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

►B REGLAMENTO (CE) Nº 1831/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 22 de septiembre de 2003

sobre los aditivos en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 268 de 18.10.2003, p. 29)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 378/2005 de la Comisión de 4 de marzo de 2005	L 59	8	5.3.2005
►**M2**	Reglamento (CE) nº 386/2009 de la Comisión de 12 de mayo de 2009	L 118	66	13.5.2009
►**M3**	Reglamento (CE) nº 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2009	L 188	14	18.7.2009
►**M4**	Reglamento (CE) nº 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de julio de 2009	L 229	1	1.9.2009
►**M5**	Reglamento (UE) 2015/327 de la Comisión de 2 de marzo de 2015	L 58	46	3.3.2015
►**M6**	Reglamento (UE) 2015/2294 de la Comisión de 9 de diciembre de 2015	L 324	3	10.12.2015

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 192 de 29.5.2004, p. 34 (1831/2003)

►**C2** Rectificación, DO L 354 de 11.12.2014, p. 90 (1831/2003)

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 1831/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 22 de septiembre de 2003

sobre los aditivos en la alimentación animal

(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 su artículo 37 y la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión [1],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo [2],

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado [3],

Considerando lo siguiente:

(1) La producción ganadera ocupa un lugar muy importante en la agricultura de la Comunidad; los resultados satisfactorios dependen en gran medida del uso de piensos seguros y de buena calidad.

(2) La libre circulación de alimentos y alimentos para animales seguros y saludables constituye un aspecto esencial del mercado interior y contribuye notablemente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, al tiempo que favorece sus intereses sociales y económicos.

(3) Al aplicar las políticas comunitarias debe garantizarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.

(4) A fin de proteger la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente, los aditivos para alimentación animal, antes de ser comercializados, utilizados o transformados en la Comunidad, deben ser sometidos a una evaluación de su seguridad mediante un procedimiento comunitario. Dado que ►C1 los alimentos de los animales de compañía no son parte de la cadena alimentaria ◄ y no tienen consecuencias medioambientales para las tierras de labranza, procede introducir disposiciones específicas relativas a los aditivos para dichos alimentos.

(5) El artículo 11 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria [4], consagra el principio de la legislación alimentaria

[1] DO C 203 E de 27.8.2002, p. 10.
[2] DO C 61 de 14.3.2003, p. 43.
[3] Dictamen del Parlamento Europeo de 21 de noviembre de 2002 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 17 de marzo de 2003 (DO C 113 E de 13.5.2003, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 19 de junio de 2003 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 22 de julio de 2003.
[4] DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

▼B

comunitaria de que los alimentos y piensos importados a la Comunidad para ser comercializados en ella deben cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria o condiciones que la Comunidad reconozca al menos como equivalentes. Por consiguiente, es necesario someter las importaciones de aditivos en la alimentación animal procedentes de terceros países a condiciones equivalentes a las aplicables a los aditivos producidos en la Comunidad.

(6) La acción comunitaria en materia de salud humana, de sanidad animal y de medio ambiente debe basarse en el principio de precaución.

(7) De acuerdo con el artículo 153 del Tratado, la Comunidad contribuirá a promover el derecho de los consumidores a la información.

(8) La aplicación de la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal ([1]), ha puesto de manifiesto la necesidad de revisar todas las normas sobre los aditivos para proteger mejor la sanidad de los animales, la salud humana y el medio ambiente. También es necesario tener en cuenta que el progreso tecnológico y el avance científico han puesto a disposición nuevos tipos de aditivos, tales como los utilizados en el ensilaje o en el agua.

(9) El presente Reglamento debe aplicarse también a las mezclas de aditivos vendidos al consumidor final, y la comercialización y la utilización de dichas mezclas deberán ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización de cada aditivo particular.

(10) Las premezclas no deben considerarse preparados comprendidos en la definición de aditivo.

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

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

(13) Las normas de ejecución referentes a la solicitud de autorización de aditivos para alimentación animal deben tener en cuenta los diferentes requisitos en materia de documentación aplicables a los animales productores de alimentos y a otros animales.

([1]) DO L 270 de 14.12.1970, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1576/2002 (DO L 265 de 3.10.2002, p. 1).
([2]) DO L 213 de 21.7.1982, p. 8; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/20/CE (DO L 80 de 25.3.1999, p. 20).

▼B

(14) A fin de garantizar una evaluación científica armonizada de los aditivos para piensos, ésta debe ser efectuada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria creada por el Reglamento (CE) nº 178/2002. Las solicitudes deben completarse con estudios sobre los residuos a fin de evaluar la fijación de límites máximos de residuos (LMR).

(15) La Comisión debe elaborar las directrices relativas a la autorización de aditivos para piensos en colaboración con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Al elaborar estas directrices, se debe prestar atención a la posibilidad de extrapolar a las especies menores los resultados de los estudios realizados sobre las especies mayores.

(16) Conviene prever asimismo un procedimiento de autorización simplificado para aquellos aditivos que hayan superado con éxito el procedimiento de autorización para uso alimentario establecido en la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano ([1]).

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

(18) Con objeto de asegurar el nivel adecuado de protección del bienestar animal y de la seguridad del consumidor, debe animarse a los solicitantes a solicitar la prórroga de la autorización para las especies menores, garantizándoles un año más de protección de los datos además de los diez años de protección de los datos relativos a todas las especies para las cuales se autoriza el aditivo.

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

(20) Cuando sea necesario, el titular de la autorización debe aplicar un plan de vigilancia consecutivo a la comercialización para localizar e identificar cualquier efecto directo o indirecto, inmediato, diferido o imprevisto derivado de la utilización de los aditivos para piensos en la salud humana, en la sanidad animal o en el medio ambiente, utilizando un marco de rastreo del producto similar al ya existente en otros sectores y acorde con los requisitos de trazabilidad establecidos en la legislación alimentaria.

([1]) DO L 40 de 11.2.1989, p. 27; Directiva modificada por la Directiva 94/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 237 de 10.9.1994, p. 1).

▼B

(21) Para hacer posible que se tengan en cuenta el progreso tecnológico y el avance científico, es necesario revisar periódicamente las autorizaciones de aditivos para piensos. El carácter limitado en el tiempo de las autorizaciones debe permitir realizar dicha revisión.

(22) Se debe establecer un registro de los aditivos para piensos autorizados que incluirá información específica sobre los productos y métodos de detección. Toda la información que no sea confidencial debe ponerse a disposición del público.

(23) Es necesario establecer normas transitorias para tener en cuenta los aditivos ya presentes en el mercado y que se autorizaron con arreglo a la Directiva 70/524/CEE, y los aminoácidos, sales de aminoácidos o sustancias análogas, la urea y derivados, actualmente autorizados con arreglo a la Directiva 82/471/CEE, y los agentes de ensilaje, así como los aditivos para los que está en marcha el procedimiento de autorización. En particular, conviene prever que dichos productos puedan permanecer en el mercado únicamente en la medida en que se haya presentado a la Comisión una notificación con vistas a su evaluación en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

(24) Actualmente se comercializan y se utilizan en la Comunidad varios aditivos para ensilaje sin estar autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE. Aunque es indispensable aplicar las disposiciones del presente Reglamento a dichas sustancias dadas su naturaleza y uso, es conveniente aplicar las mismas disposiciones transitorias. De esta forma, será posible obtener información sobre todas las sustancias que actualmente se utilizan y elaborar una lista de ellas, lo que permitirá, cuando sea necesario, adoptar medidas de salvaguardia para aquellas sustancias que no cumplan los requisitos de autorización mencionados en el artículo 5 del presente Reglamento.

(25) En su dictamen de 28 de mayo de 1999, el Comité científico director señaló que: «La utilización de antimicrobianos promotores del crecimiento pertenecientes a categorías utilizadas o que pueden utilizarse en la medicina humana o veterinaria (es decir, cuando hay un riesgo de selección de una resistencia cruzada a los medicamentos utilizados para tratar las infecciones bacterianas) debe ir reduciéndose lo más rápidamente posible y, por último, suprimirse». El segundo dictamen del Comité científico director sobre la resistencia a los antimicrobianos, que se adoptó los días 10 y 11 de mayo de 2001, confirmó la necesidad de prever un período de tiempo suficiente para reemplazar dichos antimicrobianos por productos alternativos: «El proceso de retirada progresiva debe planificarse y coordinarse adecuadamente, ya que una acción precipitada podría tener repercusiones en la sanidad animal».

(26) Por consiguiente, es necesario fijar una fecha a partir de la cual quede prohibida la utilización de los antibióticos promotores del crecimiento que siguen estando autorizados, previendo tiempo suficiente para desarrollar productos alternativos que sustituyan a dichos antibióticos. También es necesario prohibir la autorización de nuevos antibióticos para su utilización como aditivos para piensos. En el marco de la retirada progresiva de los antibióticos promotores del crecimiento y para garantizar un alto nivel de protección de la sanidad de los animales, se pedirá a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria que examine los progresos realizados en el desarrollo de sustancias alternativas y métodos alternativos de gestión, alimentación, higiene, etc. antes de 2005.

▼B

(27) Algunas sustancias con efectos coccidiostáticos e histomonostáticos deben considerarse aditivos para piensos a efectos del presente Reglamento.

(28) Debe exigirse el etiquetado detallado de los productos porque permite al usuario final elegir con pleno conocimiento de causa y crea el menor número de obstáculos al comercio, además de facilitar la equidad de las transacciones. En este contexto, conviene, de modo general, que los requisitos aplicables a los aditivos para alimentación animal reflejen los que se aplican a los aditivos alimentarios. Por consiguiente, resulta adecuado prever requisitos simplificados en materia de etiquetado para los aromatizantes similares a los aplicables a los aromatizantes presentes en los alimentos sin perjuicio, no obstante, de la posibilidad de fijar requisitos específicos en materia de etiquetado para autorizar aditivos concretos.

(29) El Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ([1]), prevé un procedimiento de autorización para la comercialización de alimentos y piensos modificados genéticamente, incluidos los aditivos para piensos que constan de, contienen o están producidos a partir de organismos modificados genéticamente. Dado que los objetivos de dicho Reglamento difieren de los del presente Reglamento, los aditivos para piensos deben ser sometidos antes de su comercialización a un procedimiento de autorización además del procedimiento de autorización previsto en el citado Reglamento.

(30) Los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) nº 178/2002 establecen procedimientos para la adopción de medidas de emergencia en relación con piensos de origen comunitario o importados de un tercer país. Autorizan a adoptar dichas medidas cuando exista la probabilidad de que un pienso constituya un riesgo grave para la salud de las personas, la sanidad de los animales o para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados.

(31) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse 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]).

(32) Los Estados miembros deben establecer las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de lo dispuesto por el presente Reglamento y garantizar la aplicación de dichas normas. Dichas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

(33) Debe derogarse la Directiva 70/524/CEE. No obstante, las disposiciones de etiquetado aplicables a los piensos compuestos que contienen aditivos deben mantenerse hasta que se finalice la revisión de la Directiva 79/373/CEE del Consejo, de 2 de abril de 1979, relativa a la comercialización de los piensos compuestos ([3]).

([1]) Véase la página 1 del presente Diario Oficial.
([2]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.
([3]) DO L 86 de 6.4.1979, p. 30; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 807/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

▼B

(34) Las líneas directrices dirigidas a los Estados miembros para la presentación de un expediente de solicitud figuran en la Directiva 87/153/CEE del Consejo, de 16 de febrero de 1987, por la que se fijan líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal ([1]). La verificación de la conformidad de los expedientes corresponderá a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Es, por tanto, necesario derogar la Directiva 87/153/CEE, manteniendo no obstante en vigor el anexo hasta que se hayan adoptado nuevas normas de ejecución.

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

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

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

2. El presente Reglamento no se aplicará a:

a) los auxiliares tecnológicos;

b) los medicamentos veterinarios, tal como se definen en la Directiva 2001/82/CE ([2]), excepto los coccidiostáticos y los histomonóstatos usados como aditivos para piensos.

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones de «pienso», «empresa de piensos», «explotador de empresa de piensos», «comercialización» y «trazabilidad» del Reglamento (CE) nº 178/2002.

2. Se aplicarán igualmente las definiciones siguientes:

a) «aditivo para alimentación animal»: sustancias, microorganismos y preparados distintos de las materias primas para piensos y de las premezclas, que se añaden intencionadamente a los piensos o al agua a fin de realizar, en particular, una o varias de las funciones mencionadas en el apartado 3 del artículo 5;

([1]) DO L 64 de 7.3.1987, p. 19; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/79/CE de la Comisión (DO L 267 de 6.10.2001, p. 1).
([2]) DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

▼B

b) «materias primas para piensos»: los productos definidos en la letra a) del artículo 2 de la Directiva 96/25/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, sobre la circulación de materias primas para la alimentación animal ([1]);

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

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

e) «premezclas»: mezclas de aditivos para alimentación animal o mezclas de uno o más aditivos para alimentación animal con materias primas para piensos o agua utilizadas como soporte que no se destinan a la alimentación directa de los animales;

f) «ración diaria»: la cantidad total de alimentos, referida a un contenido en humedad del 12 %, que necesita como media diaria un animal de una especie, una categoría de edad y un rendimiento determinados para satisfacer el conjunto de sus necesidades;

g) «piensos completos»: los productos definidos en la letra c) del artículo 2 de la Directiva 1999/29/CE del Consejo, de 22 de abril de 1999, relativa a las sustancias y productos indeseables en la alimentación animal ([2]);

h) «auxiliares tecnológicos»: cualquier sustancia no consumida por sí misma como pienso, sino utilizada intencionadamente en la elaboración de piensos o materias primas para piensos para lograr un objetivo tecnológico durante el tratamiento o la transformación que puede originar la presencia no intencionada pero técnicamente inevitable de residuos de sustancias o sus derivados en el producto final, siempre que estos residuos no tengan efectos adversos en la sanidad de los animales, en la salud de las personas ni en el medio ambiente y no tengan efectos tecnológicos en el producto acabado;

i) «antimicrobianos»: sustancias producidas sintética o naturalmente que se utilizan para eliminar o inhibir el crecimiento de microorganismos, entre ellos bacterias, virus y hongos, y de parásitos, en particular protozoos;

j) «antibióticos»: antimicrobianos producidos por un microorganismo o derivados de éste que destruyen o inhiben el crecimiento de otros microorganismos;

k) «coccidiostáticos» e «histomonóstatos»: sustancias destinadas a eliminar o inhibir protozoos;

l) «límite máximo de residuos»: la concentración máxima de residuos derivada de la utilización de un aditivo en la alimentación animal que la Comunidad puede autorizar o reconocer legalmente como aceptable en un alimento o sobre él;

([1]) DO L 125 de 23.5.1996, p. 35; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

([2]) DO L 115 de 4.5.1999, p. 32; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003.

▼B

m) «microorganismo»: microorganismos capaces de formar colonias;

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

3. Cuando sea necesario, se podrá determinar, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22, si una sustancia, microorganismo o preparado es un aditivo para alimentación animal dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

CAPÍTULO II

AUTORIZACIÓN, UTILIZACIÓN, SEGUIMIENTO Y MEDIDAS TRANSITORIAS APLICABLES A LOS ADITIVOS PARA ALIMENTACIÓN ANIMAL

Artículo 3

Comercialización, transformación y utilización

1. No se comercializará, transformará o utilizará un aditivo para alimentación animal a no ser que:

a) se disponga de una autorización concedida con arreglo al presente Reglamento;

b) se cumplan las condiciones de utilización establecidas en el presente Reglamento, incluidas las condiciones generales establecidas en el anexo IV, a no ser que la autorización disponga otra cosa, y en la autorización de la sustancia;

c) se cumplan los requisitos de etiquetado establecidos en el presente Reglamento.

2. Para experimentos con fines científicos, los Estados miembros podrán autorizar el uso como aditivos de sustancias que no estén autorizadas a nivel comunitario, con la excepción de los antibióticos, siempre que dichos experimentos se efectúen con arreglo a los principios y condiciones previstos en la Directiva 87/153/CEE, en la Directiva 83/228/CEE ([1]), o en las normas mencionadas en el apartado 4 del artículo 7 del presente Reglamento, y siempre que exista una supervisión oficial adecuada. Los animales en cuestión sólo podrán utilizarse para la producción de alimentos si las autoridades establecen que no tendrá efectos adversos en la sanidad de los animales, en la salud de las personas ni en el medio ambiente.

3. En el caso de los aditivos pertenecientes a las categorías d) y e) del apartado 1 del artículo 6 y de los aditivos incluidos en el ámbito de aplicación de la legislación comunitaria relativa a la comercialización de productos que consten de, contengan o estén producidos a partir de organismos modificados genéticamente (OMG), nadie podrá comercializar por primera vez el producto, salvo el titular de la autorización indicado en el reglamento de autorización a que se refiere el artículo 9, su sucesor o sucesores legales, o una persona a la que éste haya autorizado por escrito.

([1]) DO L 126 de 13.5.1983, p. 23.

▼B

4. Salvo disposición contraria, se permitirá la mezcla de aditivos destinada a la venta directa al usuario final, sin perjuicio del respeto de las condiciones de utilización contempladas en la autorización de cada aditivo específico. Por consiguiente, la mezcla de aditivos autorizados no estará sujeta a una autorización específica distinta de los requisitos establecidos en la Directiva 95/69/CE ([1]).

▼M3

5. En caso necesario, como consecuencia del progreso tecnológico o de los avances científicos, la Comisión podrá adaptar las condiciones generales establecidas en el anexo IV. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 22, apartado 3.

▼B

Artículo 4

Autorización

1. Cualquier persona que desee obtener una autorización de un aditivo para alimentación animal o de un nuevo uso de un aditivo para alimentación animal presentará una solicitud con arreglo al artículo 7.

2. Sólo se concederá, rechazará, prorrogará, modificará, suspenderá o revocará una autorización por los motivos y con arreglo a los procedimientos establecidos en el presente Reglamento o de conformidad con los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

3. El solicitante de una autorización o su representante deberá estar establecido en la Comunidad.

Artículo 5

Requisitos de autorización

1. No se autorizará un aditivo para piensos si el solicitante de la autorización no demuestra adecuada y suficientemente, con arreglo a las medidas de ejecución establecidas en el artículo 7 que, utilizado con arreglo a las condiciones establecidas en el reglamento por el que se autoriza la utilización del aditivo, éste cumple los requisitos del apartado 2 y posee al menos una de las características del apartado 3.

2. El aditivo para alimentación animal no deberá:

a) tener un efecto adverso para la sanidad animal, la salud humana o el medio ambiente;

b) ser presentado de manera que induzca a error al consumidor;

c) perjudicar al consumidor influyendo negativamente en las características distintivas de los productos animales o inducirle a error con respecto a las características distintivas de dichos productos.

3. El aditivo para alimentación animal deberá:

a) influir positivamente en las características del pienso;

b) influir positivamente en las características de los productos animales;

([1]) Directiva 95/69/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, por la que se establecen los requisitos y las normas aplicables a la autorización y el registro de determinados establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal y se modifican las Directivas 70/524/CEE, 76/63/CEE, 79/373/CEE y 82/471/CEE (DO L 332 de 30.12.1995, p. 15); Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003.

▼B

c) influir favorablemente en el color de los pájaros y peces ornamentales;

d) satisfacer las necesidades alimenticias de los animales;

e) influir positivamente en las repercusiones medioambientales de la producción animal;

f) influir positivamente en la producción, la actividad o el bienestar de los animales, especialmente actuando en la flora gastrointestinal o la digestibilidad de los piensos, o

g) tener un efecto coccidiostático o histomonostático.

4. Los antibióticos distintos de los coccidiostáticos o de los histomonóstatos no se autorizarán como aditivos para alimentación animal.

Artículo 6

Categorías de aditivos para alimentación animal

1. Un aditivo para alimentación animal se asignará a una o más de las siguientes categorías con arreglo a sus funciones y propiedades, de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 7, 8 y 9:

a) aditivos tecnológicos: cualquier sustancia añadida a los piensos con fines tecnológicos;

b) aditivos organolépticos: cualquier sustancia que, añadida a los piensos, mejora o modifica las propiedades organolépticas de éstos o las características visuales de los alimentos de origen animal;

c) aditivos nutricionales;

d) aditivos zootécnicos: cualquier aditivo utilizado para influir positivamente en la productividad de los animales sanos o en el medio ambiente;

e) coccidiostáticos e histomonóstatos.

2. Dentro de las categorías mencionadas en el apartado 1, los aditivos para alimentación animal se asignarán además a uno o más de los grupos funcionales mencionados en el anexo I, con arreglo a su función o funciones principales, de conformidad con el procedimiento especificado en los artículos 7, 8 y 9.

▼M3

3. En caso necesario, como consecuencia del progreso tecnológico o de los avances científicos, la Comisión establecerá categorías de aditivos para la alimentación animal y grupos funcionales suplementarios. 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 22, apartado 3.

▼B

Artículo 7

Solicitud de autorización

1. La solicitud de autorización prevista en el artículo 4 deberá presentarse a la Comisión, que informará inmediatamente de ello a los Estados miembros y transmitirá la solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, denominada en lo sucesivo «la Autoridad».

▼B

2. La Autoridad:

a) enviará por escrito el acuse de recibo de la solicitud, incluidos la información y la documentación mencionados en el apartado 3, al solicitante en los quince días siguientes a su recepción, indicando la fecha en que se recibió la solicitud;

b) pondrá a disposición de los Estados miembros y de la Comisión cualquier información complementaria que haya presentado el solicitante;

c) pondrá a disposición del público el resumen del expediente mencionado en la letra h) del apartado 3 del presente artículo, respetando los requisitos de confidencialidad establecidos en el apartado 2 del artículo 18.

3. Cuando presente la solicitud, el solicitante deberá enviar directamente a la Autoridad la información y la documentación siguientes:

a) el nombre y la dirección del solicitante;

b) la identificación del aditivo para alimentación animal, una propuesta para clasificarlo por categoría y grupo funcional con arreglo al artículo 6, y sus datos específicos, incluido, cuando sea aplicable, el grado de pureza;

c) una descripción del método de producción y fabricación y de las utilizaciones previstas del aditivo para alimentación animal, del método de análisis del aditivo del pienso en función de su uso previsto, y, cuando proceda, del método de análisis que se aplica para determinar el nivel de los residuos del aditivo para alimentación animal, o sus metabolitos, en los alimentos;

d) una copia de los estudios llevados a cabo y cualquier otro material disponible para demostrar que el aditivo para alimentación animal cumple los criterios establecidos en los apartados 2 y 3 del artículo 5;

e) las condiciones propuestas para la comercialización del aditivo para alimentación animal, incluidos los requisitos de etiquetado y, si procede, las condiciones específicas de utilización y manipulación (incluidas las incompatibilidades conocidas), los niveles de uso en piensos complementarios y las especies animales y las categorías a las que va destinado el aditivo para piensos;

f) una declaración escrita en la que se indique que el solicitante ha enviado directamente tres muestras al laboratorio comunitario de referencia mencionado en el artículo 21 con arreglo a los requisitos establecidos en el anexo II;

g) para los aditivos que de acuerdo con la propuesta a que se refiere la letra b) no pertenecen a las categorías a) y b) mencionadas en el apartado 1 del artículo 6, y en el caso de los aditivos incluidos en el ámbito de aplicación de la legislación comunitaria relativa a la comercialización de productos que constan de, contienen o están producidos a partir de OMG, una propuesta de seguimiento consecutivo a la comercialización;

h) un resumen del expediente que incluya la información suministrada con arreglo a las letras a) a g);

i) para los aditivos incluidos en el ámbito de aplicación de la legislación comunitaria relativa a la comercialización de productos que constan de, contienen o están producidos a partir de OMG, información sobre cualquier autorización concedida con arreglo a la legislación aplicable.

▼B

4. Tras consultar a la Autoridad, la Comisión, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22, establecerá normas de ejecución del presente artículo, incluidas normas relativas a la preparación y presentación de la solicitud.

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

5. Tras consultar a la Autoridad, se establecerán orientaciones específicas para la autorización de aditivos, en caso necesario para cada categoría de aditivos a que se refiere el apartado 1 del artículo 6 de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22. Estas orientaciones tendrán en cuenta la posibilidad de extrapolar a las especies menores los resultados de los estudios realizados sobre las especies principales.

▼M3

Previa consulta a la Autoridad, se podrán establecer nuevas normas de aplicación del presente artículo.

La Comisión establecerá las normas que permitan disposiciones simplificadas para la autorización de aditivos cuyo uso en productos alimenticios haya sido autorizado. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 22, apartado 3.

Otras normas de aplicación podrán adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 22, apartado 2. Estas normas, si procede, deberían diferenciar entre los requisitos con respecto a los aditivos para piensos destinados a animales productores de alimentos y los requisitos con respecto a otros animales, en particular a los animales de compañía.

▼B

6. La Autoridad publicará instrucciones detalladas para ayudar al solicitante en la preparación y presentación de la solicitud.

Artículo 8

Dictamen de la Autoridad

1. La Autoridad emitirá dictamen en los seis meses siguientes a la recepción de una solicitud válida. Este plazo se ampliará cuando la Autoridad recabe información complementaria del solicitante, tal como se establece en el apartado 2.

2. Cuando proceda, la Autoridad podrá pedir al solicitante que complemente, en un plazo determinado por la Autoridad previo acuerdo con el solicitante, la información que acompaña a la solicitud.

3. Para preparar su dictamen, la Autoridad:

a) verificará que la información y la documentación presentadas por el solicitante son conformes con lo dispuesto en el artículo 7 y efectuará una evaluación para determinar si el aditivo para alimentación animal cumple con las condiciones establecidas en el artículo 5;

b) verificará el informe del laboratorio comunitario de referencia.

▼B

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

a) el nombre y la dirección del solicitante;

b) la denominación del aditivo para alimentación animal, incluida su clasificación por categoría y grupo funcional con arreglo al artículo 6, y sus datos específicos incluidos, cuando sean aplicables, los criterios de pureza y el método de análisis;

c) en función del resultado de la evaluación, las condiciones o restricciones específicas relativas a la manipulación, los requisitos del seguimiento consecutivo a la comercialización y el uso, incluidas las especies animales y categorías de especies animales a las que va destinado el aditivo;

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

e) una propuesta para el establecimiento de límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate, a no ser que el dictamen de la Autoridad llegue a la conclusión de que no es necesario fijar LMR para la protección de los consumidores o ya se hayan fijado LMR en el anexo I o III del Reglamento (CEE) 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 ([1]).

5. La Autoridad enviará sin dilación su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante, incluyendo un informe en el que se exponga su evaluación del aditivo para alimentación animal y señalando las razones en que se basa su conclusión.

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

Artículo 9

Autorización de la Comunidad

1. En los tres meses siguientes a la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión preparará un proyecto de reglamento para la concesión o la denegación de la autorización. Dicho proyecto tendrá en cuenta los requisitos de los apartados 2 y 3 del artículo 5, la legislación comunitaria y otros factores legítimos relacionados con la cuestión considerada, en particular los beneficios para la sanidad y el bienestar de los animales y para el consumidor de productos animales.

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

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

([1]) DO L 224 de 18.8.1990, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1490/2003 de la Comisión (DO L 214 de 26.8.2003, p. 3).

▼B

2. El proyecto se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22.

3. Las normas para la aplicación de este artículo y en concreto lo referente al número de identificación para los aditivos autorizados podrán ser establecidas de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22.

4. La Comisión informará sin demora al solicitante del reglamento adoptado de acuerdo con el apartado 2.

5. El reglamento que otorgue la autorización deberá incluir los elementos mencionados en las letras b), c), d) y e) del apartado 4 del artículo 8 y un número de identificación.

6. El reglamento que conceda la autorización para aditivos pertenecientes a las categorías d) y e) mencionadas en el apartado 1 del artículo 6, y para aditivos que consten de, contengan o estén producidos a partir de OMG, deberá indicar el nombre del titular de la autorización y, si procede, el identificador único asignado al OMG que se menciona en el Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE ([1]).

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

8. La autorización concedida conforme al procedimiento establecido en el presente Reglamento será válida en toda la Comunidad por un período de diez años renovable de acuerdo con el artículo 14. El aditivo para alimentación animal autorizado será inscrito en el registro al que se refiere el artículo 17 (en lo sucesivo «el registro»). Cada entrada de ese registro mencionará la fecha de autorización e incluirá los datos mencionados en los apartados 5, 6 y 7.

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

([1]) Véase la página 24 del presente Diario Oficial.
([2]) DO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

▼B

Artículo 10

Estatuto de los productos existentes

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, los aditivos para piensos comercializados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE y la urea y derivados, los aminoácidos, sales de aminoácidos o sustancias análogas, incluidas en los puntos 2.1, 3 y 4 del anexo de la Directiva 82/471/CEE, podrán comercializarse y utilizarse con arreglo a las condiciones especificadas en las Directivas 70/524/CEE o 82/471/CEE y sus medidas de ejecución, incluidas en particular las disposiciones específicas de etiquetado para piensos compuestos y materias primas para piensos, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) en el plazo de un año desde la entrada en vigor del presente Reglamento, las personas que comercialicen por primera vez un aditivo para alimentación animal, o cualquier otra parte interesada, lo notificarán a la Comisión. Al mismo tiempo, la información mencionada en las letras a), b) y c) del apartado 3 del artículo 7 se enviará directamente a la Autoridad;

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

2. Deberá presentarse una solicitud con arreglo al artículo 7, a más tardar un año antes de la fecha de expiración de la autorización concedida con arreglo a la Directiva 70/524/CEE para los aditivos con un período de autorización limitado, y en un plazo máximo de siete años después de la entrada en vigor del presente Reglamento para los aditivos autorizados por un período de tiempo ilimitado o de conformidad con la Directiva 82/471/CEE. De conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22, se podrá adoptar un calendario detallado en el que se enumeren, por orden de prioridad, las distintas clases de aditivos que deberán reexaminarse. Se consultará a la Autoridad en relación con la elaboración de esta lista.

3. Los productos inscritos en el registro estarán sujetos a las disposiciones del presente Reglamento, en particular a los artículos 8, 9, 12, 13, 14 y 16 que, sin perjuicio de las condiciones específicas relativas al etiquetado, la comercialización y la utilización de cada sustancia con arreglo al apartado 1, se aplicarán a dichos productos como si hubieran sido autorizados con arreglo al artículo 9.

4. Si las autorizaciones no se han concedido a un titular concreto, la persona que importe o fabrique los productos contemplados en el presente artículo o cualquier otra parte interesada podrán presentar a la Comisión la información mencionada en el apartado 1 o la solicitud a la que se refiere el apartado 2.

5. Si la notificación y la información que debe acompañarla, contempladas en la letra a) del apartado 1, no se presentan en el plazo especificado o resultan ser incorrectas, o si la solicitud no se presenta como exige el apartado 2 en el plazo previsto, se adoptará un reglamento de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del

▼B

artículo 22, por el que se exija la retirada del mercado de los aditivos en cuestión. En esa medida podrá preverse un período de tiempo limitado durante el cual puedan agotarse las existencias del producto.

6. Si, por razones que escapan al control del solicitante, no se toma ninguna decisión con respecto a la renovación de la autorización antes de la fecha de expiración, el período de autorización del producto se ampliará automáticamente hasta que la Comisión tome una decisión. La Comisión comunicará al solicitante esta prórroga de la autorización.

7. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, las sustancias, los microorganismos y los preparados utilizados en la Comunidad como aditivos para ensilaje en la fecha a la que se refiere el apartado 2 del artículo 26, se podrán comercializar y utilizar en la Comunidad siempre que se cumplan las disposiciones de las letras a) y b) del apartado 1 y del apartado 2. Los apartados 3 y 4 se aplicarán por analogía. Para dichas sustancias, el plazo de solicitud a que hace referencia el apartado 2 será de siete años desde la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 11

Retirada

1. Con vistas a la adopción de una decisión con respecto a la supresión progresiva de la utilización de los coccidiostáticos y los histomonóstatos como aditivos para alimentación animal a más tardar el 31 de diciembre de 2012, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo, antes del 1 de enero de 2008, un informe sobre la utilización de estas sustancias como aditivos para alimentación animal así como las alternativas disponibles acompañado, en su caso, de propuestas legislativas.

2. No obstante lo dispuesto el artículo 10, y sin perjuicio del artículo 13, la comercialización y la utilización como aditivos para alimentación animal de antibióticos distintos de los coccidiostáticos y los histomonóstatos sólo podrá efectuarse hasta el 31 de diciembre de 2005; a partir del 1 de enero de 2006, estas sustancias se eliminarán del registro.

Artículo 12

Supervisión

1. Después de autorizarse un aditivo con arreglo al presente Reglamento, las personas que utilicen o comercialicen dicha sustancia, o un pienso al que se haya añadido, así como cualquier otra persona interesada, garantizarán el cumplimiento de las condiciones y restricciones que se hayan impuesto a la comercialización, utilización y manipulación de dicho aditivo o de los piensos que lo contengan.

2. Cuando se hayan impuesto requisitos de seguimiento mencionados en la letra c) del apartado 4 del artículo 8, el titular de la autorización garantizará dicho seguimiento y presentará informes a la Comisión de conformidad con la autorización. El titular de la autorización comunicará inmediatamente a la Comisión cualquier nueva información que pueda influir en la evaluación de la seguridad de la utilización del aditivo para alimentación animal, en particular los efectos para la salud de categorías específicas de consumidores. El titular de la autorización deberá informar inmediatamente a la Comisión de cualquier prohibición o restricción impuesta por la autoridad competente de un tercer país en el que se comercialice el aditivo para alimentación animal.

▼B

Artículo 13

Modificación, suspensión y revocación de autorizaciones

1. Por propia iniciativa o a petición de un Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad emitirá un dictamen sobre si una autorización todavía cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento, y enviará inmediatamente su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y, cuando proceda, al titular de la autorización. El dictamen se hará público.

2. La Comisión estudiará sin demora el dictamen de la Autoridad. Toda medida apropiada se tomará con arreglo a los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) nº 178/2002. Se tomará una decisión sobre la modificación, suspensión o revocación de la autorización de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22 del presente Reglamento.

3. Si el titular de la autorización desea cambiar los términos de la autorización mediante la presentación de una solicitud a la Comisión, acompañada de los datos pertinentes en las que se apoya su propuesta de modificación, la Autoridad transmitirá su dictamen sobre la propuesta a la Comisión y a los Estados miembros. La Comisión estudiará sin demora el dictamen de la Autoridad y tomará una decisión de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22.

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

5. Los apartados 1 y 2 del artículo 7 y los artículos 8 y 9 se aplicarán por analogía.

Artículo 14

Renovación de autorizaciones

1. Las autorizaciones en virtud del presente Reglamento serán prorrogables por períodos de diez años. Las solicitudes de renovación se enviarán a la Comisión al menos un año antes de la fecha de expiración de la autorización.

Si las autorizaciones no se han concedido a un titular concreto, cualquier persona que comercialice por primera vez el aditivo o cualquier otra persona interesada podrá presentar a la Comisión la solicitud y será considerada como solicitante.

En el caso de autorizaciones concedidas a un titular específico, el titular de la autorización o su sucesor o sucesores podrán presentar a la Comisión la solicitud y serán considerados como solicitantes.

2. Cuando presente la solicitud, el solicitante deberá enviar directamente a la Autoridad la información y la documentación siguientes:

a) una copia de la autorización para comercializar el aditivo para alimentación animal;

b) un informe sobre los resultados del seguimiento consecutivo a la comercialización si la autorización exige la realización de dicho seguimiento;

▼B

c) todo nuevo dato disponible con respecto a la evaluación de la seguridad en relación con el uso del aditivo para alimentación animal y a los riesgos que presente para los animales, las personas o el medio ambiente;

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

3. Los apartados 1, 2, 4 y 5 del artículo 7 y los artículos 8 y 9 se aplicarán por analogía.

4. Si, por razones que escapan al control del solicitante, no se toma ninguna decisión con respecto a la renovación de la autorización antes de la fecha de expiración, el período de autorización del producto se ampliará automáticamente hasta que la Comisión tome una decisión. La información sobre la prórroga de la autorización estará a disposición del público en el Registro mencionado en el artículo 17.

Artículo 15

Autorización urgente

En casos concretos en los que sea necesaria una autorización urgente para garantizar la protección del bienestar animal, la Comisión, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22, podrá autorizar la utilización de un aditivo con carácter provisional durante un período máximo de cinco años.

CAPÍTULO III

ETIQUETADO Y ENVASADO

Artículo 16

Etiquetado y envasado de aditivos para alimentación animal y de premezclas

1. No se podrá comercializar un aditivo para alimentación animal, o una premezcla de aditivos, a no ser que su envase o contenedor esté etiquetado bajo la responsabilidad de un productor, envasador, importador, vendedor o distribuidor establecido en la Comunidad y figure en él, de manera bien visible, claramente legible e indeleble, en al menos la lengua o lenguas nacionales de los Estados miembros en que se comercialice, la siguiente información sobre cada aditivo contenido en el material:

a) el nombre específico dado a los aditivos en el momento de la autorización, precedido del nombre del grupo funcional indicado en la autorización;

b) el nombre o razón social y el domicilio o domicilio social del responsable de las indicaciones contempladas en el presente artículo;

c) el peso neto o, para los aditivos líquidos y premezclas, el volumen neto o el peso neto;

▼M4

d) cuando corresponda, el número de autorización del establecimiento que fabrica o comercializa el aditivo para piensos o la premezcla con arreglo al artículo 10 del 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 [1], o, según proceda, al artículo 5 de la Directiva 95/69/CE;

▼B

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

f) el número de identificación;

g) el número de referencia del lote y la fecha de fabricación.

▼M4

En el caso de las premezclas, las letras b), d), e) y g) no se aplicarán a los aditivos para piensos añadidos.

▼B

2. En relación con los aromatizantes, la lista de los aditivos podrá sustituirse por la expresión «mezcla de aromatizantes». Lo anterior no se aplicará a los aromatizantes sujetos a una limitación cuantitativa utilizados para la alimentación animal y en el agua potable.

▼M4

3. Además de la información indicada en el apartado 1, en el envase o recipiente que contenga un aditivo para piensos perteneciente a uno de los grupos funcionales especificados en el anexo III, o una premezcla que contenga un aditivo perteneciente a uno de los grupos funcionales especificados en el anexo III, deberá figurar, de manera bien visible, claramente legible e indeleble, la información indicada en dicho anexo.

4. En el caso de las premezclas, la palabra «Premezcla» deberá figurar en la etiqueta. Deberán declararse los soportes, en el caso de las materias primas para piensos, de conformidad con el artículo 17, apartado 1, letra e), del 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 [2], y cuando se utilice agua como soporte, se declarará asimismo el contenido de humedad de la premezcla. Solo podrá indicarse una fecha de durabilidad mínima para cada premezcla en su conjunto; dicha fecha de durabilidad mínima se determinará a partir de la fecha de durabilidad mínima de cada uno de sus componentes.

▼B

5. Los aditivos y premezclas sólo serán comercializados en envases o contenedores cerrados cuyo sistema de cierre se rompa al abrirlos y no pueda utilizarse de nuevo.

▼M3

6. La Comisión podrá adoptar las modificaciones del anexo III para tener en cuenta el progreso tecnológico y los avances científicos. 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 22, apartado 3.

[1] DO L 35 de 8.2.2005, p. 1.
[2] DO L 229 de 1.9.2009, p. 1.

▼B

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

Artículo 17

Registro comunitario de aditivos para alimentación animal

1. La Comisión creará y mantendrá actualizado un *Registro comunitario de aditivos para alimentación animal*.

2. El registro deberá ser de acceso público.

Artículo 18

Confidencialidad

1. El solicitante podrá indicar qué datos de los presentados conforme al presente Reglamento desea que reciban un tratamiento confidencial porque su revelación pudiera perjudicar seriamente su posición competitiva. En tal caso, deberá aportar una justificación verificable.

2. La Comisión determinará, tras consultar al solicitante, qué información, distinta de la indicada en el apartado 3, debe mantenerse confidencial e informará de su decisión al solicitante.

3. No se considerará confidencial la siguiente información:

a) el nombre y la composición del aditivo para alimentación animal y, en su caso, la indicación de la cepa productora;

b) las propiedades fisicoquímicas y biológicas del aditivo para alimentación animal;

c) las conclusiones de los resultados del estudio sobre los efectos del aditivo para alimentación animal para la salud humana, para la sanidad de los animales y para el medio ambiente;

d) las conclusiones de los resultados del estudio sobre los efectos del aditivo para alimentación animal sobre las características de los productos animales y sus propiedades nutricionales;

e) los métodos de detección e identificación del aditivo para alimentación animal y, en su caso, los requisitos relativos al seguimiento y un resumen de los resultados del seguimiento.

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

5. Al tramitar solicitudes de acceso a los documentos que obren en su poder, la Autoridad aplicará los principios contenidos en el Reglamento (CE) nº 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión ([1]).

([1]) DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

▼B

6. Los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad mantendrán el carácter confidencial de toda la información que se haya determinado como tal conforme al apartado 2, salvo que se trate de información que deba hacerse pública para proteger la salud de las personas, la sanidad de los animales o el medio ambiente. Los Estados miembros tramitarán las solicitudes de acceso a los documentos que se les haya transmitido con arreglo al presente Reglamento de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1049/2001.

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

Artículo 19

Revisión administrativa

Las decisiones o inhibiciones en virtud de las competencias que confiere a la Autoridad el presente Reglamento podrán ser revisadas por la Comisión a iniciativa propia o a petición de un Estado miembro o de cualquier persona directa e individualmente afectada.

A tal fin se presentará una solicitud a la Comisión en un plazo de dos meses a partir de la fecha en que la parte afectada tenga conocimiento de la acción u omisión de que se trate.

La Comisión adoptará una decisión en el plazo de dos meses exigiendo, si procediera, a la Autoridad que, dentro de un plazo establecido, anule su decisión, o que actúe si se inhibió.

Artículo 20

Protección de datos

1. Los datos científicos y demás información contenida en el expediente de solicitud conforme al artículo 7 no podrán ser utilizados en provecho de otro solicitante durante un período de diez años contado a partir de la fecha de autorización, salvo que el otro solicitante haya acordado con el solicitante anterior el uso de esos datos y esa información.

2. Con objeto de estimular los esfuerzos de obtención de autorizaciones para especies menores relativas a aditivos cuya utilización está autorizada para otras especies, el período de protección de datos de diez años se ampliará en un año por cada especie menor para la cual se conceda una prórroga de la autorización de utilización.

3. El solicitante y el solicitante anterior harán todo lo necesario para alcanzar un acuerdo sobre el intercambio de información, con objeto de evitar repetir pruebas toxicológicas en vertebrados. Si, no obstante, no se llega a un acuerdo para compartir dicha información, la Comisión podrá decidir acerca de la divulgación de la información necesaria para evitar repetir pruebas toxicológicas en vertebrados, garantizando un equilibrio razonable entre los intereses de las partes afectadas.

▼B

4. Al finalizar el período de diez años, los resultados de toda la evaluación o parte de la evaluación realizada sobre la base de los datos y la información científicos incluidos en el expediente de solicitud podrán ser utilizados por la Autoridad en provecho de otro solicitante.

Artículo 21

Laboratorios de referencia

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

Los solicitantes de autorización de aditivos contribuirán a sufragar los costes de las tareas del laboratorio comunitario de referencia y del consorcio de laboratorios nacionales de referencia mencionadas en el anexo II.

▼M3

Las normas detalladas para la aplicación del anexo II podrán adoptarse de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 22, apartado 2.

El anexo II podrá ser modificado por la Comisión. 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 22, apartado 3.

▼B

Artículo 22

Procedimiento del Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) nº 178/2002, denominado en lo sucesivo «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.

▼M3

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 23

Derogaciones

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

2. Se suprimen los puntos 2.1, 3 y 4 del anexo de la Directiva 82/471/CEE con efectos a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

▼B

3. Queda derogada la Directiva 87/153/CEE con efectos a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento. No obstante, el anexo de dicha Directiva permanecerá en vigor hasta que se adopten las normas de ejecución previstas en el apartado 4 del artículo 7 del presente Reglamento.

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

Artículo 24

Sanciones

Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de lo dispuesto por el presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para asegurar la aplicación de dichas normas. Las sanciones fijadas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán esas normas y medidas a la Comisión, a más tardar, en los 12 meses siguientes a la fecha de publicación del presente Reglamento, y le comunicarán de inmediato cualquier modificación de las mismas.

Artículo 25

Medidas transitorias

1. Las solicitudes presentadas con arreglo al artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se tratarán como solicitudes en virtud del artículo 7 del presente Reglamento cuando todavía no se hayan enviado a la Comisión las observaciones iniciales previstas en el apartado 4 del artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE. Los Estados miembros designados como ponentes con respecto a tal solicitud deberán transmitir inmediatamente a la Comisión el expediente presentado con arreglo a dicha solicitud. No obstante el apartado 1 del artículo 23, dichas solicitudes continuarán siendo tratadas conforme al artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE cuando ya se hayan enviado a la Comisión las observaciones iniciales previstas en el apartado 4 del artículo 4 de dicha Directiva 70/524/CEE.

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

Artículo 26

Entrada en vigor

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. Se aplicará una vez transcurridos 12 meses a partir de la fecha de su publicación.

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

▼B

ANEXO I

GRUPOS DE ADITIVOS

1. La categoría de los «aditivos tecnológicos» incluye los siguientes grupos funcionales:

   a) conservantes: sustancias o, en su caso, los microorganismos que protegen los piensos contra el deterioro causado por microorganismos o sus metabolitos;

   b) antioxidantes: sustancias que prolongan el período de conservación de los piensos y las materias primas para piensos, protegiéndolos contra el deterioro causado por la oxidación;

   c) emulgentes: sustancias que hacen posible la formación o el mantenimiento de una mezcla homogénea de dos o más fases no miscibles en los piensos;

   d) estabilizantes: sustancias que posibilitan el mantenimiento del estado fisicoquímico de los piensos;

   e) espesantes: sustancias que aumentan la viscosidad de los piensos;

   f) gelificantes: sustancias que dan textura a un pienso mediante la formación de un gel;

   g) ligantes: sustancias que aumentan la tendencia a adherirse de las partículas de piensos;

   h) sustancias para el control de la contaminación por radionucleidos: sustancias que suprimen la absorción de radionucleidos o que estimulan su excreción;

   i) antiaglomerantes: sustancias que reducen la tendencia de las partículas individuales de un pienso a adherirse;

   j) reguladores de la acidez: sustancias que regulan la acidez o alcalinidad de los piensos;

   k) aditivos para ensilaje: sustancias, incluidas enzimas o microorganismos destinados a ser incorporados a los piensos para mejorar la producción de ensilaje;

   l) desnaturalizantes: sustancias que, cuando se utilizan en la fabricación de piensos transformados, permiten identificar el origen del pienso o las materias primas para piensos específicos;

▼M2

   m) reductores de la contaminación de los piensos por micotoxinas: sustancias que pueden suprimir o reducir la absorción, promover la excreción o modificar el modo de acción de las micotoxinas;

▼M6

   n) potenciadores de las condiciones higiénicas: sustancias o, en su caso, microorganismos que influyen positivamente en las características higiénicas de los piensos reduciendo una contaminación microbiológica específica.

▼B

2. La categoría de los «aditivos organolépticos» incluye los grupos funcionales siguientes:

   a) colorantes:

      i) sustancias que añaden o devuelven color a los piensos,

      ii) sustancias que, suministradas a los animales, añaden color al alimento de origen animal,

      iii) sustancias que afectan favorablemente al color de los peces y pájaros ornamentales;

   b) aromatizantes: sustancias cuya adición a los piensos aumenta su aroma o palatabilidad.

▼B

3. La categoría de los «aditivos nutricionales» incluye los siguientes grupos funcionales:

a) vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo;

▼C2

b) compuestos de oligoelementos;

▼B

c) aminoácidos, sus sales y análogos;

d) urea y sus derivados.

4. La categoría de los «aditivos zootécnicos» incluye los grupos funcionales siguientes:

a) digestivos: sustancias que, suministradas a los animales, facilitan la digestión de los alimentos ingeridos, actuando sobre determinadas materias primas para piensos;

b) estabilizadores de la flora intestinal: microorganismos u otras sustancias definidas químicamente que, suministradas a los animales, tienen un efecto positivo para la flora intestinal;

c) sustancias que influyen positivamente en el medio ambiente;

d) otros aditivos zootécnicos.

▼B

ANEXO II

DEBERES Y TAREAS DEL LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA

1. El laboratorio comunitario de referencia a que se refiere el artículo 21 es el Centro Común de Investigación de la Comisión (CCI).

▼M1

2. Para realizar los deberes y las tareas esbozadas en el presente anexo, el LCR podrá estar asistido por una asociación de laboratorios nacionales de referencia.

   El LCR estará encargado de:

2.1. Recibir, almacenar y mantener las muestras del aditivo para alimentación animal enviadas por el solicitante, tal como se menciona en el artículo 7, apartado 3, letra f).

2.2. Evaluar el método de análisis del aditivo para alimentación animal, y otros métodos relevantes de análisis relacionados con el mismo, a partir de los datos presentados en la solicitud de autorización del aditivo para alimentación animal por lo que se refiere a su adecuación para el control oficial de conformidad con los requisitos establecidos en las normas de aplicación mencionadas en el artículo 7, apartados 4 y 5 y las instrucciones de la Autoridad mencionadas en el artículo 7, apartado 6.

2.3. Presentar a la Autoridad un informe completo de evaluación sobre los resultados de los deberes y las tareas mencionados en el presente anexo.

2.4. Cuando sea necesario, someter a prueba el método o los métodos de análisis.

3. El LCR será asimismo responsable de la coordinación de la validación del método o los métodos de análisis del aditivo, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 10 del Reglamento (CE) nº 378/2005 ([1]). Esta tarea podrá implicar la preparación de material de alimentación animal o humana para ensayo.

4. El LCR proporcionará asistencia científica y técnica a la Comisión, especialmente en los casos en que los Estados miembros impugnen los resultados de los análisis relacionados con los deberes y las tareas mencionados en el presente anexo, sin perjuicio de cualquiera de las funciones que se le otorgan en los artículos 11 y 32 del Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]).

5. A petición de la Comisión, el LCR también podrá encargarse de la realización de estudios analíticos especiales o de otro tipo, de manera similar a los deberes y las tareas mencionados en el punto 2. Este podrá ser el caso, en particular, de los productos existentes notificados en el marco del artículo 10 e incluidos en el Registro y, durante el período de tiempo que transcurra hasta la presentación, con arreglo al artículo 10, apartado 2, de una solicitud de autorización de conformidad con ese mismo apartado.

6. El LCR se encargará de la coordinación general de la asociación de laboratorios nacionales de referencia. El LCR garantizará que todos los datos pertinentes de las solicitudes estén a disposición de los laboratorios.

7. El LCR podrá crear y mantener una base de datos de métodos de análisis disponible para el control de los aditivos para alimentación animal, y podrá ponerla a disposición de los laboratorios oficiales de control de los Estados miembros y otras partes interesadas, sin perjuicio de las responsabilidades de los laboratorios nacionales de referencia establecidas en el artículo 32 del Reglamento (CE) nº 882/2004.

([1]) DO L 59 de 5.3.2005, p. 8.
([2]) DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Rectificación DOL 191 de 28.5.2004, p. 1.

▼**M5**

ANEXO III

1. REQUISITOS ESPECÍFICOS RELATIVOS AL ETIQUETADO DE ALGUNOS ADITIVOS Y DE LAS PREMEZCLAS

a) Aditivos zootécnicos, coccidiostáticos e histomonóstatos:

— la fecha límite de la garantía o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación,

— las instrucciones de uso, y

— la concentración.

b) Enzimas, además de las indicaciones mencionadas anteriormente:

— el nombre específico del componente o componentes activos con arreglo a su actividad enzimática, de conformidad con la autorización concedida,

— el número de identificación de la International Union of Biochemistry, y

— en lugar de concentración: unidades de actividad (unidades de actividad por gramo o unidades de actividad por mililitro).

c) Microorganismos

— la fecha límite de la garantía o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación,

— las instrucciones de uso,

— el número de identificación de la cepa, y

— el número de las unidades que forman colonias por gramo.

d) Aditivos nutricionales:

— el contenido en sustancia activa, y

— la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación.

e) Aditivos tecnológicos y organolépticos, con la excepción de los aromatizantes:

— el contenido en sustancia activa.

f) Aromatizantes

— la tasa de incorporación en premezclas.

2. REQUISITOS DE INFORMACIÓN Y ETIQUETADO ADICIONALES PARA DETERMINADOS ADITIVOS COMPUESTOS DE PREPARADOS Y PREMEZCLAS QUE CONTENGAN DICHOS PREPARADOS.

a) Aditivos que pertenecen a las categorías contempladas en el artículo 6, apartado 1, letras a), b) y c) y que consisten en preparados:

i) la indicación en el envase o recipiente del nombre específico, el número de identificación y el contenido de cualquier aditivo tecnológico incluido en el preparado para el cual se han fijado contenidos máximos en la autorización correspondiente,

▼M5

ii) la siguiente información por cualquier medio escrito o que acompañe al preparado:

— el nombre específico y el número de identificación de cualquier aditivo tecnológico contenido en el preparado, y

— el nombre de cualquier otra sustancia o producto contenidos en el preparado, indicados por orden decreciente de peso.

b) Premezclas que contienen aditivos pertenecientes a las categorías contempladas en el artículo 6, apartado 1, letras a), b) y c) y que consisten en preparados:

i) si procede, la indicación en el envase o recipiente de que la premezcla contiene aditivos tecnológicos incluidos en preparados de aditivos, para los que se han establecido contenidos máximos en la autorización correspondiente,

ii) a petición del comprador o del usuario, información sobre el nombre específico, el número de identificación y una indicación del contenido de aditivos tecnológicos a que se refiere la letra i) del presente apartado incluidos en los preparados de aditivos.

▼B

ANEXO IV

CONDICIONES GENERALES DE USO

1. Se hará un cálculo de la cantidad de aditivos que existe también en estado natural en determinadas materias primas para piensos, de forma que el total de los elementos añadidos y el total de los elementos presentes naturalmente no exceda del nivel máximo previsto en el reglamento de autorización.

2. La mezcla de aditivos sólo se autorizará en premezclas y piensos cuando haya compatibilidad fisicoquímica y biológica entre los componentes de la mezcla respecto de los efectos buscados.

3. Los piensos complementarios, diluidos según las especificaciones, no podrán contener aditivos en niveles superiores a los establecidos para los piensos completos.

4. En el caso de las premezclas que contengan aditivos para ensilaje, en la etiqueta se añadirán de forma clara, tras «PREMEZCLA», las palabras «de aditivos para ensilaje».

▼M5

5. Los aditivos tecnológicos u otras sustancias o productos contenidos en aditivos que consisten en preparados solo modificarán las características fisicoquímicas de la sustancia activa del preparado y se utilizarán de acuerdo con sus condiciones de autorización, en el supuesto de que existan dichas disposiciones.

   Se garantizará la compatibilidad fisicoquímica y biológica entre los componentes del preparado en relación con los efectos perseguidos.