



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 14.04.2003  
COM(2003) 180 final

2003/0071 (COD)

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos**

(presentada por la Comisión)

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **I. Situación actual**

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 (cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/29/CE del Consejo, de 22 de abril de 1999), actualmente en vigor, tiene por objeto principal garantizar que determinados establecimientos e intermediarios que fabrican, producen o ponen en circulación determinados aditivos, premezclas, piensos compuestos y productos contemplados en la Directiva 82/471/CEE son autorizados o registrados por las autoridades competentes verificando su conformidad con las especificaciones técnicas detalladas en los anexos.

La Directiva 98/51/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1998, establece determinadas medidas de aplicación de la Directiva 95/69/CE del Consejo.

La producción o la utilización de algunos de estos productos requiere únicamente la inscripción del establecimiento en un registro, a condición de que se comprometa a respetar una serie de condiciones.

La producción o la utilización de otros de estos productos requiere que el establecimiento sea autorizado sobre la base de condiciones muy estrictas destinadas a proteger a los animales, las personas y el medio ambiente. Esta autorización está sujeta obligatoriamente a una inspección sobre el terreno por parte de la autoridad competente para comprobar si el establecimiento cumple las condiciones establecidas en la Directiva.

Con arreglo a la legislación en vigor, este doble régimen aplicable a la producción y utilización de las diferentes sustancias está justificado por el diferente nivel de riesgo que entrañan para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente. La autorización se aplica a los establecimientos que tienen la intención de fabricar o utilizar productos considerados sensibles, mientras que la simple inscripción en un registro se aplica a los establecimientos que utilizan productos menos sensibles.

Una vez concluido el procedimiento, se asigna a los solicitantes un número de autorización o un número de registro, según el caso, y se inscriben las empresas en cuestión en listas elaboradas por la autoridad competente.

Las empresas de piensos que intervienen en la cadena de la alimentación animal y llevan a cabo actividades distintas de las contempladas en la Directiva 95/69/CE están exentas del requisito de registro o autorización.

La Directiva está en vigor desde el 8 de febrero de 1996, y los Estados miembros deberían haber adoptado las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en ella el 1 de abril de 1998, a más tardar.

## II. La necesidad de introducir cambios

A raíz de la crisis de la EEB, los dos episodios graves de contaminación por dioxinas y otras situaciones preocupantes como la contaminación de piensos y materias primas para piensos con nitrógeno u hormonas, se ha hecho necesario disponer de un instrumento jurídico que permita:

- garantizar la seguridad de todos los tipos de piensos;
- garantizar que todas las empresas de piensos actúan de conformidad con requisitos armonizados en materia de higiene; y
- mejorar la trazabilidad.

## III. Higiene de los piensos

La aplicación de la Directiva 95/69/CE ha demostrado que algunas de las condiciones en ella requeridas siguen siendo válidas y que su aplicación podría ampliarse a la producción de cualquier tipo de pienso.

Está por lo tanto justificado, en la coyuntura actual, fijar requisitos aplicables a las empresas de piensos que hoy por hoy no entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 95/69/CE y, al mismo tiempo, revisar las condiciones mínimas a fin de someter a todas las empresas del sector a normas generales y más claras, reforzar la transparencia y tener en cuenta recientes avances en materia de higiene de los piensos:

### a) El sistema HACCP

A fin de ajustar la legislación en materia de alimentación animal a los principios de higiene alimentaria fijados por el Codex Alimentarius, se propone integrar en ella los principios del sistema HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points*: Análisis de peligros y puntos de control crítico) prescritos por esa organización. Su aplicación será obligatoria para todos los explotadores de empresas de piensos, salvo aquellos que intervienen en la producción primaria. Estos principios prescriben una serie de etapas que deben seguir los explotadores a lo largo de todo el ciclo de producción, a fin de facilitar —mediante el análisis de peligros— la determinación de los puntos en los que es esencial llevar a cabo controles para garantizar la inocuidad de los piensos.

A la hora de poner en práctica el sistema HACCP, los explotadores deberán asumir sus responsabilidades y diseñar programas de supervisión específicos. Será necesario identificar todos los posibles factores de peligro y poner a punto procedimientos de control específicos para cada empresa de piensos. Cuando los controles detecten posibles problemas, deberán adoptarse medidas correctoras. El sistema deberá ser actualizado regularmente.

Los principios HACCP imponen la obligación de consignar en documentos y registros todas las verificaciones que se lleven a cabo, lo que permite un control más eficaz y efectivo por parte de las autoridades competentes.

## b) Trazabilidad

La trazabilidad es ya un requisito general en virtud del Reglamento (CE) nº 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.

La experiencia ha puesto claramente de manifiesto que los piensos son la causa de algunos incidentes que podrían entrañar riesgos para la salud humana y animal.

Sucesivas crisis relacionadas con los piensos han demostrado que la identificación de su origen es de vital importancia para garantizar la protección de la salud. En concreto, la trazabilidad facilita la retirada del mercado de los piensos y los alimentos y permite a las autoridades competentes obtener información precisa y específica sobre los productos implicados.

La nueva propuesta introduce la inscripción obligatoria en un registro, por parte de las autoridades competentes, de todas las empresas de piensos. Cuando sea necesario tener la certeza de que las empresas cumplen las normas en materia de higiene, se requerirá la autorización. En estos casos, la autoridad competente otorgará una autorización oficial, después de que en una inspección sobre el terreno se haya comprobado el cumplimiento de dichas normas.

## c) Responsabilidades e higiene

Conforme a la legislación alimentaria europea y, más en concreto, a la legislación en materia de higiene, la responsabilidad de garantizar el cumplimiento de la normativa alimentaria y, en particular, la seguridad alimentaria incumbe a las empresas alimentarias. La presente propuesta amplía este principio a la totalidad de la cadena de la alimentación animal.

La presente propuesta trata de garantizar que la inocuidad de los piensos es un factor que se tiene en cuenta en todas las etapas que pueden tener efectos en la inocuidad de los alimentos y los piensos. Por consiguiente, todas las empresas de piensos deben velar por que los piensos bajo su control no provoquen problemas de inocuidad de los alimentos o los piensos, y por que sus prácticas de trabajo no pongan en peligro la seguridad de estos productos. La propuesta establece que sólo podrán comercializarse los piensos que sean inocuos y apunta a la necesidad de garantizar que los alimentos elaborados a partir de animales alimentados con dichos piensos también lo sean.

Las condiciones que deben respetar los explotadores de empresas de piensos pueden diferir según intervengan o no en la producción primaria.

Por ejemplo, la duración del ciclo de producción primaria puede entrañar *a priori* el riesgo de que se produzcan hechos fortuitos, relacionados, por ejemplo, con las condiciones meteorológicas o con factores medioambientales. Ello dificulta la concienciación necesaria para identificar todos los posibles factores de riesgo y para poner a punto un programa de control que permita abordarlos de forma apropiada.

Por otra parte, también pueden aparecer factores de riesgo inaceptables en los locales de fabricación, por ejemplo como consecuencia de la aplicación de prácticas incorrectas en cualquier etapa de la preparación, la transformación, la fabricación, el embalaje, el almacenamiento, el transporte, la distribución y la manipulación de los piensos. Se trata de mejorar las medidas preventivas estableciendo sistemas de control apropiados, de forma que se puedan analizar las diferentes etapas del proceso para determinar el riesgo que presentan. La cadena de la alimentación animal es muy compleja, al igual que, a menudo, la multiplicidad de ingredientes que componen los piensos, de modo que un fallo en cualquiera de las etapas de la cadena puede tener consecuencias gravísimas. Los explotadores de empresas de piensos deben garantizar, por tanto, mediante la constitución de una garantía financiera, que están cubiertos contra los riesgos relacionados con su actividad y, más en concreto, contra los costes resultantes de la retirada del mercado, el tratamiento y/o la destrucción de los piensos, así como de los alimentos elaborados a partir de ellos, que puedan entrañar un riesgo grave para la salud humana o animal, y/o para la protección del medio ambiente.

d) Importación de piensos procedentes de países no miembros

La propuesta de Reglamento (CE) nº .../... sobre los controles oficiales de piensos y alimentos, presentada por la Comisión, contiene disposiciones tendentes a garantizar que los piensos importados en la Comunidad cumplen las normas de higiene comunitarias o normas equivalentes.

Más en concreto:

- el país expedidor debe estar inscrito en una lista de terceros países desde los cuales se permite la importación de piensos;
- el establecimiento expedidor debe estar inscrito en una lista de establecimientos desde los cuales se permite la importación de piensos.

e) El planteamiento «de la granja a la mesa» y la producción primaria

Es de vital importancia mantener la coherencia con el planteamiento «de la granja a la mesa», que constituye la piedra angular de la política en materia de seguridad de los alimentos y los piensos, y someter la etapa de producción primaria a condiciones en materia de registro e higiene. Puesto que los factores de peligro presentes en los piensos pueden tener su origen en la explotación agrícola, se propone ampliar las normas en materia de higiene para que cubran también la higiene a ese nivel. De esta forma, la legislación comunitaria contará con un instrumento que abarcará toda la cadena de la alimentación humana y de la alimentación animal, de la granja a la mesa. Para alcanzar el nivel de higiene requerido en la explotación agrícola, se propone que los peligros que pudieran presentarse en la producción primaria, así como los métodos para controlarlos, se aborden en guías de buenas prácticas.

La exención de las explotaciones agrícolas en las que se producen piensos y la exclusión de la alimentación de los animales supondrían una desviación en relación con el planteamiento que propugna la legislación alimentaria y generarían un cierto grado de incoherencia y algunas lagunas difíciles de justificar.

#### f) Flexibilidad

La experiencia adquirida en la Comunidad ha puesto de manifiesto la necesidad de prever un cierto margen de flexibilidad, en especial para las pequeñas empresas y, sobre todo, para aquellas situadas en regiones con limitaciones geográficas especiales.

La propuesta aspira a garantizar dicha flexibilidad exigiendo a los Estados miembros, en virtud del principio de subsidiariedad, que garanticen el nivel apropiado de higiene en esas empresas, sin poner en peligro los objetivos en materia de seguridad de los piensos. Las autoridades competentes de los Estados miembros son las instancias más indicadas para determinar las necesidades a ese nivel y deben asumir sus responsabilidades al respecto.

Es preciso dotar al sistema de autocontrol de la flexibilidad suficiente para tener en cuenta las circunstancias específicas de cada caso concreto, en particular por lo que respecta a las pequeñas empresas. A tal fin, se prevé la posibilidad de elaborar guías de buenas prácticas que sirvan de ayuda a la hora de aplicar el sistema HACCP.

#### **IV. La higiene de los piensos y el Libro Blanco de la Comisión sobre seguridad alimentaria**

La propuesta tiene en cuenta los principios de seguridad alimentaria consagrados en el Libro Blanco de la Comisión sobre seguridad alimentaria<sup>1</sup>, entre los que destacan los siguientes:

- el planteamiento «de la granja a la mesa», que abarca todos los sectores de la cadena de la alimentación animal (incluidas la producción primaria, la alimentación de los animales y la producción de piensos), debe aplicarse sistemáticamente;
- la política en materia de seguridad de los piensos debe basarse en un planteamiento global e integrado;
- las empresas de piensos, los fabricantes y los agricultores son los principales responsables de la seguridad de los piensos y los alimentos, mientras que las autoridades competentes han de asumir funciones de supervisión y ejecución;
- la eficacia de la política alimentaria exige la trazabilidad de los piensos y los alimentos y de sus ingredientes;
- la política en materia de seguridad de los piensos debe basarse en los riesgos.

La presente propuesta tiene igualmente en cuenta algunas de las disposiciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 178/2002, por ejemplo las que propugnan lo siguiente:

- lograr un nivel elevado de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente;
- garantizar el buen funcionamiento del mercado interior de piensos inocuos;
- asegurar la trazabilidad de los piensos;

---

<sup>1</sup> COM (1999) 719 final de 12 de enero de 2000.

- hacer que la responsabilidad en relación con la seguridad de los piensos recaiga en primer lugar en los explotadores de empresas de piensos;
- hacer a los Estados miembros responsables de la ejecución de la legislación alimentaria;
- velar por que sólo se comercialicen aquellos piensos que sean inocuos;
- hacer que los explotadores de empresas de piensos sean responsables siempre que sus productos o actividades puedan tener efectos negativos en la seguridad de los piensos.

En el presente Reglamento, en suma, se propone ampliar algunas condiciones generales en materia de seguridad de los piensos, de manera que abarquen la higiene a todos los niveles de la cadena de la alimentación animal.

## **V. Resumen**

La presente propuesta de Reglamento europeo responde a todos estos compromisos, estableciendo requisitos relativos a un sistema general de registro de todos los explotadores de empresas de piensos, así como requisitos relativos a la producción de piensos.

El Reglamento definirá asimismo las responsabilidades y obligaciones de las empresas de piensos a fin de abordar desde una perspectiva amplia las causas de los problemas de seguridad de los piensos, e incluirá requisitos que deberán respetar dichas empresas en la producción primaria.

Los principios generales y las definiciones relativos a la producción de piensos, incluidas las responsabilidades de los explotadores de empresas del sector, por una parte, y las de las autoridades de los Estados miembros, por otra, ya están establecidos en el Reglamento (CE) nº 178/2002 y en la propuesta de Reglamento (CE) nº .../... sobre los controles oficiales de piensos y alimentos, presentada por la Comisión.

## **VI. Forma del acto**

Según explicaba en su Libro Verde sobre los principios generales de la legislación alimentaria en la Unión Europea, la Comisión estima que la adopción de la normativa comunitaria en forma de reglamento presenta una serie de ventajas, tales como garantizar la aplicación uniforme en todo el mercado único, aumentar la transparencia de la legislación comunitaria y facilitar su rápida actualización para tener en cuenta la evolución científica y técnica. Esta propuesta se presenta, por consiguiente, en forma de reglamento.

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 37 y la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión<sup>2</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>3</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones<sup>4</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado<sup>5</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La producción animal ocupa un lugar muy importante en el sector agrícola de la Comunidad. La obtención de resultados satisfactorios en este ámbito depende en gran medida de la utilización de piensos inocuos y de buena calidad.
- (2) La consecución de un elevado nivel de protección de la salud humana y animal constituye uno de los objetivos fundamentales de la legislación alimentaria, tal y como se establece en el Reglamento (CE) nº 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<sup>6</sup>. En ese Reglamento se fijan asimismo otros principios y definiciones comunes para la legislación alimentaria nacional y comunitaria, incluido el objetivo de garantizar la libre circulación de los piensos dentro de la Comunidad.

---

<sup>2</sup> DO C de , p. .

<sup>3</sup> DO C de , p. .

<sup>4</sup> DO C de , p. .

<sup>5</sup> DO C de , p. .

<sup>6</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.



- (3) 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 y se modifican las Directivas 70/542/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE y 82/471/CEE<sup>7</sup> estableció los requisitos y normas aplicables a determinadas categorías de establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal en el ejercicio de sus actividades. La experiencia ha demostrado que estos requisitos y estas normas constituyen una base sólida para garantizar la seguridad de los piensos.
- (4) La Directiva 98/51/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1998, relativa a determinadas disposiciones de aplicación de 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<sup>8</sup> estableció determinadas disposiciones de aplicación de la Directiva 95/69/CE del Consejo, entre ellas algunas relativas a las importaciones procedentes de países no miembros.
- (5) La Directiva 95/69/CE estableció requisitos para la autorización de los establecimientos que producen ciertas sustancias enumeradas en la Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal<sup>9</sup>.
- (6) La Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas<sup>10</sup> estableció las normas en virtud de las cuales los Estados miembros pueden aprobar especificaciones técnicas.
- (7) La experiencia ha demostrado igualmente que es necesario velar por que todas las empresas de piensos actúen de conformidad con requisitos de seguridad armonizados y proceder a una revisión general para tener en cuenta la necesidad de garantizar un nivel más elevado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.
- (8) El objetivo principal de las nuevas normas en materia de higiene establecidas en el presente Reglamento es asegurar un elevado nivel de protección de los consumidores por lo que respecta a la seguridad de los alimentos y los piensos, teniendo en cuenta especialmente los principios siguientes:
- (a) el hecho de que los explotadores de empresas del sector son los principales responsables de la seguridad de los piensos;
  - (b) la necesidad de garantizar la seguridad de los piensos a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria de piensos hasta la alimentación de animales destinados a la producción de alimentos;

---

<sup>7</sup> DO L 332 de 30.12.1995, p. 15. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/29/CE (DO L 115 de 4.5.1999, p. 32).

<sup>8</sup> DO L 208 de 24.7.1998, p. 43.

<sup>9</sup> DO L 213 de 21.7.1982, p. 8. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/20/CE (DO L 80 de 25.3.1999, p. 20).

<sup>10</sup> DO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 98/48/CE (DO L 217 de 5.8.1998, p. 18).

- (c) la aplicación generalizada de procedimientos basados en los principios del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (HACCP) que, junto con la aplicación de buenas prácticas en materia de higiene, debería reforzar la responsabilidad de los explotadores de empresas de piensos;
  - (d) el hecho de que las guías de buenas prácticas constituyen un valioso instrumento para ayudar a los explotadores de empresas del sector, a todos los niveles de la cadena de la alimentación animal, a cumplir las normas en materia de higiene de los piensos y a aplicar los principios HACCP;
  - (e) la definición de criterios microbiológicos basados en criterios de riesgo científicos;
  - (f) la necesidad de garantizar que los piensos importados tengan, como mínimo, un nivel de seguridad equivalente al de los piensos producidos en la Comunidad.
- (9) Se requiere un planteamiento integrado para garantizar la seguridad de los piensos desde la producción primaria hasta su comercialización o exportación.
- (10) De conformidad con los principios de proporcionalidad y subsidiariedad, no resulta apropiado que las normas comunitarias se apliquen a ciertos casos de producción doméstica privada de piensos, a la alimentación de ciertos animales, al suministro directo, a escala local, de pequeñas cantidades de productos primarios por el productor a explotaciones agrícolas locales ni a la venta al por menor de piensos para animales domésticos.
- (11) Para garantizar la consecución de los objetivos establecidos en el presente Reglamento, es preciso identificar y controlar adecuadamente los factores de peligro presentes en la producción primaria. Por consiguiente, los principios fundamentales de las normas recogidas en el presente Reglamento deben aplicarse a las explotaciones agrícolas que fabrican piensos destinados únicamente a las necesidades de su propia producción, así como a las explotaciones agrícolas que los comercializan. Sin embargo, en caso de suministro directo, por parte del productor, de pequeñas cantidades de productos primarios a explotaciones agrícolas locales, la seguridad de los piensos deberá garantizarse mediante normas y directrices.
- (12) La aplicación de los principios HACCP a la producción primaria de piensos todavía no es viable de manera general. Sin embargo, las guías de buenas prácticas deberían fomentar el uso de requisitos apropiados en materia de higiene.
- (13) La seguridad de los piensos depende de diversos factores. La legislación debería fijar requisitos mínimos en materia de higiene y deberían ponerse a punto controles oficiales para comprobar su cumplimiento por parte de los explotadores de empresas del sector. Además, estos deberían adoptar medidas o procedimientos que permitan alcanzar un elevado nivel de seguridad de los piensos.
- (14) El sistema HACCP puede ayudar a los explotadores de empresas del sector a alcanzar un nivel más elevado de seguridad de los piensos. Este sistema no debería considerarse un mecanismo de autorregulación y no sustituye a los controles oficiales.
- (15) La aplicación de los principios HACCP requiere la cooperación y el compromiso plenos de los trabajadores de las empresas de piensos.

- (16) A la hora de aplicar el sistema HACCP a la producción de piensos deberían tenerse en cuenta los principios establecidos en el Codex Alimentarius, previendo al mismo tiempo un margen de flexibilidad suficiente que permita su aplicación en cualquier tipo de situación. En ciertas empresas del sector no es posible identificar puntos de control crítico y, en algunos casos, el seguimiento de buenas prácticas puede reemplazar a la supervisión de estos puntos. Del mismo modo, el requisito de establecer «límites críticos» no requiere que se fije un límite numérico en todos los casos. El requisito de conservar documentos debería aplicarse con cierta flexibilidad a fin de evitar cargas innecesarias para las empresas muy pequeñas.
- (17) También es preciso prever un cierto grado de flexibilidad a fin de satisfacer las necesidades específicas de las empresas de piensos situadas en regiones con limitaciones geográficas especiales o por lo que se refiere al cumplimiento de requisitos estructurales. Sin embargo, esta flexibilidad no debería poner en peligro la consecución de los objetivos marcados en materia de higiene de los piensos. Por otra parte, puesto que todos los piensos producidos de conformidad con las normas en materia de higiene deben circular libremente en todo el territorio de la Comunidad, el procedimiento en virtud del cual los Estados miembros podrán ejercer dicha flexibilidad debería ser completamente transparente. Se debería prever la posibilidad, en su caso, de debatir los desacuerdos en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal con vistas a encontrar soluciones.
- (18) Para que las autoridades competentes puedan llevar a cabo eficazmente los controles oficiales es indispensable la inscripción de los establecimientos en un registro y la cooperación de los explotadores de empresas de piensos.
- (19) Es conveniente que se mantenga un sistema de autorización de las empresas del sector para aquellas actividades que puedan entrañar un riesgo más elevado en la fabricación de piensos. Se deberían prever procedimientos que permitan ampliar el actual ámbito de aplicación del sistema de autorización previsto actualmente en la Directiva 95/69/CE.
- (20) Como requisito previo a su autorización, las empresas de piensos deberían cumplir una serie de condiciones por lo que respecta a las instalaciones, el equipo, el personal, la producción, el control de la calidad, el almacenamiento y la documentación a fin de garantizar tanto la inocuidad de los piensos como la trazabilidad de los productos.
- (21) Deberían preverse disposiciones que permitan la suspensión temporal, la modificación, la retirada o la renovación de la autorización en caso de que los establecimientos modifiquen o pongan fin a sus actividades, o dejen de cumplir las condiciones aplicables a estas.
- (22) Un sistema de registro y autorización de todas las empresas de piensos por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros es apropiado para garantizar la trazabilidad de los productos desde el fabricante hasta el usuario final.
- (23) La trazabilidad de los piensos y de sus ingredientes a lo largo de la cadena de la alimentación animal es un factor esencial para garantizar su inocuidad. El Reglamento (CE) n° 178/2002 contiene normas destinadas a garantizar la trazabilidad de los piensos y de sus ingredientes y prevé un procedimiento para la adopción de normas de ejecución aplicables a sectores específicos.

- (24) Sucesivas crisis relacionadas con los piensos han puesto de manifiesto que un fallo en cualquiera de las fases de la cadena de la alimentación animal puede tener consecuencias económicas importantes. La producción de piensos y su complejo circuito de distribución hacen que la retirada de los piensos del mercado no sea una tarea fácil. El coste que supone reparar los daños económicos ocasionados a lo largo de la cadena de la alimentación humana y animal se sufraga a menudo con cargo a fondos públicos. Sería preferible reparar estas consecuencias económicas, a bajo coste para la sociedad, haciendo recaer la responsabilidad económica en el explotador cuya actividad cause un daño económico en el sector de la alimentación animal. Ello incitaría a los explotadores a respetar elevados niveles de seguridad, que no sería posible alcanzar sin un sistema de estas características. Los explotadores deben disponer de una garantía financiera apropiada, por ejemplo un seguro, que cubra los costes de retirada de los productos del mercado, tratamiento y/o destrucción de los piensos o los alimentos elaborados a partir de ellos. Estas medidas pueden servir de acicate para que los explotadores adopten medidas y sigan prácticas idóneas que permitan reducir al mínimo los riesgos relacionados con sus actividades.
- (25) Los piensos importados en la Comunidad deben cumplir los requisitos generales establecidos en el Reglamento (CE) nº 178/2002 y las condiciones de importación establecidas en el Reglamento (CE) nº .../... sobre los controles oficiales de piensos y alimentos<sup>11</sup>.
- (26) Los productos comunitarios exportados a terceros países deben cumplir los requisitos generales establecidos en el Reglamento (CE) nº 178/2002.
- (27) La legislación comunitaria en materia de higiene de los piensos debe sustentarse en consideraciones científicas. A tal fin, debe consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria siempre que sea necesario.
- (28) Para poder tener en cuenta los avances técnicos y científicos, la Comisión y los Estados miembros deben cooperar estrecha y eficazmente en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.
- (29) El presente Reglamento tiene en cuenta las obligaciones internacionales establecidas en el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC y las normas internacionales de seguridad alimentaria que figuran en el Codex Alimentarius.
- (30) Deben derogarse las Directivas 95/69/CE y 98/51/CE.
- (31) De conformidad con la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal<sup>12</sup>, los explotadores de empresas de piensos no pueden mezclar, a efectos de dilución, piensos cuyo contenido en sustancias indeseables sea superior al nivel máximo permitido.
- (32) Los Estados miembros deberían establecer reglas sobre las sanciones aplicables en caso de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento y velar por su ejecución. Estas sanciones deberían ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

---

<sup>11</sup> DO L de , p. .

<sup>12</sup> DO L 140 de 30.5.2002, p. 10.

- (33) Los requisitos del presente Reglamento deben aplicarse un año después de su entrada en vigor, a fin de permitir a las empresas de piensos afectadas tiempo suficiente para adaptarse a ellos.
- (34) Las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento deben adoptarse de conformidad con 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<sup>13</sup>.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

#### *Artículo 1* *Objeto*

En el presente Reglamento se establecen:

- (a) normas generales en materia de higiene de los piensos;
- (b) condiciones y mecanismos que garanticen la plena trazabilidad de los piensos.

#### *Artículo 2* *Ámbito de aplicación*

1. El presente Reglamento se aplicará a:

- (a) las actividades de los explotadores de empresas de piensos en todas las etapas del proceso, desde la producción primaria hasta la comercialización de los piensos;
- (b) la alimentación de los animales destinados a la producción de alimentos;
- (c) las importaciones procedentes de terceros países.

2. El presente Reglamento no se aplicará a:

- (a) la producción doméstica de piensos para su utilización en la alimentación de animales destinados a la producción de alimentos para consumo propio y de animales no destinados a la producción de alimentos;
- (b) la alimentación de animales destinados a la producción de alimentos para consumo propio y de animales no destinados a la producción de alimentos;

---

<sup>13</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- (c) el suministro directo, a nivel local, de pequeñas cantidades de productos primarios por el productor a explotaciones agrícolas locales;
- (d) la venta al por menor de piensos para animales domésticos.

3. Los Estados miembros establecerán normas y directrices para regular las actividades contempladas en el apartado 2. Estas normas y directrices nacionales garantizarán la consecución de los objetivos del presente Reglamento.

### *Artículo 3* *Definiciones*

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones que figuran en el Reglamento (CE) n° 178/2002, a reserva de las definiciones específicas siguientes:

- (a) «higiene de los piensos»: las medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo animal de un pienso, teniendo en cuenta su utilización prevista;
- (b) «explotador de empresa de piensos»: la persona física o jurídica responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento en la empresa de piensos bajo su control;
- (c) «aditivos para piensos»: las sustancias o los microorganismos autorizados en virtud del Reglamento (...) sobre los aditivos en la alimentación animal;
- (d) «establecimiento»: cualquier unidad de una empresa de piensos.
- (e) «autoridad competente»: la autoridad de un Estado miembro o de un país tercero designada para llevar a cabo controles oficiales.

## **CAPÍTULO II**

### **OBLIGACIONES**

#### *Artículo 4* *Obligaciones generales*

1. Los explotadores de empresas de piensos velarán por que todas las etapas de producción, transformación y distribución que tienen lugar bajo su control se lleven a cabo siguiendo las buenas prácticas contempladas en el capítulo III, y cumplan los requisitos pertinentes en materia de higiene que establece el presente Reglamento.

2. Al alimentar animales destinados a la producción de alimentos, los criadores deberán:

- (a) adoptar medidas y procedimientos para reducir al mínimo el riesgo de contaminación biológica, química y física de los piensos, los animales y los productos de origen animal;

- (b) aplicar las buenas prácticas para la alimentación de los animales contempladas en el anexo III.

*Artículo 5*  
*Obligaciones específicas*

1. Los explotadores de empresas de piensos que intervengan en la producción primaria de piensos deberán cumplir las disposiciones del anexo I, especialmente por lo que respecta a las operaciones asociadas siguientes:

- (a) el transporte, el almacenamiento y la manipulación de productos primarios en el lugar de producción, siempre que ello no altere sustancialmente su naturaleza;
- (b) las operaciones de transporte para entregar los productos primarios, cuya naturaleza no deberá haber sido sustancialmente alterada, del lugar de producción a un establecimiento determinado.

2. Los explotadores de empresas de piensos distintos de los contemplados en el apartado 1 (es decir, que no intervengan en la producción primaria de piensos) deberán cumplir las disposiciones del anexo II.

3. Los explotadores de empresas de piensos deberán:

- (a) cumplir criterios microbiológicos específicos;
- (b) adoptar las medidas o los procedimientos necesarios para alcanzar objetivos específicos.

Los criterios y los objetivos específicos mencionados en las letras (a) y (b) se adoptarán de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 31.

4. Los explotadores de empresas de piensos podrán utilizar las guías a las que se hace referencia en los artículos 21 a 23 como ayuda con vistas al cumplimiento de las obligaciones que les incumben en virtud del presente Reglamento.

5. Al alimentar animales destinados a la producción de alimentos, los criadores deberán cumplir las disposiciones del anexo III.

*Artículo 6*  
*Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (HACCP)*

1. Los explotadores de empresas de piensos que no intervengan en la producción primaria de piensos deberán poner a punto, aplicar y mantener uno o varios procedimientos permanentes basados en los principios del sistema HACCP (análisis de peligros y puntos de control crítico).

2. Los principios HACCP a los que se hace referencia en el apartado 1 son los siguientes:
  - (a) identificar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables,
  - (b) identificar los puntos críticos de control en la etapa o etapas en las que un control sea indispensable para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables,
  - (c) establecer límites críticos en los puntos críticos de control que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros identificados,
  - (d) establecer y aplicar procedimientos de supervisión efectivos en los puntos críticos de control,
  - (e) establecer medidas correctoras cuando de la supervisión se desprenda que un punto crítico no está controlado,
  - (f) establecer procedimientos para verificar la eficacia de las medidas contempladas en las letras (a) a (e); los procedimientos de verificación se llevarán a cabo regularmente,
  - (g) establecer documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de las empresas de piensos a fin de demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en las letras (a) a (f).
3. En caso de modificación del producto, el proceso, o cualquier etapa de producción, transformación, almacenamiento y distribución, los explotadores de empresas de piensos deberán revisar su procedimiento e introducir los cambios necesarios.
4. En el marco del sistema de procedimientos contemplado en el apartado 1, los explotadores de empresas de piensos podrán utilizar guías de buenas prácticas y guías para la aplicación del sistema HACCP, elaboradas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 21.
5. Podrán adoptarse medidas para facilitar la aplicación del presente artículo, también en las pequeñas empresas, de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 31.

*Artículo 7*  
*Documentos relativos al sistema HACCP*

1. Los explotadores de empresas de piensos deberán:
  - (a) acreditar ante la autoridad competente, en la forma que esta disponga, que cumplen lo dispuesto en el artículo 6;
  - (b) velar por que todos los documentos que describen los procedimientos establecidos de conformidad con el artículo 6 estén actualizados en todo momento.
2. La autoridad competente deberá tener en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa de piensos al fijar los requisitos de forma a los que se hace referencia en la letra (a) del apartado 1.



3. Podrán establecerse disposiciones detalladas para la aplicación del presente artículo con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 26. Dichas disposiciones podrían ayudar a ciertos explotadores de empresas de piensos a aplicar los principios HACCP desarrollados de conformidad con los artículos 21 a 23 con vistas al cumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 1 del artículo 6.

#### *Artículo 8* *Garantías financieras*

Los explotadores de empresas de piensos deberán asegurarse de que disponen de una garantía financiera, por ejemplo un seguro, para cubrir el coste de los riesgos relacionados con su actividad. Esta garantía deberá cubrir todos los costes de retirada del mercado, tratamiento y/o destrucción de cualquier pienso y de cualquier alimento elaborado a partir de él.

#### *Artículo 9* *Controles oficiales, notificación y registro*

1. Los explotadores de empresas de piensos deberán cooperar con las autoridades competentes de conformidad con otras disposiciones legislativas comunitarias aplicables o, en ausencia de tales textos, con la legislación nacional.

2. La autoridad competente llevará un registro de establecimientos.

Los explotadores de empresas de piensos deberán:

- (a) notificar a la autoridad competente de la que dependan, en la forma requerida por esta, todos los establecimientos bajo su control que intervengan en cualquiera de las etapas de producción, transformación, almacenamiento o distribución de piensos, con vistas a su inscripción en un registro;
- (b) facilitar a la autoridad competente información actualizada sobre todos los establecimientos bajo su control contemplados en la letra (a), debiendo notificarle, en particular, cualquier modificación significativa de sus actividades o el cierre de cualquier establecimiento existente.

#### *Artículo 10* *Autorización de establecimientos de empresas de piensos*

Los explotadores de empresas de piensos velarán por que los establecimientos bajo su control que entren dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento dispongan de una autorización otorgada por la autoridad competente siempre que:

- (1) dichos establecimientos realicen una de las actividades siguientes:
  - (a) fabricar y/o comercializar alguno de los aditivos para piensos o productos contemplados en la Directiva 82/471/CEE y a los que se hace referencia en el capítulo 1 del anexo IV del presente Reglamento;

- (b) fabricar y/o comercializar premezclas preparadas a base de algunos de los aditivos para piensos a los que se hace referencia en el capítulo 2 del anexo IV del presente Reglamento;
  - (c) fabricar (y/o comercializar) o producir exclusivamente para las necesidades de su explotación piensos compuestos que contengan premezclas preparadas a base de algunos de los aditivos para piensos a los que se hace referencia en el capítulo 3 del anexo IV del presente Reglamento;
- (2) así lo requiera la legislación nacional del Estado miembro en el que esté ubicado el establecimiento;
  - (3) así lo requiera una decisión adoptada de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 31.

#### *Artículo 11*

Para poder ejercer sus actividades profesionales, los explotadores de empresas de piensos deberán:

- (a) estar inscritos en un registro, tal y como se establece en el artículo 9; o
- (b) contar con una autorización, cuando así se requiera de conformidad con el artículo 13.

#### *Artículo 12*

##### *Obligación de los Estados miembros de facilitar información sobre las normas nacionales de autorización*

Los Estados miembros cuya legislación nacional requiera la autorización de ciertos establecimientos ubicados en su territorio deberán informar a la Comisión y a los demás Estados miembros de las normas nacionales aplicables.

#### *Artículo 13*

##### *Autorización de establecimientos por parte de la autoridad competente*

La autoridad competente sólo autorizará un establecimiento cuando de una inspección sobre el terreno previa al inicio de las actividades se desprenda que cumple los requisitos del presente Reglamento que les son aplicables.

#### *Artículo 14*

##### *Suspensión del registro o de la autorización por parte de la autoridad competente*

La autoridad competente suspenderá temporalmente el registro o la autorización de un establecimiento para una, varias o todas sus actividades, si se demuestra que ha dejado de cumplir las condiciones aplicables a esas actividades.

La suspensión durará hasta que el establecimiento vuelva a cumplir dichas condiciones. En caso de que no se cumplan en el plazo de un año, se aplicará el artículo 15.

### *Artículo 15*

#### *Revocación del registro o de la autorización por parte de la autoridad competente*

La autoridad competente revocará el registro o la autorización de un establecimiento para una o varias de sus actividades, en caso de que:

- (a) el establecimiento cese en una o varias de sus actividades;
- (b) se demuestre que no ha cumplido las condiciones aplicables a sus actividades durante un periodo de un año.

### *Artículo 16*

#### *Modificaciones del registro o la autorización de un establecimiento*

La autoridad competente modificará el registro o la autorización de un establecimiento si este demuestra su capacidad para dedicarse a actividades que complementen o reemplacen aquellas para las cuales había sido inicialmente autorizado.

### *Artículo 17*

#### *Renovación de las autorizaciones*

Las autorizaciones de establecimientos serán renovables cada cinco años.

La autoridad competente sólo renovará la autorización de un establecimiento cuando de una inspección sobre el terreno se desprenda que cumple los requisitos del presente Reglamento que les son aplicables.

### *Artículo 18*

#### *Exención relativa a las inspecciones sobre el terreno*

Los Estados miembros estarán exentos de la obligación de llevar a cabo las inspecciones sobre el terreno previstas en los artículos 13 y 17 en aquellas empresas de piensos que actúen únicamente en calidad de comerciantes sin tener nunca el producto en sus locales.

Estas empresas presentarán a la autoridad competente una declaración en la que confirmarán que los piensos comercializados cumplen las condiciones del presente Reglamento.

### *Artículo 19*

#### *Medidas transitorias*

1. Los establecimientos y los intermediarios autorizados y/o registrados de conformidad con la Directiva 95/69/CE podrán proseguir sus actividades durante un año a contar desde la fecha de aplicación del presente Reglamento, a condición de que presenten a la autoridad competente de la zona en la que estén situadas sus instalaciones una solicitud de autorización antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

En dicha solicitud deberán declarar que se han cumplido las condiciones fijadas en el presente Reglamento.

Las autoridades competentes sólo podrán pedir al solicitante que facilite la información suplementaria que sea necesaria para garantizar el cumplimiento de las condiciones del presente Reglamento.

2. Los establecimientos y los intermediarios que no requieran una autorización ni su inscripción en un registro de conformidad con la Directiva 95/69/CE, pero que deban ser registrados de conformidad con el presente Reglamento podrán proseguir sus actividades durante un año a contar desde la fecha de aplicación del presente Reglamento, a condición de que presenten a la autoridad competente de la zona en la que estén situadas sus instalaciones una solicitud de registro antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

En dicha solicitud deberán declarar que se han cumplido las condiciones fijadas en el presente Reglamento.

#### *Artículo 20*

##### *Lista de establecimientos autorizados*

1. Para cada actividad, la autoridad competente inscribirá en una lista nacional, con un número de inscripción individual que permita su identificación, los establecimientos que haya autorizado de conformidad con el artículo 13.
2. Los Estados miembros actualizarán las inscripciones de los establecimientos que figuran en la lista contemplada en el apartado 1 en función de las decisiones de suspensión, retirada o modificación de la autorización contempladas en los artículos 14, 15 y 16.
3. La lista contemplada en el apartado 1 deberá elaborarse siguiendo el modelo que figura en el capítulo I del anexo V.
4. El número de autorización al que se hace referencia en el apartado 1 tendrá la forma prevista en el capítulo II del anexo V.
5. Cada Estado miembro publicará la lista de los establecimientos autorizados de conformidad con el artículo 13 por primera vez en [noviembre de ...] y posteriormente, a más tardar el 30 de noviembre de cada año, la lista consolidada de las modificaciones introducidas a lo largo del año.

## **CAPÍTULO III**

### **GUÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS**

#### *Artículo 21*

##### *Elaboración, difusión y utilización de guías*

1. Los Estados miembros fomentarán la elaboración de guías nacionales de buenas prácticas en el sector de la alimentación animal, así como para la aplicación de los principios HACCP, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22.

Se elaborarán guías comunitarias con arreglo a lo dispuesto en el artículo 23.

2. Se fomentará la difusión y la utilización de guías nacionales y comunitarias.
3. Sin embargo, la utilización de estas guías por los explotadores de empresas de piensos tendrá carácter voluntario.

*Artículo 22*  
*Guías nacionales*

1. De la elaboración y difusión de las guías nacionales de buenas prácticas se encargarán los sectores de la industria de piensos, en consulta con representantes de las partes cuyos intereses pueden verse seriamente afectados, incluidas las autoridades competentes, teniendo en cuenta:
  - (a) los códigos de prácticas pertinentes del Codex Alimentarius; y
  - (b) cuando conciernan a la producción primaria, los requisitos establecidos en el anexo I.
2. Las guías nacionales podrán elaborarse bajo los auspicios de uno de los organismos nacionales de normalización mencionados en el anexo II de la Directiva 98/34/CE.
3. Los Estados miembros examinarán las guías nacionales para garantizar que:
  - (a) han sido elaboradas de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1;
  - (b) su contenido puede ser puesto en práctica en los sectores a los que se refieren;
  - (c) son idóneas para asegurar el cumplimiento de las disposiciones de los artículos 4, 5 y 6 en los sectores y/o para los piensos a los que se refieren.
4. Los Estados miembros remitirán a la Comisión las guías nacionales que cumplan los requisitos del apartado 2.

La Comisión llevará y gestionará un sistema de registro de dichas guías y lo pondrá a disposición de los Estados miembros.

*Artículo 23*  
*Guías comunitarias*

1. Antes de proceder a la elaboración de guías comunitarias de buenas prácticas en materia de higiene o para la aplicación de los principios HACCP, la Comisión consultará al Comité contemplado en el apartado 1 del artículo 31. El objeto de esa consulta será considerar las razones para dichas guías, su alcance y su contenido.
2. Cuando se proceda a la elaboración de guías comunitarias, la Comisión velará por que sean redactadas y difundidas:
  - (a) por representantes pertinentes de los sectores europeos de la industria de piensos y otras partes interesadas, como las organizaciones de consumidores, o en consulta con ellos;

- (b) en colaboración con las partes cuyos intereses puedan verse seriamente afectados, incluidas las autoridades competentes.
3. Las guías comunitarias serán elaboradas y difundidas teniendo en cuenta:
- (a) los códigos de prácticas pertinentes del Codex Alimentarius; y
  - (b) cuando conciernan a la producción primaria, los requisitos establecidos en el anexo I.
4. El Comité contemplado en el apartado 1 del artículo 31 examinará los proyectos de guías comunitarias para garantizar que:
- (a) han sido elaborados de conformidad con lo dispuesto en los apartados 2 y 3;
  - (b) su contenido puede ser puesto en práctica en toda la Comunidad en los sectores a los que se refieren; y
  - (c) son idóneos para asegurar el cumplimiento de las disposiciones de los artículos 4, 5 y 6 en los sectores y/o para los piensos a los que se refieren.
5. La Comisión invitará periódicamente al Comité contemplado en el apartado 1 del artículo 31 a que examine las guías comunitarias preparadas de conformidad con el presente artículo, en cooperación con las instancias a las que se hace referencia en el apartado 2. Este examen tendrá por objeto garantizar que las guías siguen siendo viables y tener en cuenta los progresos tecnológicos y científicos.
6. Los títulos y las referencias de las guías comunitarias preparadas de conformidad con el presente artículo se publicarán en la serie C del Diario Oficial de la Unión Europea.

## **CAPÍTULO IV**

### ***IMPORTACIONES***

#### *Artículo 24* *Importaciones*

1. Los explotadores de empresas de piensos que importen piensos procedentes de terceros países velarán por que sólo se realicen importaciones si se cumplen las siguientes condiciones:
- (a) el tercer país de expedición figura en una lista, elaborada de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (CE) nº .../... sobre los controles oficiales de piensos y alimentos, de terceros países desde los cuales se permiten las importaciones de piensos;
  - (b) el establecimiento de expedición figura en una lista, elaborada y actualizada por el país tercero de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (CE) nº .../... sobre los controles oficiales de piensos y alimentos, de establecimientos desde los cuales se permiten las importaciones de piensos;

- (c) los piensos proceden de un establecimiento de expedición que también puede utilizar piensos procedentes de otro establecimiento inscrito en la lista contemplada en la letra (b) o de la Comunidad;
- (d) los piensos cumplen:
  - (i) los requisitos establecidos en el presente Reglamento, y cualquier otra legislación comunitaria por la que se establezcan normas de higiene específicas para los piensos; o
  - (ii) condiciones que la Comunidad considere al menos equivalentes; o
  - (iii) cuando exista un acuerdo específico entre la Comunidad y el país exportador, los requisitos que figuran en el mismo.

2. Podría adoptarse un modelo de certificado de importación de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 31.

*Artículo 25*  
*Medidas provisionales*

Hasta que finalice la compilación de las listas previstas en las letras (a) y (b) del apartado 1 del artículo 24, cualquier referencia a dichas listas se interpretará como referencia a las listas establecidas con arreglo a la Directiva 98/51/CE<sup>14</sup>.

## **CAPÍTULO V**

### **DISPOSICIONES FINALES**

*Artículo 26*  
*Medidas de aplicación*

Podrán establecerse medidas de aplicación de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 31.

*Artículo 27*  
*Modificación de los anexos I, II, y III*

Los anexos I, II y III podrán ser modificados o derogados de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 31, a fin de tener en cuenta:

- (a) la elaboración de guías de buenas prácticas;

---

<sup>14</sup> Directiva 98/51/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1998, relativa a determinadas disposiciones de aplicación de 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 (DO L 208 de 24.7.1998, p. 43).

- (b) la experiencia adquirida en la aplicación de sistemas basados en los principios HACCP de conformidad con el artículo 6;
- (c) los progresos tecnológicos;
- (d) los dictámenes científicos, particularmente nuevas determinaciones del riesgo; y
- (e) el establecimiento de objetivos específicos en materia de seguridad de los piensos.

#### *Artículo 28*

##### *Excepciones a las disposiciones de los anexos I, II, y III*

Podrán concederse exenciones a las disposiciones de los anexos I, II y III de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 31, a condición de que dichas exenciones no pongan en peligro la consecución de los objetivos del presente Reglamento.

#### *Artículo 29*

##### *Medidas nacionales destinadas a adaptar los requisitos del anexo II*

1. Los Estados miembros podrán adoptar, de conformidad con lo dispuesto en los apartados 2 a 5, medidas nacionales destinadas a adaptar los requisitos fijados en el anexo II, siempre que estas adaptaciones no pongan en peligro la consecución de los objetivos en materia de higiene de los piensos.

2. Las medidas nacionales destinadas a adaptar los requisitos fijados en el anexo II deberán:

- (a) tener por objeto satisfacer las necesidades de las empresas de piensos situadas en regiones con limitaciones geográficas especiales; o
- (b) referirse a la construcción, la disposición y el equipo de los establecimientos.

3. Los Estados miembros que deseen adoptar medidas nacionales destinadas a adaptar los requisitos fijados en el anexo II deberán notificarlo a la Comisión y a los demás Estados miembros. En dicha notificación:

- (a) se describirán pormenorizadamente los requisitos que el Estado miembro en cuestión considera necesario adaptar, así como la naturaleza de la adaptación que se pretende;
- (b) se indicarán cuáles son los piensos y los establecimientos en cuestión;
- (c) se explicarán las razones de la adaptación (incluyendo, en su caso, un resumen del análisis de los peligros realizado e indicando cualquier medida que deba tomarse para garantizar que la adaptación no pone en peligro los objetivos en materia de higiene); y
- (d) se facilitará cualquier otra información pertinente.

4. Los demás Estados miembros dispondrán de un plazo de tres meses, a contar desde el momento de la recepción de la notificación a la que se hace referencia en el apartado 3, para enviar sus comentarios escritos a la Comisión.



En el caso de las adaptaciones previstas en la letra (a) del apartado 2, este periodo podrá ampliarse a cuatro meses, si así lo pide algún Estado miembro.

La Comisión podrá —y, cuando reciba comentarios escritos de uno o varios Estados miembros, deberá— consultar a los Estados miembros en el Comité al que se hace referencia en el apartado 1 del artículo 31. La Comisión podrá decidir, de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 31, si las medidas contempladas pueden aplicarse e introducirá, en su caso, las modificaciones que considere apropiadas. Además, podrá proponer, cuando proceda, medidas de aplicación general de conformidad con dispuesto en los artículos 27 ó 28.

5. Un Estado miembro sólo podrá adoptar medidas nacionales destinadas a adaptar los requisitos del anexo II:

- (a) en virtud de una decisión adoptada de conformidad con el apartado 4; o
- (b) cuando, un mes después de agotado el plazo previsto en el apartado 4, la Comisión no hubiere informado a los Estados miembros de que ha recibido comentarios escritos o de que tiene la intención de proponer la adopción de una decisión tal como se contempla en la letra (a).

#### *Artículo 30* *Sanciones*

Los Estados miembros establecerán las normas relativas a las sanciones aplicables en caso de infracción de las disposiciones del presente Reglamento y tomarán las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones establecidas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán esas disposiciones a la Comisión a más tardar un año después de la fecha de publicación del presente Reglamento y la informarán sin demora de cualquier modificación posterior de las mismas.

#### *Artículo 31* *Procedimiento del Comité Permanente*

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal creado por el Reglamento (CE) nº 178/2002 (en lo sucesivo denominado «el Comité»).

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicarán los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, teniendo en cuenta lo dispuesto en su artículo 8.

El periodo al que se hace referencia en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE será de tres meses.

3. El Comité adoptará su reglamento interno.

*Artículo 32*  
*Consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria*

La Comisión consultará con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria cualquier cuestión dentro del ámbito de competencia del presente Reglamento que pueda tener una incidencia significativa sobre la salud pública y, en particular, antes de proponer criterios u objetivos específicos de conformidad con el apartado 3 del artículo 5.

*Artículo 33*  
*Derogación*

Quedan derogadas, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en lo tocante a los plazos de transposición, y con efecto a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, las Directivas siguientes:

- (a) 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 y se modifican las Directivas 70/524/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE y 82/471/CEE;
- (b) Directiva 98/51/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1998, relativa a determinadas disposiciones de aplicación de 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.

*Artículo 34*  
*Entrada en vigor*

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable un año después de su entrada en vigor.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*

*Por el Consejo*  
*El Presidente*

## ANEXO I

### **Requisitos aplicables a las empresas de piensos que intervienen en la producción primaria contempladas en el apartado 1 del artículo 5**

1. Los explotadores de empresas de piensos responsables de actividades de producción primaria deberán velar por gestionar y poner en práctica estas actividades de manera que se puedan prevenir, eliminar o reducir al mínimo los peligros que puedan afectar a la seguridad de los piensos, en su caso teniendo en cuenta, siempre que sea posible, su posterior transformación.
2. Los explotadores de empresas de piensos deberán velar, en la medida de lo posible, por que los productos primarios producidos, preparados, limpiados, embalados, almacenados y transportados bajo su control estén protegidos contra la contaminación y el deterioro.
3. Los explotadores de empresas de piensos deberán cumplir las obligaciones impuestas en los puntos 1 y 2 ajustándose a las disposiciones legislativas nacionales y comunitarias pertinentes relativas al control de los peligros en la producción primaria y, en particular:
  - (i) las medidas destinadas a controlar la contaminación procedente del aire, el suelo, el agua, los fertilizantes, los productos fitosanitarios, los biocidas, los medicamentos veterinarios, y la manipulación y eliminación de residuos, y
  - (ii) las medidas relativas a los aspectos fitosanitarios, la salud animal y el medio ambiente que tengan efectos sobre la seguridad de los piensos, incluidos los programas de vigilancia y control de las zoonosis y de los agentes zoonóticos.
4. Los explotadores de empresas de piensos adoptarán, cuando proceda, medidas apropiadas para:
  - (a) mantener limpios y, siempre que sea necesario una vez limpios, desinfectar de forma adecuada las instalaciones, el equipo, los contenedores, los cajones de embalaje y los vehículos utilizados en la producción, la preparación, la clasificación, el embalaje, el almacenamiento y el transporte de piensos;
  - (b) garantizar, siempre que sea necesario, condiciones higiénicas en la producción, el transporte y el almacenamiento de los piensos, así como su limpieza;
  - (c) utilizar, cuando proceda, agua limpia para evitar la contaminación;
  - (d) evitar, en la medida de lo posible, la contaminación provocada por animales y plagas;
  - (e) almacenar y manipular los residuos y las sustancias peligrosas por separado y de forma segura a fin de evitar la contaminación;
  - (f) velar por que los materiales de embalaje no constituyan una fuente de contaminación de los piensos;
  - (g) tener en cuenta los resultados de cualquier análisis de muestras tomadas de productos primarios o de otras muestras que sean pertinentes para la seguridad de los piensos.

## **REGISTROS**

1. Los explotadores de empresas de piensos llevarán y conservarán registros de las medidas adoptadas para controlar los peligros de forma adecuada y por un periodo apropiado teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de sus empresas. Además, deberán poner toda la información pertinente recogida en estos registros a disposición de la autoridad competente.
2. En concreto, los explotadores de empresas de piensos deberán llevar registros sobre:
  - (a) la utilización de productos fitosanitarios y biocidas;
  - (b) la utilización de semillas modificadas genéticamente;
  - (c) la presencia de plagas o enfermedades que puedan afectar a la seguridad de los productos primarios;
  - (d) los resultados de todos los análisis efectuados en muestras tomadas de productos primarios o de otras muestras recogidas con fines de diagnóstico que revistan importancia para la seguridad de los piensos.
3. Otras personas, como veterinarios, agrónomos y técnicos agrícolas, podrán asistir a los explotadores de empresas de piensos en el mantenimiento de registros que sean pertinentes para las actividades llevadas a cabo en la explotación agrícola.

## **GUÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS**

1. Las guías nacionales y comunitarias contempladas en los artículos 21 a 23 del presente Reglamento contendrán orientaciones en materia de buenas prácticas para controlar los peligros en la producción primaria.
2. Las guías de buenas prácticas deberán incluir información apropiada sobre los peligros que puedan surgir en la producción primaria y sobre las medidas para controlarlos, incluidas las acciones pertinentes previstas en disposiciones legislativas o programas nacionales y comunitarios, tales como:
  - (a) el control de agentes contaminantes como las micotoxinas, los metales pesados y el material radiactivo;
  - (b) la utilización de agua, residuos orgánicos y fertilizantes;
  - (c) el uso correcto y apropiado de productos fitosanitarios y biocidas y su trazabilidad;
  - (d) el uso correcto y apropiado de medicamentos veterinarios y aditivos para piensos y su trazabilidad;
  - (e) (la preparación, el almacenamiento y) la trazabilidad de materias primas para piensos;
  - (f) la eliminación adecuada de los animales muertos, los residuos y las camas de paja;
  - (g) medidas de protección para evitar la introducción de enfermedades contagiosas transmisibles a los animales a través de los piensos, y cualquier obligación de notificación a la autoridad competente;

- (h) los procedimientos, las prácticas y los métodos que garanticen que los piensos se producen, preparan, embalan, almacenan y transportan en condiciones higiénicas adecuadas, incluidas medidas eficaces de limpieza y de control de plagas;
- (i) medidas relativas al mantenimiento de registros.

## ANEXO II

### **Requisitos aplicables a las empresas de piensos que no intervienen en la producción primaria contempladas en el apartado 2 del artículo 5**

#### **INSTALACIONES Y EQUIPO**

1. Las instalaciones, el equipo, los contenedores, los cajones de embalaje y los vehículos utilizados en la transformación y el almacenamiento de piensos, así como sus alrededores inmediatos, se mantendrán limpios y se aplicarán programas eficaces de control de plagas.
2. La disposición, el diseño, la construcción y las dimensiones de las instalaciones y el equipo deberán:
  - (a) permitir una limpieza y/o desinfección adecuadas;
  - (b) ser de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de error y se evite la contaminación, incluida la contaminación cruzada, y, en general, cualquier efecto nocivo para la seguridad y la calidad de los productos. La maquinaria que haya entrado en contacto con los piensos deberá secarse después de cualquier proceso de limpieza en húmedo.
3. Las instalaciones y el equipo que deban utilizarse en las operaciones de mezclado y/o fabricación deberán ser objeto regularmente de controles apropiados, de conformidad con los procedimientos escritos previamente establecidos para los productos por el fabricante.
  - (a) Todas las balanzas y dispositivos de medición utilizados en la fabricación de piensos deberán ser apropiados para la gama de pesos o volúmenes que deban medirse y ser sometidos regularmente a pruebas para garantizar su precisión.
  - (b) Todos los dispositivos de mezcla utilizados en la fabricación de piensos deberán ser apropiados para la gama de pesos o volúmenes que deban mezclarse y capaces de fabricar mezclas y diluidos homogéneos idóneos.
4. Las instalaciones deberán contar con iluminación natural y/o artificial adecuada.
5. Los desagües deberán ser adecuados para los fines perseguidos y estar diseñados y construidos de modo que se evite cualquier riesgo de contaminación de los piensos.
6. El agua utilizada en la fabricación de piensos deberá ser potable para los animales; los conductos de agua serán de material inerte.
7. La evacuación de las aguas residuales, de desecho y pluviales se efectuará de manera que no afecte al equipo ni a la seguridad y calidad de los piensos. Se controlarán el deterioro y el polvo para prevenir la proliferación de plagas.
8. Las ventanas y demás aberturas deberán estar provistas, en su caso, de pantallas contra plagas. Las puertas deberán ser herméticas y, cuando estén cerradas, impedir la entrada de plagas.
9. En caso necesario, los techos y las armaduras de las cubiertas deberán estar diseñados, construidos y acabados de forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la

condensación, la formación de moho no deseable y el desprendimiento de partículas que puedan afectar a la seguridad y a la calidad de los piensos.

### **PERSONAL**

Las empresas de piensos deberán disponer de personal suficiente con las competencias y cualificaciones necesarias para la fabricación de los productos de que se trate. Se establecerá un organigrama en el que se precisarán las cualificaciones (por ejemplo los títulos y la experiencia profesional) y responsabilidades del personal supervisor. Este organigrama se pondrá a disposición de las autoridades competentes responsables de la inspección. 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 los productos tengan la calidad deseada.

### **PRODUCCIÓN**

1. Se designará a una persona cualificada como responsable de la producción.
2. Los explotadores de empresas de piensos deberán velar por que las distintas etapas de la producción se realicen conforme a procedimientos e instrucciones previamente establecidos por escrito con vistas a definir, verificar y mantener bajo control los puntos críticos del proceso de fabricación.
3. Se adoptarán medidas de carácter técnico u organizativo para evitar o reducir al mínimo, según las necesidades, la contaminación cruzada y los errores. Deberá contarse con medios suficientes y apropiados para llevar a cabo controles en el transcurso de la fabricación.
4. Se supervisará la presencia de materias primas para piensos prohibidas, de sustancias indeseables y de sustancias y agentes patógenos prohibidos que puedan afectar a la salud humana o animal, y se pondrán a punto estrategias de control que permitan reducir al mínimo los riesgos.
5. Los residuos y los materiales invendibles deberán aislarse e identificarse. Todos los materiales de este tipo que contengan niveles peligrosos de medicamentos veterinarios, contaminantes u otros factores de peligro se eliminarán de forma apropiada y no se utilizarán como piensos.

### **CONTROL DE LA CALIDAD**

1. Se designará a una persona cualificada como responsable del control de la calidad.
2. Las empresas de piensos deberán tener acceso, en el marco de un sistema de aseguramiento de la calidad, a un laboratorio con el personal y el equipo adecuados para garantizar y verificar, antes de la entrega de los productos con vistas a su puesta en circulación, que estos cumplen las especificaciones fijadas por el fabricante.
3. Se redactará y pondrá en práctica un plan de control de la calidad, en el que se incluirán, en particular, los controles de los puntos críticos del proceso de fabricación, los procedimientos de toma de muestras y su periodicidad, los métodos de análisis y su periodicidad, el cumplimiento de las especificaciones —así como el destino que se deberá dar

a los productos en caso de incumplimiento— desde los materiales transformados hasta los productos finales.

4. Se tomarán y conservarán muestras, en cantidad suficiente, de los ingredientes y de cada lote de productos comercializados o de cada fracción específica de la producción (en caso de producción continua) a fin de garantizar su trazabilidad, de acuerdo con un procedimiento establecido previamente por el fabricante (estas tomas deberán ser periódicas en caso de que la fabricación se destine exclusivamente a sus propias necesidades). 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 anormal de su composición o de adulteración. Permanecerán a disposición de las autoridades competentes durante un periodo apropiado al uso al que se destine el pienso en el mercado.

### **ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

1. Los piensos transformados se separarán de las materias primas no transformadas y de los aditivos a fin de evitar cualquier contaminación cruzada de los primeros. Se utilizarán materiales de embalaje apropiados.

2. Los piensos deberán almacenarse y transportarse en contenedores adecuados. Se almacenarán en lugares diseñados, adaptados y mantenidos de manera que garanticen buenas condiciones de almacenamiento, y a los que sólo tenga acceso el personal autorizado por el explotador de la empresa.

3. Los piensos se almacenarán y se transportarán de manera que puedan ser fácilmente identificables a fin de evitar cualquier confusión o contaminación cruzada y de prevenir su deterioro.

4. Los contenedores y el equipo utilizados en el transporte, el almacenamiento, el acarreo, la manipulación y las operaciones de pesado deberán mantenerse limpios. Se pondrán a punto programas de la limpieza y se reducirán al mínimo los rastros de detergentes y desinfectantes.

5. Deberá reducirse al mínimo y mantenerse bajo control cualquier deterioro a fin de limitar la proliferación de plagas.

6. Las temperaturas se mantendrán al nivel más bajo posible para evitar la condensación y el deterioro.

### **DOCUMENTACIÓN**

1. Todos los explotadores de empresas de piensos, incluidos los que actúan sólo como comerciantes sin tener nunca el producto en sus instalaciones, llevarán un registro con los datos pertinentes, incluida la adquisición, la producción y las ventas, que permitan reconstituir el proceso desde la entrega o la exportación hasta el destino final.

2. Los explotadores de empresas de piensos, salvo aquellos que actúan sólo como comerciantes sin tener nunca el producto en sus instalaciones, deberán conservar en un registro los siguientes documentos:



(a) Documentos relativos al proceso de fabricación y a los controles

Las empresas de piensos deberán disponer de un sistema de documentación que permita definir los puntos críticos del proceso de fabricación y garantizar su control, y establecer y poner en práctica un plan de control de la calidad. Deberán conservar los resultados de los controles efectuados. Todos estos documentos deberán conservarse de forma que sea posible reconstituir el proceso de fabricación de cada lote de productos puesto en circulación y establecer las correspondientes responsabilidades en caso de reclamación.

(b) Documentos relativos a la trazabilidad

(i) Aditivos:

- la naturaleza y la cantidad de los aditivos producidos, las fechas respectivas de fabricación y, en su caso, el número del lote o de la fracción específica de la producción, en caso de fabricación continua;
- la naturaleza y la cantidad de los aditivos entregados y, en su caso, el número del lote o de la fracción específica de la producción, en caso de fabricación continua.

(ii) Productos contemplados en la Directiva 82/471/CEE:

- la naturaleza de los productos y la cantidad producida, las fechas respectivas de fabricación y, en su caso, el número del lote o de la fracción específica de la producción, en caso de fabricación continua;
- el nombre y la dirección de los establecimientos o usuarios (establecimientos o criadores) a quienes se entregaron estos productos, así como detalles de la naturaleza y cantidad de los productos entregados y, en su caso, el número del lote o de la fracción específica de la producción, en caso de fabricación continua.

(iii) Premezclas:

- el nombre y la dirección de los fabricantes o proveedores de aditivos, la naturaleza y cantidad de los aditivos utilizados y, en su caso, el número del lote o de la fracción específica de la producción, en caso de fabricación continua;
- la fecha de fabricación de la premezcla y, en su caso, el número del lote;
- el nombre y la dirección del establecimiento al cual se entrega la premezcla, la fecha de entrega, la naturaleza y cantidad de la premezcla entregada, y, en su caso, el número del lote.

(iv) Piensos compuestos/materias primas para piensos:

- el nombre y la dirección de los fabricantes o proveedores de premezclas, la naturaleza y cantidad de la premezcla utilizada, y, en su caso, el número del lote;

- el nombre y la dirección de los proveedores de las materias primas para piensos y la fecha de entrega;
- la naturaleza y cantidad de las materias primas para piensos o los piensos compuestos fabricados, así como la fecha de fabricación, y el nombre y la dirección del comprador (por ejemplo un criador u otra empresa de piensos).

#### **RECLAMACIONES Y RETIRADA DE LOS PRODUCTOS**

1. Los explotadores de empresas de piensos deberán poner en práctica un sistema de registro y tratamiento de las reclamaciones.
2. Asimismo, tendrán que estar en condiciones de implantar, si ello resultase necesario, un sistema de retirada rápida de los productos presentes en el circuito de distribución. Deberán definir, por procedimiento escrito, el destino de los productos retirados y, antes de ser puestos de nuevo en circulación, dichos productos deberán ser objeto de un nuevo control de calidad.

## **ANEXO III**

### **Buenas prácticas en materia de alimentación de los animales**

#### **APACENTAMIENTO**

El apacentamiento en pastos y campos de cultivo se llevará a cabo de forma que se reduzca al mínimo la contaminación de los alimentos de origen animal por factores de peligro biológicos y químicos.

Cuando proceda, deberá observarse un periodo adecuado antes de dejar que el ganado pascen en pastos, cultivos y restos de cultivos, así como entre las rotaciones de pastos, a fin de reducir al mínimo, cuando pueda plantearse este problema, la contaminación cruzada biológica proveniente del estiércol, y de garantizar el respeto de los periodos de suspensión de las aplicaciones de sustancias químicas en el campo.

#### **ALIMENTACIÓN EN ESTABLOS Y PLANTAS DE ALIMENTACIÓN INTENSIVA/DE ENGORDE**

La unidad de producción animal deberá estar diseñada de forma que pueda limpiarse fácilmente. La unidad de producción animal y el equipo utilizado para alimentar a los animales deberán limpiarse a fondo regularmente para prevenir la acumulación de factores de peligro biológicos. Las sustancias químicas utilizadas en la limpieza y la esterilización deberán utilizarse conforme a las instrucciones y almacenarse lejos de las zonas de almacenamiento de piensos y de alimentación de los animales.

Deberá ponerse a punto un sistema de control de plagas para impedir el acceso de estas a la unidad de producción animal a fin de reducir al mínimo la posibilidad de contaminación biológica de los piensos y los materiales de cama o de las unidades para animales.

Los edificios y el equipo utilizados para alimentar a los animales deberán mantenerse limpios. Deberán ponerse a punto sistemas para evacuar regularmente el estiércol, los residuos y otras posibles fuentes de contaminación biológica de los piensos.

Los piensos y los materiales de cama utilizados en la unidad de producción animal deberán cambiarse frecuentemente evitándose que se enmohezcan.

#### **ALIMENTACIÓN**

##### **1. Almacenamiento**

Los piensos deberán almacenarse separadamente de las sustancias químicas. Las zonas de almacenamiento y los contenedores deberán mantenerse limpios, secos y libres de plagas que puedan introducir contaminantes biológicos. Las zonas de almacenamiento y los contenedores deberán limpiarse regularmente para evitar la contaminación cruzada innecesaria.

Las semillas deberán almacenarse de manera apropiada y de forma que no sean accesibles a los animales.

Los piensos medicados, los piensos no medicados y los piensos compuestos destinados a clases o especies diferentes de animales deberán almacenarse de manera que se reduzca el riesgo de alimentación cruzada.

## 2. Distribución

El sistema de distribución de los piensos en la explotación agrícola deberá garantizar que se suministre el pienso adecuado al grupo de animales que corresponda. Durante la distribución y la alimentación de los animales, los piensos deberán manipularse de modo que no se produzca contaminación biológica proveniente de zonas de almacenamiento y equipos contaminados. Los piensos no medicados deberán manipularse separadamente de los medicados para evitar cualquier forma de contaminación.

Los vehículos de transporte y el equipo de alimentación utilizados en la entrega y distribución de piensos medicados deberán limpiarse periódicamente.

### **PIENSOS Y AGUA**

Los explotadores agrícolas deberán evaluar y reducir al mínimo los riesgos de contaminación biológica o química de los animales a través del agua ingerida o por contacto directo con animales acuáticos.

Los equipos para el suministro de piensos y agua deberán estar diseñados, contruidos y ubicados de forma que se reduzcan al mínimo el riesgo de contaminación de los piensos y del agua. Los sistemas para abrevar a los animales deberán limpiarse y ser objeto de mantenimiento regularmente, en la medida de lo posible.

### **PERSONAL**

El personal encargado de la alimentación de los animales deberá poseer las aptitudes, los conocimientos y la competencia profesional requeridos.

## ANEXO IV

### **CAPÍTULO 1**

#### Aditivos

- 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 químicamente bien definidas de efecto análogo: todos los aditivos correspondientes al grupo
- Oligoelementos: todos los aditivos correspondientes al grupo
- Enzimas: todos los aditivos correspondientes al grupo
- Microorganismos: todos los aditivos correspondientes al grupo
- Carotenoides y xantofilas: todos los aditivos correspondientes al grupo
- Sustancias con efectos antioxidantes: sólo aquellas para las que se ha fijado un contenido máximo

#### Productos contemplados en la Directiva 82/471/CEE

- Productos proteicos obtenidos a partir de microorganismos pertenecientes a los grupos bacterias, levaduras, algas y setas inferiores: todos los productos correspondientes al grupo (salvo el subgrupo 1.2.1)
- Coproductos de la fabricación de aminoácidos por fermentación: todos los productos correspondientes al grupo
- Aminoácidos y sus sales: todos los productos correspondientes al grupo
- Análogos hidroxilados de los aminoácidos: todos los productos correspondientes al grupo

### **CAPÍTULO 2**

#### Aditivos

- 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 químicamente bien definidas de efecto análogo: A y D
- Oligoelementos: Cu y Se

## **CAPÍTULO 3**

### Aditivos

- 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

## **ANEXO V**

### **CAPÍTULO I**

#### **I. 1. LISTA DE EMPRESAS DE PIENSOS REGISTRADAS**

| 1              | 2         | 3   | 4                       | 5             |
|----------------|-----------|---|-------------------------|---------------|
| Nº de registro | Actividad | Nombre o denominación comercial <sup>15</sup> | Dirección <sup>16</sup> | Observaciones |
|                |           |   |                         |               |

#### **I. 2. LISTA DE EMPRESAS DE PIENSOS AUTORIZADAS**

| 1                  | 2         | 3   | 4                       | 5             |
|--------------------|-----------|---|-------------------------|---------------|
| Nº de autorización | Actividad | Nombre o denominación comercial <sup>17</sup> | Dirección <sup>18</sup> | Observaciones |
|                    |           |   |                         |               |

### **CAPÍTULO II**

El número de autorización deberá tener la estructura siguiente:

1. el carácter «0», si la empresa es autorizada;
2. el código ISO del Estado miembro o del tercer país en que está establecida la empresa;
3. el número de referencia nacional, hasta un máximo de ocho caracteres alfanuméricos.

---

<sup>15</sup> Nombre o denominación comercial de las empresas de piensos.

<sup>16</sup> Dirección de las empresas de piensos.

<sup>17</sup> Nombre o denominación comercial de las empresas de piensos.

<sup>18</sup> Dirección de las empresas de piensos.

## FICHA DE FINANCIACIÓN LEGISLATIVA

**Ámbito(s) político(s):** sanidad y protección de los consumidores

**Actividad(es):** seguridad alimentaria, salud y bienestar de los animales y aspectos fitosanitarios

**DENOMINACIÓN DE LA MEDIDA: REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR EL QUE SE FIJAN REQUISITOS EN MATERIA DE HIGIENE DE LOS PIENSOS**

### 1. LÍNEA(S) PRESUPUESTARIA(S) + DENOMINACIÓN

A 701: Gastos de misiones, desplazamientos y otros gastos accesorios

A 703: Gasto de reuniones formales y convocatorias

A704: Gastos varios de organización y participación en conferencias, congresos y reuniones

A-705: Estudios y consultas

A-707: Desarrollo de sistemas de información y gestión

### 2. DATOS GLOBALES EN CIFRAS

#### 2.1. Dotación total de la medida (Parte B): Millones de € en CC

#### 2.2. Periodo de aplicación:

La actividad empezará en enero de 2005

#### 2.3. Estimación global plurianual de los gastos:

- (a) Calendario de créditos de compromiso/créditos de pago (intervención financiera) *(véase el punto 6.1.1)*

En millones de € *(cifra aproximada al 3<sup>er</sup> decimal)*

|                        | Año [n] | [n+1] | [n+2] | [n+3] | [n+4] | [n+5 y ejercicios siguientes] | Total |
|------------------------|---------|-------|-------|-------|-------|-------------------------------|-------|
| Créditos de compromiso |         |       |       |       |       |                               |       |
| Créditos de pago       |         |       |       |       |       |                               |       |

- (b) Asistencia técnica y administrativa (ATA) y gastos de apoyo (GA) *(véase el punto 6.1.2)*

|    |  |  |  |  |  |  |  |
|----|--|--|--|--|--|--|--|
| CC |  |  |  |  |  |  |  |
| CP |  |  |  |  |  |  |  |



|              |  |  |  |  |  |  |  |
|--------------|--|--|--|--|--|--|--|
| Subtotal a+b |  |  |  |  |  |  |  |
| CC           |  |  |  |  |  |  |  |
| CP           |  |  |  |  |  |  |  |

(c) Incidencia financiera global de los recursos humanos y otros gastos de funcionamiento (véanse los puntos 7.2 y 7.3)

|       |       |       |       |       |       |       |  |
|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--|
| CC/CP | 0,399 | 0,399 | 0,399 | 0,399 | 0,399 | 0,399 |  |
|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--|

|             |       |       |       |       |       |       |  |
|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--|
| TOTAL a+b+c |       |       |       |       |       |       |  |
| CC          | 0,399 | 0,399 | 0,399 | 0,399 | 0,399 | 0,399 |  |
| CP          | 0,399 | 0,399 | 0,399 | 0,399 | 0,399 | 0,399 |  |

#### 2.4. Compatibilidad con la programación financiera y las perspectivas financieras

Propuesta compatible con la programación financiera existente.

[...] Esta propuesta requiere una reprogramación de la rúbrica correspondiente de las perspectivas financieras,

[...] incluido, en su caso, un recurso a las disposiciones del acuerdo interinstitucional.

#### 2.5. Incidencia financiera en los ingresos

Ninguna implicación financiera (se refiere a aspectos técnicos relacionados con la aplicación de una medida)

O bien,

[...] Incidencia financiera. El efecto en los ingresos es el siguiente:

**Nota: todas las precisiones y observaciones relativas al método de cálculo del efecto en los ingresos deben consignarse en una hoja separada adjunta a la presente ficha de financiación.**

Millones de € (cifra aproximada al primer decimal)

| Línea presupuestaria | Ingresos                                 | Antes de la acción [año n-1] | Situación después de la acción |       |       |       |       |       |  |  |
|----------------------|--|------------------------------|--------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|--|--|
|                      |  |                              | [Año n]                        | [n+1] | [n+2] | [n+3] | [n+4] | [n+5] |  |  |
|                      | a) <u>Ingresos en términos absolutos</u> |                              |                                |       |       |       |       |       |  |  |
|                      | b) <u>Modificación de los ingresos</u> Δ |                              |                                |       |       |       |       |       |  |  |

**(Describase cada línea presupuestaria afectada, añadiendo el número pertinente de líneas al cuadro si el efecto incide en varias líneas presupuestarias)**

### 3. CARACTERÍSTICAS PRESUPUESTARIAS

| Naturaleza del gasto |    | Nuevo | Participación AELC | Participación de los países candidatos | Rúbrica PF |
|----------------------|----|-------|--------------------|--|------------|
| GO                   | GD | SÍ    | NO                 | NO                                     | Parte A    |

### 4. FUNDAMENTO JURÍDICO

Artículo 37 y apartado 4 del artículo 152

### 5. DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

#### 5.1. Necesidad de una intervención comunitaria

##### 5.1.1. *Objetivos perseguidos*

La presente propuesta corresponde a la acción 25 del Libro Blanco sobre seguridad alimentaria.

Su principal objetivo consiste en garantizar un elevado nivel de protección de la vida humana, así como la protección de la salud animal y del medio ambiente.

*Además, la presente propuesta:*

- establece requisitos en materia de higiene en todas las etapas de la utilización, la producción, la transformación y la distribución de los piensos;
- amplía la obligación de registro a todos los explotadores de empresas de piensos (incluidos los productores primarios) que deseen comercializar piensos;
- requiere una autorización en determinados casos cuando los explotadores de empresas de piensos trabajen con sustancias más sensibles; en estos casos, la autoridad competente otorgará una autorización oficial tras una inspección sobre el terreno destinada a comprobar el cumplimiento de las normas en materia de higiene;
- impone a todos los explotadores de empresas de piensos, salvo aquellos que intervengan en la producción primaria, la obligación de seguir los principios HACCP (análisis de peligros y puntos de control crítico);
- fomenta la elaboración de guías nacionales de buenas prácticas y de guías para la aplicación de los principios HACCP, así como la creación de un registro de estas guías a escala comunitaria;
- prevé la posibilidad de armonizar las guías de buenas prácticas y las guías para la aplicación de los principios HACCP a escala comunitaria;
- mantiene ciertos requisitos para las importaciones procedentes de terceros países, en virtud de los cuales estas tendrán que cumplir requisitos al menos equivalentes a los fijados en el Reglamento, y prevé el desarrollo de medidas detalladas de aplicación por el

procedimiento de comitología de conformidad con el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los controles oficiales de piensos y alimentos;

- garantiza que los explotadores de empresas de piensos cuentan con una garantía financiera que cubra los riesgos relacionados con su actividad;
- crea condiciones para garantizar una competencia leal y equitativa.

#### *5.1.2. Disposiciones adoptadas a raíz de la evaluación ex ante*

El 12 de enero de 2000, la Comisión adoptó el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria [COM(1999) 719 final]. Este documento constituye una amplia evaluación de la política comunitaria en materia de seguridad alimentaria. El objetivo de la Comisión Europea es lograr el nivel más elevado posible de protección de la salud de los consumidores en todo el territorio de la UE. El Libro Blanco establece un plan para una reforma radical de la normativa alimentaria basada en un planteamiento global e integrado (el planteamiento «de la granja a la mesa»), así como la creación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

El Libro Blanco subraya, en particular, la necesidad de una legislación integrada que complete las disposiciones actuales en las que se fijan condiciones para los establecimientos de piensos.

#### *5.1.3. Disposiciones adoptadas a raíz de la evaluación ex post*

No procede

## **5.2. Acciones previstas y modalidades de intervención presupuestaria**

Objetivos generales: relaciones con el objetivo general.

Población destinataria: los beneficiarios últimos son los consumidores; la población destinataria comprende a los productores, fabricantes y usuarios de piensos.

Las acciones y los objetivos específicos previstos en el Reglamento son:

- garantizar que los requisitos en materia de higiene de los piensos se cumplen en todas las etapas de producción, utilización, transformación y distribución de los piensos; la consecución de este objetivo incumbe a los explotadores y su control, a las autoridades competentes con arreglo a las normas fijadas en otras disposiciones legislativas comunitarias;
- ampliar la obligación de registro a todos los explotadores de empresas de piensos (incluidos los productores primarios) que desean comercializar piensos;
- mantener el sistema actual de autorización para los explotadores de empresas de piensos que desean comercializar ciertas sustancias sensibles o piensos que contengan estas sustancias, y prever la posible ampliación de este requisito a otras clases de productos por el procedimiento de comitología; esta responsabilidad recae en los Estados miembros;
- imponer la obligación de seguir los principios HACCP (análisis de peligros y puntos de control crítico) a todos los explotadores de empresas de piensos con excepción de aquellos que intervienen en la producción primaria; la consecución

de este objetivo incumbe a los explotadores y su control, a las autoridades competentes con arreglo a las normas fijadas en la legislación comunitaria;

- fomentar la elaboración de guías nacionales de buenas prácticas y de guías para la aplicación de los principios HACCP, y crear un registro de estas guías a escala comunitaria; los Estados miembros evaluarán esas guías, mientras que corresponderá a la Comisión crear y mantener el registro comunitario; esta acción no requerirá recursos humanos suplementarios, pero sí algunas asignaciones presupuestarias con vistas al desarrollo de sistemas de gestión e información;
- prever la posibilidad de armonizar las guías de buenas prácticas y las guías para la aplicación de principios HACCP a escala comunitaria; esta acción requiere consultas con el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, expertos, las partes interesadas y los Estados miembros; el gasto que entraña esta acción requerirá asignaciones para misiones, reuniones del Comité Permanente y de grupos de trabajo, conferencias, estudios o consultas;
- mantener ciertos requisitos para las importaciones procedentes de terceros países, en virtud de los cuales estas tendrán que cumplir requisitos al menos equivalentes a los fijados en el Reglamento, y prever el desarrollo de medidas detalladas de aplicación por el procedimiento de comitología de conformidad con el Reglamento sobre los controles oficiales de piensos y alimentos; el gasto que entraña esta acción requerirá asignaciones para misiones, reuniones del Comité Permanente y de grupos de trabajo, conferencias, estudios o consultas con vistas a establecer medidas detalladas de aplicación a través de un Reglamento de la Comisión;
- la Oficina Alimentaria y Veterinaria (OAV), por lo que concierne a los piensos, será responsable de organizar inspecciones para verificar que los Estados miembros cumplen efectivamente sus obligaciones con arreglo al presente Reglamento; las inspecciones también podrían ampliarse a terceros países; es difícil evaluar hasta qué punto esta propuesta supondrá un aumento de la carga de trabajo de la OAV, ya que los requisitos para los terceros países se definirán en una fecha posterior mediante un Reglamento de la Comisión; en caso de que este exija la realización de tareas suplementarias, se presentará un estado financiero específico.

Indicadores de impacto: número de explotadores registrados, número de guías nacionales de buenas prácticas y de guías para la aplicación de los principios HACCP incluidas en el registro comunitario, número de guías comunitarias publicadas en el Diario Oficial, número de decisiones, incluidas las medidas de aplicación para las importaciones procedentes de terceros países, y número de misiones de inspección de la OAV en los Estados miembros y en terceros países.

Evaluación de los resultados obtenidos: el procedimiento de autorización previsto en el Reglamento garantiza un nivel alto de protección de la salud humana.

### **5.3. Modalidades de ejecución**

Gestión directa por parte del personal de la Comisión y, en algunas acciones, en consulta con expertos externos en el campo de la alimentación animal.

## 6. INCIDENCIA FINANCIERA

### 6.1. Incidencia financiera total en la Parte B (para todo el periodo de programación)

(El método de cálculo de los importes totales presentados en el siguiente cuadro debe aparecer explicitado en el desglose que figura en el cuadro 6.2.)

#### 6.1.1. Intervención financiera

CC en millones de € (cifra aproximada al 3<sup>er</sup> decimal)

| Desglose     | [Año n] | [n+1] | [n+2] | [n+3] | [n+4] | [N+5 y ejercicios siguientes] | Total |
|--------------|---------|-------|-------|-------|-------|-------------------------------|-------|
| Acción 1     |         |       |       |       |       |                               |       |
| Acción 2     |         |       |       |       |       |                               |       |
| Etc.         |         |       |       |       |       |                               |       |
| <b>TOTAL</b> |         |       |       |       |       |                               |       |

#### 6.1.2. Asistencia técnica y administrativa (ATA), gastos de apoyo (GA) y gastos de TI (créditos de compromiso)

|   | [Año n] | [n+1] | [n+2] | [n+3] | [n+4] | [N+5 y ejercicios siguientes] | Total |
|---|---------|-------|-------|-------|-------|-------------------------------|-------|
| 1) Asistencia técnica y administrativa (ATA)  |         |       |       |       |       |                               |       |
| a) Oficinas de asistencia técnica (OAT)   |         |       |       |       |       |                               |       |
| b) Otros tipos de asistencia técnica y administrativa:<br>- intramuros:<br>- extramuros:<br><i>incluida la asistencia para la construcción y el mantenimiento de sistemas de gestión informatizados</i> |         |       |       |       |       |                               |       |
| Subtotal 1  |         |       |       |       |       |                               |       |
| 2) Gastos de apoyo (GA):  |         |       |       |       |       |                               |       |
| a) Estudios   |         |       |       |       |       |                               |       |
| b) Reuniones de expertos  |         |       |       |       |       |                               |       |

|                                |              |  |  |  |  |  |  |
|--------------------------------|--------------|--|--|--|--|--|--|
| c) Información y publicaciones |              |  |  |  |  |  |  |
|                                | Subtotal 2   |  |  |  |  |  |  |
|                                | <b>TOTAL</b> |  |  |  |  |  |  |

**6.2. Cálculo de los costes por medida previsto en la Parte B (para todo el periodo de programación)**

*(En el caso de que haya varias acciones, deberán facilitarse, sobre las medidas concretas que deban adoptarse en cada acción, las precisiones necesarias para la estimación del volumen y del coste de las realizaciones.)*

CC en millones de € (cifra aproximada al 3<sup>er</sup> decimal)

| Desglose           | Tipo de realizaciones /resultados (proyectos, expedientes, etc.) | Número de realizaciones/ resultados (total para los años 1...n) | Coste unitario medio | Coste total (total para los años 1...n) |
|--------------------|--|---|----------------------|---|
|                    | 1  | 2   | 3                    | 4 = (2 x 3)                             |
| <u>Acción 1</u>    |  |   |                      |   |
| - Medida 1         |  |   |                      |   |
| - Medida 2         |  |   |                      |   |
| <u>Acción 2</u>    |  |   |                      |   |
| - Medida 1         |  |   |                      |   |
| - Medida 2         |  |   |                      |   |
| - Medida 3         |  |   |                      |   |
| etc.               |  |   |                      |   |
| <b>COSTE TOTAL</b> |  |   |                      |   |

*En caso necesario, explíquese el método de cálculo*

## 7. INCIDENCIA EN LOS EFECTIVOS Y EN LOS GASTOS ADMINISTRATIVOS

### 7.1. Incidencia en los recursos humanos

| Tipo de empleo                    |   | Efectivos que deberán asignarse a la gestión de la acción mediante la utilización de recursos existentes* |                              | Total | Descripción de las tareas que se derivan de la acción   |
|-----------------------------------|---|---|------------------------------|-------|---|
|                                   |   | Número de empleos permanentes   | Número de empleos temporales |       |   |
| Funcionarios o agentes temporales | A | 2   |                              | 2     | <i>1 Un funcionario gestionará las tareas de la Comisión salvo aquellas relacionadas con las inspecciones.</i><br><br><i>1 Un funcionario de la OAV se encargará de las inspecciones.</i> |
|                                   | B | 0,5   |                              | 0,5   |   |
|                                   | C | 0,5   |                              | 0,5   |   |
| Otros recursos humanos            |   |   |                              |       |   |
| Total                             |   | 3   |                              | 3     |   |

### 7.2. Incidencia financiera global de los recursos humanos

| Tipo de recursos humanos                                      | Importes en € | Método de cálculo* |
|---|---------------|--------------------|
| Funcionarios  | 324 000       | 3 x 108 000 €      |
| Agentes temporales  |               |                    |
| Otros recursos humanos<br>(indíquese la línea presupuestaria) |               |                    |
| Total   | 324 000       |                    |

Los importes corresponden a los gastos totales durante 12 meses.

### 7.3. Otros gastos de funcionamiento que se derivan de la acción

| Línea presupuestaria (n° y denominación)                                | Importes en € | Método de cálculo  |
|---|---------------|--|
| <b>Dotación global (Título A7)</b>                                      | 12 000        |  |
| A0701 – Misiones  | 7 800         | 2 misiones dentro de la UE para dos personas: 1000 €/persona/misión. |
| A07030 – Reuniones  | 31 200        | 2 misiones fuera de la UE para dos personas: 2000 €/persona/misión.  |
| A07031 – Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal | 2 000         |  |
| A07032 – Comités no obligatorios <sup>1</sup>                           | 20 000        | 2 reun./año; 650 € x 6 expertos = 3 900 €                            |
| A07040 – Conferencias   |               | 3 900 € x 2 = 7 800 €.   |
| A0705 – Estudios y consultas  |               | 3 reun./año; 10 400 €/reunión.                                       |
| Otros gastos (precísense cuáles)  |               | 3 x 10 400 = 31 200  |
| <b>Sistemas de información A707</b>                                     | 2 000         |  |
| <b>Otros gastos - Parte A</b> (precísense cuáles)                       |               |  |
| <b>Total</b>  | <b>75 000</b> |  |

Los importes corresponden a los gastos totales de la acción durante 12 meses.

<sup>1</sup> Precísense el tipo de comité, así como el grupo al que pertenece.

|      |                                   |            |
|------|-----------------------------------|------------|
| I.   | Total anual (7.2 + 7.3)           | 399 000 €  |
| II.  | Duración de la acción             | indefinida |
| III. | Coste total de la acción (I x II) | €          |

## 8. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

### 8.1. Sistema de seguimiento

La Comisión garantizará el seguimiento de la aplicación del presente Reglamento:

- Los Estados miembros informarán a la Comisión de la lista de establecimientos autorizados antes del 1 de diciembre de cada año. Cuando lo solicite, la Comisión recibirá una versión actualizada *de tales listas*.
- Los Estados miembros transmitirán a la Comisión y a los Estados miembros las guías nacionales de buenas prácticas y las guías de aplicación de los principios HACCP que consideren cumplen los requisitos del Reglamento.
- Por lo que respecta a los terceros países, se desarrollarán medidas de aplicación apropiadas por el procedimiento de comitología, posiblemente con disposiciones relativas al seguimiento de estas medidas por parte de la Comisión.
- La OAV desempeñará un papel importante garantizando el cumplimiento del Reglamento por parte de los Estados miembros. Este papel podría ampliarse igualmente a los terceros países.



## **8.2. Modalidades y periodicidad de la evaluación prevista**

La Comisión deberá verificar todos los años la eficacia del sistema sobre la base de la información presentada por los Estados miembros y las inspecciones de la OAV.

## **9. MEDIDAS ANTIFRAUDE**

No aplicable para los riesgos financieros detectados.

## FICHA DE IMPACTO

### IMPACTO DE LA PROPUESTA SOBRE LAS EMPRESAS, ESPECIALMENTE SOBRE LAS PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS (PYME)

#### TÍTULO DE LA PROPUESTA

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.

#### NÚMERO DE REFERENCIA DEL DOCUMENTO

#### PROPUESTA

1. **Teniendo en cuenta el principio de subsidiariedad, expóngase la necesidad de una normativa comunitaria en este campo, y cuáles son sus principales objetivos.**

La presente propuesta corresponde a la acción 25 del Libro Blanco sobre seguridad alimentaria.

El principal objetivo consiste en asegurar un elevado nivel de protección de la vida humana, así como la protección de la salud animal y del medio ambiente.

Otros objetivos de la propuesta son:

- (a) de conformidad, entre otras cosas, con los compromisos asumidos en el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria, establecer requisitos generales en materia de higiene aplicables a todos los explotadores de empresas de piensos, incluida la utilización de piensos por los agricultores, basados en:
  - buenas prácticas agrícolas y de fabricación,
  - buenas prácticas en materia de alimentación de los animales;
- (b) ampliar el actual sistema de registro a todas las empresas de piensos (desde la producción primaria hasta la comercialización de los piensos); este objetivo está previsto en el programa de acción que figura en el anexo del Libro Blanco de la Comisión sobre seguridad alimentaria;
- (c) mantener el actual sistema de autorización para los explotadores de empresas de piensos que deseen comercializar determinadas sustancias sensibles o piensos que contengan dichas sustancias;
- (d) imponer la obligación de seguir los principios HACCP (análisis de peligros y puntos de control crítico) a todos los explotadores de empresas de piensos, salvo los que intervienen en la producción primaria;
- (e) fomentar la elaboración de guías nacionales de buenas prácticas y guías de aplicación de los principios HACCP (análisis de peligros y puntos de control crítico), y crear un registro de estas guías a escala comunitaria;

- (f) prever la posibilidad de armonizar las guías de aplicación de los principios HACCP a escala comunitaria;
- (g) mantener ciertos requisitos relativos a las importaciones procedentes de terceros países, en virtud de los cuales estas tienen que cumplir requisitos al menos equivalentes a los fijados en el presente Reglamento, y prever, por el procedimiento de comitología, la adopción de medidas detalladas de aplicación de conformidad con el Reglamento sobre los controles oficiales de piensos y alimentos;
- (h) velar por que los explotadores de empresas de piensos dispongan de una garantía financiera para cubrir los riesgos relacionados con su actividad;
- (i) crear condiciones para una competencia leal y equitativa.

La presente propuesta reemplazará a 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>19</sup> y a la Directiva 98/51/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1998, relativa a determinadas disposiciones de aplicación de 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<sup>20</sup>.

Las principales diferencias entre la presente propuesta y la Directiva 95/69/CE se resumen en el siguiente cuadro:

| <b>DIRECTIVA 95/69/CE</b>  | <b>PROPUESTA DE REGLAMENTO POR EL QUE SE FIJAN REQUISITOS EN MATERIA DE HIGIENE DE LOS PIENSOS</b>   |
|--|--|
| <p><b>Ámbito de aplicación</b></p> <p><u>Establecimientos e intermediarios</u> que producen o utilizan <u>determinados</u> aditivos y materias primas para la preparación de piensos</p> | <p><b>Ámbito de aplicación</b></p> <p>Explotadores de empresas de piensos en todas las etapas del proceso, desde la producción primaria hasta la comercialización de los piensos. Están excluidos del ámbito de aplicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– la producción doméstica de piensos para su utilización en la alimentación de animales destinados a la producción de alimentos para consumo propio y de animales no destinados a la producción de alimentos;</li> <li>– la alimentación de animales destinados a la producción de alimentos para consumo propio y de animales no destinados a la producción de alimentos;</li> <li>– el suministro directo, a nivel local, de</li> </ul> |

<sup>19</sup> DO L 332 de 30.12.1995, p. 15.

<sup>20</sup> DO L 208 de 27.7.1998, p. 43.

|   |  |
|---|--|
|   | <p>pequeñas cantidades de productos primarios por el productor a explotaciones agrícolas locales;</p> <p>– la venta al por menor de piensos para animales domésticos.</p>  |
| <p><b><u>Requisitos aplicables a determinados establecimientos e intermediarios</u></b></p> <p><u>Requisitos</u> para asegurar <u>la calidad</u> de la producción para <u>ciertos establecimientos</u>.</p>   | <p><b><u>Requisitos aplicables a todos los explotadores de empresas de piensos (incluidos los intermediarios) y usuarios</u></b></p> <p>Se fijan <u>requisitos en materia de higiene</u> para <u>todos los explotadores de empresas de piensos y usuarios de piensos</u>.</p>  |
| <p><b>Registro nacional de establecimientos e intermediarios: el explotador debe presentar una declaración relativa a su actividad a la autoridad competente del Estado miembro.</b></p> <p>El registro es obligatorio para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- los <u>establecimientos que producen determinados</u> aditivos y premezclas;</li> <li>- los establecimientos que utilizan determinados aditivos en la producción de piensos;</li> <li>- los <u>intermediarios de determinados</u> aditivos y premezclas.</li> </ul> | <p><b>Registro nacional de explotadores de empresas de piensos: el explotador debe presentar una declaración relativa a su actividad a la autoridad competente del Estado miembro.</b></p> <p><u>Todos los explotadores de empresas de piensos e intermediarios que deseen comercializar piensos deben ser inscritos en un registro.</u></p> |

|  |   |
|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIRECTIVA 95/69/CE</b></p>   | <p style="text-align: center;"><b>PROPUESTA DE REGLAMENTO POR EL QUE SE FIJAN REQUISITOS EN MATERIA DE HIGIENE DE LOS PIENSOS</b></p>   |
| <p><b>Autorización nacional de los establecimientos:</b> los explotadores deben presentar una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro. La autorización se concede en el plazo de seis meses, después de una inspección sobre el terreno.</p> <p><u>Autorización obligatoria</u> para los siguientes establecimientos e intermediarios por las autoridades competentes de los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- establecimientos que producen ciertos aditivos, premezclas y materias primas para piensos (bioproteínas);</li> <li>- establecimientos que utilizan ciertos aditivos para la producción de piensos;</li> <li>- intermediarios de ciertos aditivos, premezclas y materias primas para piensos.</li> </ul> | <p><b>Autorización nacional de los explotadores de empresas de piensos:</b> los explotadores deben presentar una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro.</p> <p>Se requerirá la autorización cuando los explotadores tratan y comercializan sustancias más sensibles, o piensos que contengan estas sustancias; está previsto ampliar esta obligación a otros tipos de productos por el procedimiento de comitología</p>  |
| <p><b>Requisitos específicos en materia de higiene</b></p> <p><u>Ningún</u> requisito <u>específico en materia de higiene</u></p>  | <p><b>Requisitos específicos en materia de higiene</b></p> <p>Buenas prácticas aplicables a todos los explotadores de empresas de piensos y a la alimentación de animales destinados a la producción de alimentos. La aplicación de procedimientos <u>conformes a los principios HACCP</u> (análisis de peligros y puntos de control crítico) es <u>obligatoria para todos los explotadores</u> de empresas de piensos, salvo para aquellos que ejercen actividades de producción primaria.</p> |
| <p><b>Guías nacionales</b></p> <p><u>Ninguna disposición</u> al respecto.</p>  | <p><b>Guías nacionales</b></p> <p><u>Fomenta la elaboración de guías nacionales</u> de buenas prácticas y de guías para la aplicación de los principios HACCP, así como la creación de un registro a escala comunitaria.</p>  |

|   |  |
|---|--|
| <p style="text-align: center;"><b>DIRECTIVA 95/69/CE</b></p>  | <p style="text-align: center;"><b>PROPUESTA DE REGLAMENTO POR EL QUE SE FIJAN REQUISITOS EN MATERIA DE HIGIENE DE LOS PIENSOS</b></p>  |
| <p><b>Guías comunitarias</b></p> <p><u>Ninguna disposición</u> al respecto.</p>   | <p><b>Guías comunitarias</b></p> <p>Prevé <u>la posibilidad de armonizar las guías</u> de buenas prácticas y las guías para la aplicación de los principios HACCP a escala comunitaria</p>   |
| <p><b>Importaciones procedentes de terceros países</b></p> <p><u>Disposiciones relativas a las importaciones procedentes de terceros países</u> basadas en el principio de equivalencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– lista de terceros países;</li> <li>– lista de establecimientos situados en esos terceros países;</li> <li>– posibilidad de llevar a cabo inspecciones sobre el terreno.</li> </ul> <p>Modalidades detalladas relativas a esas disposiciones establecidas por el procedimiento de comitología.</p> | <p><b>Importaciones procedentes de terceros países</b></p> <p>Mantiene el principio de equivalencia y <u>prevé la adopción de medidas detalladas de aplicación por el procedimiento de comitología</u> de conformidad con al Reglamento sobre los controles oficiales de piensos y alimentos</p> |
| <p><b>Garantías financieras</b></p> <p><u>Ninguna disposición</u> al respecto.</p>  | <p><b>Garantías financieras</b></p> <p>Los explotadores deben <u>disponer de garantías financieras</u> que cubran los riesgos relacionados con su actividad.</p>   |

La Directiva 1995/69/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 (cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/29/CE del Consejo, de 22 de abril de 1999), actualmente en vigor, tiene por objeto principal garantizar que determinados establecimientos e intermediarios que fabrican, producen o comercializan (incluida la importación) determinados aditivos, premezclas, piensos compuestos y productos contemplados en la Directiva 82/471/CEE son autorizados o registrados por las autoridades competentes verificando su conformidad con las especificaciones técnicas detalladas en los anexos.

La comercialización de algunos de estos productos requiere únicamente la inscripción del establecimiento en un registro, a condición de que el establecimiento se comprometa a respetar una serie de condiciones.

La comercialización de otros de estos productos requiere que el establecimiento sea autorizado sobre la base de condiciones muy estrictas para proteger a los animales, las personas y el medio ambiente. Esta autorización está sujeta obligatoriamente a una inspección sobre el terreno por parte la autoridad competente para comprobar si el establecimiento cumple las condiciones establecidas en la Directiva.

## SU IMPACTO SOBRE LAS EMPRESAS

2. Precítese qué empresas resultarán afectadas por la propuesta:

- de qué sectores: *todas las empresas de piensos;*
- de qué tamaño (cuál es la concentración de pequeñas y medianas empresas): *empresas de todos los tamaños, en todas las etapas, desde la producción primaria hasta la comercialización de piensos destinados al usuario final;*
- indíquese si existen zonas geográficas concretas de la Comunidad donde se encuentre este tipo de empresas: *la propuesta tiene una incidencia similar en toda la Comunidad; no va dirigida a ninguna región en particular; existen empresas de piensos en todo el territorio de la Comunidad, incluidas regiones con limitaciones geográficas especiales.*

3. Especifíquese qué medidas deberán adoptar las empresas para conformarse a la propuesta

*Para ejercer su actividad en el sector de la alimentación animal, deberán asegurar la conformidad con los requisitos generales en materia de higiene (instalaciones y equipo, registros, etc.), aplicar códigos de buenas prácticas, aplicar el sistema HACCP (análisis de peligros y puntos de control crítico) (salvo en la producción primaria), y disponer de garantías financieras.*

4. Efectos económicos probables de la propuesta:

- sobre el empleo: *neutros;*
- sobre la inversión y la creación de empresas: *las nuevas obligaciones, y en especial la obligación para ciertas empresas de piensos de obtener la autorización de la autoridad competente y de aplicar un sistema HACCP completo, podrían requerir esfuerzos organizativos suplementarios; en la actualidad ya se aplica un sistema de autorización y registro; las normas propuestas no deberían obligar a las empresas a realizar nuevas inversiones para ajustarse a las normas requeridas, salvo las disposiciones relativas a una garantía financiera para ejercer una actividad en el sector de los piensos;*
- sobre la competitividad de las empresas: *la propuesta aspira a mejorar la seguridad de los piensos; una vez empiece a aplicarse, y si las empresas de piensos asumen sus responsabilidades, debería aumentar la confianza de los consumidores, lo que podría redundar en beneficio de las empresas.*

5. Señálese si la propuesta contiene medidas especialmente diseñadas para las pequeñas y medianas empresas (obligaciones menores o diferentes, etc.).

*Se prevén medidas para facilitar la puesta en práctica del sistema HACCP (análisis de peligros y puntos de control crítico) en las pequeñas empresas. Se tiene en cuenta la especificidad de los diferentes modos de producción y fabricación de piensos. Además, los Estados miembros pueden, sin comprometer los objetivos en materia de higiene de los piensos, adoptar medidas nacionales destinadas a adaptar los requisitos establecidos en la propuesta. Estas medidas pueden tener como objeto tomar en consideración las necesidades de las empresas de piensos situadas en regiones con limitaciones geográficas especiales o referirse a la construcción, la disposición y el equipo de los establecimientos.*

## CONSULTAS

6. Cítense los organismos que han sido consultados sobre la propuesta y expóngase la opinión que han dado sobre ella.

COPA-COGECA, FEDESA (Federación Europea de la Salud Animal), FEDIAF (Federación Europea de la Industria de Alimentos para Animales de Compañía), FEFAC (Federación Europea de Fabricantes de Alimentos Compuestos), FEFANA (Federación Europea de Fabricantes de Aditivos para la Nutrición Animal), COCERAL (Comité del Comercio de Cereales y Oleaginosas), y BEUC (Oficina Europea de Asociaciones de Consumidores).

Estas organizaciones han acogido positivamente la propuesta, en particular por lo que respecta a la obligación de registro impuesta a todas las empresas de piensos y a la obligación de aplicar los principios HACCP impuesta a todos los explotadores de empresas de piensos, excepto aquellos que intervengan en la producción primaria.