

Edición  
en lengua española

## Legislación

### Sumario

#### I *Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad*

- ★ Reglamento (CE) nº 894/96 del Consejo, de 29 de abril de 1996, por el que se modifica, en materia de sanciones, el Reglamento (CEE) nº 805/68 por el que se establece la organización común de mercados en el sector de la carne de bovino 1
  
- ★ Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE ..... 3
  
- ★ Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE ..... 10
  
- ★ Directiva 96/24/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se modifica la Directiva 79/373/CEE relativa a la comercialización de los piensos compuestos ... 33
  
- ★ Directiva 96/25/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, sobre la circulación de materias primas para la alimentación animal y por la que se modifican las Directivas 70/524/CEE, 74/63/CEE, 82/471/CEE y 93/74/CEE y se deroga la Directiva 77/101/CEE ..... 35

## I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

**REGLAMENTO (CE) Nº 894/96 DEL CONSEJO**

de 29 de abril de 1996

por el que se modifica, en materia de sanciones, el Reglamento (CEE) nº 805/68 por el que se establece la organización común de mercados en el sector de la carne de bovino

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Visto la propuesta de la Comisión<sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo<sup>(2)</sup>,

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

Considerando que en diversas ocasiones el Parlamento Europeo se pronunció tanto a favor del mantenimiento de la prohibición total de los activadores de crecimiento en la ganadería, como del reforzamiento de la vigilancia, de los controles y de las sanciones referentes a dicha prohibición;

Considerando que la administración de sustancias o productos no autorizados por la normativa comunitaria pertinente en el sector veterinario, y, en particular, de sustancias de efecto hormonal, entraña graves riesgos para la salud humana; que la experiencia adquirida demuestra que, al tiempo que puede afectar a la reputación de los productos obtenidos a partir de bovinos entre los consumidores, el uso de esas sustancias puede también llevar a perturbar el equilibrio del mercado de la carne de vacuno; que, habida cuenta de sus efectos en el rendimiento de carne, el uso ilegal de dichas sustancias o productos puede dar también a los productores en cuestión ventajas económicas capaces de provocar distorsiones en el mercado; que un estudio detenido de la situación actual ha evidenciado que las medidas adoptadas hasta ahora contra la utilización de dichas sustancias o productos no son suficientes para garantizar el cumplimiento de las disposiciones al respecto; que, por consiguiente, procede reforzar, en particular, las sanciones;

Considerando que cada productor debe asumir la plena responsabilidad de que no se hayan administrado las citadas sustancias o productos a los animales que posee en su explotación; que, para acentuar más la importancia de dicha responsabilidad, es necesario establecer que, en caso de que se descubran sustancias prohibidas o productos o sustancias autorizadas utilizadas ilegalmente en un animal bovino de un productor, se excluya a éste, durante un año, de la concesión de toda prima y/o indemnización compensatoria vinculada con sus animales de la especie bovina, pudiendo prorrogarse el período de exclusión por cinco años en caso de reincidencia; que, para no cuestionar la utilidad de dichas sanciones, procede aplicarlas asimismo cuando se encuentren en la explotación sustancias o productos no autorizados o se utilicen ilegalmente sustancias y productos autorizados o cuando el productor obstaculice la ejecución de los controles veterinarios;

Considerando que conviene modificar en consecuencia el Reglamento (CEE) nº 805/68<sup>(4)</sup>,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se sustituirá el artículo 4 undécimo del Reglamento (CEE) nº 805/68 por el siguiente texto:

«Artículo 4 undécimo

1. Cuando se descubran residuos de sustancias prohibidas en virtud de las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE, 88/299/CEE y 96/22/CE(\*) o residuos de sustancias autorizadas en virtud de las Directivas citadas pero utilizadas ilegalmente, en aplicación de las disposiciones pertinentes de las Directivas, relativas a las medidas de control, 85/358/CEE, 86/469/CEE y

(1) DO nº C 302 de 9. 11. 1993, p. 25 y DO nº C 222 de 10. 8. 1994, p. 17.

(2) DO nº C 128 de 9. 5. 1994, p. 101.

(3) DO nº C 52 de 19. 2. 1994, p. 30.

(4) DO nº L 148 de 28. 6. 1968, p. 24. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2417/95 de la Comisión (DO nº L 248 de 14. 10. 1995, p. 39).

96/23/CE(\*\*), en un animal perteneciente al ganado bovino de un productor, o cuando se encuentre una sustancia o producto no autorizados o una sustancia o productos autorizados en virtud de los actos "prohibición" pero en posesión ilegal en la explotación de este productor en cualquier forma, se excluirá a éste, durante el año civil de la comprobación, del disfrute de los importes previstos en las disposiciones de la presente sección y de las indemnizaciones compensatorias previstas en el título VI del Reglamento (CEE) nº 2328/91 para los animales de la especie bovina.

En caso de reincidencia, se podrá prorrogar la duración del período de exclusión, en función de la gravedad de la infracción, hasta cinco años a partir del año durante el cual se ha observado la reincidencia.

2. En caso de obstrucción por parte del propietario o del poseedor de los animales, cuando se realicen las inspecciones y las tomas necesarias para la aplicación de los planes nacionales de control de residuos, así como cuando se lleven a cabo las investigaciones y controles en aplicación de las Directivas relativas a las medidas de control contempladas en el apartado 1, se aplicarán las sanciones previstas en el citado apartado 1.

3. La Comisión, siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 27, aprobará las normas de desarrollo del presente artículo.

(\*) Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE (DO nº L 125 de 23. 5. 1996, p. 3).

(\*\*) Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (DO nº L 125 de 23. 5. 1996, p. 10).».

#### Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 1996.

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

Hecho en Luxemburgo, el 29 de abril de 1996.

Por el Consejo

El Presidente

W. LUCHETTI

## DIRECTIVA 96/22/CE DEL CONSEJO

de 29 de abril de 1996

por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/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<sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo<sup>(2)</sup>,

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

(1) Considerando que la Directiva 81/602/CEE<sup>(4)</sup>, prohibió determinadas sustancias de efecto hormonal y sustancias de efecto tireostático y que la Directiva 88/146/CEE<sup>(5)</sup> prohibió la utilización de ciertas sustancias de efecto hormonal en la cría de ganado, a la vez que se admitían excepciones;

(2) Considerando que la Directiva 88/299/CEE del Consejo<sup>(6)</sup> establece las condiciones de aplicación de las excepciones a la prohibición de realizar intercambios de determinadas categorías de animales, definidos en el artículo 7 de la Directiva 88/146/CEE, y su carne;

(3) Considerando que, debido a los residuos que dejan en la carne y otros productos de origen animal, algunas sustancias de efecto tireostático y de efecto estrogénico, androgénico o gestágeno pueden ser peligrosas para los consumidores y pueden también afectar a la calidad de los productos alimenticios de origen animal;

(4) Considerando que en la cría de animales se utilizan ilegalmente nuevas sustancias de efecto anabólico, como las sustancias  $\beta$ -agonistas, para estimular el crecimiento y la productividad de los animales;

(5) Considerando que los resultados de la investigación realizada por la Comisión de 1990 a 1992 en los Estados miembros revelan que en los medios ganaderos se dispone ampliamente de las sustancias  $\beta$ -agonistas, lo que facilita su uso ilegal;

(6) Considerando que la utilización indebida de las sustancias  $\beta$ -agonistas puede representar un serio peligro para la salud humana; que es conveniente, en interés del consumidor, prohibir la posesión, la administración con fines anabolizantes a los animales de todas las especies y la puesta en el mercado con este fin de dichas sustancias; que, además, es conveniente prohibir la posesión, la administración a los animales de todas las especies y la puesta en el mercado de estilbenos y tireostáticos y reglamentar la utilización de las demás sustancias;

(7) Considerando que, no obstante, puede autorizarse la administración de medicamentos a base de  $\beta$ -agonistas, con fines terapéuticos perfectamente definidos, para determinadas categorías de bovinos y para los équidos y los animales de compañía;

(8) Considerando, por otra parte, que es necesario garantizar a todos los consumidores las mismas condiciones de abastecimiento de carne y productos alimenticios derivados y proporcionarles al mismo tiempo un producto que responda mejor a sus preocupaciones y expectativas; que, teniendo en cuenta la sensibilidad de los consumidores, las posibilidades de salida de los citados productos no pueden sino aumentar;

(9) Considerando que conviene mantener la prohibición de las sustancias hormonales con fines de engorde; que, si bien la administración de determinadas sustancias puede autorizarse con un fin terapéutico o zootécnico, debe estar estrictamente controlada para evitar cualquier desvío en su utilización;

(10) Considerando la falta de armonización de los tiempos de espera a nivel comunitario y las diferencias importantes existentes entre los Estados miembros, en particular por lo que se refiere a los medicamentos veterinarios autorizados que contienen sustancias hormonales o  $\beta$ -agonistas; que, por consiguiente, conviene, con ánimo de armonización, fijar plazos de espera máximos para dichos medicamentos;

(11) Considerando que, además, los animales vivos sometidos a un tratamiento de este tipo con fines

(1) DO nº C 302 de 9. 11. 1993, p. 8 y DO nº C 222 de 10. 8. 1994, p. 16.

(2) DO nº C 128 de 9. 5. 1994, p. 107.

(3) DO nº C 52 de 19. 2. 1994, p. 30.

(4) DO nº L 222 de 7. 8. 1981, p. 32. Directiva modificada por la Directiva 85/358/CEE (DO nº L 191 de 23. 7. 1985, p. 46.).

(5) DO nº L 70 de 16. 3. 1988, p. 16. Directiva modificada por el Acta de adhesión de 1994.

(6) DO nº L 128 de 21. 5. 1988, p. 36.

terapéuticos o zootécnicos y la carne obtenida de ellos no pueden, en principio, ser objeto de intercambios debido a los riesgos que supondría para la eficacia del control de todo el sistema; que, no obstante, pueden introducirse excepciones a esta prohibición en determinadas condiciones en lo que se refiere a los intercambios intracomunitarios y a la importación de países terceros de animales destinados a la reproducción y animales reproductores al final de su vida fértil;

- (12) Considerando que pueden autorizarse excepciones si se ofrecen garantías suficientes que eviten distorsiones en los intercambios; que dichas garantías deben referirse a los productos que puedan utilizarse, a sus condiciones de utilización y al control de dichas condiciones, en particular en lo que respecta al cumplimiento del tiempo de espera necesario;
- (13) Considerando que conviene garantizar un control eficaz de la aplicación de las disposiciones que resultan de la presente Directiva;
- (14) Considerando que procede derogar las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE;
- (15) Considerando que para luchar eficazmente en todos los Estados miembros contra la utilización ilegal de factores de crecimiento y de productividad en la cría de ganado es necesario organizar a nivel comunitario la acción que deberá llevarse a cabo;
- (16) Considerando que el 18 de enero de 1996 el Parlamento Europeo invitó al Consejo y a la Comisión a seguir oponiéndose a la importación en la Comunidad de carne tratada con hormonas; que manifestó su deseo de que se mantenga la prohibición total de la utilización de activadores del crecimiento en la ganadería y ha invitado a dicho efecto al Consejo a adoptar a la mayor brevedad la propuesta de la Comisión sobre la que emitió su dictamen el 19 de abril de 1994,

tura que figuran en la Directiva 91/493/CEE<sup>(5)</sup>, así como las definiciones de los medicamentos veterinarios que figuran en las Directivas 81/851/CEE<sup>(6)</sup> y 81/852/CEE<sup>(7)</sup>.

2. Además, se entenderá por:

- a) «animales de explotación»: los animales domésticos de las especies bovina, porcina, ovina y caprina, los solípedos, las aves de corral y los conejos domésticos, así como los animales salvajes de las especies mencionadas y los rumiantes salvajes, siempre que hayan sido criados en una explotación;
- b) «tratamiento terapéutico»: la administración, en aplicación del artículo 4 de la presente Directiva, con carácter individual, a un animal de explotación, de una de las sustancias autorizadas con el fin de tratar un trastorno de la fecundidad, incluida la interrupción de una gestación no deseada, observado a raíz de un reconocimiento del animal efectuado por un veterinario y, en lo referente a las sustancias  $\beta$ -agonistas, de la inducción de la tocólisis en las vacas parturientas, así como el tratamiento de los trastornos respiratorios y la tocólisis en los équidos criados para fines distintos de la producción de carne;
- c) «tratamiento zootécnico»: la administración
- i) con carácter individual, a un animal de explotación, de una de las sustancias autorizadas en aplicación del artículo 5 de la presente Directiva para la sincronización del ciclo estral y la preparación de las donantes y las receptoras para la implantación de embriones, después de un reconocimiento del animal efectuado por un veterinario o, de conformidad con el párrafo segundo del artículo 5, bajo su responsabilidad;
- ii) a los animales de acuicultura, a un grupo de reproductores para inversión sexual, por prescripción de un veterinario y bajo su responsabilidad.
- d) «tratamiento ilegal»: la utilización de sustancias o productos no autorizados o la utilización de sustancias o productos autorizados por la normativa comunitaria para fines o en condiciones distintos de los establecidos en la legislación comunitaria.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

## Artículo 2

Los Estados miembros velarán por que se prohíba:

- a) la puesta en el mercado de estilbenos, derivados de estilbenos, sus sales y ésteres, así como las sustancias de efecto tireostático, para su administración a animales de todas las especies;
- b) la comercialización de sustancias  $\beta$ -agonistas para su administración a animales cuya carne y productos

## Artículo 1

1. A efectos de la presente Directiva, se aplicarán las definiciones de carne y productos cárnicos que figuran en las Directivas 64/433/CEE<sup>(1)</sup>, 71/118/CEE<sup>(2)</sup>, 77/99/CEE<sup>(3)</sup>, 91/495/CEE<sup>(4)</sup>, las de los productos de acuicul-

<sup>(1)</sup> DO n° 121 de 29. 7. 1964, p. 2012/64. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/23/CEE (DO n° L 243 de 11. 10. 1995, p. 7).

<sup>(2)</sup> DO n° L 55 de 8. 3. 1971, p. 23. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

<sup>(3)</sup> DO n° L 26 de 31. 1. 1977, p. 85. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/68/CE (DO n° L 332 de 30. 12. 1995, p. 10).

<sup>(4)</sup> DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 41. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

<sup>(5)</sup> DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 15. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/71/CE (DO n° L 332 de 30. 12. 1995, p. 40).

<sup>(6)</sup> DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE (DO n° L 214 de 24. 8. 1993, p. 31).

<sup>(7)</sup> DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p. 16. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE (DO n° L 214 de 24. 8. 1993, p. 31).

estén destinados al consumo humano con fines distintos de los previstos en el punto 2 del artículo 4.

### Artículo 3

Los Estados miembros velarán por que se prohíba:

- a) la administración a animales de explotación y a animales de acuicultura, por cualquier medio, de sustancias de efecto tireostático, estrogénico, androgénico o gestágeno, así como de sustancias  $\beta$ -agonistas.
- b) la posesión en una explotación, salvo con control oficial, de animales de los contemplados en la letra a) así como la puesta en el mercado o el sacrificio para el consumo humano de animales de explotación o animales de acuicultura que contengan las sustancias mencionadas o en los que se haya observado la presencia de dichas sustancias salvo en el caso de que se pueda demostrar que dichos animales han sido tratados de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4 o 5;
- c) la puesta en el mercado para el consumo humano de animales de acuicultura a los que se les hayan administrado sustancias de las contempladas en la letra a), así como de los productos transformados elaborados a partir de dichos animales;
- d) la puesta en el mercado de carne de los animales contemplados en la letra b);
- e) la transformación de la carne contemplada en la letra d).

### Artículo 4

No obstante lo dispuesto en los artículos 2 y 3, los Estados miembros podrán autorizar:

- 1) La administración a animales de explotación, con fines terapéuticos, de estradiol 17  $\beta$ , testosterona, progesterona y derivados que den fácilmente el compuesto inicial por hidrólisis tras reabsorción en el lugar de aplicación. Los medicamentos veterinarios utilizados en un tratamiento terapéutico tendrán que responder a los requisitos de puesta en el mercado que estipula la Directiva 81/851/CEE, y sólo podrán ser administrados por un veterinario y en forma de inyección o, para el tratamiento de la disfunción ovárica, en forma de espirales vaginales, con exclusión de los implantes, a animales de explotación claramente identificados. El veterinario responsable hará constar en un registro el tratamiento aplicado a esos animales. En dicho registro, que podrá ser el prescrito en la Directiva 81/851/CEE, el veterinario anotará por lo menos los siguientes datos:
  - naturaleza del tratamiento,
  - naturaleza de los productos autorizados,
  - fecha del tratamiento,
  - identidad de los animales tratados.

El citado registro se pondrá a disposición de la autoridad competente cuando ésta lo solicite.

- 2) La administración con fines terapéuticos de medicamentos veterinarios autorizados que contengan:
  - i) trembolona alilo por vía oral o sustancias  $\beta$ -agonistas a équidos y a animales de compañía, siempre que se utilicen con arreglo a las especificaciones del fabricante;
  - ii) de sustancias  $\beta$ -agonistas, en forma de inyección, para la inducción de la tocólisis en las vacas parturientas.

Dicha administración será efectuada por un veterinario o, en el caso de medicamentos veterinarios contemplados en el inciso i), bajo su responsabilidad directa; el veterinario responsable hará constar este tratamiento en un registro, en el que anotará, por lo menos, los datos que se especifican en el punto 1.

No obstante, se prohíbe a los titulares de explotación que tengan en su poder medicamentos veterinarios que contengan sustancias  $\beta$ -agonistas que puedan ser utilizadas a fin de inducir la tocólisis.

Sin embargo, queda prohibido, sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo primero del inciso ii) del punto 2, el tratamiento terapéutico de los animales de producción, incluido el de los animales de reproducción al final de su vida fértil.

### Artículo 5

No obstante lo dispuesto en la letra a) del artículo 3 y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2, los Estados miembros podrán autorizar que se administren a animales de explotación medicamentos veterinarios de efecto estrogénico, androgénico o gestágeno autorizados de conformidad con las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE, con fines de tratamiento zootécnico. Dicha administración deberá ser efectuada por un veterinario a animales claramente identificados; el veterinario responsable deberá registrar el tratamiento de conformidad con lo dispuesto en el punto 1 del artículo 4.

No obstante, los Estados miembros podrán autorizar que la sincronización del ciclo estral y la preparación de las donantes y las receptoras para la implantación de embriones se efectúen no directamente por un veterinario sino bajo su responsabilidad.

En lo referente a los animales de acuicultura, los alevines podrán ser tratados durante los tres primeros meses con fines de inversión sexual mediante medicamentos veterinarios de efecto androgénico autorizados de conformidad de las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE.

En los supuestos que contempla el presente artículo, el veterinario expedirá una receta no renovable en la que especificará el tratamiento de que se trate y la cantidad de producto necesaria, y anotará en un registro los productos prescritos.

Se prohíbe, no obstante, el tratamiento zootécnico con respecto a animales de producción y, en el caso de

animales de reproducción al final de su vida fértil, durante el período de engorde de los mismos.

#### Artículo 6

1. Los productores hormonales y las sustancias  $\beta$ -agonistas cuya administración a animales de explotación esté autorizada de conformidad con las disposiciones de los artículos 4 y 5 deberán cumplir los requisitos de las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE.

2. No obstante, no podrán autorizarse de conformidad con el apartado 1:

- a) los siguientes productos hormonales:
  - i) los productos que actúen como depósito;
  - ii) los productos cuyo tiempo de espera sea superior a quince días una vez finalizado el tratamiento;
  - iii) los productos:
    - que hayan sido autorizados en virtud de las normas anteriores a la modificación introducida por el Reglamento (CEE) nº 2309/93<sup>(1)</sup>;
    - cuyas condiciones de utilización no se conozcan;
    - para los que no existan reactivos ni el material necesario en los métodos de análisis para detectar la presencia de residuos que sobrepasen los límites autorizados;
- b) los medicamentos veterinarios que contengan sustancias  $\beta$ -agonistas cuyo tiempo de espera sea superior a veintiocho días tras la finalización del tratamiento.

#### Artículo 7

1. Para los intercambios, los Estados miembros podrán autorizar la comercialización de animales destinados a la reproducción, o de animales reproductores al final de su vida fértil, que durante su ciclo de reproductores hayan sido objeto de uno de los tratamientos contemplados en los artículos 4 y 5, y autorizar el estampado del sello comunitario en la carne procedente de dichos animales, siempre que se hayan cumplido las condiciones establecidas en los artículos 4 y 5 y los plazos de espera mínimos previstos en el inciso ii) de la letra a) o en la letra b) del apartado 2 del artículo 6, o los plazos de espera previstos en la autorización de puesta en el mercado.

No obstante, los intercambios de caballos de gran valor, en particular los caballos de carreras, concursos, circo o destinados a la cubrición o a exposiciones, incluidos los équidos registrados a los que se hayan administrado medicamentos veterinarios que contengan trembolona alilo o sustancias  $\beta$ -agonistas con los fines indicados en el artículo 4, podrán tener lugar antes de que finalice el tiempo de espera, siempre que se hayan cumplido las condiciones de administración y que la naturaleza y la fecha del tratamiento se mencionen en el certificado o en el pasaporte que acompañen a esos animales.

2. La carne o los productos procedentes de animales a los que se les haya administrado sustancias de efecto

estrogénico, androgénico o gestágeno o sustancias  $\beta$ -agonistas, de conformidad con las disposiciones excepcionales de la presente Directiva, sólo podrán ser puestos en el mercado para el consumo humano si los animales de que se trata hubieren sido tratados con medicamentos veterinarios que cumplan los requisitos del artículo 6 y en la medida en que el tiempo de espera previsto se haya respetado antes del sacrificio de los animales.

#### Artículo 8

Los Estados miembros velarán por que:

- 1) la posesión de las sustancias a que se refieren el artículo 2 y la letra a) del artículo 3 quede reservada a las personas autorizadas por la normativa nacional, de conformidad con el artículo 1 de la Directiva 90/676/CEE<sup>(2)</sup>, para su importación, fabricación, almacenamiento, distribución, venta y utilización;
- 2) además de los controles previstos en las directivas que regulan la puesta en el mercado de los diferentes productos en cuestión, las autoridades nacionales competentes efectúen, sin previo aviso, los controles oficiales contemplados en el artículo 11 de la Directiva 96/23/CE<sup>(3)</sup> a fin de controlar:
  - a) la posesión o presencia de sustancias o productos prohibidos con arreglo al artículo 2, destinados a ser administrados a animales para su engorde;
  - b) el tratamiento ilegal de los animales;
  - c) el incumplimiento de los tiempos de espera previstos en el artículo 6;
  - d) el incumplimiento de las restricciones establecidas en los artículos 4 y 5 para la utilización de determinadas sustancias o productos;
- 3) la detección:
  - a) de las sustancias a que se refiere el punto 1 en los animales y en el agua de beber de los animales, así como en todos los lugares en que se críen o mantengan los animales;
  - b) de residuos de las sustancias antes citadas en los animales vivos, sus excrementos y líquidos biológicos, así como en los tejidos y productos animales

efectuada de conformidad con las disposiciones de los Anexos III y IV de la Directiva 96/23/CEE;
- 4) cuando los controles previstos en los puntos 2 y 3 pongan de manifiesto:
  - a) la presencia de sustancias o productos cuyo uso o posesión estén prohibidos o la presencia de residuos de sustancias cuya administración suponga un tratamiento ilegal, tales sustancias o productos se decomisarán, mientras que los animales tratados eventualmente con ellos, o su carne, deberán

<sup>(1)</sup> DO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO nº L 373 de 31. 12. 1990, p. 15.

<sup>(3)</sup> Véase la página 10 del presente Diario Oficial.

quedar bajo control oficial hasta que se impongan las sanciones necesarias;

- b) el incumplimiento de los requisitos previstos en las letras b) y c) del punto 2, la autoridad competente adoptará las medidas adecuadas de acuerdo con la gravedad de la infracción detectada.

#### Artículo 9

Sin perjuicio de la Directiva 81/851/CEE, las empresas que compren o produzcan sustancias con efecto tireostático, estrogénico, androgénico, gestágeno y sustancias  $\beta$ -agonistas y las que estén autorizadas, por cualquier concepto, a comerciar con dichas sustancias, así como las empresas que compren o produzcan productos farmacéuticos y medicamentos veterinarios a partir de las mencionadas sustancias, deberán llevar un registro en el que anotarán, por orden cronológico, las cantidades producidas o adquiridas y las cedidas o utilizadas para producir productos farmacéuticos y medicamentos veterinarios, y a quién las han cedido o comprado.

Dicha información se pondrá a disposición de la autoridad competente cuando así lo requiera; si el expediente está informatizado, se remitirá impreso.

#### Artículo 10

Cuando los resultados de los controles efectuados en un Estado miembro pusieran de manifiesto el incumplimiento de los requisitos de la presente Directiva en el país de origen de los animales o de los productos, la autoridad competente del Estado miembro de que se trate recurrirá a las disposiciones de la Directiva 89/608/CEE del Consejo, de 21 de noviembre de 1989, relativa a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros y a la colaboración entre éstas y la Comisión, con objeto de asegurar la correcta aplicación de las legislaciones veterinaria y zootécnica<sup>(1)</sup>.

#### Artículo 11

1. No podrán figurar en ninguna de las listas de países previstos en la normativa comunitaria, de los cuales los Estados miembros están autorizados a importar animales de explotación o de acuicultura o carne o productos obtenidos a partir de tales animales, los países terceros cuya legislación autorice la puesta en el mercado y la administración de estilbenos, derivados de estilbenos, sus sales o sus ésteres, así como de tireostáticos con vistas a su administración a los animales de todas las especies.

2. Los Estados miembros velarán además por prohibir la importación procedente de los países terceros que figuren en una de las listas a las que hace mención el apartado 1:

- a) de animales de explotación o de acuicultura
- i) a los que se hayan administrado, por cualquier medio, productos o sustancias contemplados en la letra a) del artículo 2;
  - ii) a los que se hayan administrado sustancias o productos contemplados en la letra a) del artículo 3, salvo si dicha administración cumple las disposiciones y requisitos previstos en los artículos 4, 5 y 7 y se respetan los plazos de espera admitidos en las recomendaciones internacionales;
- b) de carne o productos obtenidos a partir de animales cuya importación esté prohibida de conformidad con la letra a).

3. Los animales destinados a la reproducción, los reproductores al final de su vida fértil o su carne, procedentes de países terceros, podrán ser importados siempre que reúnan unas garantías equivalentes, como mínimo, a las fijadas en la presente Directiva y que hayan sido establecidas en el marco del procedimiento establecido en el artículo 33 de la Directiva 96/23/CE a efectos de la aplicación del capítulo V de dicha Directiva.

4. Se efectuarán controles de las importaciones procedentes de países terceros de conformidad con lo establecido en la letra c) del apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 91/496/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros<sup>(2)</sup>, y en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 90/675/CEE del Consejo, de 10 de diciembre de 1990, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros<sup>(3)</sup>.

#### Artículo 12

El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, podrá aprobar medidas transitorias necesarias para el establecimiento del régimen establecido en la presente Directiva.

#### Artículo 13

1. Quedan derogadas con efectos a partir del 1 de julio de 1997 las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE.
2. Las referencias a las Directivas derogadas se entenderán hechas a la presente Directiva, con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el Anexo.

#### Artículo 14

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales reglamentarias y administrativas, con posi-

<sup>(2)</sup> DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 56. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 95/157/CE de la Comisión (DO nº L 103 de 6. 5. 1995, p. 40).

<sup>(3)</sup> DO nº L 373 de 31. 12. 1990, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/52/CE (DO nº L 265 de 8. 11. 1995, p. 16).

<sup>(1)</sup> DO nº L 351 de 2. 12. 1989, p. 34.

bles sanciones necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva el 1 de julio de 1997 y, para las sustancias  $\beta$ -agonistas, a más tardar el 1 de julio de 1997. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una 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 principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

3. Hasta tanto tenga lugar la puesta en aplicación de las disposiciones contempladas en la presente Directiva para las sustancias  $\beta$ -agonistas, continuarán siendo de

aplicación las normas nacionales en la materia dentro del respeto de las disposiciones generales del Tratado.

#### *Artículo 15*

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

#### *Artículo 16*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 29 de abril de 1996.

*Por el Consejo*  
*El Presidente*  
W. LUCHETTI

## ANEXO

Tabla de correspondencias

Presente Directiva	Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE	
Artículo 1.1	Artículo 1.1	81/602/CEE
	Artículo 1.1	88/146/CEE
Artículo 1.2 letras a) y b)	Artículo 1.2	81/602/CEE
	Artículo 1.2	88/146/CEE
	Artículo 2.1 b)	88/299/CEE
Artículo 2 letra a)	Artículo 3	81/602/CEE
Artículo 2 letra b)	—	
Artículo 3	Artículo 2	81/602/CEE
Artículo 4.1	Artículo 4	81/602/CEE
	Artículo 2 y artículo 3 b)	88/146/CEE
	Artículo 2.1 a) y 2.4)	88/299/CEE
Artículo 4.2	—	
Artículo 5	Artículo 4	81/602/CEE
	Artículo 2.1 b) y 2.4)	88/299/CEE
Artículo 6	Artículo 2.3	88/299/CEE
Artículo 7.1	Artículo 7	88/146/CEE
	Artículo 2 y 3	88/299/CEE
Artículo 7.2	Artículo 4	88/299/CEE
Artículo 8	Artículo 7	81/602/CEE
Artículo 9	Artículo 4	88/146/CEE
Artículo 10	—	
Artículo 11.1	—	
Artículo 11.2	Artículo 6.1 y 6.2	88/146/CEE
Artículo 11.3	Artículo 5	88/299/CEE
Artículo 11.4	Artículo 6.7	88/146/CEE
Artículo 12	—	
Artículo 13	—	
Artículo 14	—	
Artículo 15	—	
Artículo 16	—	
Anexo	—	

## DIRECTIVA 96/23/CE DEL CONSEJO

de 29 de abril de 1996

relativa las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/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<sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo<sup>(2)</sup>,

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

- (1) Considerando que el Consejo ha decidido, mediante la Directiva 96/22/CE<sup>(4)</sup>, el mantenimiento de la prohibición de utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático ampliándola a las sustancias  $\beta$ -agonistas de efecto anabolizante;
- (2) Considerando que, el 9 de marzo de 1995, el Parlamento Europeo ha recordado, en particular, que la Comunidad tiene una necesidad urgente de un sistema eficaz y uniforme de controles y solicita a los Estados miembros que refuercen la vigilancia y los controles respecto del uso de sustancias ilegales en la carne;
- (3) Considerando que, mediante la Directiva 85/358/CEE<sup>(5)</sup>, el Consejo estableció normas de detección y control de sustancias de efecto hormonal y tireostático; que conviene ampliar estas normas a otras sustancias utilizadas en ganadería para estimular el crecimiento y la productividad de los animales o bien con fines terapéuticos, y que pueden resultar peligrosas para el consumidor a causa de sus residuos;
- (4) Considerando que, mediante la Directiva 86/469/CEE<sup>(6)</sup>, el Consejo estableció normas de vigilancia de un determinado número de residuos de sustancias de acción farmacológica o de contaminantes

del medio natural en los animales de explotación y en las carnes frescas procedentes de estos animales; que conviene ampliar esta vigilancia a otras especies animales y al conjunto de los productos animales destinados al consumo humano;

- (5) Considerando que el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal<sup>(7)</sup>, fijó, en sus Anexos, límites para determinados medicamentos veterinarios;
- (6) Considerando que la falta de claridad de la legislación comunitaria en el ámbito de los controles de residuos en la carne da lugar a interpretaciones diferentes en los Estados miembros;
- (7) Considerando que es necesario reforzar los controles efectuados por y en los Estados miembros;
- (8) Considerando la conveniencia de que en el futuro los productores y todas aquellas personas que intervengan en el sector ganadero asuman una mayor responsabilidad en lo que respecta a la calidad e inocuidad de la carne despachada al consumo humano;
- (9) Considerando que las sanciones específicas respecto de los ganaderos que no cumplan la normativa comunitaria sobre la prohibición de utilizar determinadas sustancias hormonales o de acción anabolizante en el ganado deben incluirse en la normativa sectorial específica;
- (10) Considerando que, de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 71/118/CEE del Consejo<sup>(8)</sup>, los Estados miembros deben velar por que se lleve a cabo la detección de los residuos de sustancias de acción farmacológica y sus derivados, así como de otras sustancias que puedan transmitirse a la carne de ave de corral y hacer que el consumo de carne fresca de ave de corral resulte peligroso o nocivo para la salud humana;

<sup>(1)</sup> DO nº C 302 de 9. 11. 1993, p. 12 y DO nº C 222 de 10. 8. 1994, p. 17.

<sup>(2)</sup> DO nº C 128 de 9. 5. 1994, p. 100.

<sup>(3)</sup> DO nº C 52 de 19. 2. 1994, p. 30.

<sup>(4)</sup> Véase la página 3 del presente Diario Oficial.

<sup>(5)</sup> DO nº L 191 de 23. 7. 1985, p. 46. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

<sup>(6)</sup> DO nº L 275 de 26. 9. 1986, p. 36. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

<sup>(7)</sup> DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 282/96 de la Comisión (DO nº L 37 de 15. 2. 1996, p. 12).

<sup>(8)</sup> DO nº L 55 de 8. 3. 1971, p. 23. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

- (11) Considerando que la Directiva 91/493/CEE<sup>(1)</sup> establece que los Estados miembros deberán elaborar un plan de vigilancia para la detección de contaminantes en el medio acuático;
- (12) Considerando que la Directiva 92/46/CEE<sup>(2)</sup> establece que los Estados miembros presentarán a la Comisión, a más tardar el 30 de junio de 1993, las medidas nacionales que deban aplicarse para la detección de residuos en la leche cruda, la leche tratada térmicamente y los productos lácteos; que los residuos que deben detectarse son los de los grupos A III y B II del Anexo I de la Directiva 86/469/CEE;
- (13) Considerando que la Directiva 89/437/CEE<sup>(3)</sup> establece que los Estados miembros velarán por que se lleve a cabo en los ovoproductos la detección de residuos de sustancias de acción farmacológica y hormonal, de antibióticos, plaguicidas, agentes detergentes y otras sustancias nocivas o que puedan alterar las características organolépticas del producto o hacer que su consumo resulte peligroso o nocivo para la salud humana;
- (14) Considerando que la Directiva 92/45/CEE<sup>(4)</sup> establece que los Estados miembros deberán completar sus planes de detección de residuos a fin de someter, en la medida necesaria, la carne de caza silvestre a controles para detectar por muestreo la presencia de contaminantes en el medio ambiente e incluir a los conejos y a la caza de cría;
- (15) Considerando que, para luchar eficazmente en todos los Estados miembros contra la utilización ilegal de factores de crecimiento y de productividad en la cría de ganado, es necesario organizar a nivel comunitario la acción que deberá llevarse a cabo;
- (16) Considerando que los sistemas de autocontrol aplicados por las agrupaciones de productores pueden desempeñar un importante papel en la lucha contra la utilización ilegal de sustancias o productos impulsores del crecimiento; que es fundamental para el consumidor que dichos sistemas ofrezcan las garantías suficientes sobre la ausencia de tales sustancias o productos y que es indispensable un plantamiento europeo general para conservar y fomentar dichos sistemas;
- (17) Considerando que para ello es conveniente ayudar a las agrupaciones de productores para que desarrollen sistemas de autocontrol que garanticen que su carne está exenta de sustancias o productos no autorizados;

- (18) Considerando que, para una aplicación eficaz de los controles y de la detección de residuos en la Comunidad, resulta necesario precisar un determinado número de disposiciones establecidas en las Directivas 86/469/CEE y 85/358/CEE, así como en las Decisiones 89/187/CEE<sup>(5)</sup> y 91/664/CEE<sup>(6)</sup>; que, para una aplicación inmediata y uniforme de los controles establecidos, conviene agrupar las disposiciones existentes y las modificaciones correspondientes en un texto único, derogando los actos mencionados,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

## CAPÍTULO I

### Ámbito de aplicación y definiciones

#### Artículo 1

La presente Directiva establece las medidas de control relativas a las sustancias y a los grupos de residuos enumerados en el Anexo I.

#### Artículo 2

A efectos de la presente Directiva se aplicarán las definiciones de la Directiva 96/22/CE del Consejo. Además, se entenderá por:

- a) «sustancias o productos no autorizados»: las sustancias o productos cuya administración a un animal esté prohibida por la normativa comunitaria;
- b) «tratamiento ilegal»: la utilización de sustancias o productos no autorizados o la utilización de sustancias o productos autorizados por la normativa comunitaria para fines o en condiciones distintos de los establecidos en la normativa comunitaria o llegado el caso por las distintas legislaciones nacionales;
- c) «residuo»: el residuo de sustancias de acción farmacológica, de sus productos de transformación y de otras sustancias que se transmitan a los productos animales y puedan resultar nocivos para la salud humana;
- d) «autoridad competente»: la autoridad central de un Estado miembro competente en materia veterinaria o cualquier otra autoridad en que aquélla haya delegado esta competencia;
- e) «muestra oficial»: una muestra tomada por la autoridad competente y que lleve, para el examen de los residuos o de las sustancias incluidos en el Anexo I, la

<sup>(1)</sup> DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 15. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/71/CE (DO nº L 332 de 30. 12. 1995, p. 40).

<sup>(2)</sup> DO nº L 268 de 14. 9. 1992, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

<sup>(3)</sup> DO nº L 212 de 22. 7. 1989, p. 87. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

<sup>(4)</sup> DO nº L 268 de 14. 9. 1992, p. 35. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

<sup>(5)</sup> DO nº L 66 de 10. 3. 1989, p. 37.

<sup>(6)</sup> DO nº L 368 de 31. 12. 1991, p. 17.

indicación de la especie, la naturaleza, la cantidad y el método de muestreo, así como la indicación del sexo del animal y del origen del animal o del producto animal;

- f) «laboratorio autorizado»: un laboratorio autorizado por la autoridad competente de un Estado miembro para proceder al examen de una muestra oficial con el fin de detectar la presencia de residuos;
- g) «animal»: todo animal de las especies contempladas en la Directiva 90/425/CEE<sup>(1)</sup>;
- h) «lote de animales»: un grupo de animales de la misma especie y la misma categoría de edad, criados en la misma explotación y al mismo tiempo en condiciones de cría uniformes;
- i) «sustancia  $\beta$ -agonista»: una sustancia  $\beta$  adrenoceptor agonista.

## CAPÍTULO II

### Planes de vigilancia para la detección de residuos o sustancias

#### Artículo 3

La vigilancia de la cadena de producción de los animales y de los productos primarios de origen animal para la detección de residuos y sustancias incluidos en el Anexo I en los animales vivos, sus excrementos y líquidos biológicos, así como en los tejidos, productos animales, piensos y agua para beber deberá efectuarse de conformidad con las disposiciones del presente capítulo.

#### Artículo 4

1. Los Estados miembros confiarán a un servicio u organismo público central la tarea de coordinar la ejecución de las detecciones previstas en el presente capítulo que se efectúen en su territorio nacional.
2. El servicio u organismo mencionado en el apartado 1 estará encargado de:
  - a) elaborar el plan previsto en el artículo 5, que permita a los servicios competentes efectuar las detecciones previstas;
  - b) coordinar las actividades de los servicios centrales y regionales encargados de la vigilancia de los diversos residuos. Dicha coordinación se extenderá a todos los servicios que participen en la lucha contra la utilización fraudulenta de sustancias o productos en la ganadería;
  - c) reunir el conjunto de los datos necesarios para evaluar los medios aplicados y los resultados obtenidos en la ejecución de las medidas previstas en el presente capítulo;

<sup>(1)</sup> DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 29. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/65/CEE (DO n° L 268 de 14. 9. 1992, p. 54).

d) transmitir anualmente a la Comisión, a más tardar el 31 de marzo de cada año, los datos y resultados contemplados en la letra c), incluidos los resultados de las investigaciones emprendidas.

3. el presente artículo no afectará a las normas más específicas en el ámbito del control de la alimentación animal.

#### Artículo 5

1. Los Estados miembros presentarán a la Comisión un plan en el que se precisarán las medidas nacionales que vayan a aplicarse durante el año de puesta en marcha del plan, a más tardar el 30 de junio de 1997, y posteriormente cualquier actualización de los planes anteriormente aprobados, de conformidad con el artículo 8, basándose en la experiencia del año o años anteriores, a más tardar el 31 de marzo del año de la actualización.

2. El plan a que se refiere el apartado 1 deberá:

- a) prever la detección de grupos de residuos o de sustancias según el tipo de animal, de conformidad con el Anexo II;
- b) precisar, en particular, las medidas de detección de la presencia:
  - i) de las sustancias a que se refiere la letra a) en los animales y en el agua de beber de los animales, así como en todos los lugares en que se críen o mantengan los animales;
  - ii) de residuos de las sustancias antes citadas en los animales vivos, sus excrementos y líquidos biológicos, así como en los tejidos y productos de origen animal, como la carne, la leche, los huevos, la miel;
- c) respetar las normas y los niveles y frecuencias de muestreo definidos en los Anexos III y IV.

#### Artículo 6

1. El plan deberá respetar los niveles y frecuencias de muestreo previstos en el Anexo IV. No obstante, cuando un Estado miembro lo solicite, la Comisión podrá, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 32, adaptar las exigencias de control mínimo fijadas en dicho Anexo, siempre que se haya determinado claramente que dicha adaptación aumenta la eficacia general del plan para el Estado miembro interesado y no disminuye en modo alguno sus posibilidades de identificación de los residuos o de los casos de tratamiento ilegal de sustancias a que se refiere el Anexo I.

2. La revisión de los grupos de residuos que deben detectarse de conformidad con el Anexo II y la fijación de los niveles y frecuencias de muestreo de los animales y productos mencionados en el artículo 3, todavía no fijadas en el Anexo IV, deberán llevarse a cabo con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 33 y, por primera vez, en un plazo máximo de dieciocho meses después de la adopción de la presente Directiva. A dicho efecto se tendrán en cuenta la experiencia adquirida en la aplicación de las medidas nacionales existentes y los

datos comunicados a la Comisión en virtud de las disposiciones comunitarias existentes destinadas a someter estos sectores específicos a la detección de residuos.

#### Artículo 7

El plan inicial deberá tener en cuenta la situación específica de los Estados miembros y precisará, en particular:

- la normativa relativa a la utilización de sustancias incluidas en el Anexo I y, en particular, la disposición relativa a su prohibición o autorización, distribución, comercialización y normas sobre su administración, en la medida en que dicha legislación no esté armonizada;
- la infraestructura de los servicios (deberá mencionarse concretamente la naturaleza e importancia de los servicios que participen en la ejecución de los planes);
- la lista de laboratorios autorizados, con indicación de su capacidad de tratamiento de muestras;
- los límites de las tolerancias nacionales de las sustancias autorizadas en caso de que no existan límites máximos comunitarios de residuos establecidos de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 2377/90 y en la Directiva 86/363/CEE<sup>(1)</sup>;
- la lista de sustancias que se trate de detectar, los métodos de análisis y las normas de interpretación de los resultados y, en el caso de las sustancias contempladas en el Anexo I, el número de muestreos que deberán efectuarse, con una justificación de dicho número;
- el número de muestras oficiales que deben tomarse en relación con el número de animales sacrificados de las especies correspondientes en el transcurso de los años anteriores, según los niveles y las frecuencias establecidos en el Anexo IV;
- las normas seguidas para la toma de muestras oficiales y, en particular, las referentes a las indicaciones que deben figurar en tales muestras oficiales;
- la naturaleza de las medidas previstas por las autoridades competentes en lo referente a los animales o los productos en los que se haya comprobado la presencia de residuos.

#### Artículo 8

1. La Comisión estudiará el plan inicial comunicado conforme al apartado 1 del artículo 5 para determinar si se ajusta a las disposiciones de la presente Directiva. La Comisión podrá solicitar al Estado miembro que modifique o complete dicho plan para que se ajuste a dichas disposiciones.

La Comisión someterá el plan que haya considerado conforme para su aprobación con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 33.

<sup>(1)</sup> DO nº L 221 de 7. 8. 1986, p. 43. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/39/CE (DO nº L 197 de 22. 8. 1995, p. 29).

A fin de tener en cuenta la evolución de la situación en un Estado miembro determinado o en una de sus regiones, los resultados de las investigaciones nacionales o de constataciones efectuadas en el marco de los artículos 16 y 17, la Comisión podrá decidir, previa solicitud del Estado miembro interesado o por su propia iniciativa, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 32, aprobar una modificación o un complemento de un plan anteriormente aprobado de conformidad con el apartado 2.

2. Una vez la Comisión haya considerado que las modificaciones anuales del plan inicial, comunicadas por los Estados miembros, en particular a la vista de los resultados previsto en la letra d) del apartado 2 del artículo 4, se ajustan a las disposiciones de la presente Directiva, las transmitirá a los demás Estados miembros.

Los Estados miembros dispondrán de diez días laborables a partir de la recepción de dichas modificaciones para comunicar a la Comisión sus posibles observaciones.

Si no hay observaciones de los Estados miembros, se considerarán aceptadas las modificaciones de los planes.

La Comisión comunicará inmediatamente a los Estados miembros dicha aceptación.

En el caso de que haya observaciones de los Estados miembros o cuando la Comisión considere que la actualización no se ajusta a las disposiciones de la presente Directiva o que es insuficiente, la Comisión someterá el plan actualizado al Comité Veterinario Permanente, que deberá pronunciarse siguiendo el procedimiento previsto en el artículo 33.

Las disposiciones previstas en los apartados 3 y 4 se aplicarán a los planes actualizados.

3. Los Estados miembros informarán semestralmente a la Comisión y a los demás Estados miembros, en el seno del Comité Veterinario Permanente, sobre la ejecución del plan aprobado de conformidad con el apartado 2 o sobre la evolución de la situación. Si fuere necesario, se aplicarán las disposiciones del apartado 4. Los Estados miembros comunicarán anualmente a la Comisión, a más tardar el 31 de marzo, los resultados del plan de detección de residuos y sustancias así como de sus medidas de control.

Los Estados miembros harán público el resultado de la aplicación de los planes.

La Comisión informará a los Estados miembros, en el seno del Comité Veterinario Permanente, sobre la evolución de la situación en las diversas regiones comunitarias.

4. La Comisión informará, anualmente o cada vez que lo considere necesario por motivos de salud pública, a los Estados miembros reunidos en el seno del Comité Veterinario Permanente sobre el resultado de los controles y las investigaciones contemplados en el apartado 3, en particular sobre:

- la aplicación de los planes nacionales,
- la evolución de la situación en las diversas regiones comunitarias.

5. La Comisión transmitirá cada año al Parlamento Europeo y al Consejo una comunicación sobre los resultados de las acciones desarrolladas a nivel regional, nacional y comunitario que tendrá en cuenta el informe y las observaciones formuladas por los Estados miembros a tal efecto.

### CAPÍTULO III

#### Autocontrol y corresponsabilidad de los operadores

##### Artículo 9

A. Los Estados miembros velarán por que:

- 1) todas las explotaciones que comercialicen animales de explotación y toda persona física o jurídica que proceda al comercio de dichos animales sean objeto de una inscripción previa ante la autoridad competente y se comprometan a respetar las normativas comunitarias y nacionales pertinentes y, más concretamente, las disposiciones de los artículos 5 y 12 de la Directiva 90/425/CEE;
- 2) los propietarios o responsables de establecimientos de primera transformación de productos primarios de origen animal tomarán todas las medidas necesarias, en particular mediante autocontroles, para:
  - a) aceptar únicamente —ya sea en las entregas directas o bien a través de un intermediario— animales para los que el productor esté en condiciones de garantizar que se han respetado los plazos de espera;
  - b) asegurarse de que los animales de explotación o los productos introducidos en el establecimiento:
    - i) no presentan niveles de residuos que rebasen los límites máximos autorizados,
    - ii) no presente indicios de sustancias o productos prohibidos;
- 3) a) los productores o responsables contemplados en los puntos 1 y 2 sólo comercialicen:
  - i) animales a los que no se hayan administrado sustancias o productos no autorizados, o que no hayan sido objeto de un tratamiento ilegal con arreglo a la presente Directiva;
  - ii) animales para los que, en el caso de administración de productos o sustancias

autorizados, se haya respetado el plazo de espera prescrito para dichos productos o sustancias;

iii) productos procedentes de los animales contemplados en los incisos i) e ii);

b) en el caso de que un animal sea presentado en un establecimiento de primera transformación por una persona física o jurídica distinta del productor, las obligaciones enunciadas en la letra a) incumbirán a esta última.

B. A efectos de la aplicación del punto A, los Estados miembros, sin perjuicio del respeto de las normas previstas en las Directivas que regulan la puesta en el mercado de los diferentes productos en cuestión, velarán por:

— establecer en su legislación el principio del control de la calidad en la cadena de producción por parte de los diferentes socios interesados;

— reforzar las medidas de autocontrol que deberán introducirse en los pliegos de condiciones de las marcas o etiquetas.

Informarán, previa petición, a la Comisión y a los demás Estados miembros de las disposiciones previstas al respecto y, en particular, de las disposiciones adoptadas para el control de los incisos i) e ii) de la letra a) del punto 3 del apartado A.

##### Artículo 10

Los Estados miembros velarán por que las competencias y la responsabilidad de los veterinarios encargados de efectuar el control de las ganaderías se amplíen al control de las condiciones de cría y de los tratamientos contemplados en la presente Directiva.

En este marco, el veterinario mencionará en un registro que obrará en poder de la explotación, la fecha y la naturaleza de los tratamientos prescritos o administrados, la identificación de los animales tratados, así como los plazos de espera correspondientes.

El ganadero, por su parte, consignará en dicho registro, que podrá ser el establecido en la Directiva 90/676/CEE<sup>(1)</sup>, las fechas y la naturaleza de los tratamientos administrados. Se cerciorará de que se respeten los plazos de espera y conservará las recetas que los justifiquen durante cinco años.

Ganaderos y veterinarios estarán obligados a suministrar, a petición suya, a la autoridad competente, y en particular al veterinario oficial del matadero, todos los datos referentes al cumplimiento, por parte de una explotación determinada, de los requisitos de la presente Directiva.

<sup>(1)</sup> DO nº L 373 de 31. 12. 1990, p. 15.

## CAPÍTULO IV

## Controles oficiales

*Artículo 11*

1. Sin perjuicio de los controles efectuados en el marco de la aplicación de los planes de vigilancia establecidos en el artículo 5 y sin perjuicio de los controles previstos en Directivas específicas, los Estados miembros podrán proceder a controles oficiales por muestreo:

- a) en la fase de fabricación de las sustancias enumeradas en el grupo A del Anexo I, así como en la fase de manipulación, almacenamiento, transporte, distribución y venta o adquisición;
- b) en la fase de la cadena de producción y de la distribución de los alimentos para animales;
- c) a lo largo de toda la cadena de producción de los animales y de los productos básicos de origen animal incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva.

2. Los controles a que se refiere el apartado 1 deberán efectuarse, en particular, para detectar la posesión o la presencia de sustancias o productos prohibidos que puedan estar destinados a ser administrados a los animales con fines de engorde o al tratamiento ilegal.

3. En caso de sospecha de fraude y de resultado positivo tras uno de los controles previstos en el apartado 1, se aplicarán los artículos 16 a 19, así como las medidas previstas en el capítulo V.

Los controles previstos en el matadero o en la primera venta de animales de acuicultura y de productos pesqueros podrán reducirse para tener en cuenta la adhesión de la explotación de origen o de procedencia a una red de vigilancia epidemiológica o a un sistema de vigilancia de la calidad, de los contemplados en el primer guión del párrafo primero del apartado B del artículo 9.

*Artículo 12*

Los controles a que se refiere la presente Directiva deberán ser efectuados por las autoridades nacionales competentes sin previo aviso.

El propietario, la persona habilitada para disponer de los animales o su representante deberán facilitar las operaciones de inspección antes del sacrificio y, en particular, asistir al veterinario oficial o al personal auxiliar en toda manipulación que se considere necesaria.

*Artículo 13*

La autoridad competente:

- a) en caso de sospecha de tratamiento ilegal, solicitará al propietario, a la persona en cuyo poder están los animales o al veterinario encargado de la explotación, que faciliten todo documento que permita justificar la naturaleza del tratamiento;

- b) en caso de que dicha investigación confirmara el tratamiento ilegal o en caso de utilización o de sospecha motivada de utilización de sustancias o productos no autorizados, efectuará o hará efectuar:

— controles por muestreo de los animales en sus explotaciones de origen o de procedencia, en particular para detectar dicha utilización y especialmente para detectar la presencia de posibles indicios de implantes; dichos controles podrán incluir una toma oficial de muestras;

— controles para detectar la presencia de sustancias cuyo empleo esté prohibido o sustancias o productos no autorizados en las explotaciones agrarias donde los animales sean criados, mantenidos o engordados (incluidas las explotaciones vinculadas administrativamente a dichas explotaciones) o en las explotaciones de origen o de procedencia de dichos animales. Para ello serán necesarias las tomas de muestras oficiales del agua de beber y de los piensos;

— controles por muestreo en los piensos de la explotación de origen o de procedencia, así como en el agua de beber o, en el caso de los animales de acuicultura, en las aguas de captura;

— los controles establecidos en la letra a) del apartado 1 del artículo 11;

— cualquier control necesario para aclarar el origen de los productos o sustancias no autorizados o el de los animales tratados;

- c) en caso de que se sobrepasen los límites de los niveles fijados en la normativa comunitaria o, en espera de dicha normativa, los límites fijados en las legislaciones nacionales, efectuará todas las gestiones e investigaciones que considere convenientes en función de las comprobaciones realizadas.

*Artículo 14*

1. Cada Estado miembro designará por lo menos un laboratorio nacional de referencia, y cada residuo o grupo de residuos sólo deberá asignarse a un único laboratorio nacional de referencia.

No obstante, hasta el 31 de diciembre del año 2000 los Estados miembros podrán seguir confiando el examen de un mismo residuo, o un mismo grupo de residuos, a varios laboratorios nacionales que hayan designado antes de la fecha de adopción de la presente Directiva.

La lista de los laboratorios así designados se establecerá con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 33.

Estos laboratorios estarán encargados de:

- coordinar las actividades de los laboratorios nacionales de rutina encargados de los análisis de residuos y, en particular, de coordinar las normas y métodos de análisis de cada residuo o grupo de residuos de que se trate

- ayudar a la autoridad competente a organizar el plan de vigilancia de residuos;
  - organizar periódicamente pruebas comparativas para cada residuo o grupo de residuos para los que hayan sido designados;
  - garantizar que los laboratorios nacionales respeten los límites establecidos;
  - asegurar la difusión de la información suministrada por los laboratorios comunitarios de referencia;
  - garantizar a su personal la posibilidad de participar en las sesiones de perfeccionamiento organizadas por la Comisión o los laboratorios comunitarios de referencia.
2. Los laboratorios comunitarios de referencia son los designados en el capítulo 1 del Anexo V.

Las competencias y condiciones de actividad de los laboratorios se definen en el capítulo 2 del Anexo V.

#### Artículo 15

1. Las tomas de muestras oficiales deberán efectuarse de conformidad con los Anexos III y IV a fin de ser examinados en los laboratorios autorizados.

Las modalidades de toma de muestras oficiales y los métodos de rutina y de referencia para el análisis de dichas muestras oficiales se precisarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 33.

Cuando se conceda una autorización de puesta en el mercado (APM) a un medicamento veterinario destinado a ser administrado a una especie cuya carne o producto esté destinado al consumo humano, las autoridades competentes transmitirán a los laboratorios comunitarios de referencia y a los laboratorios nacionales de referencia para la detección de residuos, los métodos de análisis de rutina previstos en el párrafo segundo del apartado 8 del artículo 5 de la Directiva 81/851/CEE<sup>(1)</sup> y en el artículo 7 del Reglamento (CEE) nº 2377/90.

2. Para las sustancias del grupo A, todos los resultados positivos constatados en caso de aplicación de un método de rutina en lugar de un método de referencia deberán ser confirmados mediante métodos de referencia establecidos, de conformidad con el apartado 1, por un laboratorio autorizado.

Para todas las sustancias, en caso de objeción basada en un análisis contradictorio, dichos resultados deberán ser confirmados por el laboratorio nacional de referencia designado de conformidad con el apartado 1 del artículo 14 para la sustancia o residuo de que se trate. Esta última confirmación deberá costearla el demandante en caso de confirmación.

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

3. Cuando el examen de una muestra oficial revele un tratamiento ilegal, se aplicarán las disposiciones de los artículos 16 a 19, así como las medidas previstas en el capítulo V.

Cuando dicho examen revele la presencia de residuos de sustancias autorizadas o de contaminantes que sobrepasen los niveles fijados en la normativa comunitaria o, en espera de dicha normativa, los niveles fijados en la legislación nacional, se aplicarán las disposiciones de los artículos 18 y 19.

Cuando el examen a que hace referencia el presente apartado se haya efectuado sobre animales o productos de origen animal procedentes de otro Estado miembro, la autoridad competente del Estado miembro de origen, a petición motivada de la autoridad competente que haya procedido al examen, aplicará las disposiciones del apartado 2 del artículo 16 y de los artículos 17, 18 y 19, así como las medidas previstas en el capítulo V, a la explotación o el establecimiento de origen o de procedencia.

Cuando este examen se haya efectuado sobre productos o animales procedentes de un país tercero, la autoridad competente que haya procedido a dicho examen informará de ello a la Comisión, que tomará las medidas previstas en el artículo 30.

#### Artículo 16

En caso de resultados positivos obtenidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 15, los Estados miembros velarán por que:

- 1) la autoridad competente obtenga, sin demora:
  - a) todos los elementos necesarios para la identificación del animal y de la explotación de origen o de procedencia;
  - b) las precisiones necesarias relativas al examen y sus resultados. Si, a raíz de los resultados de los controles efectuados en un Estado miembro, resultare necesaria una investigación o acción en uno o más Estados miembros o en uno o más países terceros, el Estado miembro interesado informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión. Ésta coordinará las medidas adecuadas adoptadas por los Estados miembros en los que resulte necesario realizar una investigación o acción;
- 2) la autoridad competente lleve a cabo:
  - a) una investigación en la explotación de origen o de procedencia, según el caso, para determinar las razones de la presencia de residuos;
  - b) en caso de tratamiento ilegal, una investigación sobre la fuente o fuentes de las sustancias o productos de que se trate, según el caso, en la fase de fabricación, manipulación, almacenamiento, transporte, administración, distribución o venta;

- c) todas las demás investigaciones adicionales que considere necesarias;
- 3) los animales en los que se hayan efectuado tomas de muestras estén claramente identificados. No podrán, en ningún caso, salir de la explotación mientras no estén disponibles los resultados de los controles.

#### Artículo 17

En caso de comprobarse un tratamiento ilegal, la autoridad competente deberá asegurarse de que el ganado o los ganados de que se trate sean sometidos inmediatamente a control oficial con ocasión de las investigaciones a que se refiere la letra b) del artículo 13. Deberá asegurarse, además, de que todos los animales en cuestión vayan provistos de una marca o de una identificación oficial y de que se realice una toma de muestras oficiales, efectuada en un primer momento sobre un muestreo estadísticamente representativo fundado en bases científicas reconocidas internacionalmente.

#### Artículo 18

1. Cuando se detecten residuos de sustancias o productos autorizados en una cuantía que exceda el límite máximo de residuos, la autoridad competente llevará a cabo una investigación en la explotación de procedencia o de origen, según el caso, a fin de determinar las razones del rebasamiento de dicho límite.

Según los resultados de dicha investigación, la autoridad competente tomará todas las medidas necesarias para el mantenimiento de la salud pública, que podrán consistir incluso en la prohibición de la salida de los animales de la explotación de que se trate, o de los productos de la explotación o del establecimiento de que se trate, durante un período determinado.

2. En caso de infracciones repetidas al respeto de los límites máximos de residuos en la puesta en el mercado de animales por un ganadero o de productos por un ganadero o un establecimiento de transformación, las autoridades competentes deberán emprender, durante un período de seis meses como mínimo, un control reforzado de los animales y productos procedentes de la explotación o establecimiento en cuestión y consignarán los productos o canales en espera de los resultados de los análisis de las muestras tomadas.

Todo resultado que ponga de manifiesto una superación del límite máximo de residuos deberá provocar la retirada del consumo humano de las canales o de los productos de que se trate.

#### Artículo 19

1. El coste de las investigaciones y controles previstos en el artículo 16 correrá a cargo del propietario de los animales o de la persona en cuyo poder estén los animales.

Cuando la investigación confirme que la sospecha estaba fundamentada, el coste de los análisis efectuados en aplicación de lo dispuesto en los artículos 17 y 18, correrá a cargo del propietario de los animales o de la persona en cuyo poder estén los animales.

2. Sin perjuicio de las sanciones penales o administrativas que puedan imponerse, la destrucción de los animales positivos o que se consideren como tales, de conformidad con el artículo 23, se efectuará por cuenta del propietario de los animales y sin compensación ni indemnización alguna.

#### Artículo 20

1. A efectos de la presente Directiva se aplicarán las disposiciones de la Directiva 89/608/CEE del Consejo, de 21 de noviembre de 1989, relativa a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros y a la colaboración entre éstas y la Comisión con objeto de asegurar la correcta aplicación de las legislaciones veterinaria y zootécnica<sup>(1)</sup>.

2. Cuando un Estado miembro considere que los controles previstos en la presente Directiva no se realizan o han dejado de realizarse en otro Estado miembro, informará de ello a la autoridad central competente de ese Estado miembro. Ésta, tras la investigación a que se refiere el punto 2 del artículo 16, adoptará todas las medidas necesarias y comunicará lo antes posible a la autoridad central competente del primer Estado miembro las decisiones adoptadas y los motivos de las mismas.

Si dicho Estado miembro abrigase temores de que no van a adoptarse tales medidas o de que éstas son insuficientes, tratará de hallar, con el segundo Estado miembro, la manera de corregir la situación, en su caso mediante una visita *in situ*.

Los Estados miembros informarán a la Comisión acerca de las controversias al respecto y las soluciones a las mismas.

Si los Estados miembros que son partes en el litigio no pudieren ponerse de acuerdo, uno de ellos recurrirá, en un plazo de tiempo razonable, a la Comisión, que encargará a uno o más expertos la emisión de un dictamen.

Mientras se espera el dictamen de los expertos, el Estado miembro destinatario podrá controlar los productos procedentes del establecimiento o establecimientos, o de la ganadería o ganaderías, objeto de controversia y, en caso de que los resultados fueran positivos, adoptar medidas similares a las previstas en la letra b) del apartado 1 del artículo 7 de la Directiva 89/662/CEE<sup>(2)</sup>.

Teniendo en cuenta el dictamen de los expertos, podrán adoptarse medidas apropiadas con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 32.

<sup>(1)</sup> DO nº L 351 de 2. 12. 1989, p. 34.

<sup>(2)</sup> DO nº L 395 de 30. 12. 1989, p. 13. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/67/CEE (DO nº L 268 de 14. 9. 1992, p. 73).

Tales medidas podrán revisarse con arreglo al mismo procedimiento, teniendo en cuenta un nuevo dictamen de los expertos emitido en el plazo de quince días.

#### Artículo 21

1. Cuando sea necesario para la aplicación uniforme de la presente Directiva, los expertos veterinarios de la Comisión podrán verificar *in situ*, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros, si se aplican de manera uniforme los planes y si las autoridades competentes siguen el sistema de control de los planes. El Estado miembro en cuyo territorio se efectúe una verificación proporcionará toda la ayuda necesaria a los expertos para la realización de su cometido. La Comisión informará al Estado miembro correspondiente del resultado de las verificaciones efectuadas.

El Estado miembro de que se trate adoptará las medidas necesarias para tener en cuenta los resultados de dichas verificaciones y deberá comunicar a la Comisión las medidas adoptadas. Si ésta considerare que dichas medidas son insuficientes, tras consultar al Estado miembro interesado y evaluar las medidas necesarias para garantizar la salud pública, adoptará las medidas apropiadas con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 32.

2. Las disposiciones generales de aplicación del presente artículo, en particular las referentes a la frecuencia y modalidades de ejecución de las verificaciones a que se refiere el párrafo primero del apartado 1 (incluidas las modalidades de colaboración con las autoridades competentes), se fijarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 33.

### CAPÍTULO V

#### Medidas que deberán tomarse en caso de infracción

#### Artículo 22

En caso de que se descubran sustancias o productos no autorizados o sustancias mencionadas en el grupo A y en el grupo B 1 y 2, del Anexo I en personas no autorizadas, dichas sustancias o productos no autorizados deberán quedar bajo control oficial hasta que la autoridad competente adopte las disposiciones apropiadas, sin perjuicio de eventuales sanciones al contraventor o contraventores.

#### Artículo 23

1. Durante el período de consignación de los animales previsto en el artículo 17, los animales de la explotación de que se trate no podrán abandonar la explotación de origen ni ser cedidos a ninguna otra persona, a no ser bajo control oficial. La autoridad competente tomará las

medidas cautelares convenientes en función de la naturaleza de la sustancia o sustancias detectadas.

2. Tras una toma de muestras efectuada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17, en caso de confirmación de un tratamiento ilegal, el o los animales reconocidos positivos serán sacrificados *in situ* o conducidos directamente al matadero designado o a la planta de reconversión de residuos animales, al amparo de un certificado veterinario oficial, a fin de proceder a su sacrificio. Los animales así sacrificados serán trasladados a una fábrica de transformación de materiales de alto riesgo con arreglo a la Directiva 90/667/CEE<sup>(1)</sup>.

Además deberá llevarse a cabo entonces una toma de muestras a cargo del titular de la explotación sobre el conjunto de los lotes de animales pertenecientes a la explotación controlada y que puedan ser sospechosos.

3. No obstante, si al menos la mitad de las tomas efectuadas sobre la muestra representativa, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17, fuere positiva, se dejará elegir al ganadero entre un control de todos los animales presentes en la explotación que puedan ser sospechosos, o bien el sacrificio de dichos animales.

4. Durante un período posterior de doce meses como mínimo, se someterá la explotación o explotaciones pertenecientes a un mismo propietario a un control minucioso con vistas a la detección de los residuos considerados. En caso de que se hubiera instituido un sistema organizado de autocontrol, la explotación infractora perderá el derecho a utilizarlo durante el mencionado período de tiempo.

5. Las explotaciones o establecimientos de abastecimiento de la explotación de que se trate serán sometidos, habida cuenta de la infracción constatada, a un control adicional, además del previsto en el apartado 1 del artículo 11, a fin de detectar el origen de la sustancia en cuestión. Se hará lo mismo con todas las explotaciones y establecimientos que pertenezcan a la misma cadena de abastecimiento de animales y piensos que la explotación de origen o de procedencia.

#### Artículo 24

El veterinario oficial de un matadero deberá:

- 1) si sospecha o dispone de elementos que le permitan concluir que los animales presentados han sido objeto de un tratamiento ilegal o que les han sido administrados sustancias o productos no autorizados:
  - a) hacer que los animales sean sacrificados separadamente de los demás lotes presentes en el matadero;
  - b) consignar las canales y los despojos y hacer que se efectúen todas las tomas de muestras necesarias para detectar dichas sustancias;

<sup>(1)</sup> DO nº L 363 de 27. 12. 1990, p. 51. Directiva modificada por el Acta de adhesión de 1994.

- c) en caso de resultados positivos, hacer que la carne y los despojos se envíen a una fábrica de transformación de materiales de alto riesgo con arreglo a la Directiva 90/667/CEE, sin compensación ni indemnización alguna.

En tal caso se aplicarán las disposiciones de los artículos 20 a 23;

- 2) cuando sospeche o disponga de elementos que le permitan concluir que los animales presentados han sido objeto de un tratamiento autorizado, pero que no se han respetado los plazos de espera, aplazar el sacrificio de los animales hasta tener la seguridad de que la cantidad de residuos no sobrepasa los límites admisibles.

Dicho período no podrá ser en ningún caso inferior al plazo de espera establecido en la letra b) del apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 96/22/CE para las sustancias de que se trate o a los plazos de espera previstos en la autorización de puesta en el mercado.

No obstante, en caso de urgencia, o si las condiciones de bienestar de los animales así lo requirieren, o si las infraestructuras o equipos del matadero no permitieren evitar el sacrificio de los animales, éstos podrán ser sacrificados antes del final del período de prohibición o de aplazamiento. Las carnes y los despojos serán consignados en espera del resultado de los controles oficiales efectuados por el veterinario oficial del matadero. Sólo se destinarán a consumo humano las carnes y los despojos cuya cantidad de residuos no sobrepase los niveles admisibles;

- 3) retirar del consumo humano las canales y productos cuyo nivel de residuos sobrepase los niveles autorizados por la normativa comunitaria o nacional.

#### *Artículo 25*

Sin perjuicio de sanciones penales, en caso de confirmación de la posesión, utilización o fabricación de sustancias o productos no autorizados en un establecimiento de fabricación, se suspenderán las autorizaciones o acreditaciones oficiales de que goce dicho establecimiento durante un período en que será objeto de controles reforzados.

En caso de reincidencia, dichas autorizaciones o acreditaciones serán definitivamente retiradas.

#### *Artículo 26*

La presente Directiva no afectará a las posibilidades de interponer recurso contempladas por la legislación nacional vigente en los Estados miembros contra las decisiones

de las autoridades competentes, en aplicación de los artículos 23 y 24.

#### *Artículo 27*

Sin perjuicio de las sanciones profesionales o penales, deberán tomarse las medidas administrativas oportunas contra toda persona que, según el caso, sea responsable de la cesión o de la administración de sustancias o productos prohibidos, o de la administración de sustancias o productos autorizados para fines que no sean los establecidos en la normativa existente.

#### *Artículo 28*

Toda falta de cooperación con la autoridad competente y toda obstrucción por parte del personal o del responsable de un matadero o, cuando se trate de una empresa privada, del propietario o propietarios del matadero, o del propietario de los animales o de la persona en cuyo poder estén los animales, en el momento de la realización de las inspecciones y muestreos necesarios para la aplicación de los planes nacionales de vigilancia de residuos y de las operaciones de investigación y control previstas en la presente Directiva, dará lugar a la aplicación de las correspondientes sanciones penales y/o administrativas por parte de las autoridades nacionales competentes.

Si se comprobare que el propietario o el responsable del matadero contribuyen a disimular la utilización ilegal de sustancias prohibidas, el Estado miembro deberá excluir al culpable o al reincidente de toda posibilidad de recibir y solicitar ayudas comunitarias durante un período de doce meses.

### CAPÍTULO VI

#### Importaciones procedentes de países terceros

#### *Artículo 29*

1. La admisión o el mantenimiento en las listas de países terceros previstas en la normativa comunitaria de los que los Estados miembros están autorizados a importar animales y productos de origen animal incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva quedarán subordinados a la presentación, por parte del país tercero interesado, de un plan en el que se precisarán las garantías ofrecidas por dicho país tercero en cuanto a la vigilancia de los grupos de residuos y sustancias contemplados en el Anexo I. Dicho plan deberá actualizarse de nuevo a instancias de la Comisión, en particular cuando lo requieran los controles contemplados en el apartado 3.

Las disposiciones del artículo 8 relativas a plazos de presentación y actualización de los planes se aplicarán a los planes que deberán presentar los países terceros.

Las garantías deberán tener un efecto al menos equivalente al que resulte de las garantías previstas en la presente Directiva, y, en particular, responder a los requisitos del artículo 4 y precisar los elementos previstos en el artículo 7 de la presente Directiva y cumplir los requisitos del apartado 2 del artículo 11 de la Directiva 96/22/CE.

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 33, la Comisión aprobará el plan. Con arreglo al mismo procedimiento, podrán admitirse garantías alternativas a las que resulten de la aplicación de la presente Directiva.

2. En caso de incumplimiento de las condiciones establecidas en el apartado 1, podrá suspenderse la inclusión de un país tercero en las listas de países terceros previstas en la normativa comunitaria o el disfrute del «prelisting», con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 33, a instancias de un Estado miembro o por propia iniciativa de la Comisión.

3. El respeto de los requisitos y de las garantías ofrecidas por los planes presentados por los países terceros interesados será comprobado cuando se realicen los controles contemplados en el artículo 5 de la Directiva 72/462/CEE<sup>(1)</sup> y en las Directivas 90/675/CEE<sup>(2)</sup> y 91/496/CEE<sup>(3)</sup>.

4. Los Estados miembros informarán anualmente a la Comisión acerca de los resultados de los controles de residuos realizados en los animales y productos importados procedentes de países terceros, de conformidad con las Directivas 90/675/CEE y 91/496/CEE.

#### Artículo 30

1. Cuando los controles previstos en las Directivas 90/675/CEE y 91/496/CEE demuestren que se han utilizado productos o sustancias no autorizados para el tratamiento de los animales de un lote determinado —lote con arreglo a la letra e) del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 91/496/CEE— o la presencia de tales productos o sustancias en todo un lote o parte de un lote procedente del mismo establecimiento, la autoridad competente adoptará respecto de los animales y productos que hayan sido objeto de dicha utilización las siguientes medidas:

— informará a la Comisión de los productos utilizados y del lote correspondiente; esta última informará sin demora a todos los puestos fronterizos;

<sup>(1)</sup> DO n° L 302 de 31. 12. 1972, p. 28. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

<sup>(2)</sup> DO n° L 373 de 31. 12. 1990, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/52/CE (DO n° L 265 de 8. 11. 1995, p. 16).

<sup>(3)</sup> DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 56. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

— los Estados miembros intensificarán los controles sobre todos los lotes de animales o de productos del mismo origen. En particular, los diez lotes sucesivos procedentes del mismo origen deberán ser consignados —con depósito de una provisión para gastos de control— en el puesto de inspección fronterizo para ser sometidos a un control de detección de residuos mediante la toma de una muestra representativa de dicho lote o de las partes de lote.

Cuando estos nuevos controles revelen la presencia de productos o de sustancias no autorizados o de residuos de estos productos o sustancias:

i) el lote o la parte del lote en cuestión contemplados deberán ser reexpedidos al país de origen a cargo del expedidor o de su representante, y en el certificado se harán constar claramente los motivos del rechazo del lote;

ii) según el tipo de infracción comprobada y el riesgo asociado a dicha infracción, se dejará al expedidor optar entre la reexpedición del lote o parte del lote contemplados en el párrafo primero, su destrucción o la utilización con otros fines autorizados por la normativa comunitaria, sin indemnización ni compensación;

— se informará a la Comisión del resultado de los controles reforzados y ésta, teniendo en cuenta dichas informaciones, llevará a cabo todas las investigaciones necesarias para determinar las causas y el origen de las infracciones comprobadas.

2. Cuando los controles previstos en la Directiva 90/675/CEE revelen que se han superado los límites máximos de residuos, se recurrirá a los controles contemplados en el segundo guión del apartado 1.

3. Cuando se trate de países terceros que hayan celebrado acuerdos de equivalencia con la Comunidad, si la Comisión, previa investigación ante las autoridades competentes del tercer país interesado, llegare a la conclusión de que estas últimas han incumplido sus obligaciones y las garantías dadas en los planes contemplados en el apartado 1 del artículo 29, suspenderá, siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 32, el disfrute por dicho país de esos acuerdos para los productos y animales de que se trate hasta que dicho país tercero suministre la prueba de que se han solucionado los fallos. La suspensión se aplazará siguiendo el mismo procedimiento.

Si fuere necesario y con vistas al restablecimiento del beneficio de dichos acuerdos, una misión comunitaria a la que se asociarán expertos de los Estados miembros se desplazará, a expensas del país tercero interesado, para verificar *in situ* las medidas adoptadas a este respecto.

## CAPÍTULO VII

## Disposiciones generales

## Artículo 31

El Consejo, a propuesta de la Comisión, modificará antes del 1 de julio de 1997, la Directiva 85/73/CEE<sup>(1)</sup> con vistas a prever el cobro de un canon que cubra los controles llevados a cabo en virtud de lo dispuesto en la presente Directiva.

Hasta tanto surta efecto dicha Directiva, los Estados miembros estarán autorizados a cobrar un canon nacional para cubrir los costes reales de dichos controles.

## Artículo 32

1. En los casos en que deba seguirse el procedimiento definido en el presente artículo, el presidente llamará a pronunciarse sin demora al Comité Veterinario Permanente, creado mediante la Decisión 68/361/CEE<sup>(2)</sup> denominado en lo sucesivo «el Comité», bien a iniciativa propia, bien a petición de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará un proyecto de medidas. El Comité emitirá su dictamen sobre dichas medidas en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de las cuestiones sometidas a examen. Se pronunciará por mayoría de sesenta y dos votos.

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

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

Si al término de un plazo de quince días a partir de la fecha en que la propuesta se haya sometido al Consejo éste no hubiere adoptado medidas, la Comisión adoptará las medidas propuestas y las aplicará inmediatamente, excepto en el caso de que el Consejo se hubiere pronunciado por mayoría simple contra dichas medidas.

## Artículo 33

1. En los casos en que deba seguirse el procedimiento definido en el presente artículo, el presidente llamará a pronunciarse sin demora al Comité Veterinario Permanente, bien a iniciativa propia, bien a petición de un Estado miembro.

<sup>(1)</sup> DO n° L 32 de 5. 2. 1985, p. 14. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/24/CE (DO n° L 243 de 11. 10. 1995, p. 14).

<sup>(2)</sup> DO n° L 255 de 18. 10. 1968, p. 23.

2. El representante de la Comisión presentará un proyecto de medidas. El Comité emitirá su dictamen sobre dichas medidas en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de las cuestiones sometidas a examen. Se pronunciará por mayoría de sesenta y dos votos.

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

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

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

## Artículo 34

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 6, el Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, podrá modificar o completar los Anexos I, III, IV y V.

En particular, dichos Anexos podrán modificarse en el plazo de tres años a partir de la fecha de adopción de la presente Directiva, para evaluar los riesgos relativos a los siguientes aspectos:

- potencialidad toxicológica de residuos en los productos de origen animal,
- presencia potencial de residuos en los productos de origen animal.

## Artículo 35

El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, podrá adoptar medidas transitorias necesarias para el establecimiento del régimen previsto en la presente Directiva.

## Artículo 36

1. Quedan derogadas las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE, y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE con efectos a partir del 1 de julio de 1997.

2. Quedan igualmente derogados en esa fecha:

- a) el apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 71/118/CEE;
- b) los apartados 3 y 4 del artículo 5 de la Directiva 89/437/CEE;

- c) el último párrafo del punto 3.B del apartado II del capítulo V del Anexo de la Directiva 91/493/CEE;
- d) el apartado 1 del artículo 11 de la Directiva 92/45/CEE;
- e) el apartado 1 del artículo 15 de la Directiva 92/46/CEE.

3. Las referencias a las directivas y decisiones derogadas en otros actos se entenderán hechas a la presente Directiva con arreglo a la tabla de correspondencia que figura en el Anexo VI.

#### *Artículo 37*

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva antes del 1 de julio de 1997.

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 principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### *Artículo 38*

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

#### *Artículo 39*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 29 de abril de 1996.

*Por el Consejo*  
*El Presidente*  
W. LUCHETTI

## ANEXO I

**GRUPO A — Sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas**

- 1) Estilbenos, derivados de los estilbenos, sus sales y ésteres
- 2) Agentes antitiroidianos
- 3) Esteroides
- 4) Resorcylic Acid Lactones (incluido Zeranol)
- 5)  $\beta$ -agonistas
- 6) Sustancias incluidas en el Anexo IV del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990

**GRUPO B — Medicamentos veterinarios<sup>(1)</sup> y contaminantes**

- 1) Sustancias antibacterianas, incluidas las sulfamidas, quinolonas
- 2) Otros medicamentos veterinarios
  - a) Antihelmínticos
  - b) Anticoccidianos, incluidos los nitroimidazoles
  - c) Carbamatos y piretroides
  - d) Tranquilizantes
  - e) Antiinflamatorios no esteroideos (AINS)
  - f) Otras sustancias que ejerzan una actividad farmacológica
- 3) Otras sustancias y contaminantes medioambientales
  - a) Compuestos organoclorados, incluidos los PCB
  - b) Compuestos organofosforados
  - c) Elementos químicos
  - d) Micotoxinas
  - e) Colorantes
  - f) Otros

---

<sup>(1)</sup> Incluidas las sustancias no registradas que podrían utilizarse a efectos veterinarios.

## ANEXO II

**GRUPO DE RESIDUOS O SUSTANCIAS QUE HABRÁN DE DETECTARSE SEGÚN EL TIPO DE ANIMALES, SUS PIENSOS Y AGUA DE BEBER Y POR TIPOS DE PRODUCTOS ANIMALES DE ORIGEN PRIMARIO**

Tipo de animales Productos animales Grupos de sustancias	Animales de las especies bovina, ovina, caprina, porcina y equina	Aves de corral	Animales de acuicultura	Leche	Huevos	Carne de conejo y carne de caza de cría Caza silvestre(*)	Miel
A 1	X	X	X			X	
2	X	X				X	
3	X	X	X			X	
4	X	X				X	
5	X	X				X	
6	X	X	X	X	X	X	
B 1	X	X	X	X	X	X	X
2a	X	X	X	X		X	
b	X	X			X	X	
c	X	X				X	X
d	X						
e	X	X		X		X	
f							
3a	X	X	X	X	X	X	X
b	X			X			X
c	X	X	X	X		X	X
d	X	X	X	X			
e			X				
f							

(\*) A la caza silvestre sólo le afectan los elementos químicos.

## ANEXO III

## ESTRATEGIA DE MUESTREO

1. El plan de supervisión de los residuos está encaminado a examinar y poner de manifiesto las razones de los riesgos que entraña la existencia de residuos en los productos alimenticios de origen animal en las explotaciones, los mataderos, las industrias lecheras, los establecimientos de transformación de pescado y los centros de recogida y envasado de huevos.

Las muestras oficiales deberán tomarse tal como establece el capítulo correspondiente del Anexo IV.

Sea cual fuere el lugar en el que se tomen las muestras oficiales, el muestreo deberá efectuarse de forma imprevista, habrá de ser inesperado y efectuado en momentos no fijos y en días de la semana no especificados. Los Estados miembros deberán tomar todas las precauciones necesarias para cerciorarse de que se mantiene constantemente el elemento sorpresa en los controles.

2. En lo que se refiere a las sustancias del grupo A, la supervisión deberá ir encaminada respectivamente a la detección de la administración ilegal de sustancias prohibidas y a la detección de la administración abusiva de sustancias autorizadas. La acción de tal muestreo deberá concentrarse con arreglo a las disposiciones previstas en el capítulo correspondiente del Anexo IV.

Las muestras deberán apuntar a un objetivo específico, teniendo en cuenta los criterios mínimos siguientes: sexo, edad, especie, sistema de engorde, toda información de que disponga el Estado miembro y toda evidencia de mala utilización o de abuso de sustancias de dicho grupo.

Los detalles sobre los criterios para fijar dicho objetivo se establecerán en la Decisión de la Comisión prevista en el apartado 1 del artículo 15.

3. Por lo que se refiere a las sustancias del grupo B, la supervisión deberá ir dirigida, en particular, al control de la conformidad de los residuos de medicamentos veterinarios con los límites máximos de residuos fijados en los Anexos I y III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de los residuos de plaguicidas con los niveles máximos fijados en el Anexo III de la Directiva 86/363/CEE y al control de la concentración de los contaminantes medioambientales.

A menos que los Estados miembros puedan justificar el muestreo aleatorio al presentar su plan nacional de supervisión de los residuos a la Comisión, todas las muestras deberán apuntar a objetivos específicos con arreglo a los criterios establecidos en la Decisión de la Comisión prevista en el apartado 1 del artículo 15.

## ANEXO IV

## NIVELES Y FRECUENCIA DE MUESTREO

El fin del presente Anexo es definir el número mínimo de animales que deberán someterse a muestreo.

Cada una de las muestras podrá analizarse con vistas a detectar la presencia de una o más sustancias.

## CAPÍTULO 1

## Bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos

## 1. Bovinos

El número mínimo de animales que deberá controlarse cada año para todo tipo de residuos o de sustancias deberá ser al menos igual al 0,4 % de los bovinos sacrificados el año precedente, repartido del siguiente modo:

*Grupo A:* 0,25 % dividido así:

- la mitad de las muestras deberá tomarse en la explotación, sobre animales vivos. Con carácter de excepción, el 25 % de las muestras analizadas para la búsqueda de sustancias del grupo A 5 podrá tomarse a partir de materiales apropiados (piensos, agua de beber, etc.);
- la mitad de las muestras deberá tomarse en el matadero.

Cada subgrupo del grupo A deberá someterse a verificación cada año en un mínimo del 5 % del número total de muestras que se hubieren de recoger para el grupo A.

El resto deberá atribuirse según la experiencia y las informaciones de que disponga el Estado miembro

*Grupo B:* 0,15 %

- un 30 % de las muestras deberá controlar las sustancias del grupo B 1,
- un 30 % de las muestras deberá controlar las sustancias del grupo B 2,
- un 10 % de las muestras deberá controlar las sustancias del grupo B 3.

El resto deberá atribuirse según la situación del Estado miembro.

## 2. Porcinos

El número mínimo de animales que deberá controlarse cada año para todo tipo de residuos o de sustancias deberá ser al menos igual al 0,05 % de los porcinos sacrificados el año precedente, repartido del siguiente modo:

*Grupo A:* 0,02 %

Para los Estados miembros que efectúen su toma de muestras en el matadero, en la granja deberán efectuarse análisis complementarios de agua potable, piensos, heces o cualquier otro parámetro adecuado.

En este caso, el número mínimo de establecimientos de cría de porcinos que deberá controlarse anualmente deberá representar como mínimo un establecimiento de cría por 100 000 cerdos sacrificados el año precedente.

Cada subgrupo del grupo A deberá someterse a verificación cada año en un mínimo del 5 % del número total de muestras que se hubieren de recoger para el grupo A.

El resto se atribuirá según la experiencia y las informaciones de que disponga el Estado miembro.

*Grupo B:* 0,03 %

Deberá respetarse la misma división para los subgrupos que en el caso de los bovinos. El resto se atribuirá según la situación del Estado miembro.

### 3. Corderos y cabras

El número de animales que deberá controlarse para todo tipo de residuos o de sustancias deberá ser al menos igual al 0,05 % de los corderos y de las cabras de más de tres meses de edad sacrificados el año precedente, repartido del siguiente modo:

Grupo A: 0,01 %

Cada subgrupo del grupo A deberá someterse a verificación cada año en un mínimo del 5 % del número total de muestras que se hubieren de recoger para el grupo A.

El resto se atribuirá según la experiencia y las informaciones de que disponga el Estado miembro.

Grupo B: 0,04 %

Deberá respetarse la misma división para los subgrupos que en el caso de los bovinos. El resto se atribuirá según la experiencia del Estado miembro.

### 4. Equinos

Los Estados miembros determinarán el número de muestreos en función de los problemas que se hayan observado.

## CAPÍTULO 2

### Pollos de carne, gallinas de reforma, pavos, otras aves de corral

Una muestra comprende uno o más animales, según las exigencias de los métodos analíticos.

Para cada categoría de aves de corral considerada (pollos de carne, gallinas de reforma, pavos y otras aves de corral), el número mínimo de muestras anuales deberá ser al menos igual a 1 por 200 toneladas de la producción anual (peso muerto), con un mínimo de cien muestras por cada grupo de sustancias si la producción anual de la categoría de aves considerada es superior a 5 000 toneladas.

Deberá respetarse la división siguiente:

Grupo A: 50 % de las muestras totales

El equivalente de una quinta parte de dichas muestras deberá tomarse en la granja.

Cada subgrupo del grupo A deberá someterse a verificación cada año en un mínimo del 5 % del número total de muestras que se hubieren de recoger para el grupo A.

El resto se atribuirá según la experiencia y las informaciones de que disponga el Estado miembro.

Grupo B: 50 % de las muestras totales,

un 30 % de las muestras deberá controlar las sustancias del grupo B 1,

un 30 % de las muestras deberá controlar las sustancias del grupo B 2,

un 10 % de las muestras deberá controlar las sustancias del grupo B 3.

El resto deberá atribuirse según la situación del Estado miembro.

## CAPÍTULO 3

### Productos de acuicultura

#### 1. Peces de piscifactoría

Una muestra es uno o varios peces, según la dimensión del pez considerado y según las exigencias del método analítico.

Los Estados miembros deberán respetar las siguientes frecuencias de muestreo mínimo, dependiendo de la producción anual de peces de piscifactoría (expresada en toneladas).

El número mínimo de muestras recogidas cada año deberá ser al menos igual a 1 por 100 toneladas de la producción anual. Las sustancias buscadas y las muestras seleccionadas para el análisis deberán seleccionarse según la utilización prevista de dichas sustancias.

Deberá respetarse la siguiente división:

*Grupo A:* un tercio del total de las muestras:

todas las muestras deberán tomarse en la piscifactoría, sobre peces en todas las fases de la cría<sup>(1)</sup>, incluidos los peces preparados para ser comercializados para el consumo.

*Grupo B:* dos tercios del total de las muestras:

la toma de muestras deberá efectuarse:

- a) de preferencia en la piscifactoría, sobre peces preparados para ser puestos en el mercado para el consumo;
- b) en el establecimiento de transformación o a nivel de la venta al por mayor, sobre peces frescos, a condición de que, en caso de resultados positivos, se pueda remontar a la piscifactoría de origen de los peces («tracing back»).

En todos los casos, las muestras tomadas en la piscifactoría deberán tomarse a partir de un mínimo del 10 % de los puntos de producción registrados.

## 2. Otros productos de acuicultura

Cuando los Estados miembros tengan razones para creer que se utilizan productos veterinarios o productos químicos para otros productos de acuicultura, o cuando se sospeche que hay contaminación del medio ambiente, esas especies deberán incluirse en el plan de toma de muestras, proporcionalmente a su producción, como muestras adicionales a las tomadas para los peces de acuicultura.

---

<sup>(1)</sup> Para las crías en el mar, donde las condiciones de toma de muestras pueden ser especialmente difíciles, la toma de muestras podrá hacerse sobre los alimentos en vez de en los peces.

## ANEXO V

## Capítulo 1

Quedan designados como laboratorios de referencia para la detección de residuos de determinadas sustancias los laboratorios siguientes:

- a) Para los residuos enumerados en los puntos 1, 2, 3 y 4 del grupo A, en la letra d) del punto 2 del grupo B y en la letra d) del punto 3 del Anexo I:  
Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM)  
A. van Leeuwenhoeklaan 9  
NL-3720 BA Bilthoven
- b) Para los residuos contemplados en el punto 1 y en la letra e) del punto 3 del grupo B del Anexo I y los residuos de carbadox y olaquinox:  
Laboratoires des Médicaments vétérinaires (CNEVADO-LMV)  
La Haute Marche, Javene  
F-35135 Fougeres
- c) Para los residuos enumerados en el punto 5 del grupo A y en las letras a), b) y e) del punto 2 del grupo B del Anexo I:  
Bundesgesundheitsamt für Gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BGVV)  
Diedersdorfer Weg 1  
D-12277 Berlin
- d) Para los residuos enumerados en la letra c) del punto 2 y en las letras a), b) y c) del punto 3 del grupo B del Anexo I:  
Istituto superiore di sanità  
Viale Regina Elena 299  
I-00161 Roma

Las sustancias de los grupos A 6, B, 2, f) y B, 3, f) se atribuirán a los laboratorios comunitarios de referencia designados según su acción farmacológica.

## Capítulo 2

Las competencias y condiciones de actividad de los laboratorios comunitarios de referencia para la detección de residuos en los animales vivos, sus excrementos y líquidos biológicos y sus tejidos, en los productos animales, en la alimentación de los animales y en su agua de beber, serán los siguientes:

1. Las funciones de los laboratorios comunitarios de referencia serán las siguientes:
  - a) fomentar y coordinar la búsqueda de nuevos métodos de análisis e informar a los laboratorios nacionales de referencia de los progresos alcanzados en el ámbito de los métodos y de los materiales de análisis;
  - b) ayudar a los laboratorios nacionales de referencia para los residuos a que pongan en práctica un sistema apropiado de seguro de calidad basado en los principios de prácticas correctas de laboratorio (GLP) y en los criterios EN 45.000;
  - c) aprobar los métodos validados como métodos de referencia para integrarlos en una colección de métodos;
  - d) suministrar a los laboratorios nacionales de referencia los métodos analíticos de rutina reconocidos durante el procedimiento de fijación de los límites máximos de residuos;
  - e) suministrar a los laboratorios nacionales de referencia los detalles sobre los métodos analíticos y los ensayos comparativos que deban efectuarse y comunicar los resultados de estos últimos;
  - f) suministrar a los laboratorios nacionales que lo soliciten un dictamen técnico sobre el análisis de las sustancias para las cuales hayan sido designados como laboratorios comunitarios de referencia;
  - g) organizar ensayos comparativos para los laboratorios nacionales de referencia, debiéndose determinar la frecuencia de dichos ensayos de acuerdo con la Comisión. Con el fin de efectuar dichos ensayos, los laboratorios comunitarios de referencia deberán distribuir muestras blancas y muestras que contengan cantidades conocidas del residuo que se haya de analizar;
  - h) identificar y cuantificar los residuos cuando los resultados de un análisis no sean aceptados por los Estados miembros;
  - i) organizar cursos de formación y perfeccionamiento para los expertos de los laboratorios nacionales;

- j) proporcionar asistencia técnica y científica a la Comisión, incluido el programa de normas, medidas y ensayos;
  - k) elaborar y enviar a la Comisión un informe anual sobre sus actividades;
  - l) colaborar, en el ámbito de los métodos y materiales de análisis, con los laboratorios nacionales de referencia designados por los países terceros en el marco de los planes de supervisión que se presenten conforme al artículo 11 de la presente Directiva.
2. Para poder llevar a cabo las tareas enumeradas en el apartado 1, cada laboratorio comunitario de referencia deberá satisfacer las siguientes condiciones mínimas:
- a) haber sido designado como laboratorio nacional de referencia en un Estado miembro;
  - b) disponer de personal cualificado con conocimientos suficientes de las técnicas aplicadas al análisis de los residuos para los que haya sido designado como laboratorio comunitario de referencia;
  - c) disponer del equipo y de las sustancias necesarios para efectuar los análisis de los que haya sido encargado;
  - d) disponer de una infraestructura administrativa adecuada;
  - e) disponer de capacidad informática suficiente para realizar los trabajos estadísticos derivados del tratamiento de los resultados y estar en condiciones de comunicar rápidamente estos datos y otras informaciones a los laboratorios nacionales de referencia y a la Comisión;
  - f) hacer que su personal respete el carácter confidencial de determinados asuntos, resultados o comunicaciones;
  - g) poseer conocimientos suficientes de las normas y prácticas internacionales;
  - h) disponer de una lista actualizada de los materiales de referencia certificados y de los materiales de referencia en poder de la Institución para los Materiales de Referencia y para las Medidas, así como de una lista actualizada de los fabricantes y vendedores de tales materiales.
-

## ANEXO VI

## Tabla de correspondencias

Presente Directiva	Directiva 85/358/CEE y 86/469/CEE y Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE
Artículo 1	—
Artículo 2	Artículo 2 86/469/CEE
Artículo 3	Artículo 1 86/469/CEE
Artículo 4	Artículo 2 85/358/CEE
Artículo 5	Artículo 3 86/469/CEE
Artículo 6	Artículo 4.1, primer y segundo guiones 86/469/CEE
Artículo 7	—
Artículo 8	Artículo 4.1 salvo los guiones 1 y 2 86/469/CEE
Artículo 9	Artículo 4.2 a 4.5 86/469/CEE
Artículo 10	Artículo 12 86/469/CEE
Artículo 11	Artículo 9 85/358/CEE
Artículo 12	—
Artículo 13	Artículo 1 85/358/CEE
Artículo 14.1	—
Artículo 14.2	Artículo 3 85/358/CEE
Artículo 15.1	Artículo 10 86/469/CEE
Artículo 15.2	Artículo 8.1 b) 86/469/CEE
Artículo 15.3	Artículo 8.2 86/469/CEE
Artículo 16	Artículo 8.3 84/469/CEE
Artículo 17	Decisión 91/664/CEE
Artículo 18	Decisión 89/187/CEE
Artículo 19	Artículo 8.3 86/469/CEE
Artículo 20.1	Artículo 5.2 85/358/CEE
Artículo 20.2	Artículo 8.3 86/469/CEE
Artículo 21	Artículo 5.3 85/358/CEE
Artículo 22	Artículo 9 86/469/CEE
Artículo 23	Artículo 9.1 y artículo 9.2 86/469/CEE
Artículo 24	Artículo 6.1 y artículo 6.2 85/358/CEE
Artículo 25	Artículo 9.3 a) 86/469/CEE
Artículo 26	Artículo 6.3 a) 85/358/CEE
Artículo 27	Artículo 9.3 c) y d) 86/469/CEE
Artículo 28	—
Artículo 29	—
Artículo 30	Artículo 11 86/469/CEE
Artículo 31	Artículo 5 86/469/CEE
Artículo 32	Artículo 7 85/358/CEE
Artículo 33	Artículo 9.3 b) c) d) y 9.4, 9.5 86/469/CEE
Artículo 34	Artículo 6.3 b) c) d) y 6.4 85/358/CEE
Artículo 35	Artículo 4 85/358/CEE
Artículo 36	—
Artículo 37	—

Presente Directiva	Directiva 85/358/CEE y 86/469/CEE y Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE	
Artículo 27	—	
Artículo 28	—	
Artículo 29	Artículo 7	86/469/CEE
	Artículo 13	85/358/CEE
Artículo 30	—	
Artículo 31	Artículo 12	85/358/CEE
Artículo 32	Artículo 14	86/469/CEE
	Artículo 11	85/358/CEE
Artículo 33	Artículo 15	86/469/CEE
	Artículo 10	85/358/CEE
Artículo 34	Artículo 13	86/469/CEE
Artículo 35	—	
Artículo 36	—	
Artículo 37	—	
Artículo 38	—	
Artículo 39	—	
Anexo I	Anexo I	86/469/CEE
Anexo II	—	
Anexo III	—	
Anexo IV	Anexo II	86/469/CEE
Anexo V, capítulo 1	Decisión 91/664/CEE	
Anexo V, capítulo 2	Decisión 89/187/CEE	
Anexo VI	—	

## DIRECTIVA 96/24/CE DEL CONSEJO

de 29 de abril de 1996

por la que se modifica la Directiva 79/373/CEE relativa a la comercialización de los piensos compuestos

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

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

Considerando que la Directiva 77/101/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la comercialización de los piensos simples<sup>(4)</sup>, ha sido derogada por la Directiva 96/25/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, sobre la circulación de materias primas para la alimentación animal y por la que se modifican las Directivas 70/524/CEE, 74/63/CEE, 82/471/CEE y 93/74/CEE y se deroga la Directiva 77/101/CEE<sup>(5)</sup>;

Considerando que el objetivo de la Directiva 96/25/CE es, en particular, suprimir las diferencias existentes en las legislaciones nacionales en lo que concierne a los piensos simples y las materias primas; que, a tal efecto, la Directiva introduce el término común de «materias primas para la alimentación animal» y una definición de dicho término que incluye los piensos simples y las materias primas; que, en consecuencia, tanto estos términos como sus definiciones, que figuran en la Directiva 79/373/CEE<sup>(6)</sup>, deben ser sustituidos por el nuevo término común y su definición, establecidos en la Directiva 96/25/CE; que ello repercute también en la definición de pienso compuesto;

Considerando que es oportuno que la lista que figura en la parte B del Anexo de la Directiva 96/25/CE sirva tanto de referencia para la circulación de las materias primas para la alimentación animal, independientemente de cuál sea su utilización, como para el etiquetado de las materias primas empleadas en los piensos compuestos;

Considerando que la Directiva 92/87/CEE de la Comisión, de 26 de octubre de 1992, por la que se establece

una lista no exclusiva de los principales ingredientes normalmente utilizados y comercializados para la preparación de piensos compuestos destinados a animales distintos de los animales domésticos<sup>(7)</sup>, establece una lista de ingredientes con vistas a la aplicación de las normas de etiquetado de los piensos compuestos; que deben adoptarse medidas para que la Directiva 92/87/CEE quede derogada una vez entren en vigor las partes A y B del Anexo de la Directiva 96/25/CE,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

La Directiva 79/393/CEE se modificará del siguiente modo:

- 1) en la letra a) del apartado 2 del artículo 1, los términos «alimentos simples para animales» se sustituirán por los términos «materias primas para la alimentación animal»;
- 2) el término «ingrediente» se sustituirá por los términos «materia prima para la alimentación animal»;
- 3) en el artículo 2, el texto de la letra b) se sustituirá por el siguiente texto:
  - «b) piensos compuestos: las mezclas de materias primas para la alimentación animal, con o sin aditivos, destinadas a la alimentación de animales por vía oral, en forma de piensos completos o complementarios;»;
- 4) en el artículo 2, el texto de la letra k) se sustituirá por el siguiente texto:
  - «k) materias primas para la alimentación animal: los productos de origen vegetal o animal, en estado natural, frescos o conservados, y los productos derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, con o sin aditivos, destinados a la alimentación de animales por vía oral, transformados o sin transformación alguna, a la preparación de piensos compuestos o como vehículos de premezclas;»;
- 5) se suprimirá la letra b) del artículo 10;
- 6) en el apartado 1 del artículo 10 *bis*, las palabras «contemplada en la letra b) del artículo 10» se sustituirán por las palabras «de las principales materias primas para la alimentación animal de la parte B

<sup>(1)</sup> DO nº C 238 de 26. 8. 1994, p. 6.

<sup>(2)</sup> DO nº C 305 de 31. 10. 1994, p. 146.

<sup>(3)</sup> DO nº C 102 de 24. 4. 1995, p. 12.

<sup>(4)</sup> DO nº L 32 de 3. 2. 1977, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 90/654/CEE (DO nº L 353 de 17. 12. 1990, p. 48).

<sup>(5)</sup> Véase la página 35 del presente Diario Oficial.

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> DO nº L 319 de 4. 11. 1992, p. 19.

del Anexo de la Directiva 96/25/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, sobre la circulación de materias primas para la alimentación animal y por la que se modifican las Directivas 70/524/CEE, 74/63/CEE, 82/471/CEE y 93/74/CEE y se deroga la Directiva 77/101/CEE(\*);

(\*) DO nº L 125 de 23. 5. 1996, p. 35»;

- 7) el apartado 2 del artículo 10 *bis* se sustituirá por el siguiente:

«2. Los Estados miembros se encargarán de que se cumplan las disposiciones que figuran en las secciones I, II, III y IV de la parte A, «Generalidades», del Anexo de la Directiva 96/25/CE.»;

- 8) el artículo 11 se sustituirá por el siguiente:

«Artículo 11

Para la comercialización intracomunitaria, las indicaciones impresas en el documento de acompañamiento, en el recipiente, en el envase o en una etiqueta fijada al mismo estarán redactadas al menos en una o varias lenguas que el país de destino decidirá entre las lenguas nacionales y oficiales de la Comunidad.

*Artículo 2*

Los Estados miembros pondrán en vigor, a más tardar el 30 de junio de 1998, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva e 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.

*Artículo 3*

Las disposiciones adoptadas se aplicarán a partir del 1 de julio de 1998. No obstante, los Estados miembros dispondrán que los piensos compuestos comercializados antes del 1 de julio de 1998 que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva puedan seguir en circulación hasta el 30 de junio de 1999.

*Artículo 4*

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

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 29 de abril de 1996.

Por el Consejo  
El Presidente  
W. LUCHETTI

## DIRECTIVA 96/25/CE DEL CONSEJO

de 29 de abril de 1996

sobre la circulación de materias primas para la alimentación animal y por la que se modifican las Directivas 70/524/CEE, 74/63/CEE, 82/471/CEE y 93/74/CEE y se deroga la Directiva 77/101/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<sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo<sup>(2)</sup>,

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

- (1) Considerando que, en el marco de la producción, la transformación y el consumo de productos agrícolas, las materias primas para la alimentación animal desempeñan un importante papel en la agricultura;
- (2) Considerando que el creciente interés que suscitan los criterios de calidad, eficacia y protección del medio ambiente hará que el papel de las materias primas para la alimentación animal en la agricultura adquiera una importancia aún mayor;
- (3) Considerando que, dada esta situación, las normas por las que se rige la circulación de las materias primas para la alimentación animal son especialmente útiles para garantizar un nivel satisfactorio de transparencia en la cadena de alimentación, al mejorar la calidad de los productos agrícolas, especialmente los de ganadería;
- (4) Considerando que la Directiva 77/101/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la comercialización de los piensos simples<sup>(4)</sup>, establece las normas para la comercialización de los piensos simples; que, hasta la fecha, los Estados miembros han seguido prácticas diferentes para regular la comercialización de las materias primas; que, por lo tanto, la Directiva 77/101/CEE permite a los Estados miembros conceder excepciones en determinadas circunstancias;
- (5) Considerando que tales excepciones han conducido a la situación de que, en algunos Estados miembros, la Directiva 77/101/CEE regula la comercialización para la alimentación animal tanto de los piensos simples como de las materias primas, mientras que en otros regula únicamente la comercialización de los piensos simples, lo que deja la puerta abierta a la posibilidad de vender los piensos simples como materias primas para la alimentación animal, que no están sometidas a normativa alguna;
- (6) Considerando que, para garantizar el eficaz funcionamiento del mercado interior, conviene eliminar estas discrepancias entre Estados miembros; que, a la vista del nuevo ámbito de aplicación de estas normas, la Directiva 77/101/CEE debe ser sustituida por otra nueva;
- (7) Considerando que los piensos simples y las materias primas para la alimentación animal presentan tantas similitudes que, para lograr su integración coherente en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, es necesario reunir ambos productos en una categoría única de «materias primas para la alimentación animal»;
- (8) Considerando que la nueva definición de las «materias primas para la alimentación animal» incluye el destino de dichos productos, es decir, la utilización para la alimentación de los animales por vía oral, como establecen las definiciones existentes de la «alimentación animal» y de los «piensos compuestos»; que así se garantiza que el término «alimentación animal» pueda tener un alcance general que abarque todas las materias primas para la alimentación animal y los piensos compuestos;
- (9) Considerando que una definición amplia de la alimentación animal reviste especial importancia para las disposiciones de la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal<sup>(5)</sup> y de la Directiva 74/63/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1973, relativa a las sustancias y productos indeseables en la alimentación animal<sup>(6)</sup>; que, en efecto, dado que determinadas disposiciones de la Directiva 74/63/CEE pueden no aplicarse sino a las materias primas para la alimentación animal, y otras disposiciones pueden aplicarse a todos los alimentos, incluidas las materias primas para la alimentación animal, es procedente utilizar los dos términos, «alimentación animal» y «materias primas para la alimentación animal»;
- (10) Considerando que, para conseguir el grado de transparencia deseado en toda la cadena de alimentación, la presente Directiva abarca la «circulación» de las materias primas para la alimentación animal;

<sup>(1)</sup> DO nº C 236 de 24. 8. 1994, p. 7.

<sup>(2)</sup> DO nº C 305 de 31. 10. 1994, p. 147.

<sup>(3)</sup> DO nº C 102 de 24. 4. 1995, p. 10.

<sup>(4)</sup> DO nº L 32 de 3. 2. 1977, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 90/654/CEE (DO nº L 353 de 17. 12. 1990, p. 48).

<sup>(5)</sup> DO nº L 270 de 14. 12. 1970, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/55/CE de la Comisión (DO nº L 263 de 4. 11. 1995, p. 18).

<sup>(6)</sup> DO nº L 38 de 11. 2. 1974; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/74/CEE (DO nº L 237 de 22. 9. 1993, p. 23).

- (11) Considerando que la obtención de resultados satisfactorios en la ganadería depende en gran medida de la correcta utilización de materias primas para la alimentación animal apropiadas y de buena calidad; que, por consiguiente, las materias primas para la alimentación animal deben ser siempre sanas, cabales y de calidad comercial, no deben suponer peligro alguno para la salud animal o humana ni, por su presentación comercial, inducir a error o confusión;
- (12) Considerando que muchos de estos productos pueden destinarse tanto a fines alimenticios como a otros fines; que, en el primer supuesto, el destino de los productos deberá dejarse patente mediante el etiquetado oportuno, obligatorio, en el momento en que los productos entren en circulación con dicha finalidad;
- (13) Considerando que, en muchos casos, la circulación de las materias primas para la alimentación animal se efectúa mediante envíos a granel, divididos o no en varias unidades; que estos productos suelen ir acompañados de documentos tales como facturas y hojas de ruta; que estos documentos podrán servir como «documentos de acompañamiento» con arreglo al artículo 5 de la presente Directiva; que esto se permitirá únicamente si se garantiza, en todas las fases de circulación, la identificación (de las unidades) del envío y la existencia de una referencia común y del documento de acompañamiento, por ejemplo mediante la utilización de los números o signos de referencia correspondientes;
- (14) Considerando que, dado que las materias primas para la alimentación animal pueden presentar entre sí diferencias de calidad sanitaria y valor nutritivo, conviene establecer una clara distinción entre las diferentes materias primas para la alimentación animal, sometiénolas, para su puesta en circulación, a un etiquetado obligatorio que indique su denominación específica;
- (15) Considerando que es necesario proporcionar durante toda la cadena alimentaria a los compradores y usuarios de materias primas para la alimentación animal ciertos datos complementarios, exactos y relevantes, como por ejemplo las cantidades de componentes analíticos con efecto directo sobre la calidad de la materia prima para la alimentación animal; que es preciso lograr que los vendedores declaren las cantidades de componentes analíticos del producto, de forma que los pequeños compradores no se vean obligados a reclamar esta información infructuosamente, y evitar los costes innecesarios que supondría una multiplicación inútil de los análisis justo antes del final de la cadena alimentaria; que algunos Estados miembros tienen dificultades para llevar a cabo los controles en las explotaciones agrícolas; que estas circunstancias exigen adoptar disposiciones que establezcan la declaración sobre las cantidades de componentes analíticos al principio de la cadena de alimentación;
- (16) Considerando que no se exigirá especificar en el etiquetado datos relativos a la composición analítica de las materias primas para la alimentación animal cuando, antes de efectuar la transacción, el comprador considere que no necesita dicha información; que esta excepción de etiquetado puede aplicarse, en particular, a los productos almacenados hasta el momento en el que sean objeto de una nueva transacción;
- (17) Considerando que la mayor parte de las materias primas para la alimentación animal que circulan entre explotaciones agrarias son productos de origen vegetal o animal, en estado natural, frescos o conservados, sometidos o no a un simple tratamiento físico como el picado o la molienda, y no tratados con aditivos, excepto cuando se trate de agentes conservantes; que, debido a la información general acerca de las características de estos productos y por otros motivos prácticos, no es necesario exigir una declaración como la contemplada en la presente Directiva acerca de sus componentes en un documento de acompañamiento (como la factura); que tal declaración ha de exigirse, sin embargo, una vez los productos hayan sido tratados con aditivos, pues es este tratamiento el que puede alterar la composición química y el valor nutritivo del producto;
- (18) Considerando que las materias primas para la alimentación animal de origen vegetal o animal se venden en pequeñas cantidades en numerosos puntos de venta minorista, a menudo para la alimentación de animales de compañía; que, debido a la información general acerca de las características de estos productos y por otros motivos prácticos, no debería ser necesario exigir una declaración acerca de sus componentes;
- (19) Considerando que algunos países terceros no siempre disponen de los medios necesarios para efectuar los análisis que permitan facilitar la información que exige la presente Directiva sobre la composición analítica de las materias primas para la alimentación animal; que, por consiguiente, conviene autorizar a los Estados miembros a que admitan, en determinadas condiciones, la puesta en circulación en la Comunidad de estas materias primas cuando se acompañe de datos provisionales sobre su composición;
- (20) Considerando que, cuando no se disponga de datos definitivos fiables sobre los componentes analíticos, especialmente si se trata de materias primas para la alimentación animal procedentes de terceros países que entren por primera vez en circulación en la Comunidad, y para evitar el bloqueo innecesario de los productos en puertos y conexiones entre las redes viales y ferroviarias, deberá permitirse la posibilidad de confirmar los datos provisionales en un plazo de diez días hábiles;
- (21) Considerando que existen varios Reglamentos comunitarios de base en los que figuran listas de ingredientes y de piensos simples;
- (22) Considerando que, por cuestiones prácticas y para garantizar la coherencia y la eficacia necesarias a

nivel jurídico, debería elaborarse una lista de las principales materias primas para la alimentación animal similar a las ya establecidas en sectores comparables;

- (23) Considerando que esta lista no puede ser exhaustiva debido a la enorme diversidad de productos y subproductos que se pueden comercializar y utilizar, a la constante evolución de la tecnología alimentaria y a la necesidad de no coartar la libertad de elección de los fabricantes y los agricultores; que es posible autorizar la circulación de materias primas para la alimentación animal no incluidas en la mencionada lista, siempre que se designen por su nombre específico para evitar toda confusión con las materias primas para la alimentación animal designadas con una denominación comunitaria;
- (24) Considerando que las materias primas para la alimentación animal que contengan sustancias y productos indeseables en cantidades más elevadas que las indicadas para los piensos simples en el Anexo I de la Directiva 74/63/CEE sólo deberían entregarse a fábricas de piensos compuestos registradas con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 95/69/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, por la que se establecen los requisitos y las normas aplicables a la autorización y el registro de determinados establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal<sup>(1)</sup>; que esto debería precisarse mediante un etiquetado específico, obligatorio, que indique el destino de los productos; que estas sustancias y productos indeseables, deberán figurar en la lista de la parte B del Anexo II de la Directiva 74/63/CEE, con determinadas excepciones referentes a la aflatoxina, el cadmio, el arsénico y las materias primas para la alimentación animal que contengan dichas sustancias que figuran ya en la parte A del Anexo de la Directiva 74/63/CEE;
- (25) Considerando que la introducción de cambios en la lista de las principales materias primas para la alimentación animal constituye una medida de carácter científico;
- (26) Considerando que la lista que figura en la parte B del Anexo de la presente Directiva debe utilizarse para la circulación de materias primas para la alimentación animal, cualquiera que sea su destino, y para el etiquetado de las materias primas utilizadas en los piensos compuestos;
- (27) Considerando que la Directiva 92/87/CEE de la Comisión, de 26 de octubre de 1992, por la que se establece una lista no exclusiva de los principales ingredientes normalmente utilizados y comercializados para la preparación de piensos compuestos destinados a animales distintos de los animales domésticos<sup>(2)</sup>, incluye una lista de ingredientes que resulta útil para el etiquetado de los piensos com-
- puestos; que conviene que dicha Directiva quede derogada una vez que se apliquen las partes A y B del Anexo de la presente Directiva;
- (28) Considerando que, con el fin de mejorar la claridad y la posibilidad de efectuar comparaciones, a nivel internacional, de los sistemas de identificación de las materias primas para la alimentación animal y el intercambio de datos sobre las materias primas para la alimentación animal, debería confiarse a la Comisión la tarea de adoptar las normas de aplicación necesarias para la creación, en su caso, de un sistema de codificación internacional de las materias primas para la alimentación animal, de fácil utilización, basado en los glosarios existentes sobre el origen, la función, la transformación, la maduración y la calidad de estos alimentos;
- (29) Considerando que, para facilitar la adopción de estas normas de aplicación, deberá seguirse el procedimiento de cooperación entre los Estados miembros y la Comisión, a través del Comité Permanente de Alimentación Animal;
- (30) Considerando que es importante garantizar que, de acuerdo con las disposiciones establecidas en la presente Directiva, la veracidad de las declaraciones se pueda comprobar oficialmente y siguiendo criterios uniformes en toda la Comunidad en todas las fases de la circulación de las materias primas para la alimentación animal;
- (31) Considerando que la aplicación de la presente Directiva supone la supresión de los términos «piensos simples», «materias primas (ingredientes)», «materias primas» e «ingredientes»; que estos términos han de ser sustituidos en la normativa comunitaria vigente del sector, especialmente en las Directivas 70/524/CEE, 74/63/CEE, 82/471/CEE<sup>(3)</sup> y 93/74/CEE<sup>(4)</sup> del Consejo, por los términos «materias primas para la alimentación animal» y que, cuando proceda, la definición de «materias primas para la alimentación animal» ha de ser sustituida por la que figura en la presente Directiva; que esto repercute también en la definición de los piensos compuestos; que, por el mismo motivo, convendría modificar mediante un acto de la Comisión las Directivas 80/511/CEE<sup>(5)</sup>, 82/475/CEE<sup>(6)</sup> y 91/357/CEE<sup>(7)</sup> de la Comisión y la Decisión 91/516/CEE<sup>(8)</sup> de la Comisión;
- (32) Considerando que conviene velar por que las disposiciones que figuran en los Anexos sean objeto de continuas adaptaciones a los últimos avances de los conocimientos científicos o técnicos; que tales modificaciones deberán introducirse con rapidez en

<sup>(1)</sup> DO n° L 332 de 30. 12. 1995, p. 15.

<sup>(2)</sup> DO n° L 319 de 4. 11. 1992, p. 19.

<sup>(3)</sup> DO n° L 213 de 21. 7. 1982, p. 8.

<sup>(4)</sup> DO n° L 237 de 22. 9. 1993, p. 23.

<sup>(5)</sup> DO n° L 126 de 21. 5. 1980, p. 14.

<sup>(6)</sup> DO n° L 213 de 21. 7. 1982, p. 27.

<sup>(7)</sup> DO n° L 193 de 17. 7. 1982, p. 34.

<sup>(8)</sup> DO n° L 281 de 9. 10. 1991, p. 23.

el marco del procedimiento que prevé la presente Directiva a fin de establecer una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión, a través del Comité Permanente de Alimentación Animal;

- (33) Considerando que es preciso adoptar medidas a escala comunitaria para garantizar la protección adecuada de la salud humana y animal y el funcionamiento eficaz del mercado interior,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a la circulación de materias primas para la alimentación animal dentro la Comunidad.
2. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de otras disposiciones comunitarias referentes a la alimentación animal.

#### Artículo 2

A efectos de la presente Directiva serán aplicables las siguientes definiciones:

- a) «materias primas para la alimentación animal»: los productos de origen vegetal o animal, en estado natural, frescos o conservados, y los productos derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, con o sin aditivos, destinados a la alimentación de los animales por vía oral, transformados o sin transformación alguna, a la preparación de piensos compuestos o como vehículos de premezclas;
- b) «puesta en circulación» («circulación»): la tenencia de materias primas para la alimentación animal destinadas a la venta, incluida la oferta, u otra forma de traspaso a terceros, ya sea con carácter gratuito o mediante pago, así como su propia venta u otra forma de traspaso.

#### Artículo 3

Los Estados miembros dispondrán que las materias primas para la alimentación animal sólo puedan ponerse en circulación en la Comunidad si son sanas, cabales y de calidad comercial. Dispondrán asimismo que dichas materias primas no puedan representar peligro alguno para la salud animal o humana ni inducir a error o confusión por la manera en que hayan sido puestas en circulación.

#### Artículo 4

Los Estados miembros establecerán que las disposiciones generales que figuran en la parte A del Anexo se apliquen a la puesta en circulación de las materias primas para la alimentación animal.

#### Artículo 5

1. Los Estados miembros dispondrán que las materias primas para la alimentación animal sólo puedan ponerse en circulación si los datos que se indican a continuación figuran de forma bien visible, claramente legible e indeleble en un documento de acompañamiento o, cuando proceda, en el recipiente, en el envase o en una etiqueta fijada a éste, bajo responsabilidad del productor, envasador, importador, vendedor o distribuidor establecido en la Comunidad:

- a) las palabras «materia prima para la alimentación animal»;
- b) la denominación de la materia prima para la alimentación animal y, cuando proceda, las demás indicaciones contempladas en el artículo 7;
- c) en el caso de las materias primas para la alimentación animal que figuran en la parte B del Anexo, los datos establecidos en la columna 4 de esa misma parte;
- d) en el caso de las materias primas para la alimentación animal no enumeradas en la parte B del Anexo, los datos indicados en la columna 2 del cuadro de la parte C del Anexo;
- e) cuando proceda, los datos que se especifican en la parte A del Anexo;
- f) la cantidad neta, expresada en unidades de masa cuando se trate de productos sólidos, y en unidades de masa o de volumen cuando se trate de líquidos;
- g) el nombre o razón social y el domicilio o sede social registrada del responsable de las indicaciones contempladas en el presente apartado.

2. En el envase, recipiente, etiquetas o documentos de acompañamiento podrá figurar cualquier otra información, siempre que haga referencia a elementos objetivos o cuantificables que puedan justificarse y que no puedan inducir a error al consumidor. Estos datos deberán ir separados de los contemplados en el apartado 1.

3. En el caso de cantidades inferiores o iguales a 10 kg de materias primas para la alimentación animal destinados al usuario final, los datos mencionados en los apartados 1 y 2 podrán comunicarse al comprador mediante un cartel informativo en el lugar de venta.

4. Cuando se divida un lote durante su circulación, deberán figurar en cada una de las fracciones los datos mencionados en el apartado 1, junto con una referencia al lote inicial, en el envase, recipiente o documentos de acompañamiento.

5. Cuando se modifique la composición de una materia prima para la alimentación animal durante su circulación, los datos contemplados en el apartado 1 deberán cambiarse en consecuencia, siendo el responsable la persona que suministre las nuevas indicaciones.

#### Artículo 6

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, no se exigirá especificar los datos que figuran en las letras c)

y d) del apartado 1 de dicho artículo y en los puntos 2 y 3 de la sección V de la parte A del Anexo cuando:

- a) antes de cada transacción, el comprador renuncie por escrito a dichas informaciones;
- b) sin perjuicio de la Directiva 90/667/CEE<sup>(1)</sup>, se trate de poner en circulación materias primas para la alimentación animal de origen animal o vegetal, frescas o conservadas, sometidas o no a un tratamiento físico simple, en cantidades inferiores o iguales a 10 kg, destinadas a la alimentación de animales de compañía y directamente entregadas al usuario final por un vendedor establecido en el mismo Estado miembro.

2. En caso de materias primas para la alimentación animal procedentes de terceros países que entren por primera vez en circulación en la Comunidad, cuando no haya resultado posible facilitar las garantías de composición requeridas de conformidad con las letras c) y d) del apartado 1 del artículo 5, y con los puntos 2 y 3 de la sección V de la parte A del Anexo, debido a la falta de medios que aseguren los análisis necesarios en el país de que se trate, los Estados miembros podrán admitir que el responsable a que se refiere la letra g) del apartado 1 del artículo 5 suministre datos provisionales relativos a la composición a condición de que:

- a) se informe previamente de la llegada de dichas materias primas a las autoridades competentes encargadas de realizar los controles;
- b) se garantice la presentación al comprador y a las autoridades competentes de los datos definitivos de la composición en un plazo de diez días hábiles contados desde el día de llegada a la Comunidad;
- c) las indicaciones que incluyen los documentos acerca de la composición vayan acompañadas del texto que figura a continuación, escrito en negrita:

«datos provisionales que deberán ser confirmados por . . . (nombre y dirección del laboratorio encargado de proceder a los análisis) con referencia a . . . (número de referencia de la muestra que debe ser analizada) antes del . . . (indicación de la fecha)»;

- d) los Estados miembros informen a la Comisión acerca de las circunstancias en las que hayan aplicado la excepción a la que se refiere el presente apartado.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 5:

- a) no se requerirán los datos contemplados en el apartado 1 de dicho artículo cuando, sin perjuicio de la Directiva 90/667/CEE, se trate de productos de origen vegetal o animal, en estado natural, frescos o conservados, sometidos o no a un tratamiento físico simple y no tratados con aditivos, excepto cuando se trate de agentes conservantes, entregados por un agricultor-

productor a un ganadero-usuario, ambos establecidos en el mismo Estado miembro;

- b) no se requerirán los datos contemplados en las letras c), d), e) y f) del apartado 1 del artículo 5 y en la parte A del Anexo cuando se trate de poner en circulación subproductos de origen animal o vegetal que sean el resultado de un procedimiento de transformación agroindustrial y cuyo contenido en agua supere el 50%.

4. No obstante lo dispuesto en la letra a) del apartado 1 del artículo 5:

- en alemán la denominación «Futtermittel-Ausgangserzeugnis» podrá reemplazarse por la denominación «Einzelfuttermittel»;
- en italiano la denominación «materie prime per alimenti degli animali» podrá reemplazarse por la denominación «mangime semplice»;
- y en griego la denominación «πρώτη ύλη ζωοτροφών» podrá reemplazarse por la denominación «απλή ζωοτροφή».

#### Artículo 7

1. Los Estados miembros dispondrán que las materias primas para la alimentación animal enumeradas en la parte B del Anexo sólo puedan ponerse en circulación con las denominaciones en él especificadas y a condición de que se ajusten a las descripciones que en él figuran.

2. Los Estados miembros admitirán la circulación de materias primas para la alimentación animal no incluidas en la lista mencionada en el apartado 1, siempre que circulen con denominaciones o calificativos distintos de los citados en el Anexo y que no puedan inducir a error al comprador en cuanto a la identidad real del producto que se le ofrece.

#### Artículo 8

Los Estados miembros dispondrán:

- a) que las materias primas para la alimentación animal que contengan sustancias o productos indeseables en cantidades superiores a las toleradas para las materias primas para la alimentación animal de acuerdo con lo establecido en la Directiva 74/63/CEE sólo puedan ponerse en circulación para ser utilizadas por establecimientos registrados de piensos compuestos, que figuren en una lista nacional con arreglo a la Directiva 95/69/CE;
- b) que, no obstante lo dispuesto en la letra a) del apartado 1 del artículo 5, las materias primas para la alimentación animal contempladas en la letra a) del presente artículo sean etiquetadas como «materias primas para la alimentación animal destinadas a establecimientos registrados que fabriquen piensos compuestos». Será de aplicación el apartado 4 del artículo 6.

<sup>(1)</sup> DO nº L 363 de 27. 12. 1990, p. 51.

*Artículo 9*

Para la comercialización intracomunitaria, las indicaciones impresas en el documento de acompañamiento, en el recipiente, en el envase o en una etiqueta fijada al mismo estarán redactadas al menos en una o varias lenguas que el país de destino decidirá entre las lenguas nacionales y oficiales de la Comunidad.

*Artículo 10*

Los Estados miembros garantizarán que las materias primas para la alimentación animal no queden sujetas, por motivos relacionados con las disposiciones de la presente Directiva, a restricciones de circulación distintas de las establecidas en la presente Directiva.

*Artículo 11*

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 14:

- a) podrá adoptarse un sistema de códigos numéricos para las materias primas para la alimentación animal enumeradas en la lista, basado en glosarios que indiquen el origen, la parte del producto o subproducto utilizada, el tratamiento y la maduración y calidad de las materias primas que facilite la identificación internacional del producto, en particular mediante la denominación y la descripción;
- b) el Anexo podrá ser modificado en función del avance de los conocimientos científicos y técnicos.

*Artículo 12*

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que durante la circulación de las materias primas se lleve a cabo su control oficial, al menos por muestreo, destinado a garantizar el cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.

*Artículo 13*

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Alimentación Animal, establecido por la Decisión 70/372/CEE<sup>(1)</sup>, en lo sucesivo denominado «el Comité».

2. Cuando deba seguirse el procedimiento establecido en el presente artículo, el Comité será llamado a pronunciarse sin demora por su presidente, ya sea a iniciativa de este último o a instancia del representante de un Estado miembro.

3. El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto dentro de un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se

emitirá según la mayoría establecida en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para la adopción de decisiones por parte del Consejo a propuesta de la Comisión. En las votaciones del Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de acuerdo con lo dispuesto en el artículo anteriormente mencionado. El presidente no participará en la votación.

4. a) La Comisión adoptará las medidas contempladas cuando sean conformes con el dictamen del Comité.
- b) Cuando las medidas previstas no sean conformes con el dictamen del Comité o a falta de dictamen, la Comisión presentará inmediatamente una propuesta al Consejo relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo decidirá por mayoría cualificada.

Si el Consejo no se ha pronunciado dentro de un plazo de tres meses contados desde la fecha en que haya sido llamado a pronunciarse, la Comisión aprobará las medidas propuestas, salvo en el caso en que el Consejo se pronuncie por mayoría simple contra dichas medidas.

*Artículo 14*

1. La Directiva 70/524/CEE quedará modificada del modo siguiente:

- a) los términos «piensos simples» se sustituirán en todos los casos por los términos «materias primas para la alimentación animal»;
- b) en el artículo 2, el texto de la letra f) se sustituirá por el siguiente:
  - «f) “materias primas para la alimentación animal”: los productos de origen vegetal o animal, en estado natural, frescos o conservados, y los productos derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, con o sin aditivos, destinados a la alimentación de los animales por vía oral, transformados o sin transformación alguna, a la preparación de piensos compuestos o como vehículos de premezclas»;
- c) en el artículo 2, el texto de la letra g) se sustituirá por el siguiente:
  - «g) “piensos compuestos”: las mezclas de materias primas para la alimentación animal, con o sin aditivos, destinadas a la alimentación de animales por vía oral, en forma de piensos completos o complementarios».

2. La Directiva 74/63/CEE quedará modificada del modo siguiente:

- a) los términos «pienso(s) simple(s)» se sustituirán en todos los casos por «materia(s) prima(s) para la alimentación animal»;
- b) en el artículo 2, el texto de la letra b) se sustituirá por el siguiente:
  - «b) “materias primas para la alimentación animal”: los productos de origen vegetal o animal, en

<sup>(1)</sup> DO nº L 170 de 3. 8. 1970, p. 1.

estado natural, frescos o conservados, y los productos derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, con o sin aditivos, destinados a la alimentación de los animales por vía oral, transformados o sin transformación alguna, a la preparación de piensos compuestos o como vehículos de premezclas;»;

c) en el artículo 2, el texto de la letra h) se sustituirá por el siguiente:

«h) “piensos compuestos”: las mezclas de materias primas para la alimentación animal, con o sin aditivos, destinadas a la alimentación de animales por vía oral, en forma de piensos completos o complementarios;»;

d) se suprimirá la letra i) del artículo 2;

e) los términos «materias primas» se sustituirán en todos los casos por «materias primas para la alimentación animal».

3. En el artículo 1 de la Directiva 82/471/CEE, el apartado 2 quedará modificado del siguiente modo:

a) en la letra d) se suprimirán las palabras «simples y»;

b) se añadirá la siguiente letra:

«g) la circulación de materias primas para la alimentación animal.».

4. La Directiva 93/74/CEE quedará modificada del siguiente modo:

a) la palabra «ingredientes» del apartado 8 del artículo 5 se sustituirá en todos los casos por «materias primas para la alimentación animal»;

b) en el artículo 2, el texto de la letra b) se sustituirá por el siguiente texto:

«b) “piensos compuestos”: las mezclas de materias primas para la alimentación animal, con o sin aditivos, destinadas a la alimentación de animales por vía oral, en forma de piensos completos o complementarios;».

#### Artículo 15

La Directiva 77/101/CEE quedará derogada a partir del 1 de julio de 1998.

#### Artículo 16

A partir de las informaciones que faciliten los Estados miembros, la Comisión presentará al Consejo un informe, antes del 1 de julio de 2001, sobre la experiencia adquirida en la aplicación de la letra a) del apartado 1 del artículo 6, del apartado 2 y de la letra a) del apartado 3 de ese mismo artículo, informe que irá acompañado, en su caso, de las propuestas adecuadas.

#### Artículo 17

Los Estados miembros pondrán en vigor, a más tardar el 30 de junio de 1998, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva, e 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.

#### Artículo 18

Las disposiciones adoptadas serán aplicables a partir del 1 de julio de 1998. No obstante, los Estados miembros dispondrán que las materias primas para la alimentación animal puestas en circulación antes del 1 de julio de 1998 que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva puedan seguir en circulación hasta el 30 de junio de 1999.

#### Artículo 19

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

#### Artículo 20

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 29 de abril de 1996.

Por el Consejo

El Presidente

W. LUCHETTI

## ANEXO

## PARTE A

## Generalidades

## I. NOTAS EXPLICATIVAS

1. Para la relación y denominación de las materias primas para la alimentación animal de la parte B se han seguido los siguientes criterios:
  - origen del producto o subproducto (por ejemplo, vegetal, animal, mineral);
  - parte del producto o subproducto utilizada (por ejemplo, entero, semillas, tubérculos, huesos);
  - tratamiento al que haya sido sometido el producto o subproducto (por ejemplo, decorticado, extracción, tratamiento térmico) y el producto o subproducto resultante (por ejemplo, copos, salvado, pulpa, grasa);
  - madurez del producto o subproducto así como su calidad o características (por ejemplo, bajo contenido de glucosinolatos, rico en grasas, bajo contenido de azúcar).
2. La lista que figure en la parte B se divide en doce capítulos:
  - 1) granos de cereales, sus productos y subproductos,
  - 2) semillas oleaginosas, frutos oleaginosos, sus productos y subproductos,
  - 3) semillas de leguminosas, sus productos y subproductos,
  - 4) tubérculos, raíces, sus productos y subproductos,
  - 5) otras semillas y frutas, sus productos y subproductos,
  - 6) forrajes y forrajes groseros,
  - 7) otras plantas, sus productos y subproductos,
  - 8) productos lácteos,
  - 9) productos de animales terrestres,
  - 10) pescados, otros animales marinos, sus productos y subproductos,
  - 11) minerales,
  - 12) productos varios.

## II. DISPOSICIONES RELATIVAS A LA PUREZA BOTÁNICA

1. La pureza botánica de los productos y subproductos enumerados en las partes B y C deberá ser, como mínimo, del 95 %, a menos que en dichas partes se mencione un porcentaje diferente.
2. Se considerarán impurezas botánicas:
  - a) las impurezas naturales pero inofensivas (por ejemplo, la paja o los desechos de paja, las semillas de otras especies cultivadas o las semillas de malas hierbas);
  - b) los residuos inofensivos de otras semillas o frutos oleaginosos que procedan de un proceso de fabricación anterior, siempre que su contenido no exceda del 0,5 %.
3. Los porcentajes indicados se refieren al peso del producto y subproducto tal cual.

## III. DISPOSICIONES RELATIVAS A LAS DENOMINACIONES

Cuando de la denominación de una materia prima para la alimentación animal formen parte una o más palabras escritas entre paréntesis, la inclusión de estas palabras será facultativa [por ejemplo, el aceite (de haba) de soja podrá denominarse aceite de haba de soja o aceite de soja].

## IV. DISPOSICIONES RELATIVAS AL GLOSARIO

El glosario que figura a continuación hace referencia a los principales procedimientos utilizados para la preparación de las materias primas para la alimentación animal mencionadas en las partes B y C del presente Anexo. Cuando en las denominaciones de esas materias primas se incluya un nombre o término común de este glosario, el procedimiento de fabricación empleado deberá ajustarse a la definición.

Tratamiento	Definición	Denominación común/ Calificativo
Concentración	Aumento del contenido de determinados elementos mediante la eliminación del agua o de otros constituyentes	Concentrado
Decortinado <sup>(1)</sup>	Eliminación de las capas externas de los granos, semillas, frutos, nueces y otros	Decortinado
Secado	Deshidratación natural o artificial para conservar el producto	Desecado (al sol o artificialmente)
Extracción	Separación de la grasa o el aceite de determinadas sustancias mediante un disolvente orgánico, o del azúcar u otros elementos solubles mediante un disolvente acuoso. Si se utiliza un disolvente orgánico, el producto resultante deberá estar técnicamente exento de dicho disolvente	Harina de extracción (en el caso de las sustancias oleaginosas); Melazas, pulpa (en el caso de productos que contengan azúcar u otros componentes solubles)
Extrusión	Proceso por el que se hace pasar un material a través de un orificio mediante presión, empuje o impulsión. Véase también «Pregelatinización»	Extrusionado
Fabricación de copos	Aplastamiento de un producto previamente sometido a un tratamiento térmico húmedo	Copos
Molienda	Tratamiento físico del grano para reducir el tamaño de las partículas y facilitar la separación de las fracciones constituyentes (principalmente la harina, el salvado y las harinillas)	Harina, salvado y harinillas
Tratamiento térmico	Término general que abarca una serie de tratamientos térmicos efectuados en condiciones especiales con objeto de modificar el valor nutritivo o la estructura de la materia	Tostado, asado, hinchado, tratado térmicamente
Hidrogenación	Tratamiento de los aceites y grasas para que alcancen un punto de fusión más elevado	Hidrogenado
Hidrólisis	Descomposición en componentes químicos más simples mediante un tratamiento adecuado con agua y, en su caso, con enzimas o ácido/álcali	Hidrolizado
Presión	Separación, por presión mecánica (mediante rosca u otro tipo de prensa) y, en su caso, con calor, de la grasa o el aceite de las sustancias oleaginosas o del zumo de las frutas y otros vegetales	Torta de presión <sup>(2)</sup> (en el caso de las sustancias oleaginosas) Pulpa, orujo (en el caso de las frutas, etc.)
Granulación	Fabricación de gránulos mediante presión	Granulado
Pregelatinización	Modificación del almidón para mejorar considerablemente su propiedad de hincharse en contacto con el agua fría	Pregelatinizado
Refinación	Eliminación de las impurezas presentes en los azúcares, aceites y otras materias naturales mediante un tratamiento físico o químico	Refinado
Molienda húmeda	Separación mecánica de las diversas partes de las semilla o del grano tras la adición de agua con o sin anhídrido sulfuroso para extraer el almidón	Germen, gluten, almidón

<sup>(1)</sup> «Decortinado» puede sustituirse, cuando corresponda, por «descascarado» o «descascarillado». En tal caso, las denominaciones o términos comunes deberán ser, respectivamente, «descascarado» y «descascarillado».

<sup>(2)</sup> Si es necesario, la expresión «Torta de presión» puede sustituirse por la sola palabra «Torta».

## V. DISPOSICIONES REFERENTES A LOS CONTENIDOS INDICADOS O DE DECLARACIÓN NECESARIA DE ACUERDO CON LAS PARTES B y C

1. Los contenidos indicados o de declaración necesaria se expresarán en relación con el peso de la materia prima para la alimentación animal, salvo indicación en contrario.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3 y en la letra b) del apartado 3 del artículo 6 de la Directiva, y siempre que no se haya determinado otro contenido en la parte B del presente

Anexo, el contenido de humedad de la materia prima para la alimentación animal deberá indicarse siempre que exceda del 14,5% de su peso. El contenido de humedad de las materias primas para la alimentación animal que no superen el citado límite deberá declararse a petición del comprador.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3 de la Directiva y siempre que no se haya determinado otro contenido en la parte B del presente Anexo, el contenido de cenizas insolubles en ácido clorhídrico de las materias primas para la alimentación animal deberá indicarse si es superior al 2,2% de la materia seca.

#### VI. DISPOSICIONES RELATIVAS A LOS AGENTES DESNATURALIZANTES Y AGLUTINANTES

Cuando los productos mencionados en la columna 2 de la parte B o en la columna 1 de la parte C del presente Anexo se utilicen para desnaturalizar o aglutinar materias primas para la alimentación animal, deberá proporcionarse la información siguiente:

- agentes desnaturalizantes: naturaleza y cantidad de los productos utilizados,
- aglutinantes: naturaleza de los productos utilizados.

La cantidad de aglutinantes utilizados nunca podrá exceder del 3% del peso total del producto.

#### VII. DISPOSICIONES RELATIVAS A LOS NIVELES MÍNIMOS TOLERADOS INDICADOS O DE DECLARACIÓN NECESARIA DE ACUERDO CON LAS PARTES B Y C

Cuando, con motivo de un control oficial realizado conforme a lo establecido en el artículo 12 de la Directiva, se descubra que la composición de una materia prima para la alimentación animal se aleja de la composición declarada hasta reducir su valor, se aplicarán los márgenes mínimos de tolerancia siguientes:

- a) proteína bruta:
  - 2 unidades para un contenido declarado igual o superior al 20%,
  - 10% del contenido declarado para un contenido declarado inferior al 20%, hasta el 10%,
  - 1 unidad para un contenido declarado inferior al 10%;
- b) azúcares totales, azúcares reductores, sacarosa, lactosa y glucosa (dextrosa):
  - 2 unidades para un contenido declarado igual o superior al 20%,
  - 10% del contenido declarado para un contenido declarado inferior al 20%, hasta el 5%,
  - 0,5 unidades para un contenido declarado inferior al 5%;
- c) almidón e inulina:
  - 3 unidades para un contenido declarado igual o superior al 30%,
  - 10% del contenido declarado para un contenido declarado inferior al 30%, hasta el 10%,
  - 1 unidad para un contenido declarado inferior al 10%;
- d) aceites y grasas brutos:
  - 1,8 unidades para un contenido declarado igual o superior al 15%,
  - 12% del contenido declarado para un contenido declarado inferior al 15%, hasta el 5%,
  - 0,6 unidades para un contenido declarado inferior al 5%;
- e) fibra bruta:
  - 2,1 unidades para un contenido declarado igual o superior al 14%,
  - 15% del contenido declarado para un contenido declarado inferior al 14%, hasta el 6%,
  - 0,9 unidades para un contenido declarado inferior al 6%;
- f) humedad y cenizas brutas:
  - 1 unidad para un contenido declarado igual o superior al 10%,
  - 10% del contenido declarado para un contenido declarado inferior al 10%, hasta el 5%,
  - 0,5 unidades para un contenido declarado inferior al 5%;

- g) total de fósforo, sodio, carbonato de calcio, calcio, magnesio, índice de acidez y materia insoluble en petróleo ligero:
- 1,5 unidades para un contenido declarado igual o superior al 15 %,
  - 10 % del contenido declarado para un contenido declarado inferior al 15 %, hasta el 2 %,
  - 0,2 unidades para un contenido declarado inferior al 2 %;
- h) cenizas insolubles en ácido clorhídrico y cloruros, expresados en NaCl:
- 10 % del contenido declarado para un contenido declarado igual o superior al 3 %,
  - 0,3 unidades para un contenido declarado inferior al 3 %;
- i) caroteno, vitamina A y xantófila:
- 30 % del contenido declarado;
- j) metionina, lisina y bases nitrogenadas volátiles:
- 20 % del contenido declarado.

## PARTE B

## Lista no excluyente de las principales materias primas para la alimentación animal

## 1. GRANOS DE CEREALES, SUS PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS

Número	Denominación	Descripción	Declaración obligatoria
1	2	3	4
1.01	Avena	Granos de <i>Avena sativa</i> L. y de otros cultivares de avena	
1.02	Copos de avena	Producto obtenido por tratamiento al vapor y aplastamiento de avena descascarillada que puede contener una pequeña proporción de cascarilla	Almidón
1.03	Harinillas de avena	Subproducto obtenido durante la transformación de avena tamizada y descascarillada en avena mondada y harina. Está formado principalmente por salvado y parte del endospermo	Fibra bruta
1.04	Cáscaras y salvado de avena	Subproducto obtenido durante la transformación de avena tamizada en avena mondada. Está formado principalmente por cáscaras y salvado	Fibra bruta
1.05	Cebada	Granos de <i>Hordeum vulgare</i> L.	
1.06	Harinillas de cebada	Subproducto obtenido durante la transformación de cebada tamizada y descascarillada en cebada mondada, sémola o harina	Fibra bruta
1.07	Arroz partido	Subproducto obtenido al preparar arroz pulido o arroz glaseado <i>Oryza Sativa</i> L. Constituido esencialmente por granos pequeños o partidos	Almidón
1.08	Salvado de arroz (moreno)	Subproducto obtenido en el primer pulimento del arroz descascarillado. Constituido principalmente por películas plateadas, partículas de la capa de aleurona, endospermo y gérmenes	Fibra bruta
1.09	Salvado de arroz (blanco)	Subproducto obtenido en el segundo pulimento del arroz descascarillado. Constituido, principalmente, por partículas de endospermo, capa de aleurona y gérmenes	Fibra bruta

Número	Denominación	Descripción	Declaración obligatoria
1	2	3	4
1.10	Salvado de arroz con carbonato de calcio	Subproducto del pulimento del arroz descascarillado. Constituido principalmente por películas plateadas, partículas de la capa de aleurona, endospermo, gérmenes y un bajo nivel de carbonato cálcico que procede del proceso de fabricación (contenido máximo de CaCO <sub>3</sub> : 3%)	Fibra bruta
1.11	Harina forrajera de arroz precocido	Subproducto del pulimento del arroz precocido descascarillado. Constituido principalmente por películas plateadas, partículas de la capa de aleurona, endospermo, gérmenes y un bajo nivel de carbonato cálcico que procede del proceso de fabricación (contenido máximo de CaCO <sub>3</sub> : 3%)	Fibra bruta
1.12	Torta de presión de germen de arroz	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por presión a partir de germen de arroz que conserve adheridas partes del endospermo y de la cubierta	Proteína bruta Grasa bruta Fibra bruta
1.13	Torta de extracción de germen de arroz	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por extracción a partir de germen de arroz que conserva adheridas partes del endospermo y de la cubierta	Proteína bruta
1.14	Almidón de arroz	Almidón de arroz técnicamente puro	Almidón
1.15	Mijo	Granos de <i>Panicum miliaceum</i> L.	
1.16	Centeno	Granos de <i>Secale cereale</i> L.	
1.17	Harinillas de centeno	Subproducto de la fabricación de harina de centeno previamente tamizado. Constituido principalmente por partículas de endospermo, con finos fragmentos de envolturas y algunos residuos de granos	Fibra bruta
1.18	Harina forrajera de centeno	Subproducto de la fabricación de harina de centeno previamente tamizado. Constituido principalmente por fragmentos de envolturas y partículas de grano del que se ha eliminado menos endospermo que en el caso del salvado de centeno	Fibra bruta
1.19	Salvado de centeno	Subproducto de la fabricación de harina de centeno previamente tamizado. Constituido principalmente por fragmentos de envolturas y por partículas de grano al que se ha eliminado la mayor parte del endospermo	Fibra bruta
1.20	Sorgo	Granos de <i>Shorghum bicolor</i> (L.) Moench s.l.	
1.21	Trigo	Granos de <i>Triticum aestivum</i> (L.), <i>Triticum durum</i> Desf. y otros cultivares de trigo	
1.22	Harinillas de trigo	Subproducto de la fabricación de harina a partir de granos de trigo o de espelta descascarillada previamente tamizados. Constituido principalmente por partículas de endospermo con finos fragmentos de envolturas y algunos residuos de granos	Fibra bruta
1.23	Harina forrajera de trigo	Subproducto de la fabricación de harina a partir de granos de trigo o de espelta descascarillada previamente tamizados. Constituido principalmente por fragmentos de envolturas y por partículas de grano del que se ha eliminado menos endospermo que en el caso del salvado de trigo	Fibra bruta
1.24	Salvado de trigo <sup>(1)</sup>	Subproducto de la fabricación de harina a partir de granos de trigo o de espelta descascarillada previamente tamizados. Constituido principalmente por fragmentos de envolturas y por partículas de grano del que se ha eliminado la mayor parte del endospermo	Fibra bruta

Número	Denominación	Descripción	Declaración obligatoria
1	2	3	4
1.25	Gérmenes de trigo	Subproducto de la molinería constituido esencialmente por gérmenes de trigo, aplastados o no, que aún pueden conservar adheridos fragmentos del endospermo y de la envoltura	Proteína bruta Grasa bruta
1.26	Gluten de trigo	Subproducto desecado de la almidonería de trigo. Constituido principalmente por el gluten obtenido durante la separación del almidón	Proteína bruta
1.27	Pienso de gluten de trigo	Subproducto de la almidonería de trigo. Constituido por salvados y gluten a los que se pueden añadir componentes del agua de fermentación e incluso una pequeña cantidad de germen del que se habrá eliminado el aceite	Proteína bruta Almidón
1.28	Almidón de trigo	Almidón de trigo técnicamente puro	Almidón
1.29	Espelta	Granos de espelta <i>Triticum spelta</i> L., <i>Triticum diocuum</i> Schrank, <i>Triticum monococcum</i>	
1.30	Tritical	Granos del híbrido de <i>Triticum X Secale</i>	
1.31	Maíz	Granos de <i>Zea mays</i> L.	
1.32	Harinillas de maíz	Subproducto de la fabricación de harina o de sémola de maíz. Constituido principalmente por fragmentos de envolturas y por partículas de grano del que se ha eliminado menos endospermo que en el caso del salvado de maíz	Fibra bruta
1.33	Salvado de maíz	Subproducto de la fabricación de harina o de sémola de maíz. Constituido principalmente por envolturas así como por fragmentos de gérmenes de maíz, con algunas partículas del endospermo	Fibra bruta
1.34	Torta de presión de gérmenes de maíz	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por presión a partir de gérmenes de maíz secos o húmedos que aún pueden conservar adheridas partes de la testa y del endospermo	Proteína bruta Grasa bruta
1.35	Torta de extracción de gérmenes de maíz	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por extracción a partir de gérmenes de maíz secos o húmedos que aún pueden conservar adheridas partes de la testa o del endospermo	Proteína bruta
1.36	Alimento de gluten <sup>(2)</sup> de maíz	Subproducto de la almidonería de maíz. Constituido por salvados y gluten a los que se pueden añadir componentes del agua de fermentación e incluso una pequeña cantidad de germen del que se habrá eliminado del aceite	Proteína bruta Almidón
1.37	Gluten de maíz	Subproducto desecado de la almidonería de maíz. Constituido principalmente por el gluten obtenido durante la separación del almidón	Proteína bruta
1.38	Almidón de maíz	Almidón de maíz técnicamente puro	
1.39	Almidón de maíz pregelatinizado <sup>(3)</sup>	Almidón de maíz sometido a tratamiento térmico que tiene la propiedad de hincharse considerablemente en contacto con el agua fría	Almidón

Número	Denominación	Descripción	Declaración obligatoria
1	2	3	4
1.40	Raicillas de malta	Subproducto de maltería constituido principalmente por raicillas desecadas de cereales germinados	Proteína bruta
1.41	Residuos desecados de cervecería	Subproducto de cervecería obtenido por desecación de residuos de cereales malteados o no malteados y de otros productos amiláceos	Proteína bruta
1.42	Residuos desecados y solubles de destilería	Subproducto de la destilación del alcohol obtenido por desecación de residuos sólidos de grano fermentado	Proteína bruta
1.43	Residuos oscuros de destilería <sup>(4)</sup>	Subproducto de destilación del alcohol obtenido por desecación de residuos sólidos de grano fermentado al que se ha añadido jarabe de mosto claro («pot ale syrup») o aguas de lavado evaporadas	Proteína bruta

<sup>(1)</sup> Cuando este ingrediente haya sido sometido a una molienda más fina, se puede añadir la palabra «fino» al nombre o sustituir el nombre por la denominación correspondiente.

<sup>(2)</sup> Esta denominación puede sustituirse por «corn gluten feed».

<sup>(3)</sup> Esta denominación puede sustituirse por «almidón de maíz extrudido».

<sup>(4)</sup> Esta denominación puede sustituirse por «lías y solubles de destilería».

## 2. SEMILLAS OLEAGINOSAS, FRUTOS OLEAGINOSOS, SUS PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS

Número	Denominación	Descripción	Declaración obligatoria
1	2	3	4
2.01	Torta de presión de cacahuete parcialmente decortificado	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por presión a partir de cacahuets parcialmente decortificados <i>Arachis hypogaea</i> L. y otras especies de <i>Arachis</i> (contenido máximo de fibra bruta: 16 % de la materia seca)	Proteína bruta Grasa bruta Fibra bruta
2.02	Harina de extracción de cacahuete parcialmente decortificado	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por extracción a partir de cacahuets parcialmente decortificados (contenido máximo de fibra bruta: 16 % de la materia seca)	Proteína bruta Fibra bruta
2.03	Torta de presión de cacahuete decortificado	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por presión a partir de cacahuets decortificados	Proteína bruta Grasa bruta Fibra bruta
2.04	Harina de extracción de cacahuete decortificado	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por la extracción a partir de cacahuets decortificados	Proteína bruta Fibra bruta
2.05	Semillas de colza <sup>(1)</sup>	Semillas de colza <i>Brassica napus</i> L. ssp. <i>oleifera</i> (Metzg.) Sinsk., de colza india <i>Brassica napus</i> L. var. <i>Glauca</i> (Roxb.) O. E. Schulz y de colza <i>Brassica campestris</i> L. ssp. <i>oleifera</i> (Metzg.) Sinsk. (pureza botánica mínima: 94 %)	
2.06	Torta de presión de semillas de colza <sup>(1)</sup>	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por presión a partir de semillas de colza (pureza botánica mínima: 94 %)	Proteína bruta Grasa bruta Fibra bruta
2.07	Harina de extracción de semillas de colza <sup>(1)</sup>	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por extracción a partir de semillas de colza (pureza botánica mínima: 94 %)	Proteína bruta

Número	Denominación	Descripción	Declaración obligatoria
1	2	3	4
2.08	Cáscaras de colza	Subproducto obtenido durante el decortinado de la colza	Fibra bruta
2.09	Harina de extracción de cártamo parcialmente decortinado	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por extracción a partir de semillas de cártamo <i>Carthamus tinctorius L.</i> parcialmente decortinado	Proteína bruta Fibra bruta
2.10	Torta de presión de copra	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por presión de la médula desecada (endospermo) y la cascari-lla externa (tegumento) de la semilla de palma de coco <i>Cocos nucifera L.</i>	Proteína bruta Grasa bruta Fibra bruta
2.11	Harina de extracción de copra	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por extracción a partir de la médula desecada (endospermo) y la cascari-lla externa (tegumento) de la semilla de la palma de coco	Proteína bruta
2.12	Torta de presión de palmiste	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por presión a partir de nueces de palma <i>Elaeis guineensis</i> Jacq., <i>Corozo oleifera</i> (HBK), L. H. Bailey ( <i>Elaeis melano-cocca auct.</i> ), de las que se habrá eliminado toda la corteza leñosa posible	Proteína bruta Grasa bruta Fibra bruta
2.13	Harina de extracción de palmiste	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por extracción a partir de nueces de palma de las que se habrá eliminado toda la corteza leñosa posible	Proteína bruta Fibra bruta
2.14	(Haba de) Soja tostada	Habas de soja <i>Glycine max. (L.)</i> Merr. sometidas a un tratamiento térmico adecuado	
2.15	Harina de extracción de (haba de) soja tostada	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por extracción y un tratamiento térmico adecuado a partir de habas de soja (contenido máximo de fibra bruta: 8% de la materia seca)	Proteína bruta
2.16	Harina de extracción de (haba de) soja tostada y decortinada	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por extracción y tratamiento térmico adecuado a partir de habas de soja decortinadas	Proteína bruta Fibra bruta
2.17	Concentrado de proteína de (haba de) soja	Subproducto obtenido a partir de habas de soja decortinadas, sometidas a la extracción de grasa	Proteína bruta
2.18	Aceite de (haba de) soja	Aceite obtenido de habas de soja	
2.19	Cáscaras de (haba de) soja	Subproducto obtenido durante el decortinado de las habas de soja	Fibra bruta
2.20	Semillas de algodón	Semillas de algodón <i>Gossypium spp.</i> exentas de fibras	Proteína bruta Grasa bruta Fibra bruta
2.21	Harina de extracción de semilla de algodón parcialmente decortinada	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por extracción a partir de semillas de algodón parcialmente decortinadas y exentas de fibras (contenido máximo de fibra bruta: 22,5% de la materia seca)	Proteína bruta Fibra bruta
2.22	Torta de presión de semilla de algodón	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por presión a partir de semillas de algodón exentas de fibras	Proteína bruta Fibra bruta Grasa bruta

Número	Denominación	Descripción	Declaración obligatoria
1	2	3	4
2.23	Torta de presión de niger	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por presión a partir de semillas de niger <i>Guizotia abyssinica (L.f) Cass.</i> (ceniza insoluble en HCl: 3,4 % como máximo)	Proteína bruta Grasa bruta Fibra bruta
2.24	Semillas de girasol	Semillas de girasol <i>Helianthus annuus L.</i>	
2.25	Harina de extracción de semilla de girasol	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por extracción a partir de semillas de girasol	Proteína bruta
2.26	Harina de extracción de girasol parcialmente decortinado	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por extracción a partir de semillas de girasol parcialmente decortinadas (contenido máximo de fibra bruta: 27,5 % de la materia seca)	Proteína bruta Fibra bruta
2.27	Semillas de lino	Semillas de lino <i>Linum usitatissimum L.</i> (pureza botánica mínima: 93 %)	
2.28	Torta de presión de lino	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por presión a partir de semillas de lino (pureza botánica mínima: 93 %)	Proteína bruta Grasa bruta Fibra bruta
2.29	Harina de extracción de lino	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por extracción a partir de semillas de lino (pureza botánica mínima: 93 %)	Proteína bruta
2.30	Orujo de aceituna deshuesada	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido tras el prensado de aceitunas <i>Olea europaea L.</i> , exento todo lo posible de fragmentos de hueso	Proteína bruta Fibra bruta
2.31	Torta de presión de sésamo	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por presión a partir de semillas de sésamo <i>Sesamun indicum L.</i> (ceniza insoluble en HCl: 5 % como máximo)	Proteína bruta Fibra bruta Grasa bruta
2.32	Harina de extracción de cacao parcialmente decortinado	Subproducto de la industria extractora de aceite obtenido por extracción a partir de habas de cacao <i>Theobroma cacao L.</i> desecadas y tostadas de las que se ha eliminado parte de la cascarilla	Proteína bruta

(<sup>1</sup>) En su caso, esta denominación puede completarse con las palabras «bajo contenido de glucosinolatos». Se aplicará la definición de bajo contenido de glucosinolatos que figura en la normativa comunitaria.

### 3. SEMILLAS DE LEGUMINOSAS, SUS PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS

Número	Denominación	Descripción	Declaración obligatoria
1	2	3	4
3.01	Garbanzos	Semillas de <i>Cicer arietinum L.</i>	
3.02	Torta de extracción de harina de guar	Subproducto procedente de la extracción del mucílago de las semillas de <i>Cyamopsis tetragonoloba (L.) Taub.</i>	Proteína bruta
3.03	Yeros	Semillas de <i>Ervum ervilia L.</i>	
3.04	Almortas( <sup>1</sup> )	Semillas de <i>Lathyrus sativus L.</i> sometidas al tratamiento térmico adecuado	

Número	Denominación	Descripción	Declaración obligatoria
1	2	3	4
3.05	Lentejas	Semillas de <i>Lens culinaris a.o.</i> Medik.	
3.06	Altramuces dulces	Semillas de <i>Lupinus spp.</i> , con bajo contenido de semilla amarga	
3.07	Judías tostadas	Semillas de <i>Phaseolus</i> o de <i>Vigna spp.</i> sometidas a un tratamiento térmico adecuado para eliminar las lecitinas tóxicas	
3.08	Guisantes	Semillas de <i>Pisum spp.</i>	
3.09	Harinillas de guisantes	Subproducto de la fabricación de harina de guisantes. Constituido principalmente por partículas del cotiledón y, en menor medida, por pieles	Proteína bruta Fibra bruta
3.10	Salvado de guisantes	Subproducto de la fabricación de harina de guisantes. Constituido principalmente por hollejos desprendidos durante la deshollejadura y limpieza de los guisantes	
3.11	Habas y haboncillos	Semillas de <i>Vicia faba L. ssp. faba</i> var. <i>equina</i> Pers. y var. <i>minuta</i> (Alef.) Mansf.	1
3.12	Alverja	Semillas de <i>Vicia monanthos</i> Desf.	
3.13	Vevas	Semillas de <i>Vicia sativa L.</i> var. <i>sativa</i> y otras variedades	

(1) Esta denominación debe completarse con una indicación del tipo de tratamiento térmico efectuado.

#### 4. TUBÉRCULOS, RAÍCES, SUS PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS

Número	Denominación	Descripción	Declaración obligatoria
1	2	3	4
4.01	Pulpa de remolacha (azucarera)	Subproducto de la fabricación del azúcar constituido por trozos extraídos y desecados de remolacha azucarera <i>Beta vulgaris L. ssp. vulgaris</i> var. <i>altissima</i> Doell. (contenido máximo de ceniza insoluble en HCl: 3,5% de la materia seca)	Azúcar total expresado en sacarosa
4.02	Melazas de remolacha (azucarera)	Subproducto constituido por el residuo de jarabe recogido durante la fabricación o el refinado del azúcar procedente de remolachas azucareras (contenido máximo de agua: 25%)	Azúcar total expresado en sacarosa
4.03	Pulpa de remolacha (azucarera) melazada	Subproducto de la fabricación del azúcar compuesto por pulpas desecadas de remolacha azucarera con adición de melazas	Azúcar total expresado en sacarosa
4.04	Vinazas de remolacha (azucarera)	Subproducto obtenido tras la fermentación de melazas de remolacha en la fabricación del alcohol, la levadura, el ácido cítrico u otras sustancias orgánicas	Proteína bruta NNP
4.05	Azúcar (de remolacha)(1)	Azúcar extraído de remolacha azucarera	Sacarosa

Número	Denominación	Descripción	Declaración obligatoria
1	2	3	4
4.06	Patata dulce	Tubérculos de <i>Ipomoea batatas</i> (L.) Poir, con independencia de su presentación	Almidón
4.07	Mandioca	Raíces de <i>Manihot esculenta</i> Crantz, con independencia de su presentación	Almidón
4.08	Almidón de mandioca hinchado	Almidón obtenido de raíces de mandioca muy expandidas por la aplicación de un tratamiento térmico adecuado	Almidón
4.09	Pulpa de patata	Subproducto de feculería <i>Solanum tuberosum</i> L.	
4.10	Fécula de patata	Fécula de patata técnicamente pura	Almidón
4.11	Proteína de patata	Subproducto desecado de la feculería constituido, principalmente, por sustancias proteínicas procedentes de la separación de la fécula	Proteína bruta

(<sup>1</sup>) Esta denominación puede sustituirse por «sacarosa».

#### 5. OTRAS SEMILLAS Y FRUTAS, SUS PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS

Número	Denominación	Descripción	Declaración obligatoria
1	2	3	4
5.01	Harina de algarroba (garrofa)	Producto obtenido por trituración del fruto seco (vainas) del algarrobo <i>Ceratonía siliqua</i> L., del que se han eliminado las semillas	Fibra bruta
5.02	Pulpa de cítricos	Subproducto obtenido mediante prensado de cítricos <i>Citrus spp.</i> durante la elaboración de zumo	Fibra bruta
5.03	Pulpa de manzanas	Subproducto obtenido mediante prensado de manzanas <i>Malus spp.</i> durante la elaboración de zumo	Fibra bruta
5.04	Pulpa de tomate	Subproducto obtenido mediante prensado de tomates <i>Solanum Lycopersicum</i> Karst. durante la elaboración de zumo	Fibra bruta
5.05	Pulpa de uva	Subproducto de la transformación de la uva <i>Vitis vinifera</i> L. después de la extracción del zumo mediante prensado	Fibra bruta
5.06	Torta de extracción de granilla de uva	Subproducto de la transformación de la uva obtenido por la extracción de pepitas, exento prácticamente de otros componentes	Fibra bruta

## 6. FORRAJES Y FORRAJES GROSEROS

Número	Denominación	Descripción	Declaración obligatoria
1	2	3	4
6.01	Harina de alfalfa <sup>(1)</sup>	Producto obtenido por desecación y molienda de alfalfa joven <i>Medicago sativa L.</i> y <i>Medicago varia Martyn</i> (pureza botánica mínima: 80%) (ceniza insoluble en HCl: 3,4% como máximo)	Proteína bruta Fibra bruta
6.02	Residuos de alfalfa	Subproducto obtenido al extraer jugo de alfalfa mediante prensado	Proteína bruta
6.03	Concentrado proteínico de alfalfa	Producto obtenido por desecación artificial de fracciones de jugo de alfalfa obtenido mediante prensado, que ha sido centrifugado y sometido a tratamiento térmico para precipitar las proteínas	Caroteno Proteína bruta
6.04	Harina de trébol <sup>(1)</sup>	Producto obtenido por desecación y molienda de trébol joven <i>Trifolium spp.</i> (pureza botánica mínima: 80%) (ceniza insoluble en HCl: 3,4% como máximo)	Proteína bruta Fibra bruta
6.05	Harina de hierba <sup>(1)</sup>	Producto obtenido por desecación y molienda de plantas forrajeras jóvenes (ceniza insoluble en HCl: 3,4% como máximo)	Proteína bruta Fibra bruta
6.06	Paja de trigo	Paja de trigo	
6.07	Paja de cereales tratada <sup>(2)</sup>	Producto obtenido mediante un tratamiento adecuado de la paja de los cereales	Proteína bruta NNP, si el producto ha sido tratado con amoníaco Sodio, si ha sido tratado con NaOH

<sup>(1)</sup> El término «harina» puede sustituirse por «pellets». El método de desecación también podrá indicarse en la denominación.

<sup>(1)</sup> El término «harina» puede sustituirse por «pellets». El método de desecación también podrá indicarse en el nombre.

<sup>(2)</sup> Esta denominación debe completarse con una indicación de la naturaleza del tratamiento químico efectuado.

## 7. OTRAS PLANTAS, SUS PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS

Número	Denominación	Descripción	Declaración obligatoria
1	2	3	4
7.01	Melaza de caña (de azúcar)	Subproducto compuesto de residuos de jarabes recogidos durante la elaboración o el refinado de azúcar de caña <i>Saccharum officinarum L.</i> (contenido máximo de agua: 25%)	Azúcar total expresado en sacarosa
7.02	Vinaza de caña (de azúcar)	Subproducto obtenido tras la fermentación de melazas de caña en la fabricación de alcohol, la levadura, el ácido cítrico u otras sustancias orgánicas.	Proteína bruta NNP
7.03	Azúcar (de caña) <sup>(1)</sup>	Azúcar extraído de caña de azúcar	Sacarosa
7.04	Harina de algas	Producto obtenido por desecación y trituración de algas, en especial de algas pardas. Este producto podrá haber sido lavado para reducir su contenido de yodo	Ceniza bruta

<sup>(1)</sup> Esta denominación puede sustituirse por «sacarosa».

## 8. PRODUCTOS LÁCTEOS

Número	Denominación	Descripción	Declaración obligatoria
1	2	3	4
8.01	Leche desnatada en polvo	Producto obtenido por eliminación del agua contenida en leche de la que se ha eliminado la mayor parte de la grasa	Proteína bruta
8.02	Mazada en polvo	Producto obtenido por eliminación del líquido que queda tras fabricar mantequilla	Proteína bruta Grasa bruta Lactosa
8.03	Suero de leche en polvo	Producto obtenido por eliminación del líquido que queda tras la fabricación de queso, cuajada y caseína o procedimientos similares	Proteína bruta Lactosa
8.04	Suero de leche parcialmente delactosado en polvo	Producto obtenido por eliminación del agua contenida en suero de leche del cual se ha extraído una parte de la lactosa	Proteína bruta Lactosa
8.05	Proteína de suero en polvo <sup>(1)</sup>	Producto obtenido por eliminación del agua contenida en los compuestos proteínicos extraídos del suero o de la leche mediante tratamientos físicos o químicos	Proteína bruta
8.06	Caseína en polvo	Producto obtenido de la leche desnatada o del suero de mantequilla por eliminación del agua contenida en caseína precipitada utilizando ácidos o cuajo	Proteína bruta
8.07	Lactosa en polvo	El azúcar extraído de la leche o del suero mediante purificación y eliminación del agua	Lactosa

<sup>(1)</sup> Esta denominación puede sustituirse por «lactoalbúmina en polvo».

## 9. PRODUCTOS DE ANIMALES TERRESTRES

Número	Denominación	Descripción	Declaración obligatoria
1	2	3	4
9.01	Harina de carne <sup>(1)</sup>	Producto obtenido por calentamiento, desecación y molturación de animales terrestres de sangre caliente enteros o de parte de éstos, de los que la grasa podrá haber sido parcialmente extraída o eliminada por medios físicos. El producto debe estar prácticamente exento de cascos, cuerno, cerdas, pelo y plumas, así como del contenido del aparato digestivo (contenido mínimo de proteína bruta: 50% de la materia seca) (ceniza insoluble en HCl: 2,2, % como máximo)	Proteína bruta Grasa bruta Ceniza bruta
9.02	Harina de carne y huesos <sup>(1)</sup>	Producto obtenido por calentamiento, desecación y molturación de animales terrestres de sangre caliente enteros o de partes de éstos, de los que la grasa podrá haber sido parcialmente extraída o eliminada por medios físicos. El producto debe estar prácticamente exento de cascos, cuerno, cerdas, pelo y plumas, así como del contenido del aparato digestivo	Proteína bruta Grasa bruta Ceniza bruta
9.03	Harina de hueso	Producto obtenido por desecación, calentamiento y molturación fina de huesos de los que se haya extraído o eliminado la mayor parte de la grasa, que procedan de animales terrestres de sangre caliente. El producto debe estar prácticamente exento de cascos, cuerno, cerdas, pelo y plumas, así como del contenido del aparato digestivo	Proteína bruta Ceniza bruta

Número	Denominación	Descripción	Declaración obligatoria
1	2	3	4
9.04	Chicharrones	Producto residual de la elaboración de sebo y de otras grasas de origen animal obtenidas por extracción o por medios físicos	Proteína bruta Grasa bruta
9.05	Harina de despojos de aves de corral <sup>(1)</sup>	Producto obtenido por desecación y molturación de desechos de aves de corral sacrificadas. El producto debe estar prácticamente exento de plumas (ceniza insoluble en HCl: 3,3 % como máximo)	Proteína bruta Grasa bruta Ceniza bruta
9.06	Harina de plumas hidrolizada	Producto obtenido por hidrólisis, desecación y molturación de plumas de aves de corral (ceniza insoluble en HCl: 3,4 % como máximo)	Proteína bruta
9.07	Harina de sangre	Producto obtenido por desecación de la sangre de animales de sangre caliente sacrificados. El producto debe estar prácticamente exento de sustancias extrañas	Proteína bruta
9.08	Grasas animales	Producto compuesto de grasas de animales terrestres de sangre caliente	

<sup>(1)</sup> Los productos con más de un 13 % de grasa en materia seca deberán denominarse «ricos en grasa».

#### 10. PESCADOS, OTROS ANIMALES MARINOS, SUS PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS

Número	Denominación	Descripción	Declaración obligatoria
1	2	3	4
10.01	Harina de pescado <sup>(1)</sup>	Producto obtenido por transformación de pescados enteros o de partes de éstos, de los que se podrá haber extraído parte del aceite y a los que se podrán haber añadido de nuevo solubles de pescado (ceniza insoluble en HCl: 2,2 % como máximo)	Proteína bruta Grasa bruta Ceniza bruta
10.02	Solubles de pescado concentrados	Producto estabilizado compuesto por el caldo obtenido durante la elaboración de la harina de pescado a la que se le ha extraído gran parte del aceite y algo de agua	Proteína bruta
10.03	Aceite de pescado	Aceite obtenido de pescados	
10.04	Aceite de pescado refinado e hidrogenado	Aceite obtenido de pescados, refinado y sometido a hidrogenación	Índice de yodo

<sup>(1)</sup> Los productos con un contenido de proteína bruta en materia seca superior al 75 % deberán denominarse «ricos en proteínas».

## 11. MINERALES

Número	Denominación	Descripción	Declaración obligatoria
1	2	3	4
11.01	Carbonato de calcio <sup>(1)</sup>	Producto obtenido por la molturación de sustancias que contienen carbonato de calcio, tales como caliza, conchas de ostras o mejillones o por precipitación de una solución ácida (ceniza insoluble en HCl: 5 % como máximo)	Calcio Cenizas insolubles en HCl
11.02	Carbonato de calcio y magnesio	Mezcla natural de carbonatos de calcio y de magnesio	Calcio Magnesio
11.03	Algas marinas calizas («maërl»)	Producto de origen natural obtenido a partir de algas calizas trituradas o granuladas (ceniza insoluble en HCl: 5 % como máximo)	Calcio Cenizas insolubles en HCl
11.04	Óxido de magnesio	Óxido de magnesio técnicamente puro (MgO)	Magnesio
11.05	Kieserita	Sulfato de magnesio natural (MgSO <sub>4</sub> ·H <sub>2</sub> O)	Magnesio
11.06	Fosfato dicálcico <sup>(2)</sup>	Fosfato monoácido cálcico precipitado procedente de huesos o sustancias inorgánicas (CaHPO <sub>4</sub> ·xH <sub>2</sub> O)	Calcio Fósforo total
11.07	Fosfato monodicálcico	Producto obtenido químicamente y compuesto de cantidades iguales de fosfato dicálcico y monocálcico	Fósforo total Calcio
11.08	Fosfato de roca desfluorado	Producto obtenido por la molturación de fosfatos naturales purificados y adecuadamente desfluorados	Fósforo total Calcio
11.09	Harina de huesos desgelatinizados	Huesos esterilizados, desgelatinizados y triturados, de los que se ha extraído la grasa	Fósforo total Calcio
11.10	Fosfato monocálcico	Bi(fosfato dihidrogenado) cálcico técnicamente puro [Ca(H <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> ·xH <sub>2</sub> O]	Fósforo total Calcio
11.11	Fosfato cálcico-magnésico	Fosfato cálcico-magnésico técnicamente puro	Magnesio Fósforo total
11.12	Fosfato monoamónico	Fosfato monoamónico técnicamente puro (NH <sub>4</sub> H <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> )	Nitrógeno total Fósforo total
11.13	Cloruro de sodio <sup>(3)</sup>	Cloruro de sodio técnicamente puro o producto obtenido por molturación de sustancias en las que el cloruro de sodio se presenta naturalmente, como la sal gema o la sal marina	Sodio
11.14	Propionato de magnesio	Propionato de magnesio técnicamente puro	Magnesio

<sup>(1)</sup> La naturaleza del producto de origen puede sustituir a la denominación o incluirse en ella.

<sup>(2)</sup> El proceso de elaboración puede indicarse en la denominación.

<sup>(3)</sup> La naturaleza de la sustancia de sodio puede sustituir a la denominación o incluirse en ella.

## 12. PRODUCTOS VARIOS

Número	Denominación	Descripción	Declaración obligatoria
1	2	3	4
12.01	Residuos de panadería o de fabricación de pastas alimenticias	Subproducto obtenido en la elaboración de galletas, pasteles, pan o pastas alimenticias	Almidón Azúcar total expresado en sacarosa
12.02	Residuos de confitería	Subproducto obtenido en la elaboración de chocolate, dulces y otros productos de confitería	Almidón Azúcar total expresado en sacarosa
12.03	Ácidos grasos	Subproducto obtenido durante la desacidificación mediante álcalis o mediante destilación de aceites y grasas vegetales o animales de origen no especificado	Grasa bruta
12.04	Sales de ácidos grasos <sup>(1)</sup>	Producto obtenido mediante la saponificación de ácidos grasos con hidróxido de calcio, de sodio o de potasio	Grasa bruta Ca (o Na o K, según corresponda)

<sup>(1)</sup> La denominación puede completarse con la indicación de la sal obtenida.

## PARTE C

## Disposiciones relativas a la declaración de ciertos componentes de las materias primas no incluidos en la lista

Las materias primas para la alimentación animal no incluidas en la lista de la parte B del presente Anexo deberán ir acompañadas, para su circulación, de una declaración obligatoria de los componentes que se indican en la segunda columna del cuadro que figura a continuación, de acuerdo con lo establecido en la letra d) del apartado 1 del artículo 5 de la Directiva.

Tipo de materia prima	Declaración obligatoria
1	2
Semillas de cereales	
Productos y subproductos de las semillas de cereales	Almidón, cuando sea superior al 20 % Proteína bruta, cuando sea superior al 10 % Grasa bruta, cuando sea superior al 5 % Fibra bruta
Semillas y frutos oleaginosos	
Productos y subproductos de las semillas y los frutos oleaginosos	Proteína bruta Grasa bruta, cuando sea superior al 5 % Fibra bruta
Semillas leguminosas	
Productos y subproductos de las semillas leguminosas	Proteína bruta Fibra bruta
Tubérculos y raíces	
Productos y subproductos de los tubérculos y raíces	Almidón Fibra bruta
Productos y subproductos de la industria azucarera de remolacha	Fibra bruta Azúcar total expresado en sacarosa

Tipo de materia prima	Declaración obligatoria
1	2
Otras semillas y frutos, sus productos y subproductos	Proteína bruta Fibra bruta
Forrajes, incluidos los forrajes groseros	Proteína bruta Fibra bruta
Otras plantas, sus productos y subproductos	Proteína bruta Fibra bruta
Productos y subproductos de la industria azucarera de caña	Proteína bruta Fibra bruta Azúcar total expresado en sacarosa
Productos lácteos	Proteína bruta
Productos lácteos ricos en lactosa	Proteína bruta Lactosa
Productos derivados de animales terrestres	Proteína bruta, cuando sea superior al 10 % Grasa bruta, cuando sea superior al 5 %
Pescados y otros animales marinos, sus productos y subproductos	Proteína bruta, cuando sea superior al 10 % Grasa bruta, cuando sea superior al 5 %
Minerales	Minerales utilizados
Otros	Proteína bruta, cuando sea superior al 10 % Fibra bruta Grasa bruta, cuando sea superior al 10 % Almidón, cuando sea superior al 30 % Azúcar total expresado en sacarosa, cuando sea superior al 10 %