Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►B REGLAMENTO (CE) Nº 183/2005 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 12 de enero de 2005

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 35 de 8.2.2005, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 219/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2009	L 87	109	31.3.2009
►**M2**	Reglamento (UE) nº 225/2012 de la Comisión de 15 de marzo de 2012	L 77	1	16.3.2012
►**M3**	Reglamento (UE) 2015/1905 de la Comisión de 22 de octubre de 2015	L 278	5	23.10.2015

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 183/2005 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 12 de enero de 2005

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ([1]),

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ([2]),

Considerando lo siguiente:

(1) La producción animal ocupa un lugar muy importante en el sector agrícola de la Comunidad. La obtención de resultados satisfactorios en esta actividad depende en gran medida de la utilización de piensos inocuos y de buena calidad.

(2) La consecución de un elevado nivel de protección de la salud humana y animal constituye uno de los objetivos fundamentales de la legislación alimentaria, tal y como se establece en el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ([3]). En ese Reglamento se fijan asimismo otros principios y definiciones comunes para la legislación alimentaria nacional y comunitaria, incluido el objetivo de garantizar la libre circulación de los piensos dentro de la Comunidad.

(3) La Directiva 95/69/CE del Consejo ([4]) estableció los requisitos y normas aplicables a determinadas categorías de establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal en el ejercicio de sus actividades. La experiencia ha demostrado que estos requisitos y estas normas constituyen una base sólida para garantizar la seguridad de los piensos. Esta Directiva también estableció requisitos para la autorización de los establecimientos que producen ciertas sustancias enumeradas en la Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal ([5]).

([1]) DO C 32 de 5.2.2004, p. 97.
([2]) Dictamen del Parlamento Europeo de 31 de marzo de 2004 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 21 de diciembre de 2004.
([3]) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).
([4]) DO L 332 de 30.12.1995, p. 15. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).
([5]) DO L 213 de 21.7.1982, p. 8. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

▼B

(4) La Directiva 98/51/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1998, relativa a determinadas disposiciones de aplicación de la Directiva 95/69/CE del Consejo por la que se establecen los requisitos y las normas aplicables a la autorización y el registro de determinados establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal ([1]), estableció determinadas disposiciones que incluían normas relativas a las importaciones procedentes de terceros países.

(5) La experiencia ha demostrado igualmente que es necesario velar por que todas las empresas de piensos, incluida la acuicultura, actúen de conformidad con requisitos de seguridad armonizados, y proceder a una revisión general para tener en cuenta la necesidad de garantizar un nivel más elevado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.

(6) El objetivo principal de las nuevas normas en materia de higiene establecidas en el presente Reglamento es asegurar un elevado nivel de protección de los consumidores por lo que respecta a la seguridad de los alimentos y los piensos, teniendo en cuenta especialmente los siguientes principios:

a) el hecho de que los explotadores de empresas del sector son los principales responsables de la seguridad de los piensos;

b) la necesidad de garantizar la seguridad de los piensos a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria de piensos hasta la alimentación de animales destinados a la producción de alimentos;

c) la aplicación generalizada de procedimientos basados en los principios del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) que, junto con la aplicación de buenas prácticas en materia de higiene, debe reforzar la responsabilidad de los explotadores de empresas de piensos;

d) el hecho de que las guías de buenas prácticas constituyen un valioso instrumento para ayudar a los explotadores de empresas del sector, a todos los niveles de la cadena de la alimentación animal, a cumplir las normas en materia de higiene de los piensos y a aplicar los principios HACCP;

e) la definición de criterios microbiológicos basados en criterios de riesgo científicos;

f) la necesidad de garantizar que los piensos importados tengan, como mínimo, un nivel equivalente al de los piensos producidos en la Comunidad.

(7) Con objeto de lograr la plena aplicación del sistema de registro y autorización a todos los explotadores de empresas de piensos y, en consecuencia, garantizar la plena trazabilidad, conviene velar por que obtengan y utilicen piensos procedentes únicamente de establecimientos registrados y/o autorizados de conformidad con el presente Reglamento.

(8) Se requiere un planteamiento integrado para garantizar la seguridad de los piensos desde la producción primaria de los piensos hasta su comercialización o exportación. La producción primaria de los piensos incluye los productos que se someten únicamente a tratamientos meramente físicos como la limpieza, el embalaje, el almacenamiento, el secado natural o el ensilado.

([1]) DO L 208 de 24.7.1998, p. 43.

▼B

(9) De conformidad con los principios de proporcionalidad y subsidiariedad, las normas comunitarias no deben aplicarse a ciertos casos de producción doméstica privada de piensos y alimentación de ciertos animales, ni al suministro directo, a escala local, de pequeñas cantidades de producción primaria de piensos por el productor a explotaciones agrícolas locales o a la venta al por menor de piensos para animales de compañía.

(10) Para garantizar la consecución de los objetivos establecidos en el presente Reglamento, es preciso identificar y controlar adecuadamente los factores de peligro presentes en la producción primaria de piensos. Por consiguiente, los principios fundamentales de las normas recogidas en el presente Reglamento deben aplicarse a las explotaciones agrícolas que fabrican piensos destinados únicamente a las necesidades de su propia producción, así como a las explotaciones agrícolas que los comercializan. Es necesario tomar en consideración el hecho de que el riesgo es menor si los piensos se producen y utilizan para alimentar animales que sirven únicamente para el consumo doméstico o para animales que no se utilizan para la producción de alimentos. El comercio de pequeñas cantidades de productos de pienso a nivel local y la venta al por menor de alimentos para animales de compañía recibirán un trato especial en el marco del presente Reglamento.

(11) La aplicación de los principios HACCP a la producción primaria de piensos es el objetivo a medio plazo de la legislación europea en materia de higiene. Sin embargo, las guías de buenas prácticas deben fomentar ya desde ahora el uso de requisitos apropiados en materia de higiene.

(12) La seguridad de los piensos depende de diversos factores. La legislación debe fijar requisitos mínimos en materia de higiene y deben ponerse a punto controles oficiales para comprobar su cumplimiento por parte de los explotadores de empresas del sector. Además, éstos deben adoptar medidas o procedimientos que permitan alcanzar un nivel elevado de seguridad de los piensos.

(13) Los principios HACCP pueden ayudar a los explotadores de empresas del sector a alcanzar un nivel más elevado de seguridad de los piensos. Estos principios no deben considerarse un mecanismo de autorregulación y no sustituyen a los controles oficiales.

(14) La aplicación de los principios HACCP requiere la cooperación y el compromiso plenos de los trabajadores de las empresas de piensos.

(15) A la hora de aplicar los principios HACCP a la producción de piensos deben tenerse en cuenta los principios establecidos en el *Codex Alimentarius*, previendo al mismo tiempo un margen de flexibilidad suficiente que permita su aplicación en cualquier tipo de situación. En ciertas empresas del sector no es posible identificar puntos críticos de control y, en algunos casos, el seguimiento de buenas prácticas puede reemplazar a la supervisión de estos puntos. Del mismo modo, el requisito de establecer «límites críticos», tal como está establecido en el *Codex Alimentarius*, no requiere que se fije un límite numérico en todos los casos. El requisito de conservar documentos, como está establecido en el mismo Código, debe aplicarse con cierta flexibilidad a fin de evitar cargas innecesarias para las empresas muy pequeñas. Se debe garantizar que las operaciones realizadas por una empresa de piensos en la producción primaria de piensos, incluidas las operaciones conexas y la mezcla de los piensos con piensos complementarios, exclusivamente para las necesidades de su explotación, no se vean obligadas a atenerse a los principios HACCP.

▼B

(16) También es preciso prever un cierto grado de flexibilidad a fin de satisfacer las necesidades específicas de las empresas de piensos situadas en regiones con limitaciones geográficas especiales o por lo que se refiere al cumplimiento de requisitos estructurales. Sin embargo, esta flexibilidad no debe poner en peligro la consecución de los objetivos marcados en materia de higiene de los piensos. Se debe prever la posibilidad de celebrar debates, cuando proceda, en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

(17) Un sistema de registro y autorización de todas las empresas de piensos por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros es apropiado para garantizar la trazabilidad de los productos desde el fabricante hasta el usuario final y facilitar la realización de controles oficiales eficaces. Con objeto de poner en marcha y de llevar a la práctica el sistema establecido en el presente Reglamento, la autoridad competente de los Estados miembros podrá utilizar los sistemas actuales para la recogida de datos relativos a las empresas de piensos.

(18) Es conveniente que se mantenga un sistema de autorización de las empresas del sector para aquellas actividades que puedan entrañar un riesgo más elevado en la fabricación de piensos. Se deben prever procedimientos que permitan ampliar el actual ámbito de aplicación del sistema de autorización previsto actualmente en la Directiva 95/69/CE.

(19) Como requisito previo a su autorización o registro, las empresas de piensos deben cumplir una serie de condiciones correspondientes a sus operaciones por lo que respecta a las instalaciones, el equipo, el personal, la producción, el control de la calidad, el almacenamiento y la documentación, a fin de garantizar tanto la inocuidad de los piensos como la trazabilidad de los productos. Debe preverse que dichas condiciones varíen para adecuarse a los diversos tipos de empresas de piensos. Se debe permitir que los Estados miembros concedan autorizaciones condicionales si en la inspección sobre el terreno se pone de manifiesto que el establecimiento cumple todos los requisitos de infraestructura y equipamiento. No obstante, también es adecuado fijar un plazo máximo de dicha autorización condicional.

(20) Deben preverse disposiciones que permitan la suspensión temporal, la modificación o la revocación del registro o de la autorización en caso de que los establecimientos modifiquen o pongan fin a sus actividades, o dejen de cumplir las condiciones aplicables a estas.

(21) La trazabilidad de los piensos y de sus ingredientes a lo largo de la cadena de la alimentación animal es un factor esencial para garantizar su inocuidad. El Reglamento (CE) nº 178/2002 contiene normas destinadas a garantizar la trazabilidad de los piensos y de sus ingredientes y prevé un procedimiento para la adopción de normas de ejecución aplicables a sectores específicos.

(22) Sucesivas crisis relacionadas con los piensos han puesto de manifiesto que un fallo en cualquiera de las fases de la cadena de la alimentación animal puede tener consecuencias económicas importantes. Las características de la producción de piensos y la complejidad inherente al circuito de distribución de éstos implican que sea difícil la retirada de los piensos del mercado. El coste que supone reparar los daños económicos ocasionados a lo largo de la cadena de la alimentación humana y animal se sufraga a menudo con cargo a fondos públicos. Se podrían reparar mejor estas consecuencias económicas, a bajo coste para la sociedad, haciendo recaer la responsabilidad económica en el explotador

▼B

cuya actividad cause un daño económico en el sector de la alimentación animal. Sin embargo, puede no resultar viable o adecuado establecer un sistema general obligatorio de responsabilidad económica y de garantía financiera, por ejemplo mediante seguros, que se aplique a todos los explotadores de empresas de piensos. Por lo tanto, la Comisión debe estudiar esta cuestión con mayor detenimiento, teniendo en cuenta las disposiciones de la legislación actual respecto de la responsabilidad en otros ámbitos, así como los sistemas y las prácticas existentes en los Estados miembros. Con este fin, la Comisión debe presentar un informe, acompañado en su caso de propuestas legislativas.

(23) Los piensos importados en la Comunidad deben cumplir los requisitos generales establecidos en el Reglamento (CE) nº 178/2002 y las condiciones de importación establecidas en el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ([1]). Con objeto de evitar perturbaciones del mercado, es adecuado que, hasta que se lleven a término las medidas de aplicación, sigan autorizándose las importaciones en las condiciones establecidas en la Directiva 98/51/CE.

(24) Los productos comunitarios exportados a terceros países deben cumplir los requisitos generales establecidos en el Reglamento (CE) nº 178/2002.

(25) Conviene hacer extensivo el ámbito de aplicación del sistema de alerta rápida para alimentos y piensos establecido por el Reglamento (CE) n.° 178/2002 a los riesgos para la salud animal o el medio ambiente derivados de piensos utilizados para animales no destinados a la producción de alimentos.

(26) La legislación comunitaria en materia de higiene de los piensos debe sustentarse en consideraciones científicas. A tal fin, debe consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria siempre que sea necesario.

(27) Para poder tener en cuenta los avances técnicos y científicos, la Comisión y los Estados miembros deben cooperar estrecha y eficazmente en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

(28) El presente Reglamento tiene en cuenta las obligaciones internacionales establecidas en el Acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias de la OMC y las normas internacionales de seguridad alimentaria que figuran en el *Codex Alimentarius*.

(29) Los Estados miembros deben establecer reglas sobre las sanciones aplicables en caso de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento y velar por su ejecución. Estas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

(30) Procede aprobar las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ([2]),

([1]) DO L 165 de 30.4.2004, p. 1 (corregido en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1).
([2]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼B

(31) Conviene aplazar la fecha de aplicación del Reglamento para dar a las empresas de piensos afectadas tiempo suficiente para adaptarse al mismo.

(32) Por las razones señaladas deben derogarse las Directivas 95/69/CE y 98/51/CE.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

En el presente Reglamento se establecen:

a) normas generales en materia de higiene de los piensos;

b) condiciones y mecanismos que garanticen la trazabilidad de los piensos;

c) condiciones y mecanismos para el registro y la autorización de los establecimientos.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a:

a) las actividades de los explotadores de empresas de piensos en todas las etapas del proceso, desde la producción primaria de piensos hasta su comercialización;

b) la alimentación de los animales destinados a la producción de alimentos;

c) las importaciones y las exportaciones de piensos procedentes de y destinados a terceros países.

2. El presente Reglamento no se aplicará a:

a) la producción doméstica de piensos para su utilización en la alimentación de:

   i) animales destinados a la producción de alimentos para consumo propio,

   y

   ii) animales no destinados a la producción de alimentos;

b) la alimentación de animales destinados a la producción de alimentos para consumo propio o a las actividades mencionadas en la letra c) del apartado 2 del artículo 1 del Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios ([1]);

c) la alimentación de animales no destinados a la producción de alimentos;

d) el suministro directo, a nivel local, de pequeñas cantidades de producción primaria de piensos por el productor a explotaciones agrícolas locales para su utilización en dichas explotaciones agrícolas;

e) la venta al por menor de piensos para animales de compañía.

([1]) DO L 139 de 30.4.2004, p. 1 (corregido en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 3).

▼B

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

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones que figuran en el Reglamento (CE) nº 178/2002, a reserva de las definiciones específicas siguientes:

a) «higiene de los piensos»: las medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo animal de un pienso, teniendo en cuenta su utilización prevista;

b) «explotador de empresa de piensos»: la persona física o jurídica responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento en la empresa de piensos bajo su control;

c) «aditivos para piensos»: las sustancias o los microorganismos autorizados en virtud del Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ([1]);

d) «establecimiento»: cualquier unidad de una empresa de piensos;

e) «autoridad competente»: la autoridad de un Estado miembro o de un país tercero designada para llevar a cabo controles oficiales;

f) «producción primaria de piensos»: la producción de productos agrícolas, incluido, en particular, el cultivo, la cosecha, el ordeño y la cría de animales (antes de ser sacrificados) o la actividad pesquera, que únicamente den como resultado productos que no se sometan a ninguna otra operación tras su cosecha, recogida o captura, exceptuando el tratamiento meramente físico.

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES

Artículo 4

Obligaciones generales

1. Los explotadores de empresas de piensos garantizarán que todas las etapas de producción, transformación y distribución que tienen lugar bajo su control se lleven a cabo de conformidad con la legislación comunitaria, la legislación nacional compatible con ella y las buenas prácticas, y en particular garantizarán que cumplan los requisitos pertinentes en materia de higiene que establece el presente Reglamento.

2. Al alimentar animales destinados a la producción de alimentos, los agricultores deberán adoptar medidas y procedimientos para mantener al nivel más bajo que pueda alcanzarse razonablemente el riesgo de contaminación biológica, química y física de los piensos, los animales y los productos de origen animal.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

▼B

Artículo 5

Obligaciones específicas

1. Para las operaciones en el ámbito de la producción primaria de piensos y las siguientes operaciones asociadas:

a) el transporte, el almacenamiento y la manipulación de productos primarios en el lugar de producción,

b) las operaciones de transporte para entregar los productos primarios del lugar de producción a un establecimiento;

c) la mezcla de piensos exclusivamente para las necesidades de su explotación sin utilizar aditivos ni premezclas de aditivos con excepción de los aditivos de ensilado,

los explotadores de empresas de piensos deberán cumplir las disposiciones del anexo I cuando sean pertinentes para las operaciones que se lleven a cabo.

2. Para las operaciones no consideradas en el apartado 1, incluida la mezcla de piensos exclusivamente para las necesidades de su explotación cuando se utilicen aditivos o premezclas de aditivos con excepción de los aditivos de ensilado, los explotadores de empresas de piensos deberán cumplir las disposiciones del anexo II cuando sean pertinentes para las operaciones que se lleven a cabo.

3. Los explotadores de empresas de piensos deberán:

a) cumplir criterios microbiológicos específicos;

b) adoptar las medidas o los procedimientos necesarios para alcanzar objetivos específicos.

▼M1

La Comisión definirá los criterios y objetivos mencionados en las letras a) y b). Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 31, apartado 3.

▼B

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

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

6. Los explotadores de empresas de piensos y agricultores deberán obtener y utilizar únicamente los piensos procedentes de los establecimientos registrados y/o autorizados con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 6

Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)

1. Los explotadores de empresas de piensos que lleven a cabo operaciones no consideradas en el apartado 1 del artículo 5 deberán poner a punto, aplicar y mantener uno o varios procedimientos escritos permanentes basados en los principios HACCP.

▼B

2. Los principios a los que se hace referencia en el apartado 1 son los siguientes:

a) identificar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables;

b) determinar los puntos críticos de control en la etapa o etapas en las que un control sea indispensable para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables;

c) establecer límites críticos en los puntos críticos de control que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros identificados;

d) establecer y aplicar procedimientos de supervisión eficaces en los puntos críticos de control;

e) establecer medidas correctoras cuando de la supervisión se desprenda que un punto crítico no está controlado;

f) establecer procedimientos para verificar que las medidas indicadas en las letras a) a e) son completas y eficaces; los procedimientos de verificación se llevarán a cabo regularmente;

g) establecer documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de las empresas de piensos a fin de demostrar la aplicación efectiva de las medidas indicadas en las letras a) a f).

3. En caso de modificación en el producto, el proceso, o cualquier etapa de producción, transformación, almacenamiento y distribución, los explotadores de empresas de piensos deberán revisar su procedimiento e introducir los cambios necesarios.

4. En el marco del sistema de procedimientos indicado en el apartado 1, los explotadores de empresas de piensos podrán utilizar guías de buenas prácticas junto con guías para la aplicación de los principios HACCP, elaboradas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20.

5. Podrán adoptarse medidas para facilitar la aplicación del presente artículo, también para las pequeñas empresas, de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 31.

Artículo 7

Documentos relativos al sistema HACCP

1. Los explotadores de empresas de piensos deberán:

a) acreditar ante la autoridad competente, en la forma que esta disponga, que cumplen lo dispuesto en el artículo 6;

b) garantizar que todos los documentos que describen los procedimientos establecidos de conformidad con el artículo 6 estén actualizados en todo momento.

2. La autoridad competente deberá tener en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa de piensos al fijar los requisitos de forma a los que se hace referencia en la letra a) del apartado 1.

3. Podrán adoptarse disposiciones detalladas para la aplicación del presente artículo con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 31. Dichas disposiciones podrían ayudar a ciertos explotadores de empresas de piensos a aplicar los principios HACCP desarrollados de conformidad con el capítulo III con vistas al cumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 1 del artículo 6.

▼B

Artículo 8

Garantías financieras

1. Con objeto de prepararse para un sistema eficaz de garantías financieras para los explotadores de empresas de piensos, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo, a más tardar el 8 de febrero de 2006, un informe sobre las garantías financieras en el sector de los piensos. Dicho informe, además de examinar las disposiciones legales, los sistemas y las prácticas nacionales existentes en materia de responsabilidad en el sector de los piensos y sectores conexos, irá acompañado en su caso de propuestas legislativas relativas a dicho sistema de garantías viable y factible a escala de la Comunidad. Estas garantías deberían cubrir todos los costes de los que los explotadores podrían ser considerados responsables como consecuencia directa de la retirada del mercado, tratamiento y/o destrucción de cualquier pienso o animal y de cualquier alimento elaborado a partir de ellos.

2. Los explotadores de empresas de piensos serán responsables de cualesquiera infracciones de la legislación pertinente en materia de seguridad de los piensos; los explotadores, en el sentido del apartado 2 del artículo 5, presentarán pruebas de que están cubiertos por las garantías financieras exigidas por las medidas legislativas comunitarias a que se refiere el apartado 1.

Artículo 9

Controles oficiales, notificación y registro

1. Los explotadores de empresas de piensos deberán cooperar con las autoridades competentes, de conformidad con las disposiciones legislativas comunitarias pertinentes y con la legislación nacional compatible con ellas.

2. Los explotadores de empresas de piensos deberán:

a) notificar a la autoridad competente de la que dependan, en la forma requerida por ésta, todos los establecimientos bajo su control que intervengan en cualquiera de las etapas de producción, transformación, almacenamiento, transporte o distribución de piensos, con vistas a su inscripción en un registro;

b) facilitar a la autoridad competente información actualizada sobre todos los establecimientos bajo su control indicados en la letra a), debiendo notificarle, en particular, cualquier modificación significativa de sus actividades o el cierre de cualquier establecimiento existente.

3. La autoridad competente llevará uno o varios registros de establecimientos.

Artículo 10

Autorización de establecimientos de empresas de piensos

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

1) dichos establecimientos realicen una de las actividades siguientes:

   a) fabricar y/o comercializar alguno de los piensos contemplados en el Reglamento (CE) nº 1831/2003 o de los productos indicados en la Directiva 82/471/CEE y a los que se hace referencia en el capítulo 1 del anexo IV del presente Reglamento;

▼B

b) fabricar y/o comercializar premezclas que utilicen los aditivos para piensos a que se hace referencia en el capítulo 2 del anexo IV del presente Reglamento;

c) fabricar para la comercialización o producir exclusivamente para las necesidades de su explotación piensos compuestos que utilicen aditivos para piensos o premezclas que contengan aditivos para piensos y a los que se hace referencia en el capítulo 3 del anexo IV del presente Reglamento;

2) así lo requiera la legislación nacional del Estado miembro en el que esté ubicado el establecimiento,

o

▼M1

3) así lo requiera un Reglamento adoptado por la Comisión. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 31, apartado 3.

▼B

Artículo 11

Requisitos

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

a) estar inscritos en un registro, tal y como se establece en el artículo 9,

o

b) contar con una autorización, cuando así se requiera de conformidad con el artículo10.

Artículo 12

Información sobre las normas nacionales de autorización

Los Estados miembros cuya legislación nacional requiera la autorización, con arreglo al apartado 2 del artículo 10, de ciertos establecimientos ubicados en su territorio deberán informar a la Comisión y a los demás Estados miembros de las normas nacionales aplicables.

Artículo 13

Autorización de establecimientos

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

2. La autoridad competente podrá conceder una autorización condicional si en la inspección sobre el terreno se pone de manifiesto que el establecimiento cumple todos los requisitos de infraestructura y equipamiento. Únicamente concederá la autorización plena si en una nueva inspección sobre el terreno efectuada al cabo de tres meses de la autorización condicional comprueba que el establecimiento cumple los demás requisitos previstos en el apartado 1. Si se han producido claros progresos pero el establecimiento todavía no cumple todos estos requisitos, la autoridad competente podrá prorrogar la autorización condicional. No obstante, la duración total de esta última no será superior a seis meses.

▼B

Artículo 14

Suspensión del registro o de la autorización

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

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

Artículo 15

Revocación del registro o de la autorización

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

a) el establecimiento cese en una o varias de sus actividades;

b) se demuestre que no ha cumplido las condiciones aplicables a sus actividades durante un período de un año;

c) observe deficiencias graves o haya tenido que interrumpir de manera reiterada la producción en un establecimiento y el explotador de la empresa de piensos no pueda todavía ofrecer garantías adecuadas con respecto a la producción futura.

Artículo 16

Modificaciones del registro o de la autorización de un establecimiento

La autoridad competente modificará, previa solicitud, el registro o la autorización de un establecimiento si éste ha demostrado su capacidad para dedicarse a actividades que complementen o reemplacen aquéllas para las cuales había sido inicialmente registrado o autorizado.

Artículo 17

Exención relativa a las inspecciones sobre el terreno

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

2. Estas empresas presentarán a la autoridad competente una declaración, en la forma definida por la autoridad competente, en la que confirmarán que los piensos comercializados por ellas cumplen las condiciones del presente Reglamento.

Artículo 18

Medidas transitorias

1. Los establecimientos y los intermediarios autorizados y/o registrados de conformidad con la Directiva 95/69/CE podrán proseguir sus actividades a condición de que presenten a la autoridad competente de la zona en la que estén situadas sus instalaciones una notificación a tal efecto, a más tardar el 1 de enero de 2006.

▼B

2. Los establecimientos y los intermediarios que no requieran registro ni autorización de conformidad con la Directiva 95/69/CE, pero que deban ser registrados de conformidad con el presente Reglamento, podrán proseguir sus actividades a condición de que presenten a la autoridad competente de la zona en la que estén situadas sus instalaciones una solicitud de registro, a más tardar el 1 de enero de 2006.

3. A más tardar el 1 de enero de 2008, los solicitantes deberán declarar, en la forma definida por la autoridad competente, que se han cumplido las condiciones estipuladas en el presente Reglamento.

4. Las autoridades competentes tendrán en cuenta los sistemas ya existentes para la recogida de datos y pedirán al notificador o solicitante que facilite sólo la información suplementaria que sea necesaria para garantizar el cumplimiento de las condiciones del presente Reglamento. En particular, las autoridades competentes podrán considerar como una solicitud con arreglo al apartado 2 una notificación con arreglo al artículo 6 del Reglamento (CE) nº 852/2004.

Artículo 19

Lista de establecimientos registrados o autorizados

1. Para cada actividad, la autoridad competente inscribirá en una o varias listas nacionales los establecimientos que haya autorizado de conformidad con el artículo 9.

2. Los establecimientos autorizados por la autoridad competente conforme al artículo 13 se inscribirán en una lista nacional con un número de identificación individual.

3. Los Estados miembros mantendrán actualizadas las inscripciones de los establecimientos que figuran en las listas indicadas en los apartados 1 y 2 en función de las decisiones de suspensión, revocación o modificación del registro o de la autorización contempladas en los artículos 14, 15 y 16.

4. La lista contemplada en el apartado 2 deberá elaborarse siguiendo el modelo que figura en el capítulo I del anexo V.

5. El número de identificación al que se hace referencia en el apartado 2 tendrá la forma prevista en el capítulo II del anexo V.

6. La Comisión consolidará y pondrá a disposición del público aquella parte de la lista de los Estados miembros que incluya los establecimientos mencionados en el apartado 2 por primera vez en noviembre de 2007 y posteriormente, a más tardar el 30 de noviembre de cada año. La lista consolidada tendrá en cuenta las modificaciones introducidas a lo largo del año.

7. Los Estados miembros pondrán a disposición del público las listas de establecimientos a que se refiere el apartado 1.

CAPÍTULO III

GUÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS

Artículo 20

Elaboración, difusión y utilización de guías

1. La Comisión fomentará la elaboración de guías comunitarias de buenas prácticas en el sector de la alimentación animal, así como para la aplicación de los principios HACCP, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22.

▼B

Cuando sea necesario, los Estados miembros fomentarán la elaboración de guías nacionales con arreglo a lo dispuesto en el artículo 21.

2. Las autoridades competentes fomentarán la difusión y la utilización de guías nacionales y comunitarias.

3. Sin embargo, la utilización de estas guías por los explotadores de empresas de piensos tendrá carácter voluntario.

Artículo 21

Guías nacionales

1. Cuando se elaboren las guías nacionales de buenas prácticas, serán elaboradas y difundidas por la industria de alimentos para animales:

a) en consulta con los representantes de las partes cuyos intereses puedan verse afectados de manera sustancial, como por ejemplo las autoridades competentes y las asociaciones de consumidores;

b) teniendo en cuenta los códigos de prácticas pertinentes del *Codex Alimentarius*,

y

c) teniendo en cuenta las recomendaciones que figuran en el anexo I, cuando se refieran a la producción primaria de piensos.

2. Los Estados miembros examinarán las guías nacionales para garantizar que:

a) se han elaborado de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1;

b) su contenido puede ser puesto en práctica en los sectores a los que se refieren,

y

c) son idóneas para asegurar el cumplimiento de las disposiciones de los artículos 4, 5 y 6 en los sectores y/o para los piensos a los que se refieren.

3. Los Estados miembros remitirán a la Comisión las guías nacionales.

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

Artículo 22

Guías comunitarias

1. Antes de proceder a la elaboración de guías comunitarias de buenas prácticas en materia de higiene, la Comisión consultará al Comité indicado en el apartado 1 del artículo 31. El objeto de esta consulta será estudiar la conveniencia de elaborar dichas guías, así como su alcance y su contenido.

2. En caso de que se confeccionen las guías comunitarias, la Comisión garantizará que sean elaboradas y difundidas:

a) por, o en consulta con, representantes pertinentes de los sectores europeos de la industria de piensos y otras partes interesadas, como las organizaciones de consumidores;

b) en colaboración con las partes cuyos intereses puedan verse afectados de manera sustancial, incluidas las autoridades competentes.

▼B

3. Las guías comunitarias serán elaboradas y difundidas teniendo en cuenta:

a) los códigos de prácticas pertinentes del *Codex Alimentarius*,

y

b) cuando conciernan a la producción primaria de piensos, los requisitos establecidos en el anexo I.

4. El Comité indicado en el apartado 1 del artículo 31 examinará los proyectos de guías comunitarias para garantizar que:

a) se han elaborado de conformidad con lo dispuesto en los apartados 2 y 3;

b) su contenido puede ser puesto en práctica en toda la Comunidad en los sectores a los que se refieren,

y

c) son idóneos para asegurar el cumplimiento de las disposiciones de los artículos 4, 5 y 6 en los sectores y/o para los piensos a los que se refieren.

5. La Comisión invitará periódicamente al Comité indicado en el apartado 1 del artículo 31 a que revise las guías comunitarias preparadas de conformidad con el presente artículo, en cooperación con las instancias a las que se hace referencia en el apartado 2 del presente artículo. El propósito de dicha revisión consistirá en garantizar que las guías siguen siendo viables y tener en cuenta los progresos tecnológicos y científicos.

6. Los títulos y las referencias a las guías comunitarias preparadas de conformidad con el presente artículo se publicarán en la serie C del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

CAPÍTULO IV

IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES

Artículo 23

Importaciones

1. Los explotadores de empresas de piensos que importen piensos procedentes de terceros países garantizarán que sólo se realicen importaciones si se cumplen las siguientes condiciones:

a) el tercer país de expedición figura en una lista, elaborada de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (CE) nº 882/2004, de terceros países desde los cuales se permiten las importaciones de piensos;

b) el establecimiento de expedición figura en una lista, elaborada y actualizada por el país tercero de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (CE) nº 882/2004, de establecimientos desde los cuales se permiten las importaciones de piensos;

c) los piensos se produjeron en un establecimiento de expedición o en otro establecimiento inscrito en la lista indicada en la letra b) o en la Comunidad,

y

d) los piensos cumplen:

i) los requisitos establecidos en el presente Reglamento y en cualquier otra legislación comunitaria por la que se establezcan normas para los piensos,

o

▼B

ii) condiciones que la Comunidad considere al menos equivalentes,

o

iii) cuando exista un acuerdo específico entre la Comunidad y el país exportador, los requisitos que figuran en él.

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

Artículo 24

Medidas provisionales

No obstante lo dispuesto en el artículo 33 y hasta que finalice la elaboración de las listas previstas en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 23, las importaciones seguirán siendo autorizadas conforme a las condiciones establecidas en el artículo 6 de la Directiva 98/51/CE.

Artículo 25

Exportaciones

Los piensos, incluidos los piensos para animales no destinados a la producción de alimentos, producidos en la Comunidad y destinados al mercado de los terceros países, deberán cumplir las disposiciones del artículo 12 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 26

Medidas de aplicación

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

▼M1

Artículo 27

Modificación de los anexos I, II y III

Los anexos I, II y III podrán ser modificados a fin de tener en cuenta:

a) la elaboración de guías de buenas prácticas;

b) la experiencia adquirida en la aplicación de sistemas basados en los principios HACCP de conformidad con el artículo 6;

c) los progresos tecnológicos;

d) los dictámenes científicos, particularmente nuevas evaluaciones de riesgos;

e) el establecimiento de objetivos específicos en materia de seguridad de los piensos,

y

f) el desarrollo de requisitos relacionados con operaciones específicas.

Estas medidas, destinadas a modificar los elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 31, apartado 3.

▼M1

Artículo 28

Excepciones respecto de lo dispuesto en los anexos I, II y III

La Comisión podrá conceder excepciones respecto de lo dispuesto en los anexos I, II y III a condición de que dichas excepciones no pongan en peligro la consecución de los objetivos del presente Reglamento. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 31, apartado 3.

▼B

Artículo 29

Sistema de alerta rápida

Cuando un pienso determinado, incluidos los piensos para animales no destinados a la producción de alimentos, represente un riesgo grave para la salud humana o animal o para el medio ambiente, se aplicará el artículo 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002, *mutatis mutandis*.

Artículo 30

Sanciones

Los Estados miembros establecerán las normas relativas a las sanciones aplicables en caso de infracción del presente Reglamento y tomarán las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones establecidas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán esas disposiciones a la Comisión a más tardar el 8 de febrero de 2007 y le informarán sin demora de cualquier modificación posterior de las mismas.

Artículo 31

Procedimiento de Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal creado por el Reglamento (CE) nº 178/2002 (en lo sucesivo denominado «el Comité»).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

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

▼M1

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis,* apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

▼B

Artículo 32

Consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

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

▼B

Artículo 33

Derogación

Quedan derogadas, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en lo tocante a los plazos de incorporación a su legislación, y con efecto a partir del 1 de enero de 2006, las Directivas siguientes:

a) Directiva 95/69/CE del Consejo;

b) Directiva 98/51/CE de la Comisión.

Artículo 34

Entrada en vigor

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2006.

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

▼B

ANEXO I

PRODUCCIÓN PRIMARIA

PARTE A

Requisitos aplicables a las empresas de piensos por lo que respecta a la producción primaria de piensos a que se refiere el apartado 1 del artículo 5

I. Disposiciones sobre higiene

1. Los explotadores de empresas de piensos responsables de la producción primaria de piensos deberán garantizar que las operaciones se gestionen y pongan en práctica de manera que se puedan prevenir, eliminar o reducir al mínimo los peligros que puedan afectar a la seguridad de los piensos.

2. Los explotadores de empresas de piensos deberán garantizar, en la medida de lo posible, que los productos primarios producidos, preparados, limpiados, embalados, almacenados y transportados bajo su responsabilidad estén protegidos contra la contaminación y el deterioro.

3. Los explotadores de empresas de piensos deberán cumplir las obligaciones impuestas en los puntos 1 y 2 ajustándose a las disposiciones legislativas nacionales y comunitarias pertinentes relativas al control de los peligros, en particular:

   i) las medidas destinadas a controlar la contaminación peligrosa como la procedente del aire, el suelo, el agua, los fertilizantes, los productos fitosanitarios, los biocidas, los medicamentos veterinarios y la manipulación y eliminación de residuos,

   y

   ii) las medidas relativas a los aspectos fitosanitarios, la salud animal y el medio ambiente que tengan efectos sobre la seguridad de los piensos, incluidos los programas de vigilancia y control de las zoonosis y de los agentes zoonóticos.

4. Cuando proceda, los explotadores de empresas de piensos adoptarán medidas apropiadas para, en particular:

   a) mantener limpios y, siempre que sea necesario una vez limpios, desinfectar de forma adecuada las instalaciones, el equipo, los contenedores, los cajones de embalaje y los vehículos utilizados en la producción, la preparación, la clasificación, el embalaje, el almacenamiento y el transporte de piensos;

   b) garantizar, siempre que sea necesario, condiciones higiénicas en la producción, el transporte y el almacenamiento de los piensos, así como su limpieza;

   c) utilizar, siempre que sea necesario, agua limpia para evitar la contaminación peligrosa;

   d) evitar, en la medida de lo posible, la contaminación peligrosa provocada por animales y plagas;

   e) almacenar y manipular los residuos y las sustancias peligrosas por separado y de forma segura a fin de evitar la contaminación peligrosa;

   f) garantizar que los materiales de embalaje no constituyan una fuente de contaminación peligrosa de los piensos;

   g) tener en cuenta los resultados de cualquier análisis de muestras tomadas de productos primarios o de otras muestras que sean pertinentes para la seguridad de los piensos.

II. Registros

1. Los explotadores de empresas de piensos llevarán registros de las medidas adoptadas para controlar los peligros, de forma adecuada y por un período apropiado, teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de sus empresas. Además, deberán poner toda la información pertinente recogida en estos registros a disposición de la autoridad competente.

▼B

2. En concreto, los explotadores de empresas de piensos deberán llevar registros sobre:

   a) cualquier utilización de productos fitosanitarios y biocidas;

   b) la utilización de semillas modificadas genéticamente;

   c) cualquier presencia de plagas o enfermedades que puedan afectar a la seguridad de los productos primarios;

   d) los resultados de todos los análisis efectuados en muestras tomadas de productos primarios o de otras muestras recogidas con fines de diagnóstico que revistan importancia para la seguridad de los piensos;

   e) el origen y cantidad de cada entrada de piensos y el destino y cantidad de cada salida de piensos.

3. Otras personas, como veterinarios, agrónomos y técnicos agrícolas, podrán asistir a los explotadores de empresas de piensos a llevar los registros que sean pertinentes para las actividades llevadas a cabo en la explotación agrícola.

PARTE B

Recomendaciones de guías de buenas prácticas

1. En caso de que se redacten las guías nacionales y comunitarias contempladas en el capítulo III del presente Reglamento, contendrán orientaciones en materia de buenas prácticas para controlar los peligros en la producción primaria de piensos.

2. Las guías de buenas prácticas deberán incluir información apropiada sobre los peligros que puedan surgir en la producción primaria de piensos y sobre las medidas para controlarlos, incluidas las acciones pertinentes previstas en disposiciones legislativas o programas comunitarios y nacionales, tales como:

   a) el control de agentes contaminantes como las micotoxinas, los metales pesados y el material radiactivo;

   b) la utilización de agua, residuos orgánicos y fertilizantes;

   c) el uso correcto y apropiado de productos fitosanitarios y biocidas y su trazabilidad;

   d) el uso correcto y apropiado de medicamentos veterinarios y aditivos para piensos y su trazabilidad;

   e) la preparación, el almacenamiento y la trazabilidad de materias primas para piensos;

   f) la eliminación adecuada de los animales muertos, los residuos y las yacijas;

   g) medidas de protección para evitar la introducción de enfermedades contagiosas transmisibles a los animales a través de los piensos, y cualquier obligación de notificación al respecto a la autoridad competente;

   h) los procedimientos, las prácticas y los métodos que garanticen que los piensos se producen, preparan, embalan, almacenan y transportan en condiciones higiénicas adecuadas, incluidas medidas eficaces de limpieza y de control de plagas;

   i) detalles relativos al modo de llevar los registros.

▼B

ANEXO II

REQUISITOS APLICABLES A LAS EMPRESAS DE PIENSOS QUE NO INTERVIENEN EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE PIENSOS A QUE SE REFIERE EL APARTADO 1 DEL ARTÍCULO 5

▼M2

DEFINICIONES

A los efectos del presente anexo regirán las siguientes definiciones:

a) por «lote» se entenderá la cantidad identificable de pienso respecto de la cual se hayan determinado unas características comunes tales como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o el etiquetado y, en el caso de un proceso de producción, la unidad de producción de una única planta que utilice parámetros uniformes de producción o una serie de esas unidades cuando se produzcan en orden continuo y se almacenen juntas;

▼M3

b) por «productos derivados de aceites y grasas» se entenderá cualquier producto obtenido directa o indirectamente a partir de aceites y grasas, crudos o recuperados, por transformación o destilación oleoquímica o de biodiésel, por refinado fisico o químico excepto:

— el aceite refinado,

— los productos derivados del aceite refinado y

— los aditivos para piensos;

c) por «mezcla de grasas» se entenderá la fabricación de piensos compuestos o, cuando todos los componentes pertenecen a la misma entrada de la parte C del anexo del Reglamento (UE) nº 68/2013 de la Comisión ([1]) y se derivan de las mismas especies animales o vegetales, de materias primas para piensos, mediante la mezcla de aceites crudos, aceites refinados, grasas de origen animal, aceites recuperados de los explotadores de empresas alimentarias incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 852/2004, o de sus productos derivados para la fabricación de aceites o grasas mezclados excepto:

— únicamente el almacenamiento de lotes consecutivos y

— exclusivamente la mezcla de aceites refinados;

d) por «aceite o grasa refinados» se entenderá aceite o grasa sometidos a un proceso de refinado como el contemplado en la entrada 53 del glosario de tratamientos que figura en la parte B del anexo del Reglamento (UE) nº 68/2013.

▼B

INSTALACIONES Y EQUIPO

1. Las instalaciones, el equipo, los contenedores, los cajones de embalaje y los vehículos utilizados en la transformación y el almacenamiento de piensos, así como sus alrededores inmediatos, se mantendrán limpios y se aplicarán programas eficaces de control de plagas.

2. La disposición, el diseño, la construcción y las dimensiones de las instalaciones y el equipo deberán:

a) permitir una limpieza y desinfección adecuadas;

b) ser de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de error y se evite la contaminación, incluida la contaminación cruzada, y, en general, cualquier efecto nocivo para la seguridad y la calidad de los productos. La maquinaria que haya entrado en contacto con los piensos deberá secarse después de cualquier proceso de limpieza en húmedo.

([1]) Reglamento (UE) nº 68/2013 de la Comisión, de 16 de enero de 2013, relativo al Catálogo de materias primas para piensos (DO L 29 de 30.1.2013, p. 1)..

▼B

3. Las instalaciones y el equipo que deban utilizarse en las operaciones de mezclado y fabricación deberán ser objeto regularmente de controles apropiados, de conformidad con los procedimientos escritos previamente establecidos para los productos por el fabricante.

   a) Todas las balanzas y dispositivos de medición utilizados en la fabricación de piensos deberán ser apropiados para la gama de pesos o volúmenes que deban medirse y ser sometidos regularmente a pruebas para garantizar su precisión.

   b) Todos los dispositivos de mezcla utilizados en la fabricación de piensos deberán ser apropiados para la gama de pesos o volúmenes que deban mezclarse y capaces de fabricar mezclas y diluidos homogéneos idóneos. Los explotadores demostrarán la eficacia de los mezcladores en lo que se refiere a la homogeneidad.

4. Las instalaciones deberán contar con iluminación natural y/o artificial adecuadas.

5. Los desagües deberán ser adecuados para los fines perseguidos y estar diseñados y construidos de modo que se evite cualquier riesgo de contaminación de los piensos.

6. El agua utilizada en la fabricación de piensos deberá ser la adecuada para los animales; los conductos de agua serán de material inerte.

7. La evacuación de las aguas residuales, de desecho y pluviales se efectuará de manera que no afecte al equipo ni a la seguridad y calidad de los piensos. Se controlarán el deterioro y el polvo para prevenir la proliferación de plagas.

8. Las ventanas y demás aberturas deberán, en su caso, ser a prueba de plagas. Las puertas deberán ser herméticas y, cuando estén cerradas, ser a prueba de plagas.

9. En caso necesario, los techos y las armaduras de las cubiertas deberán estar diseñados, construidos y acabados de forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho no deseable y el desprendimiento de partículas que puedan afectar a la seguridad y a la calidad de los piensos.

▼M2

10. Deberán ser autorizados con arreglo al artículo 10, apartado 3, los establecimientos que lleven a cabo alguna de las actividades siguientes para comercializar productos de uso en piensos:

    a) transformación de aceites vegetales crudos a excepción de los incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 852/2004;

    b) fabricación oleoquímica de ácidos grasos;

    c) fabricación de biodiésel;

    d) mezcla de grasas.

▼B

PERSONAL

Las empresas de piensos deberán disponer de personal suficiente con las competencias y cualificaciones necesarias para la fabricación de los productos de que se trate. Se establecerá un organigrama en el que se precisarán las cualificaciones (por ejemplo, los títulos y la experiencia profesional) y responsabilidades del personal supervisor. Este organigrama se pondrá a disposición de las autoridades competentes responsables de la inspección. Deberá informarse claramente y por escrito a todo el personal de sus funciones, responsabilidades y competencias, en particular siempre que se realice una modificación, a fin de que los productos tengan la calidad deseada.

PRODUCCIÓN

1. Se designará a una persona cualificada como responsable de la producción.

▼B

2. Los explotadores de empresas de piensos deberán garantizar que las distintas etapas de la producción se realicen conforme a procedimientos e instrucciones previamente establecidos por escrito con vistas a definir, verificar y mantener bajo control los puntos críticos del proceso de fabricación.

3. Se adoptarán medidas de carácter técnico u organizativo para evitar o reducir al mínimo, según las necesidades, la contaminación cruzada y los errores. Deberá contarse con medios suficientes y apropiados para llevar a cabo controles en el transcurso de la fabricación.

4. Se supervisará la presencia de piensos prohibidos, de sustancias indeseables y demás contaminantes que puedan afectar a la salud humana o animal, y se pondrán a punto estrategias de control que permitan reducir al mínimo los riesgos.

5. Los residuos y los materiales no aptos como piensos deberán aislarse e identificarse. Todos los materiales de este tipo que contengan niveles peligrosos de medicamentos veterinarios, contaminantes u otros factores de peligro se eliminarán de forma apropiada y no se utilizarán como piensos.

6. Los explotadores de empresas de piensos tomarán las medidas adecuadas para garantizar el rastreo de los productos.

▼M2

7. Los establecimientos que mezclen grasas y comercialicen productos para piensos mantendrán todos los productos destinados a la alimentación animal separados físicamente de los destinados a otros usos a menos que estos últimos cumplan las exigencias siguientes:

— los requisitos que figuran en el presente Reglamento o en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 852/2004,

— y los requisitos del anexo I de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]).

▼M3

8. El etiquetado de los productos indicará claramente si van destinados a la alimentación animal o a otros usos. Si se declara que un lote determinado de un producto no va destinado a la alimentación animal, dicha declaración no podrá ser posteriormente modificada por ningún explotador en una fase posterior de la cadena.

9. De conformidad con el artículo 16 del Reglamento (CE) nº 767/2009 ([2]), el etiquetado de las materias primas para piensos debe utilizar, en su caso, las denominaciones previstas en el Reglamento (UE) nº 68/2013.

▼B

CONTROL DE LA CALIDAD

1. Cuando proceda, se designará a una persona cualificada como responsable del control de la calidad.

2. Las empresas de piensos deberán tener acceso, en el marco de un sistema de control de la calidad, a un laboratorio con el personal y el equipo adecuados.

3. Se redactará y pondrá en práctica un plan de control de la calidad, en el que se incluirán, en particular, los controles de los puntos críticos del proceso de fabricación, los procedimientos de toma de muestras y su periodicidad, los métodos de análisis y su periodicidad, el cumplimiento de las especificaciones — así como el destino que se deberá dar a los productos en caso de incumplimiento — desde los materiales transformados hasta los productos finales.

([1]) DO L 140 de 30.5.2002, p. 10.

([2]) Reglamento (CE) nº 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos (DO L 229 de 1.9.2009, p. 1)..

▼B

4. Con el fin de garantizar la trazabilidad, los fabricantes conservarán documentos relativos a la materias primas utilizadas en los productos finales. Tales documentos tendrán que estar disponibles para las autoridades competentes durante un período apropiado al uso para el que se comercializan los productos. Además, se tomarán y conservarán muestras, en cantidad suficiente, de los ingredientes y de cada lote de productos fabricados y comercializados, o de cada fracción específica de la producción (en caso de producción continua), a fin de garantizar su trazabilidad, de acuerdo con un procedimiento establecido previamente por el fabricante (estas tomas deberán ser periódicas en caso de que la fabricación se destine exclusivamente a sus propias necesidades). Dichas muestras se precintarán y etiquetarán de manera que resulten fácilmente identificables, y se conservarán en condiciones de almacenamiento que excluyan cualquier posibilidad de modificación anormal de su composición o de adulteración. Permanecerán a disposición de las autoridades competentes durante un período apropiado al uso para el que se comercializa el pienso. En el caso de piensos para animales no destinados a la producción de alimentos, el fabricante del pienso sólo deberá conservar muestras del producto acabado.

▼M3

CONTROL DE LAS DIOXINAS PARA LOS ACEITES, LAS GRASAS Y LOS PRODUCTOS DERIVADOS

▼M2

1. Los explotadores de empresas de piensos que comercialicen grasas, aceites o sus productos derivados para su uso en piensos, piensos compuestos incluidos, analizarán en laboratorios acreditados los niveles conjuntos en esos productos de dioxinas y PCB similares a las dioxinas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 152/2009 de la Comisión ([1]).

▼M3

2. Para completar el sistema HACCP del explotador de la empresa de piensos, los análisis a que se refiere el punto 1 se llevarán a cabo con al menos las frecuencias siguientes (si no se especifica otra cosa, un lote de productos para analizar no excederá de 1 000 toneladas):

a) explotadores de empresas de piensos que transformen aceites y grasas vegetales crudos:

i) el 100 % de los lotes de productos derivados de aceites y grasas de origen vegetal, excepto los siguientes:

— glicerina,

— lecitina,

— gomas,

— productos contemplados en el inciso ii),

ii) los aceites ácidos obtenidos del refinado químico, las pastas de neutralización, los coadyuvantes de filtración usados, la arcilla decolorante usada y los lotes entrantes de aceite de coco crudo se analizarán y documentarán como parte del sistema HACCP;

b) explotadores de empresas de piensos productores de grasa animal, incluidos los transformadores de grasa animal:

i) un análisis representativo por cada 5 000 toneladas, con al menos un análisis representativo por año, de grasa animal y de sus productos derivados pertenecientes a las materias de categoría 3 a que se refiere

([1]) DO L 54 de 26.2.2009, p. 1.

▼M3

el artículo 10 del Reglamento (CE) nº 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]) o procedentes de un establecimiento autorizado de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]);

c) explotadores de empresas de piensos que produzcan aceite de pescado:

i) el 100 % de los lotes de aceite de pescado si se produce a partir de:

— productos derivados del aceite de pescado, a excepción del aceite de pescado refinado,

— productos de la pesca que no hayan sido controlados o cuyo origen no esté especificado o que procedan del mar Báltico,

— subproductos de la pesca procedentes de establecimientos productores de pescado para el consumo humano que no hayan sido autorizados por la UE,

— bacaladilla o lacha tirana,

ii) el 100 % de los lotes salientes de productos derivados del aceite de pescado distintos del aceite de pescado refinado,

iii) un análisis representativo por cada 2 000 toneladas de aceite de pescado no contemplado en el inciso i),

iv) el aceite de pescado descontaminado mediante un tratamiento autorizado oficialmente con arreglo al anexo VIII del Reglamento (CE) nº 767/2009 y el Reglamento (UE) 2015/786 de la Comisión ([3]) se analizará y documentará como parte del sistema HACCP;

d) industria oleoquímica que comercialice piensos:

i) el 100 % de los lotes entrantes de grasas animales no incluidas en las letras b) o h), aceite de pescado no contemplado en las letras c) o h), aceites y grasas recuperados de los explotadores de empresas alimentarias incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 852/2004 y grasas y aceites mezclados,

ii) el 100 % de los lotes de productos derivados de aceites y grasas comercializados como piensos, excepto los siguientes:

— glicerina,

— ácidos grasos destilados puros obtenidos mediante separación,

— productos contemplados en el inciso iii),

iii) los ácidos grasos crudos obtenidos mediante separación, los ácidos grasos esterificados con glicerol, los monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos, las sales de ácidos grasos y los lotes entrantes de aceite de coco crudo se analizarán y documentarán como parte del sistema HACCP;

e) industria del biodiésel que comercialice piensos:

([1]) Reglamento (CE) nº 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

([2]) Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

([3]) Reglamento (UE) 2015/786 de la Comisión, de 19 de mayo de 2015, por el que se definen los criterios de aceptabilidad de los procesos de detoxificación aplicados a los productos destinados a la alimentación animal, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 125 de 21.5.2015, p. 10).

▼M3

i) el 100 % de los lotes entrantes de grasas animales no incluidas en las letras b) o h), aceite de pescado no contemplado en las letras c) o h), aceites y grasas recuperados de los explotadores de empresas alimentarias incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 852/2004 y de grasas y aceites mezclados,

ii) el 100 % de los lotes de productos derivados de aceites y grasas comercializados como piensos, excepto los siguientes:

— glicerina,

— lecitina,

— gomas,

— productos contemplados en el inciso iii),

iii) los aceites ácidos obtenidos del refinado químico, las pastas de neutralización y los lotes entrantes de aceite de coco crudo se analizarán y documentarán como parte del sistema HACCP;

f) establecimientos en los que se mezclen grasas:

i) el 100 % de los lotes entrantes de aceite de coco crudo, grasas animales no incluidas en las letras b) o h), aceite de pescado no contemplado en las letras c) o h), aceites y grasas recuperados de los explotadores de empresas alimentarias incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 852/2004, grasas y aceites mezclados y productos derivados de grasas y aceites, excepto los siguientes:

— glicerina,

— lecitina,

— gomas,

— productos contemplados en el inciso ii),

ii) los aceites ácidos obtenidos mediante refinado químico, los ácidos grasos brutos obtenidos mediante separación, los ácidos grasos destilados puros obtenidos mediante separación y las pastas de neutralización se analizarán y documentarán como parte del sistema HACCP

o

iii) el 100 % de los lotes de aceites y grasas mezclados para piensos.

El explotador de la empresa de piensos notificará a la autoridad competente la opción que haya elegido;

g) productores de piensos compuestos para animales productores de alimentos distintos de los mencionados en la letra f):

i) el 100 % de los lotes entrantes de aceite de coco crudo, grasas animales no incluidas en las letras b) o h), aceite de pescado no contemplado en las letras c) o h), aceites y grasas recuperados de los explotadores de empresas alimentarias incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 852/2004, grasas y aceites mezclados y productos derivados de grasas y aceites, excepto los siguientes:

— glicerina,

— lecitina,

— gomas,

— productos contemplados en el inciso ii),

▼M3

ii) los aceites ácidos obtenidos del refinado químico, los ácidos grasos brutos obtenidos mediante separación, los ácidos grasos destilados puros obtenidos mediante separación, los coadyuvantes de filtración, la arcilla decolorante y las pastas de neutralización se analizarán y documentarán como parte del sistema HACCP;

iii) el 1 % de los lotes de piensos compuestos transformados que contengan los productos contemplados en los incisos i) y ii);

▼M2

3. Si se puede demostrar que una partida homogénea es más grande que el lote máximo según lo dispuesto en el punto 2 y que ya ha sido objeto de un muestreo representativo, se aceptarán los resultados del análisis de la muestra debidamente recogida y precintada.

▼M3

4. Cuando un explotador de una empresa de piensos disponga de una prueba documental de que el lote de un producto o todos sus componentes, como se menciona en el punto 2, que entre en su establecimiento, ya ha sido analizado en una fase anterior de la producción, de la transformación o de la distribución, el explotador de la empresa de piensos quedará eximido de la obligación de analizar el lote.

5. Todo lote de los productos analizados de conformidad con el punto 2 irá acompañado de la prueba documental de que dichos productos, o todos sus componentes, han sido analizados o se han presentado para su análisis a un laboratorio acreditado al que se refiere el punto 1, excepto en el caso de los lotes de productos a los que se hace referencia en el punto 2, letra a), inciso ii), letra b), inciso i), letra c), incisos iii) y iv), letra d), inciso iii), letra e), inciso iii), letra f), inciso ii), letra g), inciso ii), y letra h), inciso ii).

La prueba del análisis deberá establecer claramente el vínculo entre la entrega y el lote o los lotes analizados. Este vínculo se describirá en el sistema de trazabilidad documentado en los locales del proveedor. En particular, cuando la entrega se obtenga a partir de más de un lote o componente, la prueba documental que debe presentarse cubrirá a cada uno de los componentes de la entrega. En caso de que las pruebas se realicen sobre el producto saliente, la prueba de que el producto ha sido analizado será el informe analítico.

Cualquier entrega de los productos mencionados en el punto 2, letra b), inciso i) o letra c), inciso iii), irá acompañada de una prueba de que dichos productos se ajustan a los requisitos del punto 2, letra b), inciso i) o letra c), inciso iii). Si procede, la prueba de análisis que incluye el lote o lotes entregados deberá ser enviada al destinatario cuando el operador reciba el análisis de los laboratorios autorizados.

6. Si todos los lotes entrantes de los productos a que se refiere el punto 2, letra g), inciso i), que formen parte del proceso de producción se han analizado de acuerdo con los requisitos del presente Reglamento y si puede garantizarse que el proceso de producción, manipulación y almacenamiento no aumenta la contaminación por dioxinas, el explotador de la empresa de piensos quedará eximido de la obligación de analizar el producto saliente y se limitará a hacerlo con arreglo a los principios del sistema HACCP.

▼M2

7. Cuando el explotador de una empresa de piensos encargue a un laboratorio el análisis a que se refiere el punto 1, dará instrucciones al susodicho laboratorio para que comunique los resultados del análisis a la autoridad competente en caso de que se superen los límites máximos de dioxinas establecidos en los puntos 1 y 2 de la sección V del anexo I de la Directiva 2002/32/CE.

Cuando el explotador de una empresa de piensos encargue un análisis a un laboratorio sito en un Estado miembro distinto del suyo, dará instrucciones al susodicho laboratorio para que informe al respecto a la autoridad competente, la cual deberá a su vez informar de ello a la autoridad competente del Estado miembro en el que se halle el explotador de la empresa de piensos.

▼M2

Los explotadores de empresas de piensos informarán a la autoridad competente del Estado miembro en el que se hallen de que han encargado un análisis a un laboratorio sito en un tercer país. Deberá demostrarse que el laboratorio realiza el análisis con arreglo al Reglamento (CE) nº 152/2009.

8. El 16 de marzo de 2014 se revisarán los requisitos de los análisis para detectar la presencia de dioxinas.

▼B

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

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

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

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

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

6. Cuando proceda, las temperaturas se mantendrán al nivel más bajo posible para evitar la condensación y el deterioro.

▼M2

7. Los contenedores que sirvan para almacenar o transportar mezclas de grasas, aceites de origen vegetal o productos derivados para piensos no se emplearán en el transporte o almacenamiento de productos distintos de los mencionados a menos que cumplan las exigencias siguientes:

— los requisitos que figuran en el presente Reglamento o en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 852/2004,

— y los requisitos del anexo I de la Directiva 2002/32/CE.

Dichos contenedores se mantendrán separados de cualquier otra mercancía cuando exista riesgo de contaminación.

Cuando esa separación no sea posible, los contenedores deberán limpiarse concienzudamente para eliminar todo rastro de productos que hayan contenido que no cumplan las exigencias siguientes:

— los requisitos que figuran en el presente Reglamento o en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 852/2004,

— y los requisitos del anexo I de la Directiva 2002/32/CE.

Las grasas animales para piensos de la categoría 3 a que se refiere el artículo 10 del Reglamento (CE) nº 1069/2009 deberán almacenarse y transportarse con arreglo a dicho Reglamento.

▼B

MODO DE LLEVAR LOS REGISTROS

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

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

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

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

   b) Documentos relativos a la trazabilidad, en particular:

      i) de los aditivos para piensos:

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

         — el nombre y la dirección del establecimiento al que se entregan los aditivos, la naturaleza y la cantidad de los aditivos entregados y, en su caso, el número del lote o de la fracción específica de la producción, en caso de fabricación continua,

      ii) de los productos considerados en la Directiva 82/471/CEE:

         — la naturaleza de los productos y la cantidad producida, las fechas respectivas de fabricación y, en su caso, el número del lote o de la fracción específica de la producción, en caso de fabricación continua,

         — el nombre y la dirección de los establecimientos o usuarios (establecimientos o agricultores) a quienes se entregan estos productos, así como detalles de la naturaleza y cantidad de los productos entregados y, en su caso, el número del lote o de la fracción específica de la producción, en caso de fabricación continua,

      iii) de las premezclas:

         — el nombre y la dirección de los fabricantes o proveedores de aditivos, la naturaleza y cantidad de los aditivos utilizados y, en su caso, el número del lote o de la fracción específica de la producción, en caso de fabricación continua,

         — la fecha de fabricación de la premezcla y, en su caso, el número del lote,

         — el nombre y la dirección del establecimiento al que se entrega la premezcla, la fecha de entrega, la naturaleza y cantidad de la premezcla entregada, y, en su caso, el número del lote,

      iv) de los piensos compuestos/materias primas para piensos:

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

▼B

— el nombre y la dirección de los proveedores de las materias primas para piensos y piensos complementarios y la fecha de entrega,

— el tipo, la cantidad y la formulación de los piensos compuestos,

— la naturaleza y cantidad de las materias primas para piensos o de los piensos compuestos fabricados, así como la fecha de fabricación, y el nombre y la dirección del comprador (por ejemplo un agricultor u otro explotador).

RECLAMACIONES Y RETIRADA DE LOS PRODUCTOS

1. Los explotadores de empresas de piensos deberán poner en práctica un sistema de registro y tratamiento de las reclamaciones.

2. Asimismo, tendrán que establecer, si ello resultase necesario, un sistema de retirada rápida de los productos presentes en el circuito de distribución. Deberán definir, por procedimiento escrito, el destino de los productos retirados, que, antes de ser puestos de nuevo en circulación, deberán ser objeto de un nuevo control de calidad.

▼B

ANEXO III

BUENAS PRÁCTICAS EN MATERIA DE ALIMENTACIÓN DE LOS ANIMALES

APACENTAMIENTO

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

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

REQUISITOS RELATIVOS A LOS ESTABLOS Y EQUIPOS DE ALIMENTACIÓN

La unidad de producción animal se diseñará de forma que pueda limpiarse de manera adecuada. La unidad de producción animal y el equipo utilizado para alimentar a los animales se limpiará a fondo regularmente para prevenir la acumulación de factores de peligro. Las sustancias químicas utilizadas en la limpieza y la esterilización se utilizarán conforme a las instrucciones y se almacenarán lejos de las zonas de almacenamiento de piensos y de alimentación de los animales.

Se pondrá a punto un sistema de control de plagas para impedir el acceso de éstas a la unidad de producción animal a fin de reducir al mínimo la posibilidad de contaminación de los piensos y los materiales de las yacijas o de las unidades para animales.

Los edificios y el equipo utilizados para alimentar a los animales se mantendrán limpios. Se pondrán a punto sistemas para evacuar regularmente el estiércol, los residuos y otras posibles fuentes de contaminación de los piensos.

Los piensos y los materiales de las yacijas utilizados en la unidad de producción animal se cambiarán frecuentemente evitándose que se enmohezcan.

ALIMENTACIÓN

1. Almacenamiento

Los piensos se almacenarán separadamente de las sustancias químicas y de otros productos prohibidos para la alimentación animal. Las zonas de almacenamiento y los contenedores se mantendrán limpios y secos y, cuando sea necesario, se aplicarán las medidas apropiadas de control de plagas. Las zonas de almacenamiento y los contenedores se limpiarán regularmente para evitar la contaminación cruzada innecesaria.

Las semillas se almacenarán de manera apropiada y de forma que no sean accesibles a los animales.

Los piensos medicados y los piensos no medicados destinados a clases o especies diferentes de animales se almacenarán de manera que se reduzca el riesgo de alimentación de animales a los que no estén destinados.

2. Distribución

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

Los vehículos de transporte de la explotación y el equipo de alimentación se limpiarán periódicamente, en particular cuando se usen en la entrega y distribución de piensos medicados.

▼B

PIENSO Y AGUA

La calidad del agua destinada al abrevado o a la acuicultura deberá ser la adecuada para los animales que se estén explotando. Cuando haya motivos de inquietud respecto a la contaminación de animales o de productos animales por el agua, se tomarán medidas para evaluar y reducir al mínimo los riesgos.

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

PERSONAL

La persona responsable de alimentar y manipular los animales poseerá las aptitudes, los conocimientos y la competencia requeridos.

▼B

ANEXO IV

CAPÍTULO 1

Aditivos autorizados conforme al Reglamento (CE) nº 1831/2003:

— Aditivos nutricionales: todos los aditivos correspondientes al grupo

— Aditivos zootécnicos: todos los aditivos correspondientes al grupo

  — Aditivos tecnológicos: aditivos contemplados en la letra b) del punto 1 del anexo I («Antioxidantes») del Reglamento (CE) nº 1831/2003: solamente los que tienen un contenido máximo fijo

— Aditivos organolépticos: aditivos contemplados en la letra a) del punto 2 del anexo I («Colorantes») del Reglamento (CE) nº 1831/2003: carotenoides y xantofilas

Productos considerados en la Directiva 82/471/CEE:

— Productos proteicos obtenidos a partir de microorganismos pertenecientes a los grupos bacterias, levaduras, algas y setas inferiores: todos los productos correspondientes al grupo (salvo el subgrupo 1.2.1)

— Coproductos de la fabricación de aminoácidos por fermentación: todos los productos correspondientes al grupo.

CAPÍTULO 2

Aditivos autorizados conforme al Reglamento (CE) nº 1831/2003:

— Aditivos zootécnicos: aditivos contemplados en la letra d) del punto 4 del anexo I («Otros aditivos zootécnicos») del Reglamento (CE) nº 1831/2003

  — Antibióticos: todos los aditivos,

  — Coccidiostáticos y histomonostatos: todos los aditivos,

  — Promotores de crecimiento: todos los aditivos;

— Aditivos nutricionales:

  — aditivos contemplados en la letra a) del punto 3 del anexo I («Vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo») del Reglamento (CE) nº 1831/2003: A y D,

  — Aditivos contemplados en la letra b) del punto 3 del anexo I («Compuestos de oligoelementos») del Reglamento (CE) nº 1831/2003: Cu y Se.

CAPÍTULO 3

Aditivos autorizados conforme al Reglamento (CE) nº 1831/2003:

Aditivos zootécnicos: aditivos contemplados en la letra d) del punto 4 del anexo I («Otros aditivos zootécnicos») del Reglamento (CE) nº 1831/2003

— Antibióticos: todos los aditivos,

— Coccidiostáticos y histomonostatos: todos los aditivos,

— Promotores de crecimiento: todos los aditivos.

▼B

ANEXO V

CAPÍTULO I

LISTA DE EMPRESAS DE PIENSOS AUTORIZADAS

1	2	3	4	5
Nº de identificación	Actividad	Nombre o denominación comercial (1)	Dirección (2)	Observaciones

(1) Nombre o denominación comercial de las empresas de piensos.
(2) Dirección de las empresas de piensos.

CAPÍTULO II

El número de identificación deberá tener la estructura siguiente:

1) el carácter «α», si la empresa es autorizada;

2) el código ISO del Estado miembro o del tercer país en que está establecida la empresa;

3) el número de referencia nacional, hasta un máximo de ocho caracteres alfanuméricos.