



COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 25.07.1997
COM(97) 409 final

97/ 0213 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

que modifica la Directiva 95/69/CE del Consejo
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

(presentada por la Comisión)

Exposición de motivos

La directiva .../.../CE¹ modificando la directiva 93/74/CEE² relativa a los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos extenderá el campo de aplicación de la directiva 93/74/CEE a una nueva generación de productos denominada “suplementos nutricionales para animales”.

Estos suplementos nutricionales son debido a su composición, comparables a las premezclas de aditivos.

Sin embargo, en materia de condiciones de elaboración, se hace necesario someter tanto a los establecimientos que elaboran los suplementos nutricionales para animales como a los intermediarios de estos productos, a reglas análogas a las establecidas por la directiva 95/69/CE³ para la autorización de establecimientos que fabrican premezclas.

Por otra parte, se hace igualmente necesario prever un registro de los usuarios de estos suplementos nutricionales para animales, es decir de los ganaderos, a fin de estar seguros que ellos disponen de los medios necesarios para una utilización apropiada de los mencionados productos a nivel de granja.

La presente propuesta se limita a fijar las obligaciones que incumben a los Estados Miembros en materia de reglas para proceder a la autorización o registro de los establecimientos e intermediarios que elaboran suplementos nutricionales para animales.

Se hace necesario adoptar las presentes medidas a nivel comunitario para así asegurar los objetivos de garantía de la calidad y de la seguridad de los alimentos para animales.

¹

.....

²

DO n° L 237 de 22.09.1993, p. 23

³

DO n° L332 de 30.12.1995, p. 15

Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo
que modifica la Directiva 95/69/CE del Consejo
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

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión¹,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social²,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado³,

Considerando que la Directiva 95/69/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, estableció los requisitos y las normas aplicables a la autorización y el registro de determinados establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal y modificó las Directivas 70/524/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE y 82/471/CEE⁴;

1

2

3

4

Do n° L 332 de 30.12.1995, p. 15.

Considerando que la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo .../.../CE⁵ amplió el ámbito de aplicación de la Directiva 93/74/CEE del Consejo, de 13 de septiembre de 1993, relativa a los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos⁶ a los complementos nutricionales para animales; que estos complementos nutricionales para animales pueden compararse, por su composición, a premezclas de aditivos; que, por consiguiente, conviene que los establecimientos que fabriquen complementos nutricionales para animales y sus intermediarios cumplan las normas establecidas por la Directiva 95/69/CE para la autorización de los establecimientos que fabrican premezclas de aditivos y para los intermediarios que intervienen entre la fase de producción y la de utilización por el ganadero con el fin de garantizar la seguridad de empleo de estos productos y prevenir consecuencias desfavorables sobre la salud pública, la sanidad animal y sobre el medio ambiente; que, por otra parte, es preciso que los usuarios de complementos nutricionales para animales figuren en un registro para que se garantice que disponen de los medios necesarios para la utilización adecuada de los productos en cuestión;

Considerando que la 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 animal⁷ recogió entretanto las modificaciones que figuran en el artículo 17 de la Directiva 95/69/CE; que, por lo tanto, conviene suprimir dicho artículo por haber dejado de ser necesario;

Considerando que la presente Directiva se limita a establecer las obligaciones de los Estados miembros en lo que respecta a las normas para proceder a la autorización o al registro de los establecimientos e intermediarios que fabriquen complementos nutricionales para animales;

Considerando que es necesario adoptar estas medidas a escala comunitaria con el fin de alcanzar de la manera óptima los objetivos que garantizan la calidad y seguridad de la alimentación animal,

5

6 DO nº L 237 de 22.9.1993, p. 23.

7 DO nº L 235 de 17.9.1996, p. 39.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 95/69/CE queda modificada del siguiente modo:

1. El texto de las letras b) y c) del apartado 3 del artículo 1 se sustituye por el siguiente:
 - "b) "establecimiento": cualquier unidad de producción o de fabricación de aditivos, premezclas preparadas a base de aditivos, complementos nutricionales para animales, piensos compuestos o productos contemplados en la Directiva 82/471/CEE y enumerados en el capítulo I.1.a) del Anexo de la presente Directiva;
 - c) "intermediario": cualquier persona distinta del fabricante o del ganadero dedicada a la fabricación, exclusivamente para las necesidades de su ganadería, de piensos compuestos que contengan aditivos, premezclas preparadas a base de aditivos o complementos nutricionales para animales, o que tenga en su poder alguno de los productos contemplados en la Directiva 82/471/CEE y numerados en el capítulo I.1.a) del Anexo de la presente Directiva, en una fase comprendida entre las de producción y utilización."
2. En el artículo 2:
 - i) En el apartado 2 se añade la letra g) siguiente:
 - "g) los establecimientos dedicados a la fabricación, para su puesta en circulación, de los complementos nutricionales para animales contemplados en la Directiva .../.../CE deberán cumplir las condiciones mínimas establecidas en el capítulo I.2.b) del Anexo."

- ii) se añade el siguiente apartado:
 - "4. Se considerará que cumplen de hecho las condiciones contempladas en la letra g) del apartado 2 los establecimientos autorizados que ejercen las actividades mencionadas en la letra b) del apartado 2."
3. El texto del apartado 1 del artículo 3 se sustituye por el siguiente:

"Artículo 3

Autorización de intermediarios

1. En caso de puesta en circulación de aditivos, de productos contemplados en la directiva 82/471/CEE, de premezclas de aditivos o de complementos nutricionales para animales contemplados respectivamente en los capítulos I.1.a) o I.2.a), los intermediarios deberán ser autorizados.
- Las disposiciones establecidas en el punto 7 de los capítulos I.1.b) o I.2.b) del Anexo serán, según los casos, aplicables a los intermediarios que envasen, embalen, almacenen o pongan en circulación aditivos, premezclas de aditivos, complementos nutricionales para animales o productos mencionados en la Directiva 82/471/CEE."
4. El texto del apartado 2 del artículo 6 se sustituye por el siguiente:
- "2. Antes del 31 de diciembre de cada año, los Estados miembros comunicarán a la Comisión la lista a que se refiere el apartado 1.
- Antes del 31 de diciembre de cada año, los Estados miembros comunicarán a los demás Estados miembros una lista de los establecimientos a que se refieren las letras a), b) y g) del apartado 2 del artículo 2, así como de los intermediarios autorizados con arreglo al apartado 1 del artículo 3.
- Cada Estado miembro comunicará a los Estados miembros que lo soliciten toda o parte de la lista de los establecimientos a que se refieren las letras c) a f) del apartado 2 del artículo 2."

5. En el apartado 2 del artículo 7 se añade la letra siguiente:

"e) los establecimientos que utilicen, únicamente para las necesidades de su ganadería, los complementos nutricionales para animales contemplados en el capítulo I.2.a) del Anexo deberán cumplir las condiciones mínimas del capítulo II.c) del Anexo."

6. El texto del artículo 14 se sustituye por el siguiente:

"Artículo 14

Tasas

El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión fijará:

- antes del 1 de abril de 1998, la cuantía de las tasas que deberán percibirse por la autorización de los establecimientos a que se refieren las letras a) a f) del apartado 2 del artículo 2, así como por la autorización de sus intermediarios; y
- antes del 1 de octubre de 1999, la cuantía de las tasas que deberán percibirse por la autorización de los establecimientos a que se refiere la letra g) del apartado 2 del artículo 2, así como por la autorización de sus intermediarios."

7. El texto del primer párrafo de la letra a) del artículo 15 se sustituye por el siguiente:

"a) - antes del 1 de abril de 1998, las modalidades prácticas para la concesión de la autorización, de conformidad con las letras a) a f) del apartado 2 del artículo 2, y para el registro, de conformidad con las letras a) a d) del apartado 2 del artículo 7, de los establecimientos situados en terceros países que pongan en circulación en la Comunidad aditivos, premezclas, productos contemplados por la Directiva 82/471/CEE y enumerados en el capítulo I.1.a) del Anexo o piensos, y,

- antes del 1 de octubre de 1999, las modalidades prácticas para la concesión de la autorización, de conformidad con la letra g) del apartado 2 del artículo 2, de los establecimientos situados en terceros países que pongan en circulación en la Comunidad complementos nutricionales para animales,

con el fin de tener garantías equivalentes a las ofrecidas por los establecimientos instalados en la Comunidad.

8. El texto del artículo 16 se sustituye por el siguiente:

"Artículo 16

Comité permanente de alimentación animal

1. Cuando sea de aplicación el procedimiento contemplado en el presente artículo, la Comisión estará asistida por el Comité permanente de alimentación animal, creado mediante la Decisión 70/372/CEE del Consejo con carácter consultivo, en lo sucesivo denominado "el Comité".
2. El Presidente presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el Presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate, procediendo en su caso a la votación correspondiente.
3. El dictamen constará en actas; además, cada Estado miembro podrá solicitar que su posición se inscriba asimismo en las actas.
4. La Comisión tendrá en cuenta en la mayor medida posible todos los aspectos del dictamen presentado por el Comité e informará a éste del curso dado al mismo."

9. Se suprime el artículo 17.
10. Los artículos 18, 19, 20, 21, 22 y 23 pasan a ser respectivamente los artículos 17, 18, 19, 20, 21 y 22.
11. El Anexo de la Directiva queda modificado del siguiente modo:
- 11.1 El texto de los capítulos I.2.a) y I.2.b) del Anexo de la Directiva se sustituye por el siguiente:

"CAPÍTULO I.2.a)

Aditivos citados en la letra b) del apartado 2 del artículo 2 y en el apartado 1 del artículo 3

- | | |
|---|--|
| - Antibióticos: | todos los aditivos correspondientes al grupo |
| - Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas: | todos los aditivos correspondientes al grupo |
| - Factores de crecimiento: | todos los aditivos correspondientes al grupo |
| - Vitaminas, provitaminas y sustancias de efecto análogo químicamente bien definidas: | A y D |
| - Oligoelementos: | Cu y Se |
| - Complementos nutricionales para animales | todos los suplementos nutricionales para animales contemplados en la Directiva 93/74/CE, modificada por la Directiva .../.../CE. |

CAPÍTULO I.2.b)

Requisitos mínimos que deberán cumplir los establecimientos contemplados en las letras b) y g) del apartado 2 del artículo 2 y los intermediarios contemplados en el apartado 1 del artículo 3 [de premezclas de aditivos y complementos nutricionales para animales enumerados en el capítulo I.2.a)]

1. Instalaciones y material

Las instalaciones y el material de fabricación deberán estar situados, diseñados, contruidos y mantenidos en función de las operaciones de fabricación de premezclas o complementos nutricionales para animales de que se trate. La disposición, el diseño y la utilización de los locales y el material deberán ser tales que se reduzca al máximo el riesgo de error y que sea posible efectuar una limpieza y un mantenimiento eficaces con objeto de evitar la contaminación, incluida la contaminación cruzada, y, en general, cualquier efecto negativo para la calidad del producto. Los locales y el material destinados a la realización de operaciones esenciales para la calidad de los productos deberán ser objeto de una validación apropiada y periódica, con arreglo a los procedimientos escritos previamente establecidos por el fabricante.

Deberán adoptarse medidas preventivas para evitar en la medida de lo posible la presencia de organismos nocivos, junto con un plan de lucha, cuando sea necesario.

2. *Personal*

El fabricante deberá disponer de personal suficiente que posea las competencias y cualificaciones necesarias para la fabricación de las premezclas o los complementos nutricionales para animales de que se trate. Se establecerá un organigrama que precisará las cualificaciones (títulos y experiencia profesional) y responsabilidades del personal directivo y que se pondrá a disposición de las autoridades competentes encargadas del control. Deberá informarse claramente y por escrito a todo el personal de sus funciones, responsabilidades y competencias, en particular siempre que se realice una modificación, a fin de que las premezclas o los complementos nutricionales para animales tengan la calidad deseada.

3. *Producción*

Se designará una persona cualificada como responsable de la producción.

El fabricante deberá asegurarse de que las distintas etapas de la producción se realizan conforme a procedimientos e instrucciones escritos previamente establecidos y destinados a definir, confirmar y garantizar el dominio de los puntos críticos del proceso de fabricación, como por ejemplo la incorporación del aditivo a la premezcla o la mezcla de los diferentes componentes del complemento nutricional para animales, el orden cronológico de producción, los aparatos de medida y de peso, el mezclador o los flujos de retorno, para obtener la calidad deseada de las premezclas o los complementos nutricionales para animales de que se trate, conforme a lo dispuesto en la Directiva 70/524/CEE o en la Directiva .../.../CE.

Se adoptarán medidas técnicas y organizativas para evitar errores y contaminación cruzada.

4. *Control de calidad*

Se designará a una persona cualificada como responsable del control de calidad.

El fabricante deberá disponer de un laboratorio de control con medios suficientes, tanto en personal como en material, para comprobar y garantizar que las premezclas o los complementos nutricionales para animales de que se trate se ajustan a las especificaciones fijadas por el fabricante, así como para comprobar y garantizar, en particular, la naturaleza, el porcentaje, la homogeneidad y la estabilidad de los aditivos en la premezcla o de los componentes del complemento nutricional para animales y el nivel de contaminación cruzada más bajo posible. Se podrá recurrir a un laboratorio exterior.

Se redactará y aplicará un plan de control de calidad, que incluya, en particular, el control de los puntos críticos del proceso de fabricación, los procedimientos y la periodicidad de la toma de muestras, los métodos de análisis y su frecuencia, el respeto de las especificaciones -y el destino, en caso de no ajustarse a éstas- de los soportes, aditivos y premezclas, así como de los componentes y del propio complemento nutricional para animales ("productos").

Se recogerán en cantidad suficiente, y de acuerdo con el procedimiento establecido previamente por el fabricante, muestras de cada lote de premezcla o de complemento nutricional para animales puesto en circulación y se conservarán a fin de que pueda reconstituirse el proceso de fabricación. Dichas muestras se precintarán y etiquetarán de manera que resulten fácilmente identificables, y se conservarán en condiciones de almacenamiento que excluyan cualquier posibilidad de modificación de su composición o de alteración anormal. Permanecerán a disposición de las autoridades competentes como mínimo hasta la fecha límite de garantía de la premezcla o del complemento nutricional para animales.

5. Almacenamiento

Los "productos" conformes -y no conformes- a las especificaciones deberán almacenarse en recipientes adecuados o en lugares diseñados, adaptados y mantenidos de manera que queden garantizadas unas buenas condiciones de almacenamiento y a los que sólo tenga acceso el personal que autorice el fabricante.

Deberán adoptarse medidas preventivas a fin de evitar en la medida de lo posible la presencia de organismos nocivos, mediante la aplicación, si procede, de un plan para combatirlos.

Los "productos" se conservarán de modo que puedan identificarse fácilmente y no puedan confundirse ni ser objeto de contaminación cruzada con los diversos productos ni con sustancias medicamentosas. Las premezclas y los complementos nutricionales para animales deberán envasarse y etiquetarse de conformidad con lo dispuesto, según los casos, en la Directiva 70/524/CEE o en la Directiva .../.../CE.

6. Documentación

6.1. Documentación relativa al proceso de fabricación y a los controles

El fabricante deberá disponer de un sistema de documentación que permita definir los puntos críticos del proceso de fabricación y garantizar su dominio, así como establecer y poner en funcionamiento un plan de control de la calidad. El fabricante conservará los resultados de los controles. El conjunto de dichos documentos deberá conservarse de forma que permita reconstituir el proceso de fabricación de cada lote de premezcla o de complemento nutricional para animales puesto en circulación y establecer las correspondientes responsabilidades en caso de reclamación.

6.2. Registro de premezclas y de complementos nutricionales para animales

Con el fin de que sea posible reconstituir el proceso de fabricación, el fabricante deberá consignar la siguiente información:

- nombre y dirección de los fabricantes de aditivos o productos contemplados en el capítulo I.1.a) de la Directiva 82/471/CEE o de los intermediarios; la naturaleza y cantidad de los aditivos o productos contemplados en el capítulo I.1.a) de la Directiva 82/471/CEE utilizados y, si procede, el número de lote o de la fracción definida de la producción, en caso de fabricación en continuo;
- la fecha de fabricación de la premezcla o del complemento nutricional para animales; el número de lote, si procede;
- nombre y dirección de los fabricantes de piensos compuestos o de los intermediarios a quienes se entregue la premezcla o de los ganaderos en el caso de los complementos nutricionales para animales, la fecha de entrega y la naturaleza y cantidad de la premezcla o del complemento nutricional entregados, así como, si procede, el número de lote.

7. *Intermediarios a que se refiere el apartado 1 del artículo 3*

Cuando el fabricante entregue premezclas o complementos nutricionales para animales a una persona que no sea fabricante autorizado de piensos compuestos o ganadero, dicha persona y cualquier intermediario subsiguiente que envase, embale, almacene o ponga en circulación quedarán vinculados asimismo, según los casos, por las obligaciones establecidas en los puntos 4, 5, 6.2 y 8, y, en caso de envasado, por las contempladas en el punto 3.

8. *Reclamación y retirada de productos*

El fabricante o cualquier intermediario que ponga en circulación un producto en nombre propio deberá practicar un sistema de registro y de tratamiento de las reclamaciones.

Asimismo, tendrá que estar en condiciones de implantar, si ello resultase necesario, un sistema de retirada rápida de los productos presentes en el circuito de distribución. El fabricante deberá definir por procedimiento escrito el destino de los productos retirados y, antes de una eventual nueva puesta en circulación, dichos productos deberán ser evaluados nuevamente por el control de calidad."

11.2. En el capítulo II:

11.2.1. Se añade el siguiente capítulo II.b) bis:

"CAPÍTULO II.b) bis

Complementos nutricionales para animales:

Todos los complementos nutricionales para animales contemplados en la Directiva 93/74/CEE, modificada por la Directiva .../.../CE."

11.2.2. En el capítulo II.c):

11.2.2.1. El texto de la introducción y del punto 1 "Instalaciones y material" se sustituye por el siguiente:

"CAPÍTULO II.c)

Requisitos mínimos que deben cumplir los establecimientos y los intermediarios contemplados en las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 7 y en el apartado 1 del artículo 8 [aditivos distintos de los contemplados en el capítulo I.1.a), para los que se ha fijado un contenido máximo], y premezclas de aditivos contempladas en el capítulo II.a), establecimientos a que se refieren las letras c) y d) del apartado 2 del artículo 7 [piensos compuestos que contienen premezclas de aditivos contemplados en el capítulo II.b) o aditivos contemplados en el capítulo II.a)] y establecimientos mencionados en la letra e) del apartado 2 del artículo 7 (usuarios de complementos nutricionales para animales).

1. Instalaciones y material

Las instalaciones y el material técnico deberán estar ubicados, diseñados, contruidos y mantenidos en función de las operaciones de fabricación de aditivos, premezclas de aditivos, piensos compuestos que contengan aditivos, premezclas de aditivos de que se trate o complementos nutricionales para animales ("productos de que se trate").

Cuando se utilicen complementos nutricionales para animales, los establecimientos deberán disponer del material adecuado para dosificar y distribuir los productos; en caso de distribución del complemento nutricional para animales a través del agua para beber, los establecimientos deberán estar equipados con un circuito de agua especial."

11.2.2.2. El texto del punto 5 se sustituye por el siguiente:

"5. Almacenamiento

Las materias primas, los aditivos, los soportes, las premezclas, los complementos nutricionales para animales y los piensos compuestos se almacenarán en lugares diseñados, adaptados y mantenidos de manera que queden garantizadas unas buenas condiciones de almacenamiento.

Los productos se conservarán de modo que puedan identificarse fácilmente y no puedan confundirse, ni ser objeto de contaminación cruzada, con los diferentes productos antes citados ni con sustancias medicamentosas o alimentos medicamentosos. Los productos destinados a la puesta en circulación se envasarán, cuando proceda, y etiquetarán de conformidad con lo dispuesto, según el caso, por las Directivas 70/524/CEE o 79/373/CEE."

11.2.2.3. En el punto 6 se añade la letra d) siguiente:

"d) En el caso de los piensos compuestos que contengan complementos nutricionales para animales:

- nombre y dirección de los fabricantes de complementos nutricionales para animales o los intermediarios, con el número de lote, si procede, y la naturaleza y cantidad del complemento nutricional para animales utilizado;
- la naturaleza y cantidad de los piensos fabricados, con la fecha de fabricación."

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a la presente Directiva, a más tardar 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 básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regido por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas,

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ISSN 0257-9545

COM(97) 409 final

DOCUMENTOS

ES

03 15 10

N° de catálogo : CB-CO-97-408-ES-C

ISBN 92-78-23564-4

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas

L-2985 Luxemburgo