a petición del titular de dicha autorización.

5. Ni la Comisión ni ninguno de los Estados miembros podrán utilizar los datos científicos y otros datos complementarios exigidos para modificar las condiciones de inscripción del aditivo o para asegurar la renovación de la autorización con arreglo al apartado 1 del artículo 9 *ter* o cualquier otro nuevo dato científico o información facilitados durante el período de autorización del aditivo, en beneficio de otro solicitante durante un período de cinco años a partir de la fecha en que surta efecto la autorización de un nuevo uso, de renovación o de depósito de nuevos datos científicos o información.

Si el período de protección de los datos concedido para una modificación de las condiciones de inscripción de un aditivo expira antes del final del período establecido en el apartado 1, el período de cinco años se prolongará automáticamente de modo que coincida el final de ambos períodos.

6. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el solicitante de una autorización para un aditivo de los contemplados en la letra *aaa*) del artículo 2 deberá asegurarse, antes de proceder a la realización de pruebas toxicológicas con vertebrados, de que su producto o sustancia activa no ha sido ya autorizado. En caso necesario, requerirá información a las autoridades competentes de un Estado miembro de si se trata del mismo producto o de la misma sustancia activa que el producto o la sustancia activa que ya ha sido objeto de una autorización.

Si el producto o la sustancia activa de que se trate ya ha sido objeto de una autorización, el solicitante y el titular o titulares de autorizaciones anteriores a través del Estado miembro ponente tomarán todas las medidas necesarias para llegar a un acuerdo que permita utilizar la información de forma compartida, a fin de evitar la repetición de pruebas toxicológicas efectuadas en su territorio con vertebrados.

No obstante, si el solicitante o el poseedor o poseedores de autorizaciones anteriores del mismo producto no llegan a un acuerdo sobre el acceso a la información, los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales que obliguen al solicitante o al poseedor o poseedores de autorizaciones anteriores establecidos en su territorio a compartir la información, evitando así una repetición de los ensayos toxicológicos efectuados en su territorio con vertebrados, y que fijen las condiciones para el uso de la información, procurando mantener un equilibrio razonable entre los intereses de las partes interesadas.

## RÉGIMEN APLICABLE A LA AUTORIZACIÓN DE OTROS ADITIVOS

### Autorización sin límite de tiempo

#### Artículo 9 *quinquies*

1. Los aditivos contemplados en la letra *aaaa*) del artículo 2 que cumplan las condiciones contempladas en el artículo 3 *bis* se autorizarán e inscribirán en el capítulo III de la lista prevista en la letra *b*) del artículo 9 *unvicies*.

2. Los aditivos contemplados en la letra *aaaa*) del artículo 2 inscritos en el Anexo I antes del 1 de abril de 1998 se autorizarán y se incluirán en el capítulo III de la lista a que se refiere la letra *b*) del artículo 9 *unvicies*.

### Autorización provisional por un máximo de cuatro o cinco años

#### Artículo 9 *sexties*

1. En el caso de los aditivos contemplados en la letra *aaaa*) del artículo 2, podrá concederse una autorización provisional a escala comunitaria para la utilización de un nuevo aditivo, o para un nuevo uso, cuando dicho aditivo ya esté autorizado, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en las letras *b*), *c*), *d*) y *e*) del artículo 3 *bis* y pueda considerarse que se cumple también la condición establecida en la letra *a*) del citado artículo 3 *bis*. Estos aditivos se inscribirán en el capítulo IV de la lista prevista en la letra *b*) del artículo 9 *unvicies*.

2. La validez de la autorización provisional contemplada en el apartado 1 no deberá exceder de cuatro años a partir del momento en que surta efecto.

3. Los aditivos mencionados en la letra *aaaa*) del artículo 2, inscritos en el Anexo II antes del 1 de abril de 1998, podrán seguir siendo objeto de autorizaciones nacionales provisionales; dichos aditivos se incluirán en el capítulo IV de la lista contemplada en la letra *b*) del artículo 9 *unvicies*. El período de vigencia de la autorización provisional de dichos aditivos no podrá exceder de cinco años, incluido el período de inscripción en el Anexo II.

## RÉGIMEN TRANSITORIO APLICABLE A LAS AUTORIZACIONES DE ADITIVOS VINCULADOS A UN RESPONSABLE DE SU PUESTA EN CIRCULACIÓN

#### Artículo 9 *septies*

No obstante lo dispuesto en el artículo 3, los Estados miembros admitirán la puesta en circulación de los aditivos inscritos en el Anexo B.

### Aditivos inscritos en el Anexo I antes del 1 de enero de 1998

#### Artículo 9 *octies*

1. Los aditivos contemplados en la letra *aaa*) del artículo 2, inscritos en el Anexo I antes del 1 de enero de 1997, se autorizarán provisionalmente a partir del 1 de abril de 1998 y se transferirán al

capítulo I del Anexo B, con vistas a su reevaluación como aditivos vinculados a un responsable de su puesta en circulación.

2. Con miras a su reevaluación, los aditivos contemplados en el apartado 1 deberán ser objeto —antes del 1 de octubre de 1998— de una nueva solicitud de autorización. El responsable del expediente que sirvió de base a la antigua autorización o su(s) derechohabiente(s) enviará(n) dicha solicitud, acompañada de la monografía y de la ficha descriptiva previstas en los artículos 9 *quindecies* y 9 *sexdecies* respectivamente, a través del Estado miembro ponente, a la Comisión, con copias a los demás Estados miembros, los cuales acusarán recibo.

3. De acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23, antes del 1 de octubre de 1999 se retirarán las autorizaciones provisionales de los aditivos mediante reglamento y se suprimirá su inscripción del capítulo I del Anexo B:

- a) si los documentos requeridos en el apartado 2 no se hubieran transmitido en el plazo establecido, o
- b) si, una vez verificados los documentos, resultara que la monografía o la ficha descriptiva no fueran conformes con los datos del expediente a partir del cual se hubiera concedido la autorización inicial.

4. Los Estados miembros velarán por que el responsable de la puesta en circulación de un aditivo contemplado en el apartado 1 presente, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 y a más tardar el 30 de septiembre de 2000, el expediente previsto en el artículo 4 para su reevaluación. En caso contrario, se retirará la autorización del aditivo de que se trate mediante reglamento, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23, y se suprimirá su inscripción del capítulo I del Anexo B.

5. La Comisión tomará todas las medidas necesarias para que la reevaluación de los expedientes contemplados en el apartado 4 concluya, a más tardar, tres años después de la fecha de presentación del expediente.

De acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23, las autorizaciones de los aditivos contemplados en el apartado 1:

- a) se retirarán, y las inscripciones en el capítulo I del Anexo B se suprimirán mediante reglamento, o
- b) se sustituirán por autorizaciones vinculadas al responsable de su puesta en circulación concedidas por un período de diez años mediante reglamento, que entrará en vigor el 1 de octubre de 2003 a más tardar, y se incluirán en el capítulo I de la lista contemplada en la letra b) del artículo 9 *unvicies*.

6. Se aplicarán por analogía las disposiciones previstas en el apartado 3 del artículo 9 *ter*.

**Aditivos inscritos en el Anexo I después del 31 de diciembre de 1987**

*Artículo 9 nonies*

1. Los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2 inscritos en el Anexo I después del 31 de

diciembre de 1987 se autorizarán provisionalmente a partir del 1 de abril de 1998 y se transferirán al capítulo II del Anexo B, con vistas a su autorización por un período de diez años como aditivos vinculados a un responsable de su puesta en circulación con arreglo a lo dispuesto en los apartados 2 y 3.

2. Los aditivos contemplados en el apartado 1 deberán ser objeto —antes del 1 de octubre de 1998— de una nueva solicitud de autorización. El responsable del expediente que sirvió de base a la antigua autorización o su(s) derechohabiente(s) enviará(n) dicha solicitud, acompañada de la monografía y de la ficha descriptiva contempladas en los artículos 9 *quaterdecies* y 9 *sexdecies* respectivamente, a través del Estado miembro ponente, a la Comisión, con copias a los demás Estados miembros, los cuales acusarán recibo.

3. De acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23, las autorizaciones provisionales de los aditivos contemplados en el apartado 1:

- a) se retirarán, y las inscripciones en el capítulo II del Anexo B se suprimirán mediante reglamento, si los documentos requeridos en el apartado 2 no se hubieran transmitido en el plazo establecido o si, una vez verificados los documentos, resultara que la monografía o la ficha descriptiva no fueran conformes con los datos del expediente a partir del cual se hubiera concedido la autorización inicial, o
- b) se sustituirán por autorizaciones vinculadas al responsable de su puesta en circulación concedidas por un período de diez años mediante reglamento, que entrará en vigor el 1 de octubre de 1998 a más tardar, incluyéndose los aditivos en el capítulo I de la lista contemplada en la letra b) del artículo 9 *unvicies*.

4. Se aplicarán por analogía las disposiciones previstas en el apartado 3 del artículo 9 *ter*.

**Aditivos inscritos en el Anexo II antes del 1 de abril de 1998**

*Artículo 9 decies*

1. Los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2, inscritos en el Anexo II antes del 1 de abril de 1998, podrán seguir siendo objeto de autorizaciones nacionales provisionales; se transferirán al capítulo III del Anexo B, con vistas a su autorización como aditivos vinculados a un responsable de su puesta en circulación. El período de vigencia de la autorización provisional de dichos aditivos no podrá exceder de cinco años, incluido el período de inscripción en el Anexo II.

2. Los aditivos contemplados en el apartado 1 deberán ser objeto —antes del 1 de octubre de 1998— de una nueva solicitud de autorización. El responsable del expediente que sirvió de base a la antigua autorización o su(s) derechohabiente(s) enviará(n) dicha solicitud, acompañada de la monografía y la ficha descriptiva contempladas en los



artículos 9 *quindécies* y 9 *sexdecies* respectivamente, a través del Estado miembro ponente, a la Comisión, con copias a los demás Estados miembros, los cuales acusarán recibo.

3. De acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23, las autorizaciones provisionales de los aditivos contemplados en el apartado 1:

- a) se retirarán, y las inscripciones en el capítulo III del Anexo B se suprimirán mediante reglamento, si los documentos requeridos en el apartado 2 no se hubieran transmitido en el plazo establecido o si, una vez verificados los documentos, resultara que la monografía o la ficha descriptiva no fueran conformes con los datos del expediente a partir del cual se hubiera concedido la autorización inicial, o
- b) se sustituirán por las autorizaciones provisionales contempladas en el apartado 1 vinculadas al responsable de su puesta en circulación, mediante reglamento, que entrará en vigor el 1 de octubre de 1999 a más tardar, y se incluirán en el capítulo II de la lista contemplada en la letra b) del artículo 9 *unvicies*.

4. Se aplicarán por analogía las disposiciones previstas en el apartado 3 del artículo 9 *ter*.

#### Artículo 9 undécies

Las solicitudes de autorización de puesta en circulación que hayan sido presentadas entre el 1 de abril de 1998 y el 30 de septiembre de 1999, y respecto de las cuales la Comisión no se haya pronunciado todavía en esta fecha, se examinarán de conformidad con los artículos 3, 3 *bis*, 7, 7 *bis*, 9, 9 *bis*, 9 *ter*, 9 *quater*, 9 *quinquies*, 9 *sexties*, 9 *quindécies* y 9 *sexdecies*, según los casos.

#### DISTRIBUCIÓN Y UTILIZACIÓN DE LOS ADITIVOS

##### Artículo 9 duodecies

1. Los Estados miembros dispondrán que, en el sector de la alimentación animal, sólo puedan ponerse en circulación los aditivos autorizados conforme a las disposiciones de la presente Directiva, y éstos sólo puedan utilizarse incorporados a los piensos en las condiciones establecidas en el Reglamento de autorización.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, podrán administrarse aditivos que pertenezcan a grupos que no sean los "antibióticos", los "coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas" y los "factores de crecimiento" de un modo distinto de su incorporación a los piensos, siempre que ese modo de administración esté previsto en el Reglamento de autorización.

3. Los Estados miembros velarán, en particular, por que los aditivos sólo se incorporen a las materias primas para la alimentación animal y a los piensos simples cuando su utilización esté expresamente prevista en el Reglamento de autorización.

#### REGISTRO

##### Artículo 9 terdecies

1. La autorización de los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2 implicará la concesión de uno o más números de autorización al responsable o responsables de su puesta en circulación y de un número de registro CE del aditivo.

2. La autorización de los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2 implicará la concesión de un número de registro CE.

#### RETIRADA DE LOS ADITIVOS

##### Artículo 9 quaterdecies

La autorización del aditivo se retirará mediante un reglamento:

- a petición del responsable de su puesta en circulación, si se trata de un aditivo contemplado en la letra aaa) del artículo 2;
- en caso de que deje de cumplirse alguna de las condiciones vinculadas a la autorización del aditivo y contempladas en el artículo 3 *bis*;
- en caso de que no se haya suministrado una muestra normalizada del aditivo a las autoridades públicas que la hayan solicitado, o de que un aditivo puesto en circulación no corresponda a la muestra normalizada del aditivo autorizado;
- en caso de que no se haya suministrado una muestra de referencia de la sustancia activa a las autoridades públicas que la hayan solicitado;
- en caso de que el responsable de la puesta en circulación del aditivo no facilite, dentro de un plazo determinado, la información solicitada por un responsable de la Comisión.

No obstante, ese aditivo podrá seguir siendo autorizado, con objeto de darle salida al mercado, durante un período máximo de un año si sigue cumpliendo, al menos, las condiciones previstas en las letras b) y e) del artículo 3 *bis*.

#### MONOGRAFÍA Y FICHA DESCRIPTIVA

##### Artículo 9 quindécies

1. De conformidad con lo dispuesto en la Directiva 87/153/CEE, los Estados miembros velarán por que el solicitante presente una monografía cuando se trate de los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2.

2. En el marco del procedimiento de autorización de los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2, el Comité permanente de la alimentación animal emitirá un dictamen sobre la monografía del aditivo presentada dentro del expediente previsto en el artículo 4, tras haber hecho introducir en ella las modificaciones necesarias, en su caso.

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 23, la Comisión aprobará el dictamen del Comité permanente de la alimentación animal sobre la monografía y sus modificaciones.

3. Asimismo podrán aprobarse monografías sobre otros aditivos distintos de los contemplados en el apartado 1 según el procedimiento previsto en el apartado 2.

4. Las autoridades competentes de los Estados miembros recurrirán a la monografía:

- a) para determinar si el aditivo cuya autorización de puesta en circulación se solicita es un aditivo nuevo o debe ser considerado una copia;
- b) para comprobar si el aditivo puesto en circulación corresponde efectivamente al descrito en el expediente en virtud del cual se concedió la autorización comunitaria.

5. Las modificaciones que deban introducirse posteriormente en las monografías a raíz de los avances científicos y técnicos serán sometidas al dictamen del Comité permanente de la alimentación animal, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 23.

#### Artículo 9 sexdecies

1. De conformidad con lo dispuesto en la Directiva 87/153/CEE, los Estados miembros velarán por que el solicitante presente una ficha descriptiva que resuma las características y propiedades del aditivo. En el caso de los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2 y cuando se aplique el apartado 3 del artículo 9 *quindecies*, se resumirán en la ficha descriptiva las características y propiedades más importantes que figuren en la monografía a que se refiere el artículo 9 *quindecies*.

2. Según el procedimiento establecido en el artículo 23 se adoptarán:

- la ficha descriptiva,
- las modificaciones introducidas en ella posteriormente a raíz de los avances científicos y técnicos.

3. Con el fin de facilitar la identificación de los aditivos contemplados en el apartado 1 en los controles oficiales, la ficha descriptiva prevista en dicho apartado se publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

#### MUESTRA NORMALIZADA

##### Artículo 9 septdecies

1. En el caso de los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2, el responsable de la puesta en circulación pondrá a disposición de las autoridades nacionales de control de los Estados miembros, cuando éstas así lo soliciten, una muestra normalizada que posea las características y propiedades del

aditivo descritas en la monografía contemplada en el artículo 9 *quindecies* y una muestra de referencia de la sustancia activa.

2. En caso de modificación de las características o propiedades de un aditivo, se presentará una nueva muestra normalizada correspondiente a su nueva monografía.

3. Las disposiciones relativas a la presentación y conservación de las muestras normalizadas se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 23.

#### MEZCLAS Y CONTENIDOS DE ADITIVOS

##### Artículo 9 octodecies

1. Los contenidos máximos y mínimos fijados para determinados aditivos se referirán a piensos completos con un contenido en humedad del 12 %, a menos que los Reglamentos de autorización establezcan disposiciones especiales.

En el caso de que la sustancia admitida como aditivo exista también en estado natural en algunas materias primas del pienso, la parte de aditivo que deba incorporarse se calculará de manera que la suma de los elementos añadidos y de los que estén presentes de modo natural no rebase el contenido máximo previsto en los Reglamentos de autorización.

2. Sólo se admitirá la mezcla de aditivos en las premezclas y en los piensos cuando se respete la compatibilidad fisicoquímica y biológica entre los componentes de la mezcla en función de los efectos perseguidos.

3. A menos que se trate de una mezcla que sea objeto de una autorización específica como aditivo, los Estados miembros dispondrán:

- a) que los antibióticos y los factores de crecimiento no puedan mezclarse en un mismo grupo ni entre los dos grupos;
- b) que los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas no puedan mezclarse con los antibióticos ni con los factores de crecimiento cuando ejerzan también, dentro de una misma categoría de animales, la función de antibióticos o de factores de crecimiento;
- c) que los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas no puedan mezclarse entre sí cuando sus efectos sean similares.

4. Se prohibirá la mezcla de antibióticos, de factores de crecimiento, de coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas con microorganismos, a menos que se autorice dicha mezcla en el Reglamento de autorización del microorganismo.

5. No obstante lo dispuesto en el artículo 3 y en los apartados 2 y 3 del presente artículo, y siempre que sea para la realización de pruebas experimentales con fines científicos y no comerciales, los Estados miembros podrán autorizar la utilización como adi-

tivos de productos no autorizados a escala comunitaria o bien la utilización de aditivos en condiciones distintas de las previstas en el Reglamento de autorización siempre que:

- las pruebas se realicen de conformidad con los principios y las condiciones que establezca la Directiva 87/153/CEE, y
- se lleve a cabo un control oficial adecuado.

#### MODIFICACIÓN DE LOS ANEXOS

##### *Artículo 9* novodecies

Las modificaciones que se introduzcan en los Anexos se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 23.

#### INFORMACIÓN RELATIVA A LOS PRODUCTORES DE ADITIVOS

##### *Artículo 9* vicies

Los Estados miembros velarán por que los responsables de la puesta en circulación de los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2 remitan a la Comisión, a la mayor brevedad, el nombre o la razón social y el domicilio o la sede social de los productores a los que hayan dado derecho a fabricar los aditivos y, en caso de que éstos estén establecidos en un tercer país, el nombre o la razón social y el domicilio o la sede social de sus representantes en la Comunidad.

#### PUBLICACIONES EN EL DIARIO OFICIAL

##### *Artículo 9* unvicies

Anualmente, y a más tardar el 30 de noviembre, la Comisión publicará en la serie C del *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*:

- a) la lista de los responsables de la puesta en circulación contemplados en el artículo 9 *vicies*; el nombre de los productores a los que hayan dado el derecho a fabricar aditivos, así como de sus representantes en la Comunidad, en caso de que dichos productores estén establecidos en un tercer país;
- b) la lista de los aditivos autorizados, subdividida de la manera siguiente:
  - capítulo I: lista de aditivos vinculados a un responsable de su puesta en circulación, cuya autorización se concede por un período de diez años,
  - capítulo II: lista de aditivos vinculados a un responsable de su puesta en circulación, cuya autorización se concede con carácter provisional (por un máximo de cuatro años o de cinco años para los aditivos que hayan sido objeto de una autorización provisional antes del 1 de abril de 1998),
  - capítulo III: lista de los aditivos cuya autorización se concede sin limitación de tiempo,

— capítulo IV: lista de los otros aditivos cuya autorización se concede con carácter provisional (por un máximo de cuatro años o de cinco años para los aditivos que hayan sido objeto de una autorización provisional antes del 1 de abril de 1998).».

- 5) Entre los artículos 9 *unvicies* y 10 se insertará el título siguiente:
 

«ACONDICIONAMIENTO».
- 6) Entre los artículos 10 y 11 se insertará el título siguiente:
 

«SALVAGUARDIA».
- 7) En el apartado 1 del artículo 11, los términos «enumerados en el Anexo I» se sustituirán por el término «autorizados».
- 8) Entre los artículos 11 y 12 se insertará el título siguiente:
 

«CONTENIDOS DE ADITIVOS EN LOS PIENSOS COMPLEMENTARIOS».
- 9) Entre los artículos 12 y 13 se insertará el título siguiente:
 

«NORMAS PARA LA DISTRIBUCIÓN E INCORPORACIÓN A LOS PIENSOS DE LOS ADITIVOS O LAS PREMEZCLAS».
- 10) El artículo 13 se sustituirá por el texto siguiente:
 

«*Artículo 13*

  1. Los Estados miembros dispondrán que determinados aditivos contemplados por la presente Directiva, las premezclas preparadas a partir de estos aditivos para ser incorporadas a piensos compuestos y los piensos compuestos que contengan esas premezclas únicamente puedan ponerse en circulación o ser utilizados por los establecimientos o los intermediarios que cumplan las condiciones establecidas, según el caso, en la Directiva 95/69/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, por la que se establecen los requisitos y las normas aplicables a la autorización y el registro de determinados establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal<sup>(1)</sup>.
  2. Los Estados miembros dispondrán:
    - a) que los aditivos contemplados en la parte A del Anexo A únicamente puedan ser suministrados por establecimientos autorizados:
      - i) a intermediarios o a establecimientos que fabriquen premezclas que hayan sido autorizadas de conformidad con las disposiciones establecidas, respectivamente, en el apartado 1 del artículo 3 o en la letra b) del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 95/69/CE, y,
      - ii) en forma de premezclas, a intermediarios o a establecimientos que fabriquen piensos compuestos con vistas a su puesta en circulación o únicamente para las necesidades de su ganadería que hayan sido autorizados de conformidad con las disposiciones estableci-

das respectivamente en el apartado 1 del artículo 3 o en las letras c) o e) del apartado 2 del artículo 2 de la mencionada Directiva;

b) que los aditivos contemplados en la parte B del Anexo A únicamente puedan ser suministrados por establecimientos autorizados:

i) a intermediarios o establecimientos que fabriquen premezclas que hayan sido autorizadas de conformidad con las disposiciones establecidas, respectivamente, en el apartado 1 del artículo 3 o en la letra b) del apartado 2 del artículo 2 de la mencionada Directiva, y,

ii) en forma de premezclas:

— a intermediarios que hayan sido autorizados de conformidad con las disposiciones establecidas en el artículo 3 de la Directiva mencionada, o

— a establecimientos que fabriquen piensos compuestos con vistas a su puesta en circulación o únicamente para las necesidades de su ganadería que hayan sido registrados de conformidad con las disposiciones establecidas en las letras c) o d) del apartado 2 del artículo 7 de la mencionada Directiva o, en su caso, autorizados de conformidad con lo dispuesto en las letras c) o e) del apartado 2 del artículo 2 de la misma.

3. Los Estados miembros dispondrán que los aditivos contemplados en las partes A y B del Anexo A únicamente puedan ser incorporados a los piensos compuestos si han sido previamente preparados, en forma de premezclas que contengan un soporte, por establecimientos que respondan a las condiciones establecidas en la letra b) del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 95/69/CE. Dichas premezclas únicamente podrán incorporarse a los piensos compuestos en una proporción al menos igual al 0,2 % en peso.

No obstante lo dispuesto en la segunda frase del párrafo primero, los Estados miembros podrán admitir que algunas premezclas puedan incorporarse a los piensos compuestos en una proporción menor, de hasta el 0,05 % en peso, siempre que la composición cuantitativa y cualitativa de la premezcla lo permita y siempre que hayan comprobado previamente que los fabricantes cumplen las condiciones previstas en la letra b) del apartado 2 del capítulo I del Anexo de la Directiva 95/69/CE, con vistas a repartir de manera homogénea las premezclas y respetar el contenido de aditivo prescrito para el pienso completo.

La inscripción de dichos fabricantes en la lista nacional figurará en una rúbrica especial titulada "Fabricantes de piensos compuestos autorizados a utilizar premezclas en una proporción mínima del 0,05 % en peso".

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, los Estados miembros dispondrán que:

a) los aditivos contemplados en la parte B del Anexo A puedan ser suministrados a intermediarios autorizados o a establecimientos registrados que fabriquen piensos compuestos para animales de compañía que respondan a las condiciones establecidas, según el caso, en el apartado 1 del artículo 3 o en las letras c) o d) del apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 95/69/CE;

b) los aditivos mencionados en las partes A o B del Anexo A puedan ser entregados en la última fase de la circulación a los establecimientos que fabriquen piensos compuestos siempre que:

— el Reglamento de autorización comunitaria del aditivo contemple, para una preparación específica del aditivo, su adición directa en los piensos compuestos, y

— el fabricante de piensos compuestos esté autorizado de conformidad con la letra c) del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva mencionada para los aditivos contemplados en la parte A del Anexo A, o bien registrado de conformidad con la letra c) del apartado 2 del artículo 7 de la Directiva mencionada para los aditivos contemplados en la parte B del Anexo A, y

— se haya comprobado *in situ* que el fabricante dispone de la tecnología apropiada definida en la letra b) del apartado 3 del capítulo I o en la letra c) del capítulo II del Anexo de la Directiva mencionada para añadir directamente la preparación de que se trate al pienso compuesto.

La inscripción de dichos fabricantes en la lista nacional figurará en una rúbrica especial titulada "Fabricantes de piensos compuestos autorizados a añadir directamente antibióticos, coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas y factores de crecimiento en los piensos compuestos" o "Fabricantes de piensos compuestos autorizados a añadir directamente cobre, selenio y vitaminas A y D en los piensos compuestos".

5. No obstante lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva 95/69/CE y en los apartados 1 y 2 del presente artículo, Finlandia y Suecia, por lo que respecta a la parte de su territorio situada al norte de la latitud 60°, estarán autorizadas hasta el 1 de julio de 2000, debido a condiciones particulares de alimentación de sus ganados, a admitir que se expidan a ganaderos premezclas de vitaminas, provitaminas y sustancias de efecto similar químicamente bien definidas, para ser añadidas directamente a materias primas de origen vegetal, siempre que:

— las instrucciones indiquen claramente la dosificación que deberá observarse según las especies o categorías de animales y el tipo de forraje utilizado, y

— Finlandia y Suecia adopten medidas especiales para controlar la utilización de dichas premezclas.

(<sup>1</sup>) DO nº L 332 de 30. 12. 1995, p. 15.».

11) Entre los artículos 13 y 14 se insertará el título siguiente:

«ETIQUETADO DE LOS ADITIVOS».

12) Los artículos 14 a 16 se sustituirán por el texto siguiente:

«Artículo 14

1. Los Estados miembros dispondrán que los aditivos autorizados únicamente puedan ponerse en circulación para su utilización en la alimentación animal cuando figuren en el envase, en el recipiente o en una etiqueta fijada al mismo las indicaciones siguientes, que deberán ser bien visibles, claramente legibles e indelebles, y que comprometerán la responsabilidad del productor, o del envasador, o del importador, o del vendedor, o del distribuidor, establecido en la Comunidad:

A) para todos los aditivos, con excepción de las enzimas y de los microorganismos:

- a) el nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización, el número de registro CE del aditivo y, cuando se trate de uno de los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2, la denominación comercial y el número de matrícula del responsable de la puesta en circulación;
- b) el nombre o razón social y el domicilio o sede social del responsable de las indicaciones contempladas en el presente apartado;
- c) el peso neto y, para los aditivos líquidos, el volumen neto o el peso neto;
- d) según los casos, el número de autorización concedida al establecimiento o al intermediario, de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 95/69/CE, o el número de registro atribuido al establecimiento o al intermediario, de conformidad con el artículo 10 de la mencionada Directiva;

B) además, para:

- a) los antibióticos, factores de crecimiento, cocidiostáticos y otras sustancias medicamentosas: el nombre o razón social y el domicilio o sede social del fabricante si éste no fuere responsable de las indicaciones del etiquetado, el contenido de sustancias activas, la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación, el número de referencia de la partida y la fecha de fabricación, así como las instrucciones y, si ha lugar, una recomendación sobre la seguridad de utilización cuando dichos aditivos sean objeto de disposiciones especiales en el momento de su autorización;

b) la vitamina E: el contenido de alfatocoferol y la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación;

c) las vitaminas distintas de la vitamina E, las provitaminas y las sustancias de efecto químico análogo: el contenido de sustancia activa y la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación desde la fecha de fabricación;

d) los oligoelementos, colorantes, incluidos los pigmentos, agentes conservantes y los demás aditivos, con excepción de los que pertenezcan a los grupos de enzimas y de microorganismos: el contenido de sustancias activas;

C) para los aditivos que pertenezcan a los grupos:

a) de las enzimas: el nombre específico del o de los componentes activos de acuerdo con su o sus actividades enzimáticas de conformidad con la autorización concedida, el número de identificación de la International Union of Biochemistry, las unidades de actividad(<sup>1</sup>) (unidades de actividad por gramo o unidades de actividad por mililitro), el número de registro CE del aditivo, el nombre o la razón social y la dirección o la sede social del responsable de las indicaciones del etiquetado, el nombre o la razón social y la dirección o la sede social del fabricante cuando no sea responsable de las indicaciones del etiquetado, el número de autorización del establecimiento o del intermediario, de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 95/69/CE, la fecha límite de garantía o la duración de conservación desde la fecha de fabricación, el número de referencia de la partida y la fecha de fabricación, las instrucciones con indicación, en particular, de la dosis recomendada, en su caso en forma de abanico, en función del o de los porcentajes en peso de la o las materias primas objetivo en el pienso completo con arreglo a lo dispuesto caso por caso en la autorización del aditivo y, en su caso, las recomendaciones sobre seguridad de utilización previstas en la autorización del aditivo, el peso neto y, en el caso de los aditivos líquidos, el volumen neto o el peso neto y la indicación, si ha lugar, de las características particulares significativas debidas al procedimiento de fabricación, de conformidad con lo dispuesto en materia de etiquetado en la autorización del aditivo;

b) de los microorganismos: la determinación de la o de las cepas de conformidad con la autorización concedida, el número de depósito de la o de las cepas, el número de unidades formadoras de colonias (CFU por gramo), el número de registro CE del aditivo, el nombre o la razón social y la dirección o la sede social del responsable del

etiquetado, el nombre o la razón social y la dirección o la sede social del fabricante cuando no sea responsable de las indicaciones del etiquetado, el número de autorización concedida al establecimiento o al intermediario, de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 95/69/CE, la fecha límite de garantía o la duración de conservación desde la fecha de fabricación, el número de referencia de la partida y la fecha de fabricación, las instrucciones y, en su caso, las recomendaciones relativas a la seguridad de utilización previstas en la autorización del aditivo, el peso neto y, en el caso de los aditivos líquidos, el volumen neto o el peso neto y la indicación, si ha lugar, de las características particulares significativas debidas al procedimiento de fabricación, de conformidad con las disposiciones establecidas en materia de etiquetado en la autorización del aditivo.

2. Los Estados miembros dispondrán que la denominación específica del aditivo podrá ir acompañada en los casos en que dichas indicaciones no sean exigidas en virtud del apartado 1:

- a) de la denominación comercial,
- b) del nombre o razón social y del domicilio o sede social del fabricante, si éste no fuere responsable de las indicaciones del etiquetado, de las instrucciones y, en su caso, de una recomendación relativa a la seguridad de empleo.

3. Los Estados miembros dispondrán que en los envases, recipientes o etiquetas podrán figurar informaciones distintas de las exigidas o admitidas en virtud de los apartados 1 y 2, siempre que estén claramente separadas de las citadas menciones de etiquetado.

(<sup>1</sup>) Unidades de actividad expresadas en micromol de producto liberado por minuto, por gramo de preparación enzimática.

#### Artículo 15

1. Los Estados miembros dispondrán que las premezclas únicamente podrán comercializarse cuando figuren en el envase, en el recipiente o en una etiqueta fijada al mismo las indicaciones siguientes, que deberán ser bien visibles, claramente legibles e indelebles, y que comprometerán la responsabilidad del productor, o del envasador, o del importador, o del vendedor, o del distribuidor, establecido en la Comunidad:

- A) respecto de todas las premezclas:
  - a) la denominación "premezcla",
  - b) el modo de empleo y, en su caso, una recomendación relativa a la seguridad de empleo de las premezclas,

- c) la especie animal o la categoría de animales a que está destinada la premezcla,
  - d) el nombre y razón social y el domicilio o sede social del responsable de las indicaciones contempladas en el presente apartado,
  - e) el peso neto y, para los líquidos, el volumen o el peso neto,
  - f) según los casos, el número de autorización atribuido al establecimiento o al intermediario, con arreglo al artículo 5 de la Directiva 95/69/CE o el número de registro atribuido al establecimiento o al intermediario, con arreglo al artículo 10 de dicha Directiva;
- B) Además, respecto de las premezclas a las que haya incorporado los aditivos que se enumeran a continuación:
- a) antibióticos, factores de crecimiento, coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas: el nombre o razón social y el domicilio o sede social del fabricante si éste no fuere responsable de las indicaciones del etiquetado, el nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización, el contenido en sustancias activas, la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación;
  - b) sustancias con efectos antioxidantes: el nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización y el contenido en sustancias activas, siempre que se fije un contenido máximo para los piensos compuestos en el momento de la autorización del aditivo;
  - c) colorantes, incluidos los pigmentos: el nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización y el contenido en sustancias activas, siempre que se fije un contenido máximo para los piensos compuestos en el momento de la autorización del aditivo;
  - d) vitamina E: el nombre específico del aditivo en el momento de su autorización y el contenido en alfatocoferoles y la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación;
  - e) vitaminas distintas de la vitamina E, provitaminas y sustancias de efecto análogo: el nombre específico del aditivo en el momento de su autorización, el contenido en sustancias activas y la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación;
  - f) oligoelementos: el nombre específico del aditivo en el momento de su autorización y el contenido de los elementos respectivos, siempre que se fije un contenido máximo para los piensos compuestos completos en el momento de la autorización del aditivo;

- g) agentes conservantes: el nombre específico del aditivo en el momento de la autorización y el contenido en sustancias activas, siempre que se fije un contenido máximo para los piensos compuestos completos en el momento de la autorización del aditivo;
- h) enzimas: el nombre específico del o de los componentes activos de acuerdo con su o sus actividades enzimáticas de conformidad con la autorización concedida, el número de identificación de la International Union of Biochemistry, las unidades de actividad (unidades de actividad por gramo o unidades de actividad por mililitro), el número de registro CE del aditivo, el nombre o la razón social y la dirección o la sede social del fabricante cuando no sea responsable de las indicaciones del etiquetado, la fecha límite de garantía o la duración de conservación desde la fecha de fabricación, el número de referencia de la partida y la fecha de fabricación, las instrucciones con indicación, en particular, de la dosis recomendada, en su caso en columnas, en función del o de los porcentajes en peso de la o las materias primas objetivo por kilogramo de pienso completo con arreglo a lo dispuesto caso por caso en la autorización del aditivo y, si ha lugar, la indicación de las características particulares significativas debidas al procedimiento de fabricación, de conformidad con lo dispuesto en materia de etiquetado en la autorización del aditivo;
- i) microorganismos: la determinación de la o de las cepas de conformidad con la autorización concedida, el número de depósito de la o de las cepas, el número de unidades formadoras de colonias (CFU por gramo), el número de registro CE del aditivo, el nombre o la razón social y la dirección o la sede social del fabricante cuando no sea responsable de las indicaciones del etiquetado, la fecha límite de garantía o la duración de conservación desde la fecha de fabricación y, si ha lugar, la indicación de las características particulares significativas debidas al procedimiento de fabricación, de conformidad con las disposiciones establecidas en materia de etiquetado en la autorización del aditivo;
- j) otros aditivos, no pertenecientes a los grupos contemplados en las letras b) a i), respecto de los cuales no está previsto ningún contenido máximo, y aditivos pertenecientes a otros grupos autorizados: el nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización y el contenido en sustancias activas, siempre que estos aditivos ejerzan una función a nivel del alimento y sean determinables según métodos de análisis oficiales o, a falta de ellos, con arreglo a métodos científicamente válidos.
2. Los Estados miembros dispondrán:
- a) que el nombre específico de los aditivos pueda ir acompañado de la denominación comercial;
- b) que pueda indicarse en el etiquetado de las premezclas el nombre del productor de los aditivos contemplados en la letra a) del punto B del apartado 1. Además, podrán disponer que esta indicación sea obligatoria;
- c) que el nombre específico de los aditivos autorizados pueda ir acompañado del número de registro CE del aditivo.
3. En caso de que, con arreglo al apartado 1, deba declararse la fecha límite de garantía o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación de varios aditivos que pertenezcan a un mismo grupo o a grupos distintos, los Estados miembros dispondrán que pueda indicarse para el conjunto de los aditivos una sola fecha o una sola duración de conservación, a saber, la que venza en primer lugar.
4. Los Estados miembros dispondrán que en los envases, recipientes o etiquetas puedan figurar informaciones distintas de las exigidas o admitidas en virtud de los apartados 1 a 3, siempre que estén claramente separadas de las indicaciones sobre el etiquetado mencionadas.

#### Artículo 16

1. Los Estados miembros dispondrán que los alimentos a los que se hayan incorporado los aditivos pertenecientes a los grupos que se indican seguidamente únicamente puedan ponerse en circulación cuando figuren en el envase, en el recipiente o en una etiqueta fijada al mismo, las indicaciones siguientes, que deberán ser bien visibles, claramente legibles e indelebles y que comprometerán la responsabilidad del productor, o del envasador, o del importador, o del vendedor, o del distribuidor, establecido en la Comunidad:

- a) respecto de los antibióticos, los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas y los factores de crecimiento: el nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización, el contenido en sustancias activas y la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación y el número de autorización atribuido al establecimiento con arreglo al artículo 5 de la Directiva 95/69/CE;
- b) respecto de las sustancias con efectos antioxidantes:
- cuando se trate de alimentos para animales de compañía: la mención “con antioxidante”, seguida del nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización,
  - cuando se trate de piensos compuestos distintos de los alimentos para animales de compañía: el nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización;

- c) respecto de los colorantes, incluidos los pigmentos, siempre que se utilicen para la coloración del alimento o de los productos animales:
- cuando se trate de alimentos para animales de compañía: la mención “colorante” o “coloreado con”, seguida del nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización,
  - cuando se trate de piensos compuestos distintos de los alimentos para animales de compañía: el nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización;
- d) respecto de la vitamina E: el nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización, el contenido en alfatocoferoles y la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación;
- e) respecto de las vitaminas A y D: el nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización y el contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación;
- f) respecto del cobre: el nombre específico dado en el momento de su autorización y el contenido expresado en Cu;
- g) respecto de los agentes conservantes:
- cuando se trate de alimentos para animales de compañía: la mención “conservante” o “conservado con”, seguida del nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización,
  - cuando se trate de piensos compuestos distintos de los alimentos para animales de compañía: el nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización;
- h) respecto de las enzimas: el nombre específico del o de los componentes activos de acuerdo con su o sus actividades enzimáticas de conformidad con la autorización concedida, el número de identificación de la International Union of Biochemistry, las unidades de actividad (unidades de actividad por kilogramo o por litro), el número de registro CE del aditivo, la fecha límite de garantía o la duración de conservación desde la fecha de fabricación y la indicación, si ha lugar, de las características particulares significativas debidas al procedimiento de fabricación, de conformidad con lo dispuesto en materia de etiquetado en la autorización del aditivo;
- i) respecto de los microorganismos: la determinación de la o de las cepas de conformidad con la autorización concedida, el número de depósito de la o de las cepas, el número de unidades formadoras de colonias (CFU por kilogramo), el número de registro CE del aditivo, la fecha límite de garantía o la duración de conservación desde la fecha de fabricación y la indicación, si ha lugar, de las características particulares significativas debidas al procedimiento de fabricación, de conformidad con las disposiciones establecidas en materia de etiquetado en la autorización del aditivo.
2. Además de las indicaciones contempladas en el apartado 1, podrán establecerse en la autorización del aditivo, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23, indicaciones relativas, en particular, a la utilización adecuada del alimento.
- Los Estados miembros dispondrán que dichas indicaciones deberán figurar en el envase, en el recipiente o en una etiqueta fijada al mismo.
3. Podrá señalarse la presencia de oligoelementos distintos del cobre, así como la de vitaminas distintas de las vitaminas A, D y E, de provitaminas y de sustancias de efecto análogo, siempre que sus aditivos sean determinables con arreglo a los métodos de análisis oficiales o, a falta de éstos, con arreglo a métodos científicamente válidos. En tal caso, habrán de facilitarse las indicaciones de análisis siguientes:
- a) respecto de los oligoelementos distintos del cobre: el nombre específico del aditivo con arreglo a la autorización concedida y el contenido de los elementos respectivos;
  - b) respecto de las vitaminas distintas de las vitaminas A, D y E, las provitaminas y las sustancias de efecto análogo: el nombre específico del aditivo con arreglo a la autorización concedida, el contenido en sustancias activas y la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación.
4. Los Estados miembros dispondrán que:
- a) las menciones previstas en los apartados 1 a 3 figuren cerca de las indicaciones que deban figurar en el envase, el recipiente o la etiqueta fijada a éste, con arreglo a la regulación comunitaria relativa a los alimentos para animales;
  - b) en caso de que, con arreglo a los apartados 1 a 3, se declare un contenido o una cantidad, dicha declaración se refiera a la parte de aditivos incorporada al alimento;
  - c) la mención de los aditivos pueda ir acompañada del número de registro CE del aditivo o de la denominación comercial en los casos en que estas indicaciones no vengan impuestas por el apartado 1.
5. En caso de que, con arreglo al apartado 1, deba declararse la fecha límite de garantía o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación de varios aditivos pertenecientes a un mismo grupo o a grupos diferentes, los Estados miembros precisarán que podrá indicarse para el conjunto de los aditivos una sola fecha de garantía o una sola duración de conservación a partir de la fecha de fabricación, a saber, la que venza en primer lugar.



6. En el caso de los alimentos para animales comercializados en camiones cisternas, vehículos similares o a granel, las indicaciones previstas en los apartados 1 a 3 figurarán en un documento adjunto.

Cuando se trate de pequeñas cantidades destinadas al usuario final, bastará con que dichas indicaciones se den a conocer al comprador mediante un etiquetado adecuado.

7. Respecto de los alimentos para animales de compañía que contengan colorantes o agentes conservantes o sustancias con efectos antioxidantes y que se presenten acondicionados en envases con un contenido neto en peso igual o inferior a 10 kilogramos, los Estados miembros dispondrán que será bastante con que el envase lleve, respectivamente, la mención "colorante" o "coloreado con", "conservado con" o "con antioxidante", seguida de las palabras "aditivos CE" siempre que:

- a) en el envase, en el recipiente o en la etiqueta figure un número de referencia que permita la identificación del alimento, y,
- b) a solicitud, el fabricante comunique el nombre específico del aditivo o aditivos autorizados.

8. Queda prohibida cualquier mención relativa a los aditivos distinta de las previstas en la presente Directiva.».

- 13) En el apartado 1 del artículo 17, el párrafo segundo se sustituirá por el texto siguiente:

«Esta indicación deberá ajustarse a las condiciones de utilización previstas en la autorización del aditivo.».

- 14) Entre los artículos 20 y 21 se insertará el título siguiente:

«MEDIDAS DE CONTROL».

- 15) Tras el artículo 21 se insertará el texto siguiente:

«VIGILANCIA DE LAS INTERACCIONES NO DESEABLES

#### *Artículo 21 bis*

Los Estados miembros dispondrán que, en caso de interacción indeseable imprevista entre los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2 y otros aditivos o medicamentos veterinarios, el responsable de la puesta en circulación del aditivo, o su representante en la Comunidad cuando los aditivos procedan de terceros países, recoja todos los datos pertinentes y los transmita a las autoridades competentes.».

- 16) Entre los artículos 21 *bis* y 22 se insertará el título siguiente:

«EXPORTACIÓN A PAÍSES TERCEROS».

- 17) Entre los artículos 22 y 23 se insertará el título siguiente:

«COMPETENCIAS DE EJECUCIÓN ATRIBUIDAS A LA COMISIÓN».

- 18) Entre los artículos 24 y 25 se insertará el título siguiente:

«DISPOSICIONES FINALES».

- 19) Se suprimirán los Anexos I, II y III.

- 20) Se añadirán los Anexos A, B y C del Anexo de la presente Directiva.

#### *Artículo 2*

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento:

- a) a las disposiciones siguientes previstas en el artículo 1:

— punto 4: apartado 1 del artículo 6, apartado 2 del artículo 9 *quinquies*, apartado 3 del artículo 9 *sexties*, artículo 9 *septies*, artículo 9 *octies*, artículo 9 *nonies*, artículo 9 *decies*, artículo 9 *undecies*, artículo 9 *quindecies*, artículo 9 *sexdecies*,

— puntos 10, 12, 19 y 20,

el 1 de abril de 1998;

- b) a las demás disposiciones de la presente Directiva, el 1 de octubre de 1999.

Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho nacional que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### *Artículo 3*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de julio de 1996.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

I. YATES

## ANEXO

## «ANEXO A

contemplado en el artículo 13

## PARTE A

- Antibióticos: todos los aditivos del grupo
- Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas: todos los aditivos del grupo
- Factores de crecimiento: todos los aditivos del grupo

## PARTE B

- Oligoelementos: cobre y selenio
  - Vitaminas, provitaminas y sustancias con efecto análogo, químicamente bien definidas: vitaminas A y D».
-

## ANEXO B

## CAPÍTULO I

Aditivos vinculados a un responsable de la puesta en circulación inscritos en el Anexo I antes del 1 de enero de 1988

Número de registro	Nombre del responsable de la puesta en circulación (*)	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones
						mg/kg de pienso completo		
		A. Antibióticos						
		B. Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas						
		C. Factores de crecimiento						

(\*) Autorización a vincular al responsable con efectos a partir del 1 de octubre de 1999.

## CAPÍTULO II

Aditivos vinculados a un responsable de la puesta en circulación inscritos en el Anexo I después del 31 de diciembre de 1987

Número de registro	Nombre del responsable de la puesta en circulación (*)	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones
						mg/kg de pienso completo		
		A. Antibióticos						
		B. Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas						
		C. Factores de crecimiento						

(\*) Autorización vinculada al responsable con efectos a partir del 1 de octubre de 1999.

## CAPÍTULO III

Aditivos vinculados a un responsable de la puesta en circulación inscritos en el Anexo II antes del 1 de abril de 1998

Número de registro	Nombre del responsable de la puesta en circulación (*)	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Duración de la autorización
						mg/kg de pienso completo			
		A. Antibióticos							
		B. Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas							
		C. Factores de crecimiento							

(\*) Autorización vinculada al responsable con efectos a partir del 1 de octubre de 1999.

## ANEXO C

## PARTE I

Los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2 de la Directiva que serán objeto de una autorización vinculada al responsable de la puesta en circulación son los siguientes:

- antibióticos: todos los aditivos propios del grupo,
- coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas: todos los aditivos propios del grupo,
- factores de crecimiento: todos los aditivos propios del grupo.

## PARTE II

Otros aditivos contemplados en la letra aaaa) del artículo 2 de la Directiva:

- sustancias con efectos antioxidantes: todos los aditivos propios del grupo,
  - sustancias aromáticas y saborizantes,
  - agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes: todos los aditivos propios del grupo,
  - colorantes, incluidos los pigmentos: todos los aditivos propios del grupo,
  - conservantes,
  - vitaminas, provitaminas y sustancias de efecto similar químicamente bien definidas: todos los aditivos propios del grupo,
  - oligoelementos: todos los aditivos propios del grupo,
  - agentes ligantes, antiaglomerantes y coagulantes: todos los aditivos propios del grupo,
  - correctores de acidez: todos los aditivos propios del grupo,
  - enzimas: todos los aditivos propios del grupo,
  - microorganismos: todos los aditivos propios del grupo.
-