

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los aditivos en la alimentación animal

(2002/C 203 E/03)

COM(2002) 153 final — 2002/0073(COD)

(Presentada por la Comisión el 22 de marzo de 2002)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 37 y la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado,

Considerando lo siguiente:

- (1) La libre circulación de alimentos y piensos seguros y saludables constituye un aspecto esencial del mercado interior y contribuye notablemente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, al tiempo que favorece sus intereses sociales y económicos.
- (2) Al aplicar las políticas comunitarias debe garantizarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.
- (3) A fin de proteger la salud humana y animal y el medio ambiente, los aditivos para piensos, antes de ser comercializados, utilizados o transformados, deben ser sometidos a una evaluación de su seguridad mediante un procedimiento comunitario.
- (4) La acción comunitaria en materia de salud humana y animal y de medio ambiente debe basarse en el principio de precaución.
- (5) De acuerdo con el artículo 153 del Tratado, la Comunidad contribuirá a promover el derecho de los consumidores a la información.
- (6) La aplicación de la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, ha puesto de manifiesto la necesidad de revisar todas las normas sobre los aditivos para proteger mejor la salud de los animales, la salud humana y el medio ambiente. También es necesario tener en cuenta que el progreso tecnológico ha puesto a disposición nuevos tipos de aditivos, tales como los utilizados en el ensilaje o en el agua potable.

(7) El principio fundamental en este sector debe ser que sólo los aditivos autorizados conforme al procedimiento establecido en el presente Reglamento puedan comercializarse, utilizarse o transformarse para la alimentación animal en las condiciones previstas por dicha autorización.

(8) Deben definirse las categorías de aditivos para piensos para facilitar el procedimiento de evaluación con vistas a la autorización. Los aminoácidos, que están actualmente cubiertos por la Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal ⁽²⁾, deben incluirse como una categoría de aditivos para piensos y ser transferidos por tanto del ámbito de aplicación de dicha Directiva al presente Reglamento.

(9) A fin de garantizar una evaluación científica armonizada de los aditivos para piensos, ésta debe ser efectuada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Las solicitudes deben completarse con estudios sobre los residuos a fin de evaluar la fijación de límites máximos de residuos (LMR).

(10) Se reconoce que en algunos casos, la evaluación científica del riesgo no puede por sí sola ofrecer toda la información en la que debe basarse una decisión relacionada con la gestión del riesgo, y que es legítimo tener en cuenta otros factores pertinentes, entre ellos factores de carácter sociológico, económico y medioambiental, así como la viabilidad de los controles y el beneficio para los animales o para los consumidores de productos de origen animal. Por tanto, la autorización de un aditivo debe ser concedida por la Comisión.

(11) Debe conferirse a la Comisión la competencia en materia de autorización de los aditivos para piensos y de establecimiento de las condiciones para su utilización, así como en materia de mantenimiento y publicación de un registro de aditivos para piensos autorizados, con arreglo al procedimiento que garantiza una estrecha colaboración entre los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

(12) Cuando sea necesario, deberá aplicarse un plan de vigilancia consecutivo a la comercialización para localizar e identificar cualquier efecto directo o indirecto, inmediato, diferido o imprevisto derivado de la utilización de los aditivos para piensos en la salud humana o animal y en el medio ambiente.

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ DO L 213 de 21.7.1982, p. 8.

- (13) Para hacer posible que se tengan en cuenta los progresos científicos, es necesario revisar periódicamente las autorizaciones de aditivos para piensos. El carácter limitado de las autorizaciones permitirá realizar dicha revisión.
- (14) Se establecerá un registro de los aditivos para piensos autorizados que incluirá información específica sobre los productos y métodos de muestreo y detección. Toda la información que no sea confidencial deberá ponerse a disposición del público.
- (15) Es necesario establecer normas para tener en cuenta los aditivos ya presentes en el mercado y que se autorizaron con arreglo a la Directiva 70/524/CEE, y los aminoácidos actualmente autorizados con arreglo a la Directiva 82/471/CEE, así como los aditivos para los que está en marcha el procedimiento de autorización.
- (16) En su dictamen de 28 de mayo de 1999 el Comité Director Científico señaló que: «La utilización de promotores del crecimiento antimicrobianos pertenecientes a categorías utilizadas o que pueden utilizarse en la medicina humana o veterinaria (es decir, cuando hay un riesgo de selección de una resistencia cruzada a los medicamentos utilizados para tratar las infecciones bacterianas) debe ir reduciéndose lo más rápidamente posible y, por último, suprimirse». El segundo dictamen del Comité Director Científico sobre la resistencia a los antimicrobianos, que adoptó los días 10 y 11 de mayo de 2001, confirmó la necesidad de prever un periodo de tiempo suficiente para reemplazar dichos antimicrobianos por productos alternativos: «El proceso de retirada progresiva debe planificarse y coordinarse adecuadamente, ya que una acción precipitada podría tener repercusiones en la salud animal». Por tanto, es necesario fijar una fecha a partir de la cual quede prohibida la utilización de los antibióticos promotores del crecimiento que siguen estando autorizados, previendo tiempo suficiente para desarrollar productos alternativos que sustituyan a dichos antibióticos. También es necesario prohibir la autorización de nuevos antibióticos para su utilización como aditivos para piensos.
- (17) Algunas sustancias con efectos coccidiostáticos deben considerarse aditivos para piensos a los efectos del presente Reglamento.
- (18) En el marco de la retirada progresiva de los antibióticos promotores del crecimiento y para garantizar un alto nivel de protección de la salud de los animales, se pedirá a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria que examine los progresos realizados en el desarrollo de sustancias alternativas y métodos alternativos de cría antes de 2005.
- (19) Debe exigirse el etiquetado detallado de los productos porque permite al usuario final elegir con pleno conocimiento de causa y crea el menor número de obstáculos al comercio, además de facilitar la equidad de las transacciones.
- (20) El Reglamento (CE) n° ... del Parlamento Europeo y del Consejo sobre alimentos y piensos modificados genéticamente prevé un procedimiento de autorización para la comercialización de alimentos y piensos modificados genéticamente, incluidos los aditivos para piensos que constan de, contienen o están producidos a partir de organismos modificados genéticamente. Dado que los objetivos del Reglamento (CE) n° ... del Parlamento Europeo y del Consejo sobre alimentos y piensos modificados genéticamente difieren de los del presente Reglamento, los aditivos para piensos deberían ser sometidos antes de su comercialización a un procedimiento de autorización añadido al procedimiento de autorización previsto en el presente Reglamento.
- (21) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria podrá cobrar tasas por su trabajo de examen de los expedientes, con arreglo al resultado del informe previsto en el artículo 45 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽¹⁾.
- (22) Los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) n° 178/2002 establecen procedimientos para la adopción de medidas de emergencia en relación con piensos de origen comunitario o importados de un tercer país. Autorizan a la Comisión a adoptar dichas medidas cuando se ponga de manifiesto la probabilidad de que un pienso constituya un riesgo grave para la salud de las personas, de los animales o para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados.
- (23) En el momento de aplicar el presente Reglamento deben tenerse en cuenta los progresos tecnológicos y los avances científicos.
- (24) Dado que las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento son medidas de alcance general, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽²⁾, dichas medidas deben adoptarse mediante el procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 5 de la citada Decisión.
- (25) Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de lo dispuesto por el presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para asegurar la aplicación de dichas normas. Dichas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

(26) Por lo tanto, debe derogarse la Directiva 70/524/CEE. No obstante, las disposiciones de etiquetado aplicables a los piensos compuestos que contienen aditivos deben mantenerse hasta que se finalice la revisión de la Directiva 79/373/CEE del Consejo, de 2 de abril de 1979, relativa a la comercialización de los piensos compuestos⁽¹⁾. Los puntos 3 y 4 del anexo de la Directiva 82/471/CEE deben suprimirse para hacer posible la transferencia de los aminoácidos y sus sales al presente Reglamento.

(27) Las líneas directrices dirigidas a los Estados miembros para la presentación de un expediente de solicitud figuran en la Directiva 87/153/CE. La verificación de la conformidad de los expedientes corresponderá a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Es por tanto necesario derogar la Directiva 87/153/CE, manteniendo no obstante en vigor el anexo hasta que se hayan adoptado nuevas normas de funcionamiento.

(28) Es necesario un periodo transitorio para evitar interrupciones en la utilización de los aditivos para piensos. En consecuencia, hasta que las normas del presente Reglamento sean aplicables, se permitirá el mantenimiento en el mercado de las sustancias ya autorizadas y su utilización con arreglo a la legislación vigente.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETIVO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objetivo

El objetivo del presente Reglamento es establecer un procedimiento comunitario de autorización y vigilancia de los aditivos para piensos e introducir normas para garantizar el etiquetado de los aditivos para piensos a fin de facilitar la base para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, la salud y el bienestar de los animales, el medio ambiente y los intereses de los usuarios con respecto a los aditivos para piensos, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento eficaz del mercado interior.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a las sustancias o microorganismos definidos químicamente que no suelen utilizarse como materias primas y que se añaden intencionalmente a los piensos o al agua potable, en lo sucesivo denominados «aditivos para piensos».

2. El presente Reglamento no se aplicará a:

a) los auxiliares tecnológicos ni a los inevitables residuos tecnológicos de dichos auxiliares tecnológicos en el producto final;

b) los medicamentos veterinarios, tal como se definen en la Directiva 2001/82/CE⁽²⁾.

3. Cuando sea necesario, podrá determinarse, con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 21, si una sustancia o un microorganismo es un aditivo para piensos en el sentido del presente Reglamento.

Artículo 3

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones de «pienso», «empresa de piensos», «explotador de empresa de piensos», «comercialización» y «trazabilidad» del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Se aplicarán igualmente las siguientes definiciones:

a) «materias primas para piensos»: los productos definidos en la letra a) del artículo 2 de la Directiva 96/25/CE⁽³⁾ del Consejo;

b) «piensos complementarios»: los productos definidos en la letra e) del artículo 2 de la Directiva 79/373/CEE;

c) «premezclas de aditivos para piensos»: mezclas de aditivos para piensos o mezclas de uno o más aditivos para piensos con materias primas para piensos utilizadas como soporte que no se suministran directamente a los animales sino que se distribuyen entre establecimientos registrados o autorizados con arreglo a la Directiva 95/69/CE del Consejo⁽⁴⁾;

d) «piensos compuestos»: los productos definidos en la letra b) del artículo 2 de la Directiva 79/373/CEE;

e) «primera comercialización»: la primera comercialización de un aditivo después de su fabricación, la importación de un aditivo o, cuando un aditivo se ha añadido a piensos no comercializados, la primera comercialización de dichos piensos;

f) «ayudas tecnológicas»: cualquier sustancia no consumida por sí misma como pienso, sino utilizada intencionalmente en la elaboración de piensos o materias primas para piensos para lograr un objetivo tecnológico durante el tratamiento o la transformación y que no permanecen en el producto final;

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽³⁾ DO L 125 de 13.5.1996, p. 35. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 234 de 1.9.2001, p. 55).

⁽⁴⁾ DO L 332 de 30.12.1995, p. 15. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/20/CE (DO L 80 de 25.3.1999, p. 20).

⁽¹⁾ DO L 86 de 6.4.1979, p. 30.

- g) «agentes antimicrobianos»: sustancias producidas sintéticamente, o naturalmente con bacterias, hongos o plantas, que se utilizan para eliminar o inhibir el crecimiento de microorganismos, entre ellos bacterias, virus y hongos, y de parásitos, en particular protozoos;
- h) «antibióticos»: antimicrobianos producidos o derivados de un microorganismo que destruyen o inhiben el crecimiento de otros microorganismos;
- i) «límite máximo de residuos»: la concentración máxima de residuos derivada de la utilización de un aditivo en la alimentación animal que la Comunidad puede autorizar o reconocer legalmente como aceptable en un alimento o sobre él;
- j) «promotor del crecimiento»: una sustancia definida químicamente que, suministrada a los animales, mejora los parámetros de productividad.

CAPÍTULO II

AUTORIZACIÓN, UTILIZACIÓN, SEGUIMIENTO Y MEDIDAS TRANSITORIAS APLICABLES A LOS ADITIVOS PARA PIENSOS EXISTENTES

Artículo 4

Comercialización, transformación y utilización

1. Nadie comercializará, transformará o utilizará un aditivo para piensos a no ser que:
 - a) disponga de una autorización concedida con arreglo al presente Reglamento;
 - b) se cumplan las condiciones de utilización establecidas en el presente Reglamento y en la autorización de la sustancia; y
 - c) se cumplan los requisitos de etiquetado establecidos en el presente Reglamento.
2. En el caso de los aditivos pertenecientes a las categorías d) y e) previstas en el apartado 1 del artículo 7 y de los aditivos que consten de, contengan o estén producidos a partir de organismos genéticamente modificados (OGM), nadie podrá comercializar el producto, salvo el titular de la autorización indicado en el reglamento de autorización o una persona a la que éste haya autorizado por escrito.

Artículo 5

Autorización

1. Cualquier persona que desee obtener una autorización de un aditivo para piensos presentará una solicitud con arreglo al artículo 8.
2. Sólo se concederá, rechazará, prorrogará, modificará, suspenderá o revocará una autorización por los motivos y con

arreglo a los procedimientos establecidos en el presente Reglamento o de conformidad con los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

3. El solicitante de una autorización debe estar establecido en la Comunidad.

Artículo 6

Requisitos de autorización

1. No se autorizará un aditivo si el solicitante de la autorización no demuestra adecuada y suficientemente que, utilizado con arreglo a las condiciones establecidas en el reglamento por el que se autoriza la utilización del aditivo, éste cumple los requisitos del apartado 2 y posee al menos una de las características del apartado 3.

2. El aditivo para piensos no debe:

- a) presentar ningún riesgo para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente;
- b) inducir a error al consumidor;
- c) perjudicar al consumidor deteriorando las características distintivas de los productos animales.

3. El aditivo para piensos debe:

- a) influir positivamente en las características del pienso;
- b) influir positivamente en las características de los productos animales;
- c) satisfacer las necesidades alimenticias de los animales; o
- d) influir positivamente en las repercusiones medioambientales de la producción animal.

4. Los antibióticos no se autorizarán como aditivos para piensos.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, algunas sustancias con efecto coccidiostático que se venden para su uso continuado mezcladas con piensos o agua potable y que se denominarán en adelante coccidiostáticos, se considerarán aditivos para piensos a los efectos del presente Reglamento.

Artículo 7

Categorías de aditivos para piensos

1. Un aditivo para piensos se asignará a una o más de las siguientes categorías con arreglo a sus funciones y propiedades, de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 8 a 10:

- a) aditivos tecnológicos: cualquier sustancia añadida a los piensos con fines tecnológicos;
- b) aditivos organolépticos: cualquier sustancia que, añadida a los piensos, mejora o modifica las propiedades organolépticas de éstos o las características visuales de los alimentos derivados de animales;
- c) aditivos nutritivos: cualquier sustancia utilizada con fines nutritivos;
- d) aditivos zootécnicos: cualquier aditivo utilizado para influir positivamente en la productividad de los animales que gozan de buena salud o en el medio ambiente;
- e) coccidiostáticos.

2. Dentro de las categorías mencionadas en el apartado 1, los aditivos para piensos se asignarán además a uno o más de los grupos funcionales mencionados en el anexo I, con arreglo a su función principal, de conformidad con el procedimiento especificado en los artículos 8 a 10.

3. Cuando sea necesario, como consecuencia del progreso científico o el desarrollo tecnológico, podrán establecerse nuevas categorías y grupos funcionales de aditivos para piensos, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 21.

Artículo 8

Solicitud de autorización

1. La solicitud de autorización prevista en el artículo 5 deberá presentarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en lo sucesivo «la Autoridad».
2. La Autoridad enviará el acuse recibo de la solicitud, por escrito, al solicitante en los quince días siguientes a su recepción. En él se indicará la fecha en que se recibió la solicitud.
3. La solicitud deberá ir acompañada de la información y la documentación siguientes:
 - a) el nombre y dirección del solicitante;
 - b) la denominación del aditivo para piensos, incluida una propuesta para clasificarlo por categoría y grupo funcional con arreglo al artículo 7, y sus datos específicos, incluido el grado de pureza;
 - c) una descripción tanto del método de producción y fabricación y de las utilizaciones previstas del aditivo para piensos, como del método analítico que se aplica para determinar los residuos del aditivo para piensos en los alimentos;
 - d) una copia de los estudios llevados a cabo y cualquier otro material disponible para demostrar que el aditivo para piensos cumple los criterios establecidos en los apartados 2 y 3 del artículo 6;

- e) las condiciones propuestas para la comercialización del aditivo para piensos, incluidos los requisitos de etiquetado y, si procede, las condiciones específicas de utilización y manipulación, los niveles de uso en piensos complementarios y las especies animales a las que va destinado el aditivo;
- f) una declaración escrita en la que se indique que el solicitante ha enviado directamente tres muestras al laboratorio comunitario de referencia mencionado en el artículo 20 para la validación del método de análisis, con arreglo a los requisitos establecidos en el anexo II;
- g) para los aditivos propuestos en la letra b) como no pertenecientes a las categorías a) y b) mencionadas en el apartado 1 del artículo 7, y en el caso de los aditivos que constan de, contienen o están producidos a partir de OGM, una propuesta de seguimiento consecutivo a la comercialización;
- h) un resumen del expediente;
- i) para los aditivos que constan de, contienen o están producidos a partir de OGM, información sobre la autorización comunitaria con arreglo al Reglamento (CE) nº ...

4. Tras la consulta a la Autoridad, podrán establecerse normas para la aplicación del presente artículo, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 21.

Hasta que se adopten dichas normas de aplicación, ésta se realizará con arreglo al anexo de la Directiva 87/153/CEE.

5. La autoridad publicará instrucciones detalladas relativas a la preparación, la presentación y la validación de las solicitudes, a más tardar un año después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 9

Dictamen de la Autoridad

1. La Autoridad emitirá un dictamen en los seis meses siguientes a la recepción de una solicitud válida.
2. Cuando proceda, la Autoridad podrá pedir al solicitante que complemente, en un plazo determinado por ella, la información que acompaña a la solicitud. Si la Autoridad pide información complementaria, el plazo establecido en el apartado 1 dejará de correr hasta que se proporcione la información requerida. Asimismo, el solicitante podrá, a petición de la Autoridad o por propia iniciativa, preparar explicaciones orales o escritas en un plazo determinado.
3. Para preparar su dictamen, la Autoridad:
 - a) verificará que la información y la documentación presentadas por el solicitante son conformes con lo dispuesto en el artículo 8 y efectuará una evaluación del riesgo para determinar si el aditivo para piensos cumple los criterios establecidos en los apartados 2 y 3 del artículo 6;

b) verificará el informe del laboratorio comunitario de referencia;

c) pondrá a disposición de los Estados miembros y la Comisión la solicitud y toda la información suplementaria proporcionada por el solicitante;

d) pondrá a disposición del público el resumen del expediente mencionado en la letra h) del apartado 3 del artículo 8;

e) podrá pedir a cualquier organismo científico oficial de los Estados miembros competente en el sector de la alimentación animal que contribuya a la evaluación del aditivo para piensos.

4. En caso de dictamen favorable a la autorización del aditivo para piensos, este dictamen deberá incluir:

a) el nombre y dirección del solicitante;

b) la denominación del aditivo para piensos, incluida su clasificación por categoría y grupo funcional con arreglo al artículo 7, y sus datos específicos, incluidos los criterios de pureza y el método de análisis;

c) en función de los resultados de la evaluación del riesgo, las condiciones o restricciones específicas relativas a la manipulación, los niveles de uso, la tasa de incorporación en piensos y agua potable, y las especies animales y categorías de especies animales a las que va destinado el aditivo, así como los requisitos del seguimiento consecutivo a la comercialización;

d) requisitos adicionales específicos del etiquetado del aditivo para piensos como consecuencia de las condiciones y restricciones de la letra c);

e) una propuesta para el establecimiento de límites máximos de residuos (LMR) en los piensos de origen animal de que se trate, a no ser que el dictamen de la Autoridad llegue a la conclusión de que no es necesario fijar LMR para la protección de los consumidores o ya se hayan fijado LMR en el anexo I o III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal ⁽¹⁾.

5. La Autoridad enviará su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante, incluyendo su evaluación del aditivo para piensos y señalando las razones en que se basa su conclusión.

6. La Autoridad hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que sea confidencial, de conformidad con el apartado 2 del artículo 18.

Artículo 10

Autorización de la Comunidad

1. En los tres meses siguientes a la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión preparará un proyecto de reglamento para su adopción con respecto a la solicitud, teniendo en cuenta los requisitos de los apartados 2 y 3 del artículo 6, la legislación comunitaria y otros factores legítimos relacionados con la cuestión considerada, en particular los beneficios para la salud y el bienestar de los animales y para el consumidor de productos animales.

Si el proyecto de reglamento está en desacuerdo con el dictamen de la Autoridad, la Comisión explicará el por qué de las diferencias existentes.

En casos excepcionalmente complejos, podrá ampliarse el plazo de tres meses.

2. Si el proyecto de reglamento contempla la concesión de la autorización, deberá incluir los elementos mencionados en las letras b), c) y d) del artículo 9.

3. Si el proyecto de reglamento contempla la concesión de una autorización para aditivos pertenecientes a las categorías d) y e) del apartado 1 del artículo 7, y para aditivos que consten de, contengan o estén producidos a partir de OGM, deberá indicar el nombre del titular de la autorización y, si procede, el código exclusivo asignado al OGM que se menciona en el Reglamento (CE) n° ... (del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la trazabilidad y al etiquetado de los organismos modificados genéticamente y la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de organismos genéticamente modificados, y por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE).

4. Cuando la Comisión considere que las cantidades de residuos de un aditivo en los alimentos, procedentes de los piensos para animales alimentados con dicho aditivo, pueden tener un efecto perjudicial para la salud humana, incluirá en el proyecto de reglamento límites máximos de residuos (LMR) de la sustancia activa o sus metabolitos respecto a los alimentos de origen animal de que se trate. En tal caso, la sustancia activa se considerará, a efectos de la Directiva 96/23/CE ⁽²⁾ del Consejo, como perteneciente al ámbito de aplicación del anexo I de dicha Directiva. Cuando ya se haya establecido un LMR para la sustancia en cuestión en las normas comunitarias, dicho LMR se aplicará también a los residuos de la sustancia activa o sus metabolitos procedentes de la utilización de la sustancia como aditivo para piensos.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

⁽²⁾ DO L 125 de 23.5.1993, p. 10.

5. El reglamento relativo a la solicitud de autorización de un aditivo para piensos se adoptará con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 21.

6. La Comisión informará sin demora al solicitante de la decisión adoptada.

7. La autorización concedida conforme al procedimiento establecido en el presente Reglamento será válida en toda la Comunidad por un periodo de diez años renovable de acuerdo con el artículo 15. El aditivo para piensos autorizado será inscrito en el registro al que se refiere el artículo 17 (en lo sucesivo «el registro»). Cada entrada de ese registro mencionará la fecha de autorización e incluirá los datos mencionados en los apartados 2 y 3.

8. La concesión de la autorización no eximirá al explotador de la empresa de piensos de su responsabilidad civil y penal en relación con el aditivo para piensos en cuestión.

Artículo 11

Estatuto de los productos existentes

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 4, los aditivos para piensos comercializados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE y los aminoácidos, sales de aminoácidos y sustancias análogas, incluidas en los puntos 3 y 4 del anexo de la Directiva 82/471/CEE antes de la fecha mencionada en el segundo párrafo del artículo 26 del presente Reglamento, podrán comercializarse y utilizarse con arreglo a las condiciones especificadas en las entradas de los anexos de las Directivas 70/524/CEE o 82/471/CEE relativas a dichas sustancias, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) En el plazo de un año después de la entrada en vigor del presente Reglamento, toda persona que comercialice un aditivo para piensos lo notificará a la Autoridad. Dicha notificación incluirá la información mencionada en las letras a) a c) del apartado 3 del artículo 8.

b) En el año siguiente a la notificación mencionada en a), la Autoridad, una vez que haya verificado que se ha presentado toda la información requerida, comunicará a la Comisión que ha recibido la información que exige el presente artículo. Los productos en cuestión serán inscritos en el registro. Cada entrada del registro mencionará la fecha en que el producto en cuestión se inscribió por primera vez y, si procede, la fecha de expiración de la autorización en vigor.

2. Deberá presentarse una solicitud con arreglo al artículo 8, a más tardar un año antes de la fecha de expiración de la autorización concedida con arreglo a la Directiva 70/524/CEE para los aditivos con un periodo de autorización limitado, y en un plazo máximo de siete años después de la entrada en vigor del presente Reglamento para los aditivos autorizados por un periodo de tiempo ilimitado. Para las sustancias pertenecientes a la categoría de los coccidiostáticos, se presentará una solicitud en un plazo máximo de cuatro años después de la entrada en vigor del presente Reglamento. Podrá adoptarse un calendario detallado que indique el orden de prioridad de la ree-

valuación de las diferentes clases de aditivos con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 21.

3. Los productos inscritos en el registro estarán sujetos a las disposiciones del presente Reglamento, en particular a los artículos 13, 14, 15 y 16, que se aplicarán a dichos productos como si hubieran sido autorizados con arreglo al artículo 10.

4. Si las autorizaciones no se han concedido a un titular concreto, será la persona que importe o fabrique los productos contemplados en el presente artículo la que presente a la Autoridad la información o la solicitud.

5. Si la notificación, así como la información que debe acompañarla, según se contempla en la letra a) del apartado 1, no se presentan en el plazo especificado o resultan ser incorrectas, o si la solicitud no se presenta como exige el apartado 2 en el plazo previsto, se adoptará un reglamento siguiendo el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 21, por el que se exija la retirada del mercado de los aditivos en cuestión. En esa medida podrá preverse un periodo de tiempo limitado durante el cual puedan agotarse las existencias del producto.

Artículo 12

Retirada

No obstante lo dispuesto en los artículos 5 y 11, la comercialización y la utilización, como antibióticos promotores del crecimiento, de las siguientes sustancias mencionadas en la parte A del anexo B de los capítulos I y II de la Directiva 70/524/CEE: monensina sódica, salinomicina sódica, flavofolipol y avilamicina, quedarán prohibidas a partir del 1 de enero de 2006 y, desde esta fecha, se eliminarán estas sustancias del registro.

Artículo 13

Supervisión

1. Después de autorizarse un aditivo con arreglo al presente Reglamento, las personas que utilicen o comercialicen dicha sustancia, o un pienso al que se haya añadido, garantizarán el cumplimiento de las condiciones y restricciones que se hayan impuesto para la comercialización, utilización y manipulación de dicho aditivo o de los piensos que lo contengan. Cuando se hayan impuesto requisitos relativos al seguimiento mencionados en la letra c) del apartado 4 del artículo 9, el titular de la autorización garantizará su realización y presentará informes a la Autoridad de conformidad con la autorización.

2. El titular de la autorización comunicará inmediatamente a la Autoridad cualquier nueva información que pueda influir en la evaluación de la seguridad de la utilización del aditivo para piensos, en particular los efectos para la salud de categorías específicas de consumidores. El titular de la autorización deberá informar inmediatamente a la Autoridad de cualquier prohibición o restricción impuesta por la autoridad competente de un tercer país en el que se comercialice el aditivo para piensos.

*Artículo 14***Modificación, suspensión y revocación de autorizaciones**

1. Si, por propia iniciativa o a petición de un Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad considera que debe modificarse, suspenderse o revocarse una autorización concedida de acuerdo con el presente Reglamento, enviará inmediatamente su dictamen a la Comisión.

2. Si el titular de la autorización desea modificar los términos de la autorización, presentará una solicitud a la Autoridad que incluya los datos pertinentes en las que se apoya su propuesta de modificación. La Autoridad emitirá un dictamen sobre la propuesta.

3. La Comisión estudiará sin demora el dictamen de la Autoridad y adoptará una decisión final de modificación, suspensión o revocación de la autorización con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 21.

4. La Comisión informará sin demora al solicitante de la decisión adoptada. En el registro se introducirá la correspondiente modificación.

*Artículo 15***Renovación de autorizaciones**

1. Las autorizaciones en virtud del presente Reglamento serán prorrogables por periodos de diez años, previa solicitud del solicitante a la Autoridad al menos un año antes de la fecha de expiración de la autorización.

Si las autorizaciones no se han concedido a un titular concreto, cualquier persona que importe o fabrique los productos contemplados en el presente artículo podrá presentar a la Autoridad la información o la solicitud y será considerado como el solicitante.

La Autoridad enviará el acuse recibo de la solicitud, por escrito, al solicitante en los quince días siguientes a su recepción. En él se indicará la fecha en que se recibió la solicitud.

2. La solicitud deberá ir acompañada de la información y la documentación siguientes:

- a) una copia de la autorización para comercializar el aditivo para piensos;
- b) un informe sobre los resultados del seguimiento consecutivo a la comercialización si la autorización exige la realización de dicho seguimiento;
- c) todo nuevo dato disponible con respecto a la evaluación de la seguridad en relación con el uso y la eficacia del aditivo para piensos y a los riesgos que presente para los animales, las personas o el medio ambiente;

d) cuando proceda, una propuesta para modificar o complementar las condiciones de la autorización original, como son, entre otras, las relacionadas con el futuro seguimiento.

3. Cuando presente la solicitud a la Autoridad, el solicitante enviará también a la Comisión la información y la documentación mencionadas en el apartado 2.

4. El procedimiento definido en los artículos 9 y 10 se aplicará de manera semejante.

5. Si, por razones que escapan al control del solicitante, no se toma ninguna decisión con respecto a la renovación de la autorización de la fecha de expiración, el periodo de autorización del producto se ampliará automáticamente hasta que la Comisión tome una decisión. La Comisión informará al solicitante de la ampliación de la autorización.

6. Las normas de ejecución para la aplicación de este artículo se establecerán tras consultar a la Autoridad y de acuerdo con el procedimiento estipulado en el apartado 2 del artículo 21.

7. La Autoridad publicará instrucciones detalladas sobre cómo preparar y presentar una solicitud.

CAPÍTULO III

ETIQUETADO

*Artículo 16***Etiquetado de aditivos para piensos**

1. Nadie podrá comercializar un aditivo para piensos, una mezcla de aditivos para piensos o una premezcla de aditivos, a no ser que en su embalaje o contenedor figure, de manera bien visible, claramente legible e indeleble, la siguiente información sobre cada aditivo contenido en el material:

- a) el nombre específico dado a los aditivos en la autorización, precedido del nombre del grupo funcional indicado en la autorización;
- b) el nombre o razón social y el domicilio o sede social registrada 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 el caso, 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;

e) las instrucciones de uso, las recomendaciones para una utilización segura y, en su caso, los requisitos específicos mencionados en la autorización, incluidas las especies y categorías de animales a las que está destinado el aditivo, la mezcla o la premezcla de aditivos.

2. Además de la información indicada en el apartado 1, en el embalaje o contenedor de un aditivo perteneciente a uno de los grupos funcionales especificados en el anexo III deberá figurar, de manera bien visible, claramente legible e indeleble, la información indicada en dicho anexo.

3. En el caso de las premezclas, la palabra «PREMEZCLA» deberá figurar claramente en la etiqueta.

4. Podrán adoptarse enmiendas al anexo III para tener en cuenta los progresos técnicos y científicos con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 21.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 17

Registro comunitario de aditivos para piensos

1. La Comisión establecerá y mantendrá un Registro comunitario de aditivos para piensos.
2. El registro deberá ser de acceso público.
3. El registro se consolidará al menos una vez al año.

Artículo 18

Confidencialidad

1. El solicitante podrá indicar qué datos de los presentados conforme al presente Reglamento desea que reciban un tratamiento confidencial porque su revelación pudiera perjudicar seriamente su posición competitiva. En tal caso, deberá aportar una justificación verificable.
2. La Autoridad determinará, tras consultar al solicitante, qué información, distinta de la indicada en el apartado 3, debe mantenerse confidencial e informará de su decisión al solicitante.
3. No se considerará confidencial la siguiente información:
 - a) el nombre y la composición del aditivo para piensos y, en su caso, la indicación del sustrato y la cepa de la producción;
 - b) las propiedades fisicoquímicas y biológicas del aditivo para piensos;
 - c) los efectos del aditivo para piensos para la salud humana y de los animales y para el medio ambiente;

d) los efectos del aditivo para piensos sobre las características de los productos animales y sus propiedades nutritivas;

e) los métodos de muestreo, detección e identificación del aditivo para piensos y, en su caso, los requisitos relativos al seguimiento y un resumen de los resultados del seguimiento;

f) la información sobre la eliminación de residuos y la actuación de emergencia.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, la Autoridad suministrará a la Comisión y a los Estados miembros toda la información que esté en su poder si así se le solicita, incluida cualquier información considerada confidencial con arreglo al apartado 2.

5. Los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad mantendrán confidencial toda la información que se haya determinado como tal conforme al apartado 2, salvo que se trate de información que deba hacerse pública para proteger la salud de las personas y de los animales o el medio ambiente.

6. Si un solicitante retira o ha retirado su solicitud, la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros respetarán la confidencialidad de la información comercial e industrial, incluida la relativa a la investigación y el desarrollo, así como aquella con respecto a cuya confidencialidad la Autoridad y el solicitante no estén de acuerdo.

Artículo 19

Protección de datos

Los datos científicos y demás información contenida en el expediente de solicitud conforme al artículo 8 no podrán ser utilizados en provecho de otro solicitante durante un periodo de diez años contado a partir de la fecha de autorización, salvo que el otro solicitante haya acordado con el solicitante anterior el uso de esos datos y esa información. Al finalizar el periodo de diez años, los resultados de toda la evaluación o parte de la evaluación realizada sobre la base de los datos y la información científicos incluidos en el expediente de solicitud podrán ser utilizados por la Autoridad en provecho de otro solicitante.

Artículo 20

Laboratorios de referencia

El laboratorio comunitario de referencia, así como sus deberes y tareas, serán los establecidos en el anexo II.

Podrán establecerse laboratorios nacionales de referencia de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 21.

Las normas detalladas para la aplicación del anexo II, así como las modificaciones del mismo, podrán adoptarse conforme al procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 21.

Artículo 21

Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal creado por el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE, en cumplimiento de lo dispuesto en sus artículos 7 y 8.

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

Artículo 22

Derogaciones

1. Con efectos a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, queda derogada la Directiva 70/524/CEE. No obstante, el artículo 16 de la Directiva 70/524/CEE permanecerá en vigor hasta que se haya revisado la Directiva 79/373/CEE para incluir normas relativas al etiquetado de los piensos compuestos a los que se han añadido aditivos.

2. Se suprimen los puntos 3 y 4 del anexo de la Directiva 82/471/CEE con efectos a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

3. Con efectos a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, queda derogada la Directiva 87/153/CEE. No obstante, el anexo de dicha Directiva permanecerá en vigor hasta que se adopten las normas de aplicación previstas en el apartado 4 del artículo 8 del presente Reglamento.

4. Las referencias a la Directiva 70/524/CE se entenderán como referencias al presente Reglamento.

Artículo 23

Sanciones

Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de lo dispuesto por el pre-

sente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para asegurar la aplicación de dichas normas. Las sanciones fijadas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán esas normas y medidas a la Comisión, a más tardar, en los seis meses siguientes a la fecha de publicación del presente Reglamento, y le comunicarán de inmediato cualquier modificación que introduzcan posteriormente.

Artículo 24

Medidas transitorias

1. Las solicitudes presentadas con arreglo al artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE antes de la entrada en vigor del presente Reglamento se tratarán como solicitudes en virtud del artículo 8 del presente Reglamento cuando todavía no se hayan enviado a la Comisión las observaciones iniciales previstas en el apartado 4 del artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE. Los Estados miembros designados como ponente con respecto a una solicitud deberán transmitir inmediatamente a la Autoridad el expediente presentado con arreglo a dicha solicitud.

2. Los requisitos de etiquetado establecidos en el capítulo III del presente Reglamento no se aplicarán a los productos que se hayan fabricado y etiquetado legalmente en la Comunidad, o que se hayan importado y comercializado legalmente en la Comunidad, con anterioridad a la fecha de aplicación del presente Reglamento.

Artículo 25

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Se aplicará a partir de (un año después de la fecha de su publicación).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en todos los Estados miembros.

ANEXO I

GRUPOS DE ADITIVOS

- 1) La categoría de los «aditivos tecnológicos» incluye los siguientes grupos funcionales:
 - a) conservantes: sustancias, incluidos los agentes de ensilaje o, en su caso, los microorganismos que prolongan el periodo de conservación de los piensos y las materias primas para piensos protegiéndolos contra el deterioro causado por microorganismos;
 - b) antioxidantes: sustancias que prolongan el periodo de conservación de los piensos y las materias primas para piensos protegiéndolos contra el deterioro causado por la oxidación;
 - c) emulgentes: sustancias que hacen posible la formación o el mantenimiento de una mezcla homogénea de dos o más fases no miscibles en los piensos;
 - d) estabilizadores: sustancias que posibilitan el mantenimiento del estado físico de los piensos;
 - e) espesantes: sustancias que aumentan la viscosidad de los piensos;
 - f) gelificantes: sustancias que dan textura a un pienso mediante la formación de un gel;
 - g) antiaglomerantes: sustancias que reducen la tendencia de las partículas individuales de un pienso a adherirse unas a otras;
 - h) reguladores de la acidez: sustancias que regulan la acidez o alcalinidad de los piensos.
 - 2) La categoría de los «aditivos organolépticos» incluye los siguientes grupos funcionales:
 - a) colorantes:
 - i) sustancias que añaden o devuelven color a los piensos y están constituidas por componentes naturales de materias primas para piensos y otras sustancias naturales que no se consumen normalmente como alimentos para animales;
 - ii) sustancias que, suministradas a los animales, añaden o devuelven el color al alimento de origen animal;
 - iii) desnaturalizantes: sustancias que, cuando se utilizan para la fabricación de piensos transformados, permiten identificar el origen del alimento o las materias primas para piensos específicos;
 - b) aromatizantes y potenciadores del sabor: productos naturales obtenidos, mediante procesos físicos, químicos, enzimáticos o microbiológicos apropiados, a partir de materiales de origen vegetal o animal, o de sustancias definidas químicamente, cuya adición a los piensos aumenta su apetitibilidad.
 - 3) La categoría de los «aditivos nutritivos» incluye los siguientes grupos funcionales:
 - a) vitaminas;
 - b) oligoelementos;
 - c) aminoácidos;
 - 4) La categoría de los «aditivos zootécnicos» incluye los siguientes grupos funcionales:
 - a) digestivos: sustancias que, suministradas a los animales, facilitan la digestión de los alimentos ingeridos, actuando sobre determinadas materias primas para piensos;
 - b) equilibradores de la flora intestinal: microorganismos que forman colonias u otras sustancias definidas químicamente que, suministradas a los animales, tienen un efecto positivo para la flora intestinal;
 - c) promotores del crecimiento: sustancias definidas químicamente que, suministradas a los animales, mejoran los parámetros de productividad.
-

ANEXO II

DEBERES Y TAREAS DEL LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA

- 1) El laboratorio comunitario de referencia al que se refiere el artículo 20 es el Centro Común de Investigación de la Comisión (CCI).
- 2) Para realizar las tareas esbozadas en el presente anexo, el Centro Común de Investigación de la Comisión estará asistido por una asociación de laboratorios nacionales de referencia.

El CCI estará encargado de:

- recibir, preparar, almacenar y mantener las correspondientes muestras de control;
 - someter a prueba y validar el método de muestreo y detección;
 - evaluar los datos suministrados por el solicitante de la autorización para comercializar el aditivo para piensos, con el fin de someter a prueba y validar el método de muestreo y detección;
 - presentar a la Autoridad informes de evaluación completos.
- 3) El laboratorio comunitario de referencia intervendrá para resolver las desavenencias entre Estados miembros relacionadas con los resultados de las tareas esbozadas en este anexo.

ANEXO III

REQUISITOS ESPECÍFICOS RELATIVOS AL ETIQUETADO DE ALGUNOS ADITIVOS PARA PIENSOS Y PREMEZCLAS

- a) Aditivos zootécnicos: la fecha límite de la garantía o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación, el número de referencia del lote y la fecha de fabricación, las instrucciones de uso y, en su caso, recomendaciones de seguridad para la utilización de aditivos sujetos a disposiciones especiales con respecto a su autorización.
- b) Enzimas: además de las indicaciones mencionadas anteriormente, el nombre específico del componente o componentes activos con arreglo a su actividad enzimática, de conformidad con la autorización concedida y el número de identificación de la *International Union of Biochemistry* (número IUB).
- c) Microorganismos: además de las indicaciones mencionadas anteriormente, el número de identificación de la cepa de las unidades que forman colonias (UFC por gramo).
- d) Aditivos nutritivos: el contenido en sustancia activa y la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación.
- e) Aditivos tecnológicos y organolépticos: el contenido en sustancia activa.