

Edición
en lengua española

Legislación

Sumario

- I *Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad*
- ★ Reglamento (CE) nº 3094/95 del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, sobre ayudas a la construcción naval 1
 - ★ Directiva 95/68/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, por la que se modifica la Directiva 77/99/CEE relativa a problemas sanitarios en materia intercambios intracomunitarios de productos a base de carne 10
 - ★ 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, 76/63/CEE, 79/373/CEE y 82/471/CEE 15
 - ★ Directiva 95/70/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, por la que se establecen las normas comunitarias mínimas necesarias para el control de determinadas enfermedades de los moluscos bivalvos 33
 - ★ Directiva 95/71/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, que modifica el Anexo de la Directiva 91/493/CEE por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros 40

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) Nº 3094/95 DEL CONSEJO

de 22 de diciembre de 1995

sobre ayudas a la construcción naval

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, la letra e) del apartado 3 del artículo 92 y los artículos 94 y 113,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que la Directiva 90/684/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1990, sobre ayudas a la construcción naval ⁽⁴⁾, expirará el 31 de diciembre de 1995;

Considerando que en el seno de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) se ha celebrado entre la Comunidad Europea y determinados terceros países un Acuerdo sobre las condiciones normales de competencia en la industria de la construcción y de la reparación naval mercante ⁽⁵⁾;

Considerando que las disposiciones actuales de la Directiva deberán ser prorrogadas con carácter provisional si el Acuerdo OCDE no entra en vigor el 1 de enero de 1996;

Considerando que este Acuerdo debería entrar en vigor el 1 de enero de 1996 después de que todas las Partes del Acuerdo hayan depositado sus instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación;

Considerando que el Acuerdo prevé la eliminación de todas las ayudas directas a la construcción naval, salvo las ayudas de carácter social y las ayudas a la investigación y desarrollo autorizadas, con determinados máximos;

Considerando que el Acuerdo permite las medidas indirectas de apoyo a la construcción naval en forma de facilidades de crédito y garantías por préstamos a los armadores, siempre que sean conformes con el Acuerdo de la OCDE relativo a los créditos a la exportación de buques;

Considerando la importancia significativa del Acuerdo OCDE sobre las condiciones normales de competencia en la industria de la construcción y de la reparación naval mercante y de las disposiciones legislativas que se derivan para el Derecho Comunitario;

Considerando que las competencias que los artículos 85, 86, 92 y 93 del Tratado atribuyen a la Comisión le permiten actuar en caso de que se recurra a medidas o prácticas contrarias a las normas de competencia, y que las acciones que la Comisión emprenda en relación con dichas medidas o prácticas de los astilleros navales se incluirán en el informe anual que deberá presentarse a los Estados miembros;

Considerando que el citado Acuerdo podrá revisarse transcurridos tres años desde su entrada en vigor,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

⁽¹⁾ DO nº C 304 de 15. 11. 1995, p. 21.

⁽²⁾ DO nº C 339 de 18. 12. 1995.

⁽³⁾ Dictamen emitido el 23 de noviembre de 1995 (no publicado aún en el Diario Oficial).

⁽⁴⁾ DO nº L 380 de 31. 12. 1990, p. 27. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/73/CE del Consejo (DO nº L 351 de 31. 12. 1994, p. 10).

⁽⁵⁾ DO nº C 375 de 30. 12. 1994, p. 3.

a) «construcción naval», la construcción en la Comunidad de buques mercantes autopropulsados de alta mar, a saber:

- buques mercantes para el transporte de pasajeros, mercancías o ambos, de un arqueo bruto (GT) igual o superior a 100,
- buques mercantes para servicios especializados (por ejemplo, dragas o rompehielos, salvo los diques flotantes y las unidades móviles de alta mar), de un arqueo bruto (GT) igual o superior a 100,
- remolcadores de potencia igual o superior a 365 kW,
- barcos de pesca de un arqueo bruto (GT) igual o superior a 100, destinados a la exportación al exterior de la Comunidad,
- cascos no finalizados de los buques antes mencionados, móviles y a flote.

Quedarán excluidos los buques militares y las modificaciones hechas o los dispositivos añadidos a otros buques con fines exclusivamente militares, siempre que las medidas o prácticas aplicadas a estos buques, a estas modificaciones o a estos añadidos no constituyan acciones encubiertas en favor de la construcción naval mercante incompatibles con el presente Reglamento;

b) «reparación naval», la reparación o renovación en la Comunidad de los buques mercantes autopropulsados de alta mar, tal como se definen en la letra a);

c) «transformación naval», a reserva de las disposiciones del artículo 5, la transformación en la Comunidad de los buques mercantes autopropulsados de alta mar definidos en la letra a), siempre que las obras de transformación lleven consigo modificaciones sustanciales del sistema de carga, del casco, del sistema de propulsión o de las instalaciones para el alojamiento de pasajeros;

d) «buque autopropulsado de alta mar», todo buque cuyo sistema permanente de propulsión y de gobierno le confiere todas las características necesarias para la navegación autónoma en alta mar;

e) «Acuerdo OCDE», el Acuerdo sobre las condiciones normales de competencia en la industria de la construcción y de la reparación naval mercante;

f) «ayudas», las ayudas de Estado de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 92 y 93 del Tratado. Este concepto incluye no sólo las ayudas concedidas por el propio Estado, sino también las concedidas por las colectividades regionales y locales o por otros organismos públicos y cualesquiera otros elementos de ayuda incluidos en las medidas de financiación adoptadas directa o indirectamente por los Estados miembros con respecto a las empresas de construcción, transformación y reparación navales, que no puedan considerarse verdadera aportación de capital de riesgo a una sociedad según las prácticas normales de inversión en una economía de mercado;

g) «entidad vinculada», toda persona física o jurídica que:

i) posea o controle una entidad de construcción naval, o

ii) sea propiedad de una entidad de construcción naval o esté controlada por ella, directa o indirectamente, mediante una participación en el capital o por cualquier otro concepto. Se presume que existe control cuando una persona o una entidad de construcción posee o controla una participación de más del 25 % de las acciones de la otra parte.

Artículo 2

1. Sólo si cumple lo dispuesto en el presente Reglamento se considerarán compatibles con el mercado común las ayudas específicas concedidas directa o indirectamente a la construcción, transformación y reparación navales, tal como se definen en el presente Reglamento, financiadas por un Estado miembro o sus autoridades regionales o locales, o mediante recursos públicos, cualquiera que sea su forma. Ello regirá no sólo para las empresas que ejerzan las actividades mencionadas sino también para las entidades vinculadas.

2. Las ayudas concedidas en virtud del presente Reglamento no podrán incluir condiciones discriminatorias con respecto a productos originarios de otros Estados miembros.

CAPÍTULO II

MEDIDAS COMPATIBLES

Artículo 3

Ayudas sociales

1. Podrán considerarse compatibles con el mercado común las ayudas destinadas a sufragar los costes resultantes de medidas en beneficio exclusivo de trabajadores que pierdan sus derechos de jubilación, o que sean despedidos o separados de otra forma definitivamente de su puesto de trabajo en la empresa de construcción, de transformación o de reparación naval correspondiente, cuando dichas medidas guarden relación con el cese o la limitación de las actividades de astilleros, la quiebra o la reconversión de los mismos hacia actividades que no sean la construcción, la transformación o la reparación naval.

2. Los costes que podrán dar derecho a las ayudas contempladas en el presente artículo comprenderán, en particular:

- las indemnizaciones a trabajadores despedidos o jubilados anticipadamente,
- los costes de los servicios de consulta para los trabajadores que hayan sido o vayan a ser despedidos o jubilados anticipadamente, incluidos los pagos efectuados por los astilleros para facilitar la creación de pequeñas empresas independientes de dichos astilleros, cuyas actividades no consistan principalmente en la construcción, la transformación o la reparación navales,
- los pagos efectuados a los trabajadores para su reciclaje profesional.

Artículo 4

Ayudas a la investigación y al desarrollo

1. Podrán considerarse compatibles con el mercado común las ayudas públicas a la investigación y al desarrollo concedidas a la industria de la construcción, de la transformación y de la reparación naval relacionadas con:

- i) la investigación fundamental,
- ii) la investigación industrial de base, siempre que la intensidad de la ayuda no supere el 50 % de los costes subvencionables,
- iii) la investigación aplicada, siempre que la intensidad de la ayuda no supere el 35 % de los costes subvencionables,
- iv) el desarrollo, siempre que la intensidad de la ayuda no supere el 25 % de los costes subvencionables.

2. La intensidad de ayuda máxima autorizada para la investigación y el desarrollo efectuados por pequeñas y medianas empresas ⁽¹⁾ será de 20 puntos porcentuales mayor que las indicadas en los incisos ii), iii) y iv) del apartado 1.

3. A los efectos del presente artículo, en materia de ayudas a la investigación y el desarrollo se aplicarán las definiciones siguientes:

- a) los costes subvencionables serán únicamente los relativos a:
 - i) costes de instrumentos, material, terrenos y edificios, siempre que se destinen a la realización de proyectos específicos de investigación y desarrollo,
 - ii) costes de investigadores, técnicos y otro personal, siempre que se contraten para proyectos específicos de investigación y desarrollo,
 - iii) servicios de asesoría y prestaciones equivalentes, incluida la investigación adquirida en el exterior, los conocimientos técnicos, las patentes, etc.,
 - iv) gastos generales (infraestructuras y servicios de apoyo) relacionados con el proyecto de investigación y desarrollo, siempre que no excedan del 45 % del coste total del proyecto para la investigación industrial de base, 20 % para la investigación aplicada y 10 % para el desarrollo;
- b) por «investigación fundamental» se entenderán las actividades de investigación, llevadas a cabo indepen-

dientemente por centros de enseñanza superior u organismos de investigación para la ampliación de los conocimientos científicos y técnicos generales, no vinculados a objetivos industriales o comerciales;

- c) por «investigación industrial de base» se entenderán los trabajos originales teóricos y experimentales cuyo objetivo sea alcanzar un mejor conocimiento de las leyes de la ciencia y de la ingeniería en general, que sean aplicables a un sector industrial o a las actividades de una empresa concreta;
- d) por «investigación aplicada» se entenderán las labores de experimentación o de investigación basadas en los resultados de la investigación fundamental, con vistas a facilitar determinados objetivos específicos, como la creación de nuevos productos, procesos de producción y servicios. En general, finaliza con la creación de un primer prototipo, y no incluye las tareas de diseño, desarrollo o pruebas de elementos determinados, con vistas a su venta;
- e) por «desarrollo» se entenderán trabajos basados en la aplicación sistemática de conocimientos científicos y técnicos para el diseño, el desarrollo, la experimentación o la evaluación de productos, procesos de producción o servicios nuevos o para la mejora de productos o servicios ya existentes para que cumplan normas u objetivos de rendimiento específicos. Esta fase, por lo general, incluye modelos de reproducción, como proyectos experimentales y de demostración, pero no incluye la aplicación industrial y la explotación comercial;
- f) las ayudas a la investigación y desarrollo específicamente ofrecidas a la industria de la construcción, transformación y reparación navales incluye los siguientes casos, sin limitarse a los mismos:
 - i) proyectos de investigación y desarrollo llevados a cabo por el sector de la construcción, transformación o reparación navales o por institutos de investigación controlados o financiados por dicho sector,
 - ii) proyectos de investigación y desarrollo llevados a cabo por el sector naval o institutos de investigación controlados o financiados por dicho sector, cuando dichos proyectos estén directamente relacionados con la construcción, transformación o reparación navales,
 - iii) proyectos de investigación y desarrollo llevados a cabo por universidades, institutos de investigación públicos o privados independientes u otros sectores industriales en colaboración con el sector de la construcción, transformación o reparación navales,

⁽¹⁾ A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por «pequeñas y medianas empresas» aquellas empresas con menos de trescientos empleados, cuya facturación anual no exceda de 20 millones de ecus y cuyo capital no pertenezca a una gran empresa en más de un 25 %.

- iv) proyectos de investigación y desarrollo llevados a cabo por universidades, institutos de investigación públicos o privados independientes y otros sectores industriales, cuando en el momento de la realización de dichos proyectos quepa prever que los resultados serán de considerable importancia específica para el sector de construcción, transformación o reparación navales.

4. La información sobre los resultados de la investigación y desarrollo se publicará sin tardanza, al menos una vez al año.

Artículo 5

Ayudas indirectas

1. Las ayudas a la construcción o a la transformación naval, excluida la reparación, que se concedan a armadores o a terceros en forma de préstamos y garantías del Estado podrán considerarse compatibles con el mercado común si respetan las disposiciones del Acuerdo de la OCDE relativo a los créditos a la exportación de buques ⁽¹⁾ o de todo acuerdo que lo modifique o sustituya.

2. Las ayudas a la construcción o a la transformación naval que se concedan por motivos reales como asistencia al desarrollo de un país en desarrollo podrán considerarse compatibles con el mercado común si satisfacen lo dispuesto a tal efecto en el Acuerdo de la OCDE o en todo acuerdo que lo modifique o sustituya, de conformidad con lo mencionado en el apartado 1.

3. Las ayudas concedidas por un Estado miembro a sus armadores o a terceros en dicho Estado para la construcción o la transformación de buques no deberán falsear o poner en peligro la competencia entre astilleros de dicho Estado miembro y los de otros Estados miembros en la adjudicación de pedidos.

4. A los efectos del presente artículo, se entenderá por «transformación naval» la transformación en la Comunidad de los buques mercantes autopropulsados de alta mar, definidos en la letra a) del artículo 1, de un arqueo bruto (GT) igual o superior a 1 000, siempre que las obras realizadas supongan una modificación radical del sistema de carga, del casco, del sistema de propulsión o de las instalaciones para el alojamiento de pasajeros.

Artículo 6

España, Portugal y Bélgica

Podrán considerarse compatibles con el mercado común las ayudas de reestructuración concedidas en España, Portugal y Bélgica en forma de asistencia a la inversión, y cualquier tipo de asistencia a medidas sociales no contem-

plada en el artículo 3 y desembolsada después del 1 de enero de 1996. Dichas ayudas deberán ser notificadas individualmente, recibir la aprobación previa de la Comisión a más tardar el 31 de diciembre de 1996 y respetar los límites máximos y plazos de desembolso siguientes:

	<i>Volumen de ayuda</i>	<i>Plazo último de pago</i>
España	10 000 millones de pesetas españolas	31 de diciembre de 1998
Portugal	5 200 millones de escudos portugueses	31 de diciembre de 1998
Bélgica	1 320 millones de francos belgas	31 de diciembre de 1997

Artículo 7

Otras medidas

1. En circunstancias especiales, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 92 del Tratado CE, podrán considerarse compatibles con el mercado común otras ayudas. Cuando la Comisión considere que se trata de uno de estos casos y previa consulta al comité especial creado en el marco del artículo 113 del Tratado, tendrá la facultad de solicitar del Grupo de las Partes una excepción en virtud del apartado 5 del artículo 5 del Acuerdo OCDE.

2. Para proyectos de investigación y desarrollo relacionados con la seguridad o el medio ambiente, y siempre que se cumplan las condiciones enunciadas en el artículo 92 del Tratado, podrá considerarse compatible con el mercado común una intensidad de ayuda mayor que la estipulada en los incisos ii), iii) y iv) del apartado 1 del artículo 4. Cuando considere que se trata de uno de estos casos, la Comisión tendrá la facultad de solicitar del Grupo de las Partes la aprobación del proyecto en virtud del punto 2 del apartado 3 de la sección B del Anexo I del Acuerdo OCDE.

3. Cuando una ayuda concedida en virtud del presente Reglamento se someta a los procedimientos de resolución de litigios que dispone el artículo 8 del Acuerdo OCDE o, en el caso de créditos a la exportación, a los procedimientos de consulta previstos en el Acuerdo OCDE relativo a los créditos a la exportación de buques, la Comisión adoptará la posición de la Comunidad tras consultar al comité especial establecido en virtud del artículo 113 del Tratado.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN

Artículo 8

1. Además de lo dispuesto en el artículo 93 del Tratado, las ayudas a las empresas de construcción y reparación navales contempladas en el presente Reglamento deberán cumplir las normas especiales de notificación previstas en el apartado 2.

(1) DO nº C 375 de 30. 12. 1994, p. 38.

2. Los Estados miembros notificarán por anticipado a la Comisión, y sólo aplicarán previa autorización de ésta:

- a) los programas de ayuda —nuevos o existentes— y las modificaciones de un programa existente contemplado en el presente Reglamento;
- b) las decisiones de aplicar a las empresas contempladas en el presente Reglamento programas de ayuda general, incluidos los programas regionales de aplicación general, para que se pueda comprobar su compatibilidad con el artículo 92 del Tratado;
- c) los casos particulares de aplicación de los programas de ayuda contemplados en el apartado 2 del artículo 5, o cuando la Comisión así lo haya previsto expresamente al aprobar el programa de ayudas en cuestión.

Artículo 9

1. Con el fin de que la Comisión supervise la aplicación de las normas de ayuda recogidas en el capítulo II, los Estados miembros le remitirán:

- a) informes mensuales sobre las facilidades de crédito con respaldo oficial concedidas a cada uno de los contratos de construcción y transformación navales, que se presentarán según el esquema nº 1 del Anexo antes de que finalice el mes siguiente al mes de la firma de cada uno de esos contratos;
- b) en el caso de que los Estados miembros tengan programas que ofrezcan seguros y garantías oficiales para buques, informes que se facilitarán no más tarde del 1 de abril del año siguiente al año estudiado y en los que se indicarán los resultados del programa, los siniestros pagados, los ingresos por primas y comisiones, los ingresos por recuperaciones y cualquier otra información pertinente solicitada por la Comisión;

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

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 1995.

Por el Consejo

El Presidente

L. ATIENZA SERNA

- c) informes de finalización de cada uno de los contratos de construcción y transformación navales firmados antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, que se presentarán según el esquema nº 2 del Anexo antes del último día del mes siguiente al mes de finalización;
- d) informes anuales —que se presentarán según el esquema nº 3 del Anexo y antes del 1 de marzo del año siguiente al año objeto del informe— que consignen los detalles del apoyo financiero total desembolsado a cada uno de los astilleros nacionales durante el año natural anterior;
- e) en el caso de los astilleros con capacidad para construir buques de un arqueo bruto (GT) superior a 5 000, informes anuales —que se presentarán según el esquema nº 4 del Anexo y antes de transcurridos dos meses de la aprobación del informe anual del astillero por parte de la junta general anual— que faciliten información no confidencial sobre la evolución de la capacidad y sobre la estructura de propiedad.

2. Basándose en la información que se le comunique en virtud del artículo 8 y del apartado 1 del presente artículo, la Comisión elaborará anualmente un informe global destinado a servir de base para el debate con los expertos nacionales.

Artículo 10

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

Será aplicable a partir de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo de la OCDE ⁽¹⁾.

En caso de que este acuerdo no entrara en vigor el 1 de enero de 1996, se aplicarán las disposiciones pertinentes de la Directiva 90/684/CEE hasta la entrada en vigor de dicho acuerdo, y como máximo hasta el 1 de octubre de 1996.

⁽¹⁾ La Secretaría General del Consejo se encargará de publicar en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* la fecha de entrada en vigor del Acuerdo de la OCDE.

Esquema n° 2

COMUNIDAD EUROPEA

INFORME SOBRE TERMINACIÓN DE BUQUES MERCANTES

Sección 1: Datos del contrato

1. Nueva construcción/transформación		4. N° de construcción
2. Empresa	3. Astillero	
5. Armador-propietario		
6. Armador-operador		
7. País de registro del buque		
8. Fecha de firma del contrato	9. Fecha de terminación/entrega	

Sección 3: Aspectos financieros

	Divisa	Ecus (tipo vigente)	% del precio contractual
14. Precio contractual			
15. Estimación (en su caso) de posibles pérdidas			
16. Ayudas ligadas al contrato			
A. Concedidas al astillero a) subvención b) facilidades de crédito c) beneficios fiscales específicos d) otras ayudas			
B. Concedidas al cliente o a los propietarios definitivos a) subvenciones b) facilidades de crédito c) beneficios fiscales d) otras ayudas			

Sección 2: Datos del buque

10. Tipo de buque (categoría OCDE)
11. Peso muerto (DWT)
12. Arqueo bruto (GT)
13. Arqueo bruto compensado (CGT)

Para cualquier información dirigirse a:

Fecha:

Cargo: Firma:

Esquema nº 3

COMUNIDAD EUROPEA

INFORME SOBRE LA AYUDA FINANCIERA A LOS TRABAJADORES O A LA EMPRESA

Nombre de la empresa:

	Costes subven- cionables (especifíquese, para el punto 1, el número de trabajadores beneficiarios)	Ayudas recibidas		Base jurídica (consignar la fecha de apro- bación por la Comisión)
		Forma	Importe	
1. Ayudas sociales: a) indemnizaciones por despido b) indemnizaciones por jubilación anticipada c) indemnización de reciclaje d) reconversión profesional 2. Ayudas a la investigación y desarrollo a) investigación fundamental b) investigación industrial de base c) investigación aplicada d) desarrollo 3. Programas de ayuda de carácter general (especifíquese la naturaleza de la ayuda)				

Para cualquier información dirigirse a: Fecha:

Cargo: Firma:

Esquema nº 4

INFORME SOBRE ASTILLEROS CON CAPACIDAD PARA CONSTRUIR BUQUES MERCANTES DE UN ARQUEO BRUTO (GT) SUPERIOR A 5 000

1. Nombre de la sociedad (.....)
 2. Capacidad total disponible (.....) (CGT)
 3. Datos del dique/grada

Dique o grada	Tamaño máximo de los buques (GT)
(.....)	(.....)
(.....)	(.....)
(.....)	(.....)
 4. Descripción de los programas existentes para ampliar o reducir capacidad
 5. Estructura de la propiedad (estructura de capital, parte de propiedad pública directa o indirecta)
 6. Estados financieros (balance, cuenta de pérdidas y ganancias, y si es posible cuentas separadas de las actividades de construcción naval del grupo)
 7. Aportación de recursos públicos (incluidas garantías de deudas, suscripción de obligaciones, etc.)
 8. Exenciones de obligaciones financieras o de otro tipo (incluidas ventajas fiscales, etc.)
 9. Contribuciones al capital (incluidos aportaciones de fondos propios, retiradas de capital, dividendos, préstamos y sus reembolsos, etc.)
 10. Condonación de deudas
 11. Transferencia de pérdidas
-

DIRECTIVA 95/68/CE DEL CONSEJO

de 22 de diciembre de 1995

por la que se modifica la Directiva 77/99/CEE relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios intracomunitarios de productos a base de carne

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 77/99/CEE ⁽¹⁾ y, en particular, su artículo 19,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que es preciso modificar algunos aspectos de los Anexos de la Directiva 77/99/CEE a fin de adaptarlos al progreso tecnológico registrado en el sector de la transformación de la carne y ajustar los requisitos técnicos a las prácticas actuales;

Considerando que, por consiguiente, resulta necesario modificar las disposiciones relativas a las condiciones generales de autorización de los establecimientos, las condiciones generales de higiene aplicables a los locales, materiales y utensilios, las condiciones especiales de higiene para los establecimientos dedicados a la elaboración de productos cárnicos, así como las disposiciones sobre envasado, embalaje y etiquetado, marcado de inspección veterinaria, almacenamiento y transporte de productos cárnicos y, por último, las relativas a las condiciones especiales aplicables a los platos cocinados a base de carne y a las grasas fundidas;

Considerando que, a la espera de medidas de simplificación de los textos existentes, conviene adoptar medidas provisionales que permitan evitar la impresión de varias marcas de inspección veterinaria en los productos cárnicos que contienen otros productos de origen animal;

Considerando asimismo que las modificaciones introducidas por el Consejo en la Directiva 64/433/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carne fresca ⁽²⁾, incluido lo relativo a los pequeños almacenes frigoríficos, y en la Directiva 88/657/CEE del Consejo, de 14 de diciembre de 1988, por la que se establecen los requisitos relativos a la producción y a los intercambios de carnes picadas, de carnes en trozos de menos de cien gramos y

de preparados de carne, y por la que se modifican las Directivas 64/433/CEE, 71/118/CEE y 72/462/CEE ⁽³⁾, requieren nuevas adaptaciones con respecto a la Directiva 77/99/CEE; que, a la espera de dichas propuestas, conviene aprobar medidas que permitan adaptar los Anexos de dicha Directiva a la evolución tecnológica,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Los Anexos de la Directiva 77/99/CEE quedarán modificados de la forma siguiente:

- 1) en el capítulo I del Anexo A, el texto de la letra e) del punto 2 se sustituirá por el siguiente:
 - «e) se dispondrá de un sistema adecuado de ventilación y, en su caso, de evacuación de vapores para eliminar en la medida de lo posible la condensación en superficies tales como paredes y techo.»;
- 2) en el punto 8 del capítulo I del Anexo A se añadirá el siguiente texto:

«Se deberá utilizar agua a una temperatura mínima de 82 °C, o bien otros métodos de desinfección aprobados por la autoridad competente, para la desinfección del material y de los utensilios.»;
- 3) en el punto 12 de capítulo I del Anexo A se añadirá el siguiente texto:

«Cuando no se requiera la presencia permanente de la autoridad competente, bastará con un mueble que pueda cerrarse con llave y de capacidad suficiente para el almacenamiento de equipos y material.»;
- 4) en el capítulo I del Anexo A se sustituirá el texto del punto 15 por el siguiente:

«15) Habrá equipos adecuados para la limpieza y desinfección de los medios de transporte, a menos que, con el visto bueno de la autoridad competente, puedan utilizarse instalaciones situadas fuera del establecimiento.»;
- 5) en el capítulo I del Anexo A se añadirá el punto siguiente:

⁽¹⁾ DO nº L 26 de 31. 1. 1977, p. 85; Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

⁽²⁾ DO nº 121 de 29. 7. 1964, p. 2 012/64; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/23/CE (DO nº L 243 de 11. 10. 1995, p. 7).

⁽³⁾ DO nº L 382 de 31. 12. 1988, p. 3; Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

- «16) Cuando el tratamiento aplicado exija la ausencia de agua en la fabricación de los productos, se podrán adaptar algunos requisitos del presente capítulo y, en particular, los establecidos en las letras a) y g) del punto 2. Cuando se recurra a dicha excepción, podrán aplicarse, con la autorización de la autoridad competente, métodos de limpieza y desinfección que no exijan la utilización de agua en las partes correspondientes del establecimiento.»;
- 6) en el punto 1 de la rúbrica A del capítulo II del Anexo A se sustituirá el texto de la última frase por el siguiente:
- «La periodicidad de las operaciones de limpieza y desinfección y los métodos utilizados en las mismas deberán ajustarse a los principios enunciados en el artículo 7 de la Directiva.»;
- 7) en la rúbrica A del capítulo II del Anexo A se sustituirá el texto del punto 5 por el siguiente:
- «5. Los detergentes, desinfectantes y sustancias similares se deberán utilizar de acuerdo con las instrucciones del fabricante, de modo que el equipo, el material, las materias primas y los productos no se vean afectados por ellos. La utilización de tales sustancias deberá ir seguida de un aclarado completo con agua potable de los equipos e instrumentos, salvo cuando las instrucciones de uso de dichas sustancias hagan innecesario el aclarado.
- Los productos de mantenimiento y limpieza deberán almacenarse en el local o dispositivo previstos en el punto 14 del capítulo I del presente Anexo.»;
- 8) (sólo afecta a la versión alemana) en el párrafo segundo del punto B. 2 del capítulo II del Anexo A debe decir:
- «...bearbeitet und behandelt...»;
- 9) en el capítulo III del Anexo B, el texto del punto 3 se sustituirá por el siguiente:
- «3. La presencia de productos de origen animal, distintos de las carnes, tal como se definen en la letra d) del artículo 2 de la Directiva, que entren en la preparación de los productos cárnicos sólo se autorizará cuando dichos productos cumplan los requisitos de la legislación comunitaria correspondiente.»;
- 10) en el capítulo V del Anexo B, el texto del tercer guión del punto 4 se sustituirá por el siguiente:
- «— en los embalajes no destinados al consumidor final, la fecha de elaboración o un código que pueda ser interpretado por el destinatario y por la autoridad competente y que permita identificar dicha fecha;»;
- 11) en el Anexo B, el texto del capítulo VI se sustituirá por el siguiente:
- «CAPÍTULO VI
- MARCADO DE INSPECCIÓN VETERINARIA
1. Los productos cárnicos deberán llevar una marca de inspección veterinaria. Dicha marca deberá efectuarse en el momento de la fabricación o inmediatamente después de la misma en el establecimiento o el centro de envasado, en un lugar claramente visible, de forma perfectamente legible, indeleble y en caracteres fácilmente reconocibles. La marca de inspección veterinaria podrá imprimirse directamente sobre el producto o sobre el envasado si el producto cárnico está provisto de un envase individual, o en una etiqueta pegada sobre este envase, de conformidad con lo dispuesto en la letra b) del punto 4. No obstante, cuando un producto cárnico esté envasado y embalado individualmente, bastará que la marca de inspección veterinaria se imprima en el embalaje.
2. Cuando los productos cárnicos provistos de una marca de inspección veterinaria conforme al punto 1 se coloquen seguidamente en un embalaje, la marca de inspección veterinaria deberá imprimirse asimismo sobre dicho embalaje.
3. No obstante lo dispuesto en los puntos 1 y 2, la marca de inspección veterinaria de cada producto cárnico no será necesaria cuando:
- a) la marca de inspección veterinaria, conforme al punto 4, esté impresa en la cara externa de cada unidad de venta al por menor que lo contiene;
- b) para los productos cárnicos contenidos en las unidades de expedición y sujetos a un complemento de transformación o de envasado en un centro autorizado:
- la cara externa de dichas unidades lleve, en un lugar visible, la marca de inspección veterinaria del establecimiento autorizado expedidor, así como, claramente indicado, el lugar de destino previsto;
- el establecimiento destinatario lleve y conserve, durante el período previsto en el cuarto guión del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 7 de la Directiva, un registro que mencione las cantidades, el tipo y el origen de los productos cárnicos recibidos de conformidad con el presente punto. No obstante, los productos cárnicos contenidos en grandes embalajes, destinados a la venta inmediata sin transformación ni envasado posterior, deberán estar provistos de una marca de inspec-

- ción veterinaria de conformidad con los puntos 1 y 2 o con la letra a) del punto 3;
- c) para los productos cárnicos que no están ni envasados ni embalados, sino que se venden al por mayor directamente al minorista:
- la marca de inspección veterinaria, de conformidad con el punto 1, se imprima en el recipiente que los contenga,
 - el fabricante lleve y conserve, durante el período previsto en el cuarto guión del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 7 de la Directiva, un registro que mencione las cantidades, el tipo y el origen de los productos cárnicos expedidos de conformidad con el presente punto, así como el nombre del destinatario.
4. a) La marca de inspección veterinaria deberá incluir las indicaciones siguientes dentro de una banda ovalada:
- i) bien:
- en la parte superior, las iniciales del país expedidor en mayúsculas de imprenta, es decir: B-DK-D-EL-E-F-IRL-I-L-NL-AT-P-FI-SE-UK, seguidas del número de autorización del establecimiento o del centro de reenvasado, de conformidad con la Decisión 94/837/CE, acompañado, en su caso, de un número codificado que precise el tipo de producto para el que ha sido autorizado el establecimiento;
 - en la parte inferior, una de las siguientes siglas: CEE-EØF-EWG-EOK-ETY-EEC-EEG;
- ii) o bien:
- en la parte superior, el nombre del país expedidor, en mayúsculas;
 - en el centro, el número de autorización del establecimiento o de centro de reenvasado, de conformidad con la Decisión 94/837/CE, acompañado, en su caso, de un número codificado que precise el tipo de producto para el que ha sido autorizado el establecimiento;
 - en la parte inferior, una de las siguientes siglas: CEE-EØF-EWG-EOK-ETY-EEC-EEG;
- b) la marca de inspección veterinaria podrá imprimirse directamente sobre el producto con medios autorizados o estar previamente impresa sobre su envase o embalaje, o bien sobre una etiqueta fijada al producto, a su envase o embalaje. Siempre que se coloque sobre el embalaje, la estampilla deberá destruirse en el momento de la apertura del embalaje. La no destrucción de dicha estampilla sólo podrá tolerarse cuando la apertura del embalaje destruya éste. Para los productos contenidos en recipientes herméticamente cerrados, la estampilla deberá aplicarse de manera indeleble en la tapadera o en la lata;
- c) la marca de inspección veterinaria podrá consistir igualmente en la fijación inamovible de una placa de material resistente que cumpla todos los requisitos de higiene e incluya las indicaciones especificadas en la letra a).
5. Cuando un producto cárnico contenga otros productos alimenticios de origen animal, como productos de la pesca, productos lácteos y ovoproductos, sólo se deberá poner una marca de inspección veterinaria.»;
- 12) en el capítulo VII del Anexo B, el texto del punto 1 se sustituirá por el siguiente:
- «1. Los productos cárnicos deberán almacenarse en los locales previstos en la letra a) del punto 1 del capítulo I.
- No obstante, los productos cárnicos también podrán almacenarse fuera de los locales previstos en dicho punto, si se cumplen las siguientes condiciones:
- a) los productos cárnicos que no puedan conservarse a temperatura ambiente podrán almacenarse en los almacenes frigoríficos contemplados en el punto 8 del apartado A del artículo 3 de la Directiva o en los que estén autorizados con arreglo a otras directivas pertinentes;
- b) los productos cárnicos que puedan conservarse a temperatura ambiente podrán almacenarse en locales de almacenamiento construidos con materiales sólidos, fáciles de limpiar y desinfectar y autorizados por la autoridad competente.»;
- 13) en el capítulo VII del Anexo B se añadirá el siguiente punto:
- «5. El documento de acompañamiento comercial mencionado en el inciso i) de la letra b) del punto 9 del apartado A del artículo 3 de la Directiva deberá acompañar a los productos cárnicos durante la primera etapa de la comercialización.
- En cuando al transporte y la comercialización para etapas posteriores, los productos deberán

ir acompañados de un documento comercial en el que conste el número de autorización del establecimiento expedidor y que permita identificar a la autoridad competente encargada de su control.»;

14) en el capítulo VIII del Anexo B, el texto de la parte B se sustituirá por el siguiente:

«B. El empresario o el gestor de un establecimiento que fabrique productos cárnicos en recipientes herméticamente cerrados deberá, además, asegurarse mediante un control por muestreo de lo siguiente:

1) que se aplica a los productos cárnicos destinados a ser almacenados a temperatura ambiente un tratamiento térmico que permita destruir o inactivar los gérmenes patógenos y las esporas de los microorganismos patógenos. Deberá llevarse un registro de los parámetros de fabricación tales como la duración del calentamiento, la temperatura, el llenado, el tamaño de los recipientes, etc.

Las instalaciones de tratamiento térmico deberán contar con dispositivos de control para poder comprobar que se ha aplicado a los recipientes un tratamiento por calor eficaz;

2) que el material utilizado para los recipientes cumple las disposiciones comunitarias relativas a los materiales en contacto con los productos alimenticios;

3) que se practica un control de la producción diaria, a intervalos establecidos de antemano, para garantizar la eficacia del cierre. Para ello, deberá disponerse de un equipo adecuado para examinar las secciones perpendiculares y las juntas de los recipientes cerrados;

4) que el fabricante lleva a cabo controles suplementarios por muestreo para cerciorarse de que:

a) se ha aplicado a los productos esterilizados un tratamiento eficaz por medio de:

— pruebas de incubación. La incubación se deberá efectuar al menos a 37 °C durante siete días o al menos a 35 °C durante diez días, o cualquier otra combinación tiempo/temperatura reconocida equivalente por la autoridad competente;

— exámenes microbiológicos del contenido y los recipientes en el laboratorio del establecimiento o en otro laboratorio autorizado;

b) los productos pasteurizados en recipientes herméticamente cerrados cumplen criterios reconocidos por la autoridad competente;

5) que se llevan a cabo los controles necesarios para garantizar que el agua de enfriamiento tiene un contenido residual de cloro tras su utilización; no obstante, los Estados miembros podrán autorizar una excepción a este requisito si el agua cumple lo dispuesto en la Directiva 80/778/CEE.»;

15) en el capítulo IX del Anexo B, el texto de la letra a) del punto 2 se sustituirá por el siguiente:

«2. a) Inmediatamente después de su cocción, el producto cárnico que forme parte del plato cocinado deberá:

i) bien mezclarse con los demás ingredientes tan pronto como sea posible en la práctica; en tal caso, el tiempo en que la temperatura del producto cárnico se encuentre entre 10 °C y 60 °C deberá reducirse a un máximo de dos horas;

ii) bien refrigerarse a una temperatura inferior o igual a 10 °C antes de mezclarse con los demás ingredientes.

En caso de que se utilicen otros métodos de preparación, éstos deberán ser autorizados por la autoridad competente, que informará de ello a la Comisión.»;

16) en la rúbrica A del capítulo II del Anexo C, el texto de la letra a) del punto 2 se sustituirá por el siguiente:

«a) un almacén frigorífico, excepto si las materias primas se recogen y se someten a los procedimientos de extracción en los plazos de tiempo establecidos en las letras b) y c) del punto 3 de la parte B;»;

17) en el punto 7 de la rúbrica B del capítulo II del Anexo C se suprimirán las palabras «a efectos de la producción de materias primas»;

18) en la rúbrica B del capítulo II del Anexo C, el texto del punto 8 se sustituirá por el siguiente:

«8. Las grasas animales fundidas, según su tipo, deberán cumplir las siguientes normas:

	Bovinos			Porcinos			Otras grasas animales	
	Sebos comestibles		Sebo para refinación	Grasas de porcinos comestibles		Mantecas y otras grasas porcinas para refinación	Comestibles	Para refinación
	Primeros jugos ⁽¹⁾	Otros		Mantecas ⁽²⁾	Otras grasas			
AGL (m/m % ácido oléico máximo) Peróxidos (máximo)	0,75 4 meq/kg	1,25 4 meq/kg	3,0 6 meq/kg	0,75 4 meq/kg	1,25 6 meq/kg	2,0 6 meq/kg	1,25 4 meq/kg	3,0 10 meq/kg
Agua e impurezas	<i>max</i> 0,5 %							
Olor, sabor, color	normales							

(1) Las grasas animales fundidas extraídas mediante suave calentamiento de la grasa fresca del corazón, membranas, riñones y mesenterio de animales bovinos, así como las grasas procedentes de las salas de despiece.

(2) Las grasas fundidas obtenidas mediante la extracción de los tejidos adiposos de los porcinos.»

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a la presente Directiva antes del 1 de octubre de 1996. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

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

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

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 1995.

Por el Consejo

El Presidente

L. ATIENZA SERNA

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, 76/63/CEE, 79/373/CEE y 82/471/CEE

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

(1) Considerando que la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽⁴⁾, establece las condiciones mínimas que deben cumplir los fabricantes de determinados aditivos, premezclas y piensos compuestos que contengan dichos aditivos, y los intermediarios;

(2) Considerando que, en virtud de estas disposiciones, la producción o utilización de determinados tipos de aditivos, premezclas y piensos compuestos que contengan dichos productos quedan reservadas a los fabricantes que se hallen inscritos en una lista nacional;

(3) Considerando que las personas que poseen mercancías pertenecientes al ámbito de aplicación de la presente Directiva con la exclusiva finalidad de su promoción comercial o su transporte no deben considerarse intermediarios conforme los define la presente Directiva;

(4) Considerando que, ante la perspectiva del funcionamiento del mercado interior, resulta adecuado suprimir algunas disposiciones facultativas que permiten aún que los Estados miembros establezcan excepciones a las disposiciones comunitarias aplicables en la materia, y precisar los criterios de autorización o de registro de los fabricantes o intermediarios con el fin de evitar distorsiones de la competencia debidas a que los Estados miembros apliquen e interpreten de forma diferente las condiciones de autorización preexistentes y preve-

nir posibles perjuicios para la salud de las personas y los animales y para el medio ambiente, dados los riesgos que supone el uso de ciertos aditivos;

(5) Considerando que, con el propósito de controlar la presencia de determinadas sustancias particularmente no deseables en la alimentación animal, la Directiva 74/63/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1973, relativa a la fijación de contenidos máximos para las sustancias y productos indeseables en la alimentación animal ⁽⁵⁾, tiene por objeto limitar a un nivel aceptable el contenido de dichas sustancias en las materias primas; que, en virtud de estas disposiciones, la producción o la utilización de determinados tipos de aditivos, premezclas y piensos compuestos que contengan dichos productos quedan además reservadas a personas con la capacitación, instalaciones y equipo necesarios para las operaciones de mezcla que garanticen la observancia de los contenidos máximos que estipula la mencionada Directiva en lo referente a los distintos tipos de piensos compuestos;

(6) Considerando que procede que queden también sujetos a autorización los establecimientos que producen determinadas 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 ⁽⁶⁾, así como los intermediarios;

(7) Considerando que, con objeto de garantizar la calidad de los productos y prevenir la presencia de residuos de determinados aditivos en los productos de origen animal o de los contenidos elevados de determinadas sustancias no deseables que pudieran derivarse de una fabricación inadecuada, procede autorizar o inscribir en una lista a todos los fabricantes de aditivos, premezclas y piensos compuestos y de determinados productos contemplados por la Directiva 82/471/CEE, así como a los intermediarios, en función de criterios uniformes y precisos;

(8) Considerando que el nivel de los requisitos exigidos para el ejercicio de las actividades previstas por la presente Directiva debe guardar relación con los riesgos vinculados a la fabricación o a la utilización por parte de los establecimientos de aditivos y

⁽¹⁾ DO nº C 348 de 28. 12. 1993, p. 18.

⁽²⁾ DO nº C 91 de 28. 3. 1994, p. 296.

⁽³⁾ DO nº C 148 de 30. 5. 1994, p. 21.

⁽⁴⁾ DO nº L 270 de 14. 12. 1970, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/37/CE de la Comisión (DO nº L 172 de 22. 7. 1995, p. 21).

⁽⁵⁾ DO nº L 38 de 11. 2. 1974, p. 31; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/16/CE (DO nº L 104 de 23. 4. 1994, p. 32).

⁽⁶⁾ DO nº L 213 de 21. 7. 1982, p. 8; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/33/CE (DO nº L 167 de 18. 7. 1995, p. 17).

- premezclas enumerados en la Directiva 70/524/CEE, de productos contemplados por la Directiva 82/471/CEE y de materias primas que contengan las sustancias o productos nocivos enumerados en la Directiva 74/63/CEE;
- (9) Considerando, no obstante, que en casos excepcionales los Estados miembros pueden decidir no autorizar categorías concretas de establecimientos, siempre que dichas medidas no obstaculicen la libre circulación de los productos agrícolas en el territorio de los Estados miembros; que conviene, por tanto, que los establecimientos que tengan la intención de fabricar o utilizar productos que según la Directiva puedan plantear algún riesgo deban obtener una autorización previa sobre la base de condiciones muy estrictas que garanticen la protección de la salud de los animales y de las personas y la protección del medio ambiente; que, por el contrario, para los establecimientos que utilizan productos inocuos, será suficiente la simple inscripción en un registro basada en un compromiso de los establecimientos de respetar ciertas condiciones; que esta distinción debe aplicarse también a los intermediarios que envasen, empaqueten, almacenen o pongan en circulación aditivos y premezclas de aditivos o de productos contemplados por la Directiva 82/471/CEE;
- (10) Considerando que esta nueva normativa, a nivel de los principios fundamentales, debe aplicarse indistintamente, por razones de igualdad de trato, tanto a los establecimientos que ponen en circulación sus productos como a los fabricantes-ganaderos que fabrican alimentos exclusivamente para la necesidad de su ganadería; que, sin embargo, deben preverse determinados beneficios para estos últimos en vista de las condiciones particulares en las que ejercen su actividad;
- (11) Considerando que conviene establecer la posibilidad de modificar o de retirar la autorización si el establecimiento cambia o cesa en sus actividades o si deja de cumplir una condición esencial necesaria para su actividad; que las mismas normas deben aplicarse *mutatis mutandis* a la inscripción en el registro;
- (12) Considerando que la concesión de autorizaciones puede dar derecho a la percepción de tasas en los Estados miembros; que convendría posteriormente armonizar los niveles de estas tasas con el fin de evitar distorsiones de la competencia; que esta armonización se incluirá en el marco general de la futura normativa comunitaria referente a las tasas o impuestos que deberán percibirse en el ámbito de la alimentación animal;
- (13) Considerando que es preciso confiar a la Comisión la tarea de aprobar las normas de desarrollo de la presente Directiva, incluidos los requisitos de la autorización y de la inscripción en un registro de los establecimientos instalados en países terceros;
- (14) Considerando que, en caso de que el Consejo confiera a la Comisión competencias para la ejecución de las disposiciones sobre los requisitos y modalidades aplicables para la autorización y el registro de los establecimientos interesados, es necesario establecer un procedimiento de estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión, dentro del Comité permanente de alimentación animal creado mediante la Decisión 70/372/CEE (1);
- (15) Considerando que, para conseguir un mayor grado de transparencia, conviene agrupar en un único texto las condiciones y modalidades aplicables a la autorización y al registro de los establecimientos en el sector de la alimentación animal; que ello exige una adaptación de la normativa existente;
- (16) Considerando que la autorización o el registro de los fabricantes dará a los Estados miembros la posibilidad de controlar a éstos y de intervenir, si ha lugar, en caso de uso ilegal de sustancias, en particular en caso de empleo de sustancias prohibidas tales como las hormonas o las β -agonistas; que incumbe a los Estados miembros verificar previamente que los establecimientos sujetos a la autorización cumplen efectivamente los requisitos mínimos impuestos por la Directiva para poder ejercer las actividades en cuestión; que las autoridades nacionales de control deben asimismo asegurarse seguidamente por medio de controles adecuados de que los establecimientos autorizados y los establecimientos registrados, así como los intermediarios, observan las condiciones que se les exigen; que estas disposiciones deben aplicarse sin perjuicio de la normativa comunitaria por la que se fijan los principios relativos a la organización de los controles oficiales en la alimentación animal;
- (17) Considerando que es necesario adoptar estas medidas a escala comunitaria con el fin de alcanzar de manera óptima los objetivos que garanticen la calidad y seguridad de la alimentación animal,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

1. Por la presente Directiva se establecen los requisitos y normas aplicables a determinados tipos de establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal,

(1) DO nº L 170 de 3. 8. 1970, p. 1.

a fin de que puedan ejercer las actividades descritas en los artículos 2 y 7, así como en los artículos 3 y 8.

2. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de las disposiciones comunitarias relativas a la organización de controles oficiales en el ámbito de la alimentación animal.

3. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «puesta en circulación»: la tenencia de productos con fines de venta incluida la oferta, o de cualquier otra forma de transferencia, gratuita o no, a terceros, así como la venta y las demás formas de transferencia propiamente dichas;
- b) «establecimiento»: cualquier unidad de producción o de fabricación de aditivos, premezclas preparadas a base de aditivos, piensos compuestos o productos contemplados en la Directiva 82/471/CEE y enumerados en el capítulo I.1.a) del Anexo de la presente Directiva;
- c) «intermediario»: cualquier persona distinta del fabricante o del ganadero dedicados a la fabricación, únicamente para las necesidades de su ganadería, de piensos compuestos, que posean aditivos, premezclas preparadas a base de aditivos o de alguno de los productos contemplados en la Directiva 82/471/CEE y enumerados en el capítulo I.1.a) del Anexo de la presente Directiva, en una fase comprendida entre las de producción y utilización.

4. Se aplicarán en la medida de lo necesario las definiciones establecidas en la legislación comunitaria sobre el sector de la alimentación animal.

CAPÍTULO II

AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y DE INTERMEDIARIOS

Artículo 2

Autorización de establecimientos

1. Todo establecimiento que desee ejercer una o más de las actividades mencionadas en el apartado 2 deberá obtener una autorización para cada una de dichas actividades. Los Estados miembros podrán decidir no autorizar establecimientos contemplados en la letra f) del apartado 2.

2. Para recibir la autorización de las autoridades competentes:

- a) los establecimientos dedicados a la fabricación, para su puesta en circulación, de los aditivos o productos contemplados en la Directiva 82/471/CEE y enumerados en el capítulo I.1.a) del Anexo de la presente Directiva deberán cumplir las condiciones mínimas establecidas en el capítulo I.1.b) del mencionado Anexo;
- b) los establecimientos dedicados a la fabricación, para su puesta en circulación, de premezclas elaboradas a base de aditivos contemplados en el capítulo I.2.a) del

Anexo deberán cumplir las condiciones mínimas establecidas en el capítulo I.2.b) del Anexo;

- c) los establecimientos dedicados a la fabricación, para su puesta en circulación, de piensos compuestos que contengan premezclas elaboradas a base de aditivos contemplados en el capítulo I.3.a) del Anexo deberán cumplir las condiciones mínimas establecidas en el capítulo I.3.b) del Anexo;
- d) los establecimientos dedicados a la fabricación, para su puesta en circulación, de piensos compuestos que contengan materias primas contempladas en el apartado 2 del artículo 3 bis de la Directiva 74/63/CEE con alto contenido de sustancias o productos no deseables deberán cumplir las condiciones mínimas establecidas en el capítulo I.4 del Anexo de la presente Directiva;
- e) los establecimientos dedicados a la fabricación, únicamente para las necesidades de su ganadería, de piensos compuestos que contengan premezclas obtenidas a partir de aditivos contemplados en el capítulo I.3.a) del Anexo deberán cumplir las condiciones mínimas establecidas en el capítulo I.3.b) del Anexo, con excepción, sin embargo, de los requisitos que figuran en el punto 7;
- f) los establecimientos dedicados a la fabricación, únicamente para las necesidades de su ganadería, de piensos compuestos que contengan materias primas contempladas en el apartado 2 del artículo 3 bis de la Directiva 74/63/CEE con alto contenido de sustancias o productos no deseables deberán cumplir las condiciones mínimas establecidas en el capítulo I.4 del Anexo de la presente Directiva, con excepción, sin embargo, de los requisitos contemplados en el punto 7.

3. La autorización será:

- retirada en caso de cese de actividad o si se observa que el establecimiento ha dejado de cumplir una condición esencial requerida para su actividad y no se adecua a esta exigencia en un plazo razonable;
- modificada si el establecimiento ha demostrado su capacidad para dedicarse a actividades que se añaden a aquéllas para las que había sido autorizado la primera vez o que las sustituyen.

Artículo 3

Autorización de intermediarios

1. En caso de puesta en circulación de aditivos, de productos contemplados en la Directiva 82/471/CEE o de premezclas de aditivos contemplados respectivamente en los capítulos I.1.a) o I.2.a) del Anexo, los intermediarios deberán ser autorizados.

Las disposiciones establecidas en el punto 7 de los capítulos I.1.b) o I.2.b) del Anexo serán, según los casos, aplicables a los intermediarios que envasen, embalen, almacenen o pongan en circulación aditivos, premezclas de aditivos o productos mencionados en la Directiva 82/471/CEE.

2. La autorización será:

- retirada en caso de cese de actividad o si se observa que el intermediario ha dejado de cumplir una condición esencial requerida para su actividad y que no se adecua a esta exigencia en un plazo razonable;
- modificada si el intermediario ha demostrado su capacidad para dedicarse a actividades que se añaden a aquéllas para las que había sido autorizado la primera vez o que las sustituyen.

*Artículo 4***Procedimiento de autorización para los establecimientos y los intermediarios**

1. A fin de obtener su autorización, los establecimientos contemplados en el artículo 2 y los intermediarios contemplados en el artículo 3 que tengan la intención de ejercer por primera vez una o más de las actividades mencionadas respectivamente en los artículos 2 y 3 deberán presentar una solicitud, a partir del 1 de abril de 1998, a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén situadas sus instalaciones.

Los Estados miembros velarán por que se decida sobre las solicitudes de autorización mencionadas en el párrafo primero en un plazo de seis meses a partir de su presentación.

2. Los establecimientos e intermediarios que, el 1 de abril de 1998, ejercieran una o más de las actividades mencionadas respectivamente en los artículos 2 y 3 podrán continuar su actividad hasta el momento en el que se haya decidido sobre su solicitud de autorización, a condición de que hayan presentado esta solicitud antes del 1 de septiembre de 1998.

Los Estados miembros se pronunciarán sobre las solicitudes de autorización de los establecimientos y de los intermediarios contemplados en el párrafo primero antes del 1 de abril de 2001.

*Artículo 5***Registro en el que figuran los establecimientos y los intermediarios autorizados**

1. La autoridad competente inscribirá en un registro para cada actividad los establecimientos e intermediarios que haya autorizado en virtud de los artículos 2 y 3, con un número de autorización individual que permita identificarlos, después de haberse cerciorado mediante una verificación *in situ* de que cumplen las condiciones establecidas en la presente Directiva.

Si los intermediarios ejercen exclusivamente una actividad de reventa sin jamás disponer del producto en sus instalaciones, los Estados miembros podrán no realizar la verificación *in situ* del cumplimiento de las condiciones contempladas en el punto 7 de los capítulos I.1.b) o I.2.b) del Anexo, siempre que los intermediarios de que se trate presenten ante la autoridad competente una declaración en la que manifiesten que cumplen los requisitos fijados en el punto 6.2 de los mencionados capítulos del Anexo para ejercer su actividad.

2. Los Estados miembros actualizarán las inscripciones de los establecimientos y de los intermediarios en el registro de conformidad con las decisiones de retirar o de modificar la autorización contempladas en el apartado 3 del artículo 2 y en el apartado 2 del artículo 3.

*Artículo 6***Publicación y comunicación de la lista de los establecimientos e intermediarios autorizados**

1. Cada Estado miembro publicará una lista de los establecimientos e intermediarios autorizados según los artículos 2 y 3, por primera vez en noviembre de 2001, y después cada año, a más tardar el 30 de noviembre, la lista de las modificaciones introducidas a lo largo del año, y cada cinco años, una lista consolidada.

2. Antes del 31 de diciembre de cada año, los Estados miembros comunicarán a la Comisión la lista a que se refiere el apartado 1.

Antes del 31 de diciembre de cada año, los Estados miembros comunicarán a los demás Estados miembros una lista de los establecimientos a que se refieren las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 2, así como de los intermediarios autorizados con arreglo al apartado 1 del artículo 3.

Cada Estado miembro comunicará a los Estados miembros que lo soliciten toda o parte de la lista de los establecimientos a que se refieren las letras c) a f) del apartado 2 del artículo 2.

CAPÍTULO III

INSCRIPCIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS E INTERMEDIARIOS*Artículo 7***Inscripción de los establecimientos**

1. Todo establecimiento que desee ejercer una o más de las actividades mencionadas en el apartado 2 deberá ser inscrita por un Estado miembro en un registro para cada una de sus actividades con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva.

2. Para poder ser inscritos por las autoridades competentes:

- a) los establecimientos dedicados a la fabricación, para su puesta en circulación, de aditivos para los que se haya fijado un contenido máximo y que no contemple el capítulo I.1.a) del Anexo deberán cumplir las condiciones mínimas del capítulo II.c) del Anexo;
- b) los establecimientos dedicados a la fabricación, para su puesta en circulación, de premezclas que contengan aditivos contemplados en el capítulo II.a) del Anexo deberán cumplir las condiciones mínimas del capítulo II.c) del Anexo;
- c) los establecimientos dedicados a la fabricación, para su puesta en circulación, de piensos compuestos que contengan premezclas de aditivos contemplados en el

capítulo II.b) del Anexo o que contengan aditivos contemplados en el capítulo II.a) del Anexo deberán cumplir las condiciones mínimas del capítulo II.c) del Anexo;

- d) los establecimientos dedicados a la fabricación, únicamente para las necesidades de su ganadería, de piensos compuestos que contengan premezclas de aditivos contemplados en el capítulo II.b) del Anexo o de aditivos contemplados en el capítulo II.a) del Anexo deberán cumplir las condiciones mínimas del capítulo II.c) del Anexo;
3. Se considerará que los establecimientos autorizados que ejerzan las actividades correspondientes contempladas en las letras a), b), c) y e) del apartado 2 del artículo 2 cumplen las condiciones contempladas en las letras a), b), c) y d) del apartado 2.

4. La inscripción será:

- retirada en caso de cese de actividad o si se observa que el establecimiento ha dejado de cumplir una condición esencial requerida para su actividad y no se adecua a esta exigencia en un plazo razonable;
- modificada si el establecimiento declara dedicarse a actividades que se añaden a aquéllas para las que había sido inscrito la primera vez o que las sustituyen.

Artículo 8

Registro de los intermediarios

1. En caso de puesta en circulación de aditivos por los que se haya fijado un contenido máximo distintos de los contemplados en el capítulo I.1.a) del Anexo y de puesta en circulación de premezclas de aditivos contemplados en el capítulo II.a) del Anexo, los intermediarios deberán ser registrados.

Las disposiciones contempladas en el punto 7 del capítulo II.c) del Anexo serán aplicables, según corresponda, a los intermediarios que envasen, embalen, almacenen o pongan en circulación aditivos y premezclas de aditivos.

2. Se considerará que cumplen los requisitos contemplados en el apartado 1 los intermediarios autorizados de conformidad con el artículo 3.

3. El registro será:

- cancelado en caso de cese de actividad o si se observa que el intermediario ha dejado de cumplir una condición esencial requerida para su actividad y no se adecua a esta exigencia en un plazo razonable;
- modificado si el intermediario declara dedicarse a actividades que se añaden a aquéllas para las que había sido inscrito la primera vez o que las sustituyen.

Artículo 9

Procedimiento de inscripción para los establecimientos y para los intermediarios

1. Para obtener su inscripción, los establecimientos contemplados en el apartado 2 del artículo 7 y los intermediarios contemplados en el apartado 1 del artículo 8 presentarán, a partir del 1 de abril de 1998, una declaración a la autoridad competente del Estado miembro en el que tengan intención de ejercer su actividad.

2. Los establecimientos y los intermediarios que, el 1 de abril de 1998, ejercieran una o mas actividades mencionadas en los artículos 7 u 8, podrán continuar su actividad a condición de que hayan presentado la declaración mencionada en el apartado 1 antes del 1 de septiembre de 1998.

Artículo 10

Lista de establecimientos e intermediarios registrados

1. La autoridad competente inscribirá en una lista para cada actividad los establecimientos y los intermediarios que haya inscrito de conformidad con los artículos 7 y 8, con un número de inscripción individual que permita su identificación.

2. Los Estados miembros actualizarán las inscripciones de los establecimientos y de los intermediarios en la lista de conformidad con las decisiones de retirar o de modificar la inscripción contempladas en el apartado 4 del artículo 7 y en el apartado 3 del artículo 8.

Artículo 11

Comunicación de la lista de establecimientos e intermediarios registrados

1. Antes del 31 de diciembre de cada año, los Estados miembros comunicarán a la Comisión la lista de establecimientos e intermediarios registrados en el curso del año de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7 y 8, así como, cada cinco años, una lista consolidada.

2. Cada Estado miembro comunicará a los Estados miembros que lo soliciten la totalidad o una parte de las listas a que se refiere el apartado 1.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES COMUNES

Artículo 12

Procedimiento simplificado

En caso de que un establecimiento que fabrique un aditivo tenga ya una autorización de fabricación para la misma sustancia activa como medicamento veterinario en el sentido del artículo 24 de la Directiva 81/851/CEE⁽¹⁾, los Estados miembros no estarán obligados a comprobar

⁽¹⁾ DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 16; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE (DO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 31).

el cumplimiento de las condiciones a que se refiere la letra a) del apartado 2 del artículo 2 y que se recogen en el capítulo I.1.b) del Anexo de la presente Directiva, con excepción, no obstante, de los requisitos establecidos en los puntos 4, 5, 6.2 y 7.

Artículo 13

Controles

Los Estados miembros velarán, mediante controles apropiados realizados en los establecimientos y entre los intermediarios que hayan autorizado o registrado, por que se cumplan las condiciones fijadas por la presente Directiva.

Artículo 14

Tasas

El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, fijará antes del 1 de abril de 1998 la cuantía de la tasa que deberá percibirse por la autorización de los establecimientos.

Artículo 15

Normas de desarrollo, modificación del Anexo e importaciones de países terceros

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 16 se aprobarán:

- a) antes del 1 de abril de 1998, las modalidades prácticas para la concesión de la autorización según el artículo 2 y para la inscripción de conformidad con el artículo 7 de los establecimientos radicados en países terceros que pongan en circulación en la Comunidad aditivos, premezclas, productos contemplados por la Directiva 82/471/CEE y enumerados en el capítulo I.1.a) del Anexo, o piensos, con el fin de tener garantías equivalentes a las suministradas por los establecimientos instalados en la Comunidad.

Estas modalidades incluirán:

- la fijación y actualización de la lista de países terceros capaces de ofrecer garantías equivalentes a las presentadas por los Estados miembros para sus propios establecimientos y de realizar los controles contemplados en el artículo 13;
- la fijación y actualización de una lista de establecimientos respecto a los cuales los países terceros que figuran en la lista del primer guión hayan comprobado que se cumplen las condiciones establecidas por la presente Directiva;
- la posibilidad de que expertos de la Comisión y de los Estados miembros realicen controles *in situ* en caso de necesidad. Dichos controles se realizarán por cuenta de la Comunidad, que se hará cargo de los gastos correspondientes;

- b) las medidas de aplicación de la presente Directiva, en particular la forma del registro y los números de autorización;
- c) las modificaciones que deben introducirse en el Anexo.

Artículo 16

Comité permanente de alimentación animal

La Comisión estará asistida por el Comité permanente de alimentación animal, creado mediante la Decisión 70/372/CEE, en lo sucesivo denominado «el Comité».

El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de medidas. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Los votos de los representantes de los Estados miembros en el seno del Comité se ponderarán de la forma definida en el citado artículo. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité. Cuando las medidas contempladas no sean conformes al dictamen del Comité, o en caso de ausencia de dictamen, someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo decidirá por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas, excepto en el caso de que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple contra de dichas medidas.

CAPÍTULO V

ADAPTACIÓN DE LA LEGISLACIÓN

Artículo 17

Modificación de la Directiva 70/524/CEE

El apartado 1 del artículo 13 de la Directiva 70/524/CEE se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 13

1. Los Estados miembros dispondrán que los aditivos contemplados por la presente Directiva, las premezclas preparadas a partir de estos aditivos para ser incorporadas a piensos compuestos y los piensos compuestos que contengan esas premezclas únicamente puedan ponerse en circulación o ser utilizados por los establecimientos o los intermediarios que cumplan las condiciones establecidas, según el caso, en la Directiva

95/69/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, por la que se establecen los requisitos y las normas aplicables a la autorización y el registro de determinados establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal (*).

(*) DO nº L 332 de 30. 12. 1995, p. 15.».

Artículo 18

Modificación de la Directiva 74/63/CEE

La letra a) del apartado 2 del artículo 3 *bis* de la Directiva 74/63/CEE se sustituirá por el texto siguiente:

«a) destinada a establecimientos que respondan a las condiciones de 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 (*).

(*) DO nº L 332 de 30. 12. 1995, p. 15.».

Artículo 19

Modificación de la Directiva 79/373/CEE

En el apartado 1 del artículo 5 de la Directiva 79/373/CEE del Consejo, de 2 de abril de 1979, relativa a la comercialización de los piensos compuestos ⁽¹⁾, se añadirá la siguiente letra:

«k) el número de autorización atribuido al establecimiento de conformidad con el artículo 5 de 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 (*).

(*) DO nº L 332 de 30. 12. 1995, p. 15.».

Artículo 20

Modificación de la Directiva 82/471/CEE

La Directiva 82/471/CEE del Consejo se modificará como sigue:

1) en el artículo 3 se añadirá el siguiente apartado:

«3. Los Estados miembros dispondrán que los productos a que hace referencia el capítulo I.1.a) del Anexo de 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 inter-

mediarios del sector de la alimentación animal (*), únicamente puedan ser puestos en circulación por los establecimientos o los intermediarios que cumplan, según el caso, los requisitos establecidos en los artículos 2 o 3 de la mencionada Directiva.

(*) DO nº L 332 de 30. 12. 1995, p. 15.»;

2) en el Anexo, para los productos contemplados en el capítulo I.1 a) del Anexo de la presente Directiva, en la columna 7 «disposiciones particulares», en las declaraciones que deben figurar en el embalaje del producto, sobre el recipiente o en una etiqueta fijada en éste, se añadirá la indicación «número de autorización», atribuido al establecimiento o al intermediario de conformidad con el artículo 5 de la presente Directiva.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 21

1. Los Estados miembros adoptarán a más tardar el 1 de abril de 1998 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión. Las disposiciones adoptadas se aplicarán a partir del 1 de abril de 1998.

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

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

Artículo 22

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

Artículo 23

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 1995.

Por el Consejo

El Presidente

L. ATIENZA SERNA

⁽¹⁾ DO nº L 86 de 6. 4. 1979, p. 30; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/74/CEE (DO nº L 237 de 22. 9. 1993, p. 23).

ANEXO

CAPÍTULO I

Condiciones mínimas que deben cumplir los establecimientos y los intermediarios citados en los artículos 2 y 3 (sujetos a autorización)

CAPÍTULO I.1.a)

Lista de aditivos y de productos contemplados en la Directiva 82/471/CEE («productos») mencionados en la letra a) del apartado 2 del artículo 2 y en el apartado 1 del artículo 3 de la presente Directiva

Aditivos

— Antibióticos:	todos los aditivos correspondientes al grupo
— Coccidiostáticos y demás sustancias medicamentosas:	todos los aditivos correspondientes al grupo
— Factores de crecimiento:	todos los aditivos correspondientes al grupo
— Vitaminas, provitaminas y sustancias de efecto análogo químicamente bien definidas:	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 xantófilas:	todos los aditivos correspondientes al grupo
— Sustancias de efectos antioxidantes:	sólo con un contenido máximo fijado

Productos contemplados en la Directiva 82/471/CEE

— Productos proteicos obtenidos a base de microorganismos pertenecientes al grupo de las bacterias, levaduras, algas y hongos inferiores:	todos los productos correspondientes al grupo (excepto 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 I.1.b)

Requisitos mínimos que deben cumplir, para obtener autorización, los establecimientos contemplados en la letra a) del apartado 2 del artículo 2 y los intermediarios contemplados en el apartado 1 del artículo 3 [«productos» enumerados en el capítulo I.1.a)]

1. Instalaciones y material

Las instalaciones y el material de fabricación deberán estar situados, diseñados, construidos y mantenidos en función de las operaciones de fabricación de los «productos» de que se trate. La disposición, el diseño y el funcionamiento de las instalaciones y el material deberán ser tales que se reduzca el riesgo de error y que sea posible efectuar una limpieza y mantenimiento eficaces con objeto de evitar la contaminación, incluida la contaminación cruzada y, en general, cualquier efecto negativo para la calidad del «producto». Las instalaciones y el material destinados a la realización de operaciones esenciales para la calidad de los «productos» deberán someterse a una validación adecuada y periódica de conformidad con los procedimientos escritos que el fabricante haya establecido previamente para la fabricación de los «productos».

2. Personal

El fabricante deberá disponer de personal suficiente y que posea las competencias y cualificaciones necesarias para la fabricación de los «productos» de que se trate. Se establecerá un organigrama que precise las cualificaciones (títulos y experiencia profesional) y responsabilidades del personal directivo, que se pondrá a disposición de las autoridades competentes encargadas del control. Deberá informarse

claramente y por escrito a todo el personal de sus funciones, responsabilidades y competencias, en particular siempre que se realice una modificación, a fin de que los «productos» tengan la calidad pretendida.

3. *Producción*

Se designará una persona cualificada que sea responsable de la producción.

El fabricante deberá asegurarse de que las distintas etapas de la producción se realizan conforme a procedimientos e instrucciones por escrito establecidos previamente y destinados a definir, confirmar y garantizar el dominio de los puntos críticos del proceso de fabricación.

Se adoptarán medidas técnicas o de organización para evitar errores y contaminación cruzada. Se deberá disponer de medios suficientes y adecuados para efectuar controles durante la fabricación.

4. *Control de calidad*

Se designará una persona cualificada que sea responsable del control de calidad.

El fabricante deberá disponer de un laboratorio de control con medios suficientes, tanto en personal como en material, para comprobar y garantizar, antes de que se dé salida a los «productos» para su puesta en circulación, su conformidad con las especificaciones definidas por el fabricante y con lo dispuesto en las Directivas 70/524/CEE o 82/471/CEE. Podrá recurrirse a un laboratorio exterior.

Se redactará y aplicará un plan de control de calidad que incluya, en particular, el control de los puntos críticos del proceso de fabricación, los procedimientos y periodicidad de la toma de muestras, los métodos de análisis y su frecuencia, el respeto de las especificaciones —y el destino, en caso de no ajustarse a éstas— de las materias primas, sustancias activas, soportes y «productos».

Se recogerán, en cantidad suficiente y de acuerdo con el procedimiento establecido previamente por el fabricante, muestras de la sustancia activa y de cada lote de «producto» puesto en circulación o de cada fracción definida de la producción, en caso de fabricación continua, y se conservarán a fin de que pueda reconstituirse el proceso de fabricación. Dichas muestras se precintarán y etiquetarán de manera que resulten fácilmente identificables y se conservarán en condiciones de almacenamiento que impidan cualquier posibilidad de modificación de su composición o de alteración anormal. Permanecerán a disposición de las autoridades competentes como mínimo hasta la fecha límite de garantía del producto acabado.

5. *Almacenamiento*

Las materias primas, las sustancias activas, los soportes y los «productos» conformes —y no conformes— a las especificaciones se almacenarán en recipientes adecuados, en lugares diseñados, adaptados y mantenidos de manera que queden garantizadas unas buenas condiciones de almacenamiento y a los que sólo tendrá acceso el personal que autorice el fabricante.

Se conservarán de modo que puedan identificarse fácilmente y no puedan confundirse, ni ser objeto de contaminación cruzada, con los diversos productos antes citados ni con sustancias medicamentosas. Los aditivos se envasarán y etiquetarán de conformidad, en particular, con lo dispuesto en la Directiva 70/524/CEE. Los productos contemplados en la Directiva 82/471/CEE se etiquetarán de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.

6. *Documentación*

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

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

6.2. Registro

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

a) *registro de los aditivos*

- naturaleza y cantidad de los aditivos producidos, fechas de fabricación y, cuando proceda, número de lote o de la fracción definida de la producción, en caso de fabricación continua;

- nombre y domicilio de los fabricantes o de los intermediarios a quienes se haya entregado dichos aditivos, indicándose la naturaleza y cantidad de los aditivos entregados y, cuando proceda, el número de lote o de la fracción definida de la producción, en caso de fabricación continua;

b) *registro de los productos contemplados en la Directiva 82/471/CEE:*

- naturaleza y cantidad de los «productos», fechas respectivas de fabricación y, cuando proceda, número de lote o de la fracción definida de la producción, en caso de fabricación continua;
- nombre y domicilio de los intermediarios o usuarios (fabricantes o criadores) a quienes se hayan entregado dichos productos, indicándose la naturaleza y la cantidad de los productos entregados y, cuando proceda, el número de lote o de la fracción definida de la producción, en caso de fabricación continua.

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

Cuando el fabricante suministre aditivos a una persona que no sea fabricante, o productos contemplados en la Directiva 82/471/CEE a una persona que no sea usuaria (fabricante o criador), dicha persona y cualquier intermediario subsiguiente que envase, embale, almacene o ponga en circulación estarán sujetos a su vez, según el caso, a las obligaciones establecidas en los puntos 4, 5, 6.2 y 8, y, en caso de envasado, a las contempladas en el punto 3.

8. *Reclamación y retirada de productos*

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

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

CAPÍTULO I.2.a)

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

- | | |
|---|--|
| — Antibióticos: | todos los aditivos correspondientes al grupo |
| — Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas: | todos los aditivos correspondientes al grupo |
| — Factores de crecimiento: | todos los aditivos correspondientes al grupo |
| — Vitaminas, provitaminas y sustancias de efecto análogo químicamente bien definidas: | A y D |
| — Oligoelementos: | Çu y Se |

CAPÍTULO I.2.b)

Requisitos mínimos que deberán cumplir los establecimientos contemplados en la letra b) del apartado 2 del artículo 2 y los intermediarios contemplados en el apartado 1 del artículo 3 [de premezclas que contengan aditivos enumerados en el capítulo I.2.a)]

1. *Instalaciones y material*

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

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

2. *Personal*

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

3. *Producción*

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

Se adoptarán medidas técnicas o de organización para evitar errores y contaminación cruzada.

4. *Control de calidad*

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

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

Se redactará y aplicará un plan de control de calidad, que incluya, en particular, el control de los puntos críticos del proceso de fabricación, los procedimientos y la periodicidad de la toma de muestras, los métodos de análisis y su frecuencia, el respeto de las especificaciones —y el destino, en caso de no ajustarse a éstas— de los soportes, aditivos y premezclas «productos»).

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

5. *Almacenamiento*

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

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

Los «productos» se conservarán de modo que puedan identificarse fácilmente y no puedan confundirse ni ser objeto de contaminación cruzada con los diversos productos ni con sustancias medicamentosas. Las premezclas deberán envasarse y etiquetarse de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 70/524/CEE.

6. *Documentación*

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

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

6.2. Registro de premezclas

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

- el nombre y domicilio de los fabricantes de aditivos o de los intermediarios; la naturaleza y cantidad de los aditivos utilizados y, si procede,
- el número de lote o de la fracción definida de la producción, en caso de fabricación en continuo,
- la fecha de fabricación de la premezcla; el número de lote, si procede, el nombre y domicilio de los fabricantes de piensos compuestos o de los intermediarios a quienes se entregue la premezcla, la fecha de entrega y la naturaleza y cantidad de la premezcla entregada, así como, si procede, el número de lote.

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

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

8. *Reclamación y retirada de productos*

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

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

CAPÍTULO I.3.a)

Aditivos citados en las letras c) y e) del apartado 2 del artículo 2

- | | |
|---|--|
| — 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 |

CAPÍTULO I.3.b)

Condiciones mínimas que deben cumplir los establecimientos contemplados en las letras c) y e) del apartado 2 del artículo 2 [piensos compuestos que contengan premezclas con aditivos enumerados en el capítulo I.3.a)]

1. *Instalaciones y material*

Las instalaciones y el material técnico deberán estar situados, diseñados, construidos y mantenidos en función de las operaciones de fabricación de piensos compuestos que contengan premezclas. La disposición, el diseño y la utilización de los locales y el material deberán ser tales que se reduzca al máximo el riesgo de errores y sea posible efectuar una limpieza y un mantenimiento eficaces con objeto de evitar en la medida de lo posible la contaminación, incluida la contaminación cruzada, y, en general, cualquier efecto negativo para la calidad del producto.

Los locales y el material destinado a la realización de operaciones esenciales para la calidad de los productos deberán ser objeto de una validación adecuada y periódica con arreglo a los procedimientos escritos previamente establecidos por el fabricante o, en su caso, cuando se trate de fabricación para uso exclusivo del fabricante, previamente establecidos por una persona externa cualificada, que intervenga a petición del fabricante y bajo la responsabilidad de éste. Deberán adoptarse medidas preventivas a fin de evitar en la medida de lo posible la presencia de organismos nocivos, mediante la aplicación, si procede, de un plan para combatirlos.

2. *Personal*

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

3. *Producción*

Se designará una persona cualificada que sea responsable de la producción y que, cuando se trate de fabricación para uso exclusivo del fabricante, podrá ser externa, si bien intervendrá a petición del fabricante y bajo la responsabilidad de éste.

El fabricante deberá asegurarse de que las distintas etapas de la producción se realizan conforme a procedimientos e instrucciones escritos previamente establecidos y destinados a definir, confirmar y garantizar el dominio de los puntos críticos del proceso de fabricación, como por ejemplo la incorporación de la premezcla al pienso, el orden cronológico de producción, los aparatos de medida y de peso, el mezclador y los flujos de retorno, para obtener la calidad perseguida de los piensos compuestos conforme a lo dispuesto en la Directiva 79/373/CEE.

Se adoptarán medidas técnicas o de organización para evitar, en la medida de lo posible, que se produzcan errores y contaminación cruzada.

4. *Control de calidad*

Se designará una persona cualificada que sea responsable del control de calidad y que, cuando se trate de fabricación para el uso exclusivo del fabricante, podrá ser externa, si bien intervendrá a petición del fabricante y bajo la responsabilidad de éste.

El fabricante deberá disponer de un laboratorio de control con medios suficientes, tanto en personal como en material, para comprobar y garantizar que los piensos compuestos que contengan premezclas se ajustan a las especificaciones fijadas por el fabricante, así como para comprobar y garantizar, en particular, la naturaleza, el porcentaje y la homogeneidad de los aditivos de que se trate en el pienso compuesto y el nivel de contaminación cruzada más bajo posible, así como, en el caso de piensos que destinados a su puesta en circulación, los porcentajes de componentes analíticos (Directiva 79/373/CEE). Podrá recurrirse a un laboratorio exterior.

Se redactará y aplicará un plan de control de calidad que incluya, en particular, el control de los puntos críticos del proceso de fabricación, los procedimientos y periodicidad de la toma de muestras, los métodos de análisis y su frecuencia, el respeto de las especificaciones —y el destino, en caso de no ajustarse a éstas— de las materias primas, premezclas y piensos compuestos («productos»).

Se recogerán en cantidad suficiente, y de acuerdo con el procedimiento establecido previamente por el fabricante, muestras de cada lote de pienso compuesto o de cada fracción definida de la producción en caso de fabricación en continuo y se conservarán a fin de que pueda reconstituirse el proceso de fabricación en caso de puesta en circulación, o con carácter periódico en el caso de fabricación para uso exclusivo del fabricante. Dichas muestras se precintarán y etiquetarán de manera que resulten fácilmente identificables, y se conservarán en condiciones de almacenamiento que excluyan cualquier posibilidad de modificación de su composición o de alteración anormal. Permanecerán a disposición de las autoridades competentes durante un período adecuado.

5. *Almacenamiento*

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

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

Los «productos» se conservarán de modo que puedan identificarse fácilmente y no puedan confundirse ni ser objeto de contaminación cruzada con los diferentes productos ni con sustancias medicamentosas o alimentos medicamentosos, ni con materias primas que tengan un alto contenido de sustancias o productos nocivos o que contengan aditivos. Los piensos compuestos destinados a su puesta en circulación deberán responder a lo dispuesto en la Directiva 79/373/CEE.

6. *Documentación*

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

El fabricante deberá disponer de un sistema de documentación que permita definir y garantizar el control de los puntos críticos del proceso de fabricación, control cuyos resultados deberá conservar, así como establecer y aplicar un plan de control de calidad cuyos resultados deberá conservar. Este conjunto de documentos se conservará de forma que permita reconstituir el proceso de fabricación de cada lote y, cuando se trate de puesta en circulación, establecer las correspondientes responsabilidades en caso de reclamación.

6.2. Registro de los piensos compuestos

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

- el nombre y domicilio de los fabricantes de premezcla o de los intermediarios con el número de lote si procede, la naturaleza y cantidad de la premezcla, y
- la naturaleza y cantidad de los piensos fabricados, con la fecha de fabricación.

7. Reclamación y retirada de productos

El fabricante deberá practicar un sistema de registro y de tratamiento de las reclamaciones.

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

CAPÍTULO I.4

Requisitos mínimos que deben cumplir los establecimientos contemplados en las letras d) y e) del apartado 2 del artículo 2 [piensos compuestos a partir de materias primas con alto contenido de sustancias y productos nocivos («materias primas de que se trate»)]

1. Instalación y material

Las instalaciones y el material técnico deberán estar situados, diseñados, construidos y mantenidos en función de las operaciones de fabricación de piensos compuestos a base de las «materias primas de que se trate». La disposición, el diseño y la utilización de las instalaciones y el material deberán ser tales que se reduzca el riesgo de errores y sea posible efectuar una limpieza y un mantenimiento eficaces con objeto de evitar en la medida de lo posible la contaminación, incluida la contaminación cruzada, y, en general, cualquier efecto negativo para la calidad del producto. Las instalaciones y el material destinados a la realización de operaciones esenciales para la calidad de los productos deberán someterse a una validación adecuada y periódica de conformidad con los procedimientos establecidos por escrito previamente por el fabricante o, en su caso, cuando se trate de fabricación para uso exclusivo del fabricante, previamente establecidos por una persona externa cualificada, que intervenga a petición del fabricante y bajo la responsabilidad de éste.

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

2. Personal

El fabricante deberá disponer de personal suficiente y que posea las competencias y cualificaciones necesarias para la fabricación de piensos compuestos a partir de las «materias primas de que se trate». Se establecerá un organigrama que precise las cualificaciones (títulos y experiencia profesional) y responsabilidades del personal directivo —si procede y cuando se trate de fabricación para uso exclusivo del fabricante—, que se pondrá a disposición de las autoridades competentes encargadas del control. Deberá informarse claramente y por escrito a todo el personal de sus funciones, responsabilidades y competencias, en particular siempre que se realice una modificación, a fin de que los piensos compuestos a base de «materias primas de que se trate» tengan la calidad deseada.

3. Producción

Se designará una persona cualificada que sea responsable de la producción y que, cuando se trate de fabricación para uso exclusivo del fabricante, podrá ser externa, si bien intervendrá a petición del fabricante y bajo la responsabilidad de éste.

El fabricante deberá asegurarse de que las distintas etapas de la producción se realizan conforme a procedimientos e instrucciones escritos previamente establecidos y destinados a definir, validar y garantizar el control de los puntos críticos del proceso de fabricación, como por ejemplo la incorporación de la «materia prima de que se trate» al pienso, el orden cronológico de producción, los aparatos de medida y de peso, el mezclador y los flujos de retorno, para que los piensos compuestos tengan la calidad deseada con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 79/373/CEE.

Se adoptarán medidas técnicas o de organización para evitar, en la medida de lo posible, errores y contaminación cruzada.

4. *Control de calidad*

Se designará una persona cualificada que sea responsable del control de calidad y que, cuando se trate de fabricación para uso exclusivo del fabricante, podrá ser externa, si bien intervendrá a petición del fabricante y bajo la responsabilidad de éste.

El fabricante deberá disponer de un laboratorio de control con medios suficientes, tanto en personal como en material, para comprobar y garantizar que los piensos compuestos de que se trate se ajustan a las especificaciones fijadas por el fabricante, así como para comprobar y garantizar, en particular, la naturaleza, el porcentaje y la homogeneidad de las sustancias y productos nocivos de que se trate en el pienso compuesto y un nivel de contaminación cruzada tan bajo como sea posible, así como que se respetan los porcentajes máximos de sustancias y productos nocivos fijados en la Directiva 74/63/CEE y, en el caso de piensos destinados a la puesta en circulación, los porcentajes de componentes analíticos (Directiva 79/373/CEE). Podrá recurrirse a un laboratorio exterior.

Se redactará y aplicará un plan de control de calidad que incluya, en particular, el control de los puntos críticos del proceso de fabricación, los procedimientos y periodicidad de la toma de muestras, los métodos de análisis y su frecuencia, el respeto de las especificaciones —y el destino, en caso de no ajustarse a éstas— de las materias primas, en particular las que contengan altos porcentajes de sustancias y productos nocivos y piensos compuestos.

Se recogerán en cantidad suficiente y de acuerdo con el procedimiento establecido previamente por el fabricante muestras de cada lote de pienso compuesto o de cada fracción definida de la producción en caso de fabricación continua, y se conservarán a fin de que pueda reconstituirse el proceso de fabricación en caso de puesta en circulación, o con carácter periódico en el caso de fabricación para uso exclusivo del fabricante. Dichas muestras se precintarán y etiquetarán de manera que resulten fácilmente identificables, y se conservarán en condiciones de almacenamiento que excluyan cualquier posibilidad de modificación de su composición o de alteración anormal. Permanecerán a disposición de las autoridades competentes durante un período adecuado en función del uso de dichos piensos.

5. *Almacenamiento*

Las materias primas, en particular las que contengan altos porcentajes de sustancias y productos nocivos, y los piensos compuestos, conformes —y no conformes— y las especificaciones, deberán almacenarse en recipientes adecuados o en lugares diseñados, adaptados y mantenidos de manera que queden garantizadas unas buenas condiciones de almacenamiento.

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

Los productos se conservarán de modo que puedan identificarse fácilmente y no puedan confundirse, ni ser objeto de contaminación cruzada, con los diferentes productos antes citados ni con sustancias medicamentosas o alimentos medicamentosos o con aditivos o premezclas de éstos. Los piensos compuestos destinados a la puesta en circulación deberán responder a lo dispuesto en la Directiva 79/373/CEE.

6. *Documentación*

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

El fabricante deberá disponer de un sistema de documentación que permita definir y garantizar el control de los puntos críticos del proceso de fabricación, control cuyos resultados deberá conservar, así como establecer y aplicar un plan de control de calidad. El fabricante deberá conservar los resultados. Este conjunto de documentos se conservará de forma que permita reconstituir el proceso de fabricación de cada lote y, cuando se trate de puesta en circulación, establecer las correspondientes responsabilidades en caso de reclamación.

6.2. Registro de los piensos compuestos

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

- el nombre y domicilio de los proveedores de materias primas que contengan altos porcentajes de sustancias y productos nocivos, con indicación de la naturaleza y porcentaje de sustancias y productos nocivos, la fecha de entrega y
- la naturaleza y cantidad de los piensos fabricados, con la fecha de fabricación.

7. *Reclamación y retirada de productos*

El fabricante deberá establecer un sistema de registro y tratamiento de las reclamaciones.

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

CAPÍTULO II

Requisitos mínimos que deben cumplir los establecimientos y los intermediarios contemplados en los artículos 7 y 8 (sujetos a registro)

CAPÍTULO II.a)

Aditivos contemplados en las letras b), c) y d) del apartado 2 del artículo 7 y en el apartado 1 del artículo 8

— Vitaminas, provitaminas y sustancias de efecto análogo químicamente bien definidas:	todos los aditivos correspondientes al grupo, excepto las vitaminas A y D
— Oligoelementos:	todos los aditivos correspondientes al grupo, excepto Cu y Se
— Carotenoides y xantófilas:	todos los aditivos correspondientes al grupo
— Enzimas:	todos los aditivos correspondientes al grupo
— Microorganismos:	todos los aditivos correspondientes al grupo
— Sustancias de efecto antioxidante:	sólo con un contenido máximo fijado

CAPÍTULO II.b)

Aditivos contemplados en las letras c) y d) del apartado 2 del artículo 7

— Vitaminas, provitaminas y sustancias de efecto análogo químicamente bien definidas:	todos los aditivos correspondientes al grupo
— Oligoelementos:	todos los aditivos correspondientes al grupo
— Carotenoides y xantófilas:	todos los aditivos correspondientes al grupo
— Enzimas:	todos los aditivos correspondientes al grupo
— Microorganismos:	todos los aditivos correspondientes al grupo
— Sustancias de efecto antioxidante:	sólo con un contenido máximo fijado

CAPÍTULO II.c)

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

1. *Instalaciones y material*

Las instalaciones y el material técnico deberán estar ubicados, diseñados, construidos y mantenidos en función de las operaciones de fabricación de aditivos, premezclas de aditivos, piensos compuestos que contengan aditivos o premezclas de aditivos de que se trate («productos de que se trate»).

2. Personal

El fabricante deberá disponer de personal suficiente y que posea las competencias y cualificaciones necesarias para la fabricación de los «productos de que se trate».

3. Producción

Se designará una persona cualificada que sea responsable de la producción y que, cuando se trate de fabricación para uso exclusivo del fabricante, podrá ser externa, si bien intervendrá a petición del fabricante y bajo la responsabilidad de éste.

El fabricante deberá asegurarse de que las distintas etapas de la producción se realizan de forma que se obtenga la calidad buscada de los «productos de que se trate», los cuales se ajustarán, según los casos, a lo dispuesto en la Directiva 70/524/CEE o en la Directiva 79/373/CEE.

4. Control de calidad

Se designará una persona cualificada que sea responsable del control de calidad y que, cuando se trate de fabricación para uso exclusivo del fabricante, podrá ser externa, si bien intervendrá a petición del fabricante y bajo la responsabilidad de éste.

El fabricante elaborará y aplicará un plan de control de calidad que garantice y compruebe que «los productos de que se trate» son conformes a las especificaciones definidas por el fabricante y se ajustan, según el caso, a lo dispuesto en las Directivas 70/524/CEE o 79/373/CEE.

Se recogerán y conservarán muestras a fin de que pueda reconstituirse el proceso de fabricación, si procede a partir de cada lote de producto o de cada fracción definida de la producción, en caso de fabricación continua o regular. Permanecerán a disposición de las autoridades competentes durante un período adecuado en función del uso de dichos piensos.

5. Almacenamiento

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

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

6. Registro

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

a) en el caso de los aditivos:

- la naturaleza y cantidad de los aditivos producidos, las respectivas fechas de fabricación y, si procede, el número de lote o de la fracción definida de la producción, en caso de fabricación continua,
- así como nombre y dirección de los intermediarios o usuarios (fabricantes o criadores) a quienes se hayan suministrado los aditivos, con indicación de la naturaleza y cantidad de los mismos y, si procede, el número de lote o de la fracción definida de la producción, en caso de fabricación continua;

b) en el caso de las premezclas:

- nombre y domicilio de los fabricantes de aditivos o de los intermediarios, la naturaleza y cantidad de los aditivos utilizados y, si procede, el número de lote o de la fracción definida de la producción, en caso de fabricación continua,
- la fecha de fabricación de la premezcla, el número de lote, si procede, y
- el nombre y domicilio de los fabricantes o intermediarios a quienes se haya suministrado la premezcla, la naturaleza y cantidad de la premezcla suministrada y, si procede, el número de lote;

c) en el caso de piensos compuestos que contengan premezclas o aditivos:

- nombre y domicilio de los fabricantes de la premezcla o de intermediarios, con el número de lote, si procede, y la naturaleza y cantidad de la premezcla utilizada,

- el nombre y domicilio de los fabricantes del aditivo o de los intermediarios, la naturaleza y cantidad de aditivo utilizado y el número de lote o de la fracción definida de la producción, en caso de fabricación continua, y
- la naturaleza y cantidad de piensos fabricados, con la fecha de fabricación.

7. ***Intermediarios a que se refiere el apartado 1 del artículo 8***

Cuando el fabricante suministre aditivos a una persona que no sea el fabricante ni el criador, o pmezclas a una persona que no sea fabricante, dicha persona y cualquier intermediario subsiguiente que envase, embale, almacene o ponga en circulación estará también sujeto, según el caso, a las obligaciones establecidas en los puntos 4, 5 y 6.2 y, en caso de envasado, a las contempladas en el punto 3.

DIRECTIVA 95/70/CE DEL CONSEJO

de 22 de diciembre de 1995

por la que se establecen las normas comunitarias mínimas necesarias para el control de determinadas enfermedades de los moluscos bivalvos

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión (1),

Visto el dictamen del Parlamento Europeo (2),

Considerando que los moluscos figuran en la lista del Anexo II del Tratado; que su comercialización constituye una importante fuente de ingresos para el sector de la acuicultura;

Considerando que las enfermedades de los moluscos que se recogen en la lista II del Anexo A de la Directiva 91/67/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a la puesta en el mercado de animales y de productos de la acuicultura (3), tienen consecuencias desastrosas para la cría del marisco; que en algunos terceros países existen enfermedades de efectos similares y que conviene elaborar una lista de las mismas y dar a la Comisión la posibilidad de adaptar la lista en función de la evolución de la situación zoonositaria;

Considerando que los brotes de estas enfermedades pueden adoptar rápidamente proporciones epizooticas, causando índices de mortalidad y trastornos capaces de reducir drásticamente la rentabilidad del sector de la cría de marisco;

Considerando que resulta, por lo tanto, necesario establecer a escala comunitaria las medidas aplicables en caso de que se registre un brote de alguna de estas enfermedades, con el fin de garantizar el buen funcionamiento del sector de la cría de marisco y contribuir a la protección de la salud animal en la Comunidad;

Considerando que los Estados miembros deben comunicar a la Comisión y a los demás Estados miembros todos los casos observados de mortalidad anómala comprobada en los moluscos bivalvos;

Considerando que, en estos casos, deben adoptarse medidas para impedir la propagación de la enfermedad, especialmente en lo que respecta a la salida de moluscos bivalvos vivos de las zonas o explotaciones afectadas;

Considerando que es fundamental llevar a cabo una investigación epidemiológica exhaustiva para detectar el origen de la enfermedad e impedir su propagación;

Considerando que, para garantizar la eficacia del sistema de control, es necesario armonizar el diagnóstico de estas enfermedades, tarea de la que se ocuparán ciertos laboratorios responsables coordinados por un laboratorio de referencia designado por la Comunidad;

Considerando que, para garantizar la aplicación uniforme de la presente Directiva, es preciso establecer un procedimiento de inspección comunitario;

Considerando que la adopción de medidas comunes para el control de las enfermedades constituye la base mínima para el mantenimiento de condiciones zoonositarias homogéneas;

Considerando que debe encomendarse a la Comisión la adopción de las disposiciones de aplicación necesarias,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

En la presente Directiva se establecen las normas comunitarias mínimas para el control de las enfermedades de los moluscos bivalvos contempladas en la presente Directiva.

Artículo 2

1. A efectos de la presente Directiva se aplicarán, si fuera necesario, las definiciones recogidas en el artículo 2 de la Directiva 91/67/CEE y en el artículo 2 de la Directiva 91/492/CEE (4).

2. Además, se entenderá por «mortalidad anómala comprobada» una mortalidad repentina que afecte aproximadamente al 15 % de las poblaciones y que se produzca en el transcurso de un período corto entre dos controles (con confirmación antes de quince días). En el criadero, se considerará que se da una mortalidad anómala cuando el cultivador no pueda obtener larvas durante un período que cubra sucesivos desoves de diferentes reproductores. En el semillero, se considerará mortalidad anómala una

(1) DO nº C 285 de 13. 10. 1994, p. 9.

(2) DO nº C 109 de 1. 5. 1995, p. 2.

(3) DO nº L 46 de 19. 2. 1991, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/22/CE (DO nº L 243 de 11. 10. 1995, p. 1).

(4) Directiva 91/492/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos (DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 1); Directiva modificada por el Acta de adhesión de 1994.

mortalidad repentina relativamente importante que se produzca en un breve período de tiempo en varios tubos.

Artículo 3

Los Estados miembros garantizarán que todas las explotaciones dedicadas a la cría de moluscos bivalvos:

- 1) Consten en el registro del servicio oficial correspondiente, que deberá mantenerse constantemente actualizado.
- 2) Tengan un registro de:
 - a) los moluscos bivalvos que entren en la explotación, con todos los datos referentes a su entrega, número o peso, tamaño y origen;
 - b) los moluscos bivalvos que salgan de la explotación para su reinmersión, con todos los datos referentes a su expedición, número o peso, tamaño y destino;
 - c) la mortalidad anómala comprobada.

El registro, que podrá ser consultado en cualquier momento por el servicio oficial, si así lo solicita, deberá actualizarse de forma regular y conservarse durante cuatro años.

Artículo 4

1. Los Estados miembros garantizarán la aplicación de un programa permanente de control y muestreo en las explotaciones, zonas de explotación y en los bancos naturales explotados de moluscos bivalvos con el fin de llevar a cabo la comprobación de que existe una mortalidad anómala, de manera que se garantice un seguimiento de la situación sanitaria de los efectivos.

Además, el servicio oficial podrá autorizar que el programa se aplique asimismo en los centros de depuración y los establecimientos de almacenamiento que viertan sus aguas en el mar.

Si durante la aplicación de dicho programa se comprobara una mortalidad anómala, o si el servicio oficial dispusiera de información que permitiera sospechar la presencia de enfermedades, convendrá:

- elaborar una lista de las zonas en las que existan las enfermedades mencionadas en la lista II del Anexo A de la Directiva 91/67/CEE, siempre que dichas enfermedades no sean objeto de un programa aprobado con arreglo a dicha Directiva;
- establecer la lista de las zonas en las que se haya comprobado una mortalidad anómala relacionada con la presencia de las enfermedades que figuran en el Anexo D, o para las que el servicio oficial disponga de información que permita sospechar la presencia de enfermedades;
- controlar la evolución y la propagación geográfica de las enfermedades a que hacen referencia los guiones primero y segundo.

2. Las normas de desarrollo del presente artículo y, en particular, las que deban aplicarse para elaborar el programa mencionado en el apartado 1, especialmente por lo que se refiere a las frecuencias y el calendario de los controles, las modalidades de muestreo (volumen representativo estadísticamente) y los métodos de diagnóstico se adoptarán según el procedimiento previsto en el artículo 10.

Artículo 5

1. Los Estados miembros velarán por que la sospecha de toda presencia de las enfermedades contempladas en el artículo 4 y todo índice de mortalidad anómala comprobada en moluscos bivalvos en las explotaciones, zonas de explotación o en bancos naturales explotados, así como en los centros de depuración o establecimientos de almacenamiento que viertan sus aguas en el mar, sean notificados lo antes posible al servicio oficial por los criadores de marisco o por cualquier otra persona que haya realizado tales comprobaciones.

2. En el caso mencionado en el apartado 1, el servicio oficial velará por que:

- a) se tomen las muestras necesarias para su examen en un laboratorio autorizado;
- b) en espera de los resultados de las pruebas mencionadas en la letra a), se impida toda salida de moluscos de la explotación, la zona de explotación o los bancos naturales explotados, así como de los centros de depuración o establecimientos de almacenamiento que viertan sus aguas en el mar y que estén afectados, para su reinstalación o reinmersión en otra explotación o medio acuático, a no ser que se cuente con la autorización del servicio oficial.

3. Si el examen mencionado en la letra a) del apartado 2 no demuestra la presencia de agente patógeno alguno, se levantarán las restricciones establecidas en la letra b) de dicho apartado.

4. Si el examen mencionado en el apartado 2 revela la presencia de un agente patógeno que sea o pueda ser el origen de la mortalidad anómala comprobada, o de un agente patógeno de una de las enfermedades contempladas en el artículo 4, el servicio oficial deberá efectuar una investigación epizoótica para determinar las posibles formas de contaminación y averiguar si durante el período previo a la comprobación de la mortalidad anómala salieron moluscos de la explotación, la zona de explotación o los bancos naturales explotados para su reinstalación o reinmersión en otros lugares.

Si la investigación epizoótica revela que la enfermedad fue introducida en una o varias explotaciones, zonas de explotación o bancos naturales explotados como consecuencia, en particular, de un movimiento de moluscos, se aplicarán las disposiciones del apartado 2.

No obstante, como excepción a la letra c) del punto 1 del artículo 3 de la Directiva 91/67/CEE, el servicio oficial

podrá autorizar, dentro de su territorio, el movimiento de moluscos bivalvos vivos con destino a otras explotaciones, zonas de explotación o bancos naturales explotados infectados por la misma enfermedad.

Si fuera necesario, se podrán adoptar las medidas complementarias adecuadas según el procedimiento previsto en el artículo 10.

5. El servicio oficial velará por que se informe inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, según los procedimientos comunitarios vigentes, de los casos comprobados de índices de mortalidad anómala que estén relacionados con un agente patógeno, así como de las medidas tomadas para analizar la situación y controlarla y la causa de la mortalidad.

Artículo 6

1. La toma de muestras y las pruebas de laboratorio destinadas a determinar la causa de la mortalidad anómala de los moluscos bivalvos se efectuarán según los métodos establecidos de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 10.

2. Los Estados miembros velarán por que, en cada Estado miembro, se designe un laboratorio nacional de referencia que disponga de instalaciones y personal especializado para efectuar los análisis a los que se hace referencia en el apartado 1.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, los Estados miembros que no dispongan de laboratorio nacional competente en la materia podrán recurrir a los servicios del laboratorio nacional competente en la materia de otro Estado miembro.

4. La lista de los laboratorios nacionales de referencia para las enfermedades de los moluscos bivalvos figura en el Anexo C.

5. Los laboratorios nacionales de referencia cooperarán con el laboratorio comunitario de referencia contemplado en el artículo 7.

Artículo 7

1. En el Anexo A se indica el laboratorio comunitario de referencia para las enfermedades de los moluscos bivalvos.

2. No obstante lo dispuesto en la Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario ⁽¹⁾, y, en particular, en su artículo 28, las funciones y obligaciones del laboratorio mencionado en el apartado 1 serán las que se establecen en el Anexo B.

⁽¹⁾ DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 19; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/370/CE (DO nº L 168 de 2. 7. 1994, p. 31).

Artículo 8

1. En la medida en que resulte necesario para garantizar la aplicación uniforme de la presente Directiva, podrán efectuarse controles *in situ* expertos de la Comisión. Con tal objeto podrán comprobar, de forma aleatoria y no discriminatoria, que la autoridad competente controla la aplicación de los requisitos de la presente Directiva.

La Comisión informará a los Estados miembros del resultado de los controles efectuados.

2. Los controles previstos en el apartado 1 se efectuarán en colaboración con la autoridad competente.

3. El Estado miembro en cuyo territorio se efectúe un control facilitará a los expertos toda la ayuda necesaria para el cumplimiento de su misión.

4. Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10.

Artículo 9

El Anexo A será modificado, en la medida de lo necesario, por el Consejo, que se pronunciará por mayoría calificada a propuesta de la Comisión.

Los Anexos B, C y D podrán modificarse, cuando resulte necesario, según el procedimiento establecido en el artículo 10.

Artículo 10

1. En los casos en los que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité veterinario permanente, creado por la Decisión 68/361/CEE ⁽²⁾, en adelante denominado «el Comité», será convocado sin demora por su presidente, por iniciativa de éste o a petición de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. a) La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

⁽²⁾ DO nº L 255 de 18. 10. 1968, p. 23.

- b) Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité, o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión presentará sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas, excepto en el caso de que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple en contra de dichas medidas.

Artículo 11

A más tardar el 31 de diciembre de 1999, la Comisión presentará al Consejo un informe redactado, si fuera necesario previo dictamen del Comité científico veterinario, en función de la experiencia adquirida en la aplicación de la presente Directiva y de la evolución técnica y científica, y acompañado, en su caso, de propuestas de modificación.

El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada sobre estas posibles propuestas.

Artículo 12

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 1 de junio de 1997. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

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

2. No obstante, a partir de la fecha contemplada en el apartado 1, los Estados miembros podrán mantener o aplicar en su territorio, dentro del cumplimiento de las normas generales del Tratado, disposiciones más estrictas que las que se recogen en la presente Directiva. Informarán a la Comisión de las medidas adoptadas en este sentido.

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

Artículo 13

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

Artículo 14

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 1995.

Por el Consejo

El Presidente

L. ATIENZA SERNA

ANEXO A

LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA PARA LAS ENFERMEDADES DE LOS MOLUSCOS BIVALVOS

Ifremer
Boîte Postale 133
17390 La Tremblade
France

ANEXO B

FUNCIONES Y OBLIGACIONES DEL LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA PARA LAS ENFERMEDADES DE LOS MOLUSCOS BIVALVOS

Las funciones y obligaciones de este laboratorio comunitario de referencia serán las siguientes:

- 1) coordinar, en colaboración con la Comisión, los métodos empleados por los Estados miembros para el diagnóstico de las enfermedades de los moluscos, en particular mediante:
 - a) la creación y el mantenimiento de una colección de placas histológicas, cepas y aislados de los agentes patógenos correspondientes, que deberá hallarse a disposición de los laboratorios autorizados de los Estados miembros;
 - b) la organización periódica de pruebas comparativas de los procedimientos de diagnóstico comunitarios;
 - c) la recopilación y la compilación de datos e información sobre los métodos de diagnóstico empleados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Comunidad;
 - d) la caracterización de los agentes patógenos detectados con los métodos más modernos y apropiados, para lograr la máxima comprensión de la epizootiología de la enfermedad;
 - e) el conocimiento de las innovaciones que se produzcan en todo el mundo en materia de control, epizootiología y prevención de las enfermedades correspondientes;
 - f) la acumulación de conocimientos técnicos especializados sobre los agentes patógenos de las enfermedades referidas, para conseguir rápidos diagnósticos diferenciales;
- 2) colaborar activamente en el diagnóstico de los brotes de estas enfermedades en los Estados miembros, recibiendo aislados los agentes patógenos para realizar diagnósticos confirmatorios, caracterizaciones y estudios epizooticos;
- 3) facilitar la formación o actualización profesional de expertos en diagnósticos de laboratorio con el fin de armonizar las técnicas de diagnóstico utilizadas en toda la Comunidad;
- 4) colaborar con los laboratorios competentes de los terceros países afectados por enfermedades exóticas, por lo que se refiere a los métodos de diagnóstico de éstas.

ANEXO C

LABORATORIOS NACIONALES DE REFERENCIA PARA LAS ENFERMEDADES DE LOS
MOLUSCOS BIVALVOS

- Alemania: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere
Anstaltsteil Insel Riems
D-0-2201 Insel Riems
Alemania
- España: Instituto de Investigaciones Marinas del CSIC
C/ Eduardo Cabello, 6
36208 Vigo (Pontevedra)
España
- Francia: Ifremer
Boîte postale 133
17390 La Tremblade
Francia
- Grecia: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Θεσσαλονίκης
Ινστιτούτο Λοιμωδών και Παρασιτικών Νοσημάτων
Τμήμα Παθολογίας Υδροβίων Οργανισμών
26^{ης} Οκτωβρίου 80
54627 Θεσσαλονίκη
Grecia
- Irlanda: Fisheries Research Centre
Abbotstown
Castleknock
Dublin 15
Irlanda
- Italia: Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie
Laboratorio di Ittiopatologia
Via della Roggia, 92
33030 Basaldella di Campoformido (UD)
Italia
- Países Bajos: Rijksinstituut voor visserijonderzoek (RIVO-DLO)
Haringkade 1
Postbus 68
1970 AB IJmuiden
Países Bajos
- Reino Unido: Fish Diseases Laboratory
The Nothe
Weymouth
Dorset DT4 8UB
Reino Unido
- The Marine Laboratory
P.O. Box 101
Victoria Road
Aberdeen AB9 8DB
Reino Unido

ANEXO D

Enfermedades	Agentes patógenos	Especies sensibles
Haplosporidiosis	<i>Haplosporidium nelsoni</i> <i>Haplosporidium costale</i>	<i>Crassostrea virginica</i> <i>Crassostrea virginica</i>
Perkinosis	<i>Perkinsus marinus</i> <i>Perkinsus olseni</i>	<i>Crassostrea virginica</i> <i>Haliotis rubra</i> <i>H. Laevigata</i>
Microquitosis	<i>Mikrokytos mackini</i> <i>Mikrokytos roughleyi</i>	<i>Crassostrea gigas</i> <i>O. edulis</i> <i>O. puelchana</i> <i>O. denselomellosa</i> <i>Tiostrea chilensis</i> <i>Saccostrea commercialis</i>
Iridovirosis	Oyster Velar Virus	<i>Crassostrea gigas</i>
Marteiliosis	<i>Marteilia sidneyi</i>	<i>Saccostrea commercialis</i>

DIRECTIVA 95/71/CE DEL CONSEJO

de 22 de diciembre de 1995

que modifica el Anexo de la Directiva 91/493/CEE por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/493/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 13,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que la Directiva 92/48/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, por la que se fijan las normas mínimas de higiene aplicables a los productos de la pesca obtenidos a bordo de determinados buques pesqueros, de conformidad con el inciso i) de la letra a) del apartado 1 del artículo 3 de la Directiva 91/493/CEE ⁽²⁾, dispone que los buques congeladores sean inscritos en una lista actualizada periódicamente por la autoridad competente;

Considerando que los productos pesqueros obtenidos a bordo de buques congeladores que cumplan las normas de higiene establecidas por la Directiva 92/48/CEE deben poder ser puestos en el mercado en las mismas condiciones de identificación que los productos pesqueros que se congelan en establecimientos de tierra; que es conveniente modificar en este sentido el Anexo de la Directiva 91/493/CEE;

Considerando que los Estados miembros han señalado algunas dificultades en la aplicación de la normativa vigente y que, para hacer posible la aplicación uniforme en la Comunidad, es necesario precisar algunos aspectos técnicos de la Directiva 91/493/CEE, especialmente en lo que se refiere a la identificación de los productos de la pesca puestos en el mercado,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El Anexo de la Directiva 91/493/CEE quedará modificado como sigue:

1) En el capítulo I, el texto del punto 5 de la parte II se sustituirá por el siguiente:

⁽¹⁾ DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 15; Directiva modificada por el Acta de adhesión de 1994.

⁽²⁾ DO nº L 187 de 7. 7. 1992, p. 41.

«5. Las operaciones de transformación de los productos pesqueros efectuadas a bordo deberán realizarse en las condiciones de higiene establecidas en los puntos 2 y 3 de la parte II y en las partes IV y V del capítulo IV del presente Anexo.».

2) En el capítulo IV, la segunda frase del punto 3 de la parte I se sustituirá por la siguiente:

«Los filetes y las rodajas no podrán permanecer en las mesas de trabajo más tiempo del necesario para su preparación y deberán ser protegidos de toda contaminación por medio de un embalaje adecuado.».

3) En el capítulo IV, el texto del punto 1 de la parte IV se sustituirá por el siguiente:

«1. Los productos frescos, congelados o descongelados utilizados en la transformación deberán ajustarse a los requisitos establecidos en la parte I, II o III del presente capítulo.».

4) En el capítulo IV, la primera frase de la letra d) del punto 4 de la parte IV se sustituirá por el texto siguiente:

«d) Con objeto de garantizar la eficacia del engatillado o de cualquier otro método de cierre hermético, se tomarán muestras de la producción diaria a intervalos previamente fijados.».

5) En el capítulo IV, en la letra c) del punto 3 de la parte V, el verbo «destruir» se sustituirá por «matar».

6) En el capítulo V, la primera frase del párrafo segundo de la letra b) del inciso A del punto 3 de la parte II se sustituirá por la siguiente:

«Estos límites se aplicarán exclusivamente al pescado de las familias siguientes: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae* y *Coryphaenidae*.».

7) El texto del capítulo VII se sustituirá por el siguiente:

«CAPÍTULO VII

IDENTIFICACIÓN

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 79/112/CEE, deberá ser posible para las tareas de inspección conocer a través del marcado o de los documentos de acompañamiento el origen de los productos pesqueros puestos en el mercado.

A tal efecto, el embalaje o, en el caso de los productos no embalados, los documentos de acompañamiento deberán contener la información siguiente:

- el país expedidor, que podrá expresarse con todas sus letras o con sus iniciales en mayúsculas, es decir, en el caso de los países de la Comunidad, las siguientes: B-DK-D-EL-E-F-IRL-I-L-NL-AT-P-FI-SE-UK;
- la identificación del establecimiento o del buque factoría, que se efectuará mediante el número de autorización oficial o, en caso de puesta en el mercado a partir de un buque congelador de los aludidos en el punto 7 del Anexo II de la Directiva 92/48/CEE, mediante el número de identificación del buque, o, en caso de puesta en el mercado a partir de una lonja o de un mercado mayorista, mediante el número de registro previsto en el párrafo tercero del apartado 1 del artículo 7 de la presente Directiva;
- una de las siguientes siglas: CE-EC-EG-EK-EF-EY.

Esta información deberá figurar agrupada de forma perfectamente legible en un punto visible del exterior del embalaje de modo que para acceder a ella no sea necesario abrir éste.».

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán antes del 1 de julio de 1997 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a la presente Directiva e informarán de ellas a la Comisión. No obstante, los productos elaborados antes de la fecha de puesta en

aplicación no estarán sometidos a las disposiciones del capítulo VII del Anexo de la Directiva 91/493/CEE, tal y como ha sido modificado en el punto 7 del artículo 1 de la presente Directiva.

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

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

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 1995.

Por el Consejo

El Presidente

L. ATIENZA SERNA