DIRECTIVA 95/69/CE DEL CONSEJO

de 22 de diciembre de 1995

por la que se establecen los requisitos y las normas aplicables a la autorización y el registro de determinados establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal y se modifican las Directivas 70/524/CEE, 76/63/CEE, 79/373/CEE y 82/471/CEE

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión [1],

Visto el dictamen del Parlamento Europeo [2],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social [3],

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

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

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

(4) Considerando que, ante la perspectiva del funcionamiento del mercado interior, resulta adecuado suprimir algunas disposiciones facultativas que permiten aún que los Estados miembros establezcan excepciones a las disposiciones comunitarias aplicables en la materia, y precisar los criterios de autorización o de registro de los fabricantes o intermediarios con el fin de evitar distorsiones de la competencia debidas a que los Estados miembros apliquen e interpreten de forma diferente las condiciones de autorización preexistentes y prevenir posibles perjuicios para la salud de las personas y los animales y para el medio ambiente, dados los riesgos que supone el uso de ciertos aditivos;

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

(6) Considerando que procede que queden también sujetos a autorización los establecimientos que producen determinadas sustancias enumeradas en la Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal [6], así como los intermediarios;

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

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

[1] DO nº C 348 de 28. 12. 1993, p. 18.
[2] DO nº C 91 de 28. 3. 1994, p. 296.
[3] DO nº C 148 de 30. 5. 1994, p. 21.
[4] DO nº L 270 de 14. 12. 1970, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/37/CE de la Comisión (DO nº L 172 de 22. 7. 1995, p. 21).
[5] DO nº L 38 de 11. 2. 1974, p. 31; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/16/CE (DO nº L 104 de 23. 4. 1994, p. 32).
[6] DO nº L 213 de 21. 7. 1982, p. 8; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/33/CE (DO nº L 167 de 18. 7. 1995, p. 17).

premezclas enumerados en la Directiva 70/524/CEE, de productos contemplados por la Directiva 82/471/CEE y de materias primas que contengan las sustancias o productos nocivos enumerados en la Directiva 74/63/CEE;

(9) Considerando, no obstante, que en casos excepcionales los Estados miembros pueden decidir no autorizar categorías concretas de establecimientos, siempre que dichas medidas no obstaculicen la libre circulación de los productos agrícolas en el territorio de los Estados miembros; que conviene, por tanto, que los establecimientos que tengan la intención de fabricar o utilizar productos que según la Directiva puedan plantear algún riesgo deban obtener una autorización previa sobre la base de condiciones muy estrictas que garanticen la protección de la salud de los animales y de las personas y la protección del medio ambiente; que, por el contrario, para los establecimientos que utilizan productos inocuos, será suficiente la simple inscripción en un registro basada en un compromiso de los establecimientos de respetar ciertas condiciones; que esta distinción debe aplicarse también a los intermediarios que envasen, empaqueten, almacenen o pongan en circulación aditivos y premezclas de aditivos o de productos contemplados por la Directiva 82/471/CEE;

(10) Considerando que esta nueva normativa, a nivel de los principios fundamentales, debe aplicarse indistintamente, por razones de igualdad de trato, tanto a los establecimientos que ponen en circulación sus productos como a los fabricantes-ganaderos que fabrican alimentos exclusivamente para la necesidad de su ganadería; que, sin embargo, deben preverse determinados beneficios para estos últimos en vista de las condiciones particulares en las que ejercen su actividad;

(11) Considerando que conviene establecer la posibilidad de modificar o de retirar la autorización si el establecimiento cambia o cesa en sus actividades o si deja de cumplir una condición esencial necesaria para su actividad; que las mismas normas deben aplicarse *mutatis mutandis* a la inscripción en el registro;

(12) Considerando que la concesión de autorizaciones puede dar derecho a la percepción de tasas en los Estados miembros; que convendría posteriormente armonizar los niveles de estas tasas con el fin de evitar distorsiones de la competencia; que esta armonización se incluirá en el marco general de la futura normativa comunitaria referente a las tasas o impuestos que deberán percibirse en el ámbito de la alimentación animal;

(13) Considerando que es preciso confiar a la Comisión la tarea de aprobar las normas de desarrollo de la presente Directiva, incluidos los requisitos de la autorización y de la inscripción en un registro de los establecimientos instalados en países terceros;

(14) Considerando que, en caso de que el Consejo confiera a la Comisión competencias para la ejecución de las disposiciones sobre los requisitos y modalidades aplicables para la autorización y el registro de los establecimientos interesados, es necesario establecer un procedimiento de estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión, dentro del Comité permanente de alimentación animal creado mediante la Decisión 70/372/CEE [1];

(15) Considerando que, para conseguir un mayor grado de transparencia, conviene agrupar en un único texto las condiciones y modalidades aplicables a la autorización y al registro de los establecimientos en el sector de la alimentación animal; que ello exige una adaptación de la normativa existente;

(16) Considerando que la autorización o el registro de los fabricantes dará a los Estados miembros la posibilidad de controlar a éstos y de intervenir, si ha lugar, en caso de uso ilegal de sustancias, en particular en caso de empleo de sustancias prohibidas tales como las hormonas o las ß-agonistas; que incumbe a los Estados miembros verificar previamente que los establecimientos sujetos a la autorización cumplen efectivamente los requisitos mínimos impuestos por la Directiva para poder ejercer las actividades en cuestión; que las autoridades nacionales de control deben asimismo asegurarse seguidamente por medio de controles adecuados de que los establecimientos autorizados y los establecimientos registrados, así como los intermediarios, observan las condiciones que se les exigen; que estas disposiciones deben aplicarse sin perjuicio de la normativa comunitaria por la que se fijan los principios relativos a la organización de los controles oficiales en la alimentación animal;

(17) Considerando que es necesario adoptar estas medidas a escala comunitaria con el fin de alcanzar de manera óptima los objetivos que garanticen la calidad y seguridad de la alimentación animal,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

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

[1] DO nº L 170 de 3. 8. 1970, p. 1.

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

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

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

a) «puesta en circulación»: la tenencia de productos con fines de venta incluida la oferta, o de cualquier otra forma de transferencia, gratuita o no, a terceros, así como la venta y las demás formas de transferencia propiamente dichas;

b) «establecimiento»: cualquier unidad de producción o de fabricación de aditivos, premezclas preparadas a base de aditivos, piensos compuestos o productos contemplados en la Directiva 82/471/CEE y enumerados en el capítulo I.1.a) del Anexo de la presente Directiva;

c) «intermediario»: cualquier persona distinta del fabricante o del ganadero dedicados a la fabricación, únicamente para las necesidades de su ganadería, de piensos compuestos, que posean aditivos, premezclas preparadas a base de aditivos o de alguno de los productos contemplados en la Directiva 82/471/CEE y enumerados en el capítulo I.1.a) del Anexo de la presente Directiva, en una fase comprendida entre las de producción y utilización.

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

CAPÍTULO II

AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y DE INTERMEDIARIOS

Artículo 2

Autorización de establecimientos

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

2. Para recibir la autorización de las autoridades competentes:

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

b) los establecimientos dedicados a la fabricación, para su puesta en circulación, de premezclas elaboradas a base de aditivos contemplados en el capítulo I.2.a) del Anexo deberán cumplir las condiciones mínimas establecidas en el capítulo I.2.b) del Anexo;

c) los establecimientos dedicados a la fabricación, para su puesta en circulación, de piensos compuestos que contengan premezclas elaboradas a base de aditivos contemplados en el capítulo I.3.a) del Anexo deberán cumplir las condiciones mínimas establecidas en el capítulo I.3.b) del Anexo;

d) los establecimientos dedicados a la fabricación, para su puesta en circulación, de piensos compuestos que contengan materias primas contempladas en el apartado 2 del artículo 3 *bis* de la Directiva 74/63/CEE con alto contenido de sustancias o productos no deseables deberán cumplir las condiciones mínimas establecidas en el capítulo I.4 del Anexo de la presente Directiva;

e) los establecimientos dedicados a la fabricación, únicamente para las necesidades de su ganadería, de piensos compuestos que contengan premezclas obtenidas a partir de aditivos contemplados en el capítulo I.3.a) del Anexo deberán cumplir las condiciones mínimas establecidas en el capítulo I.3.b) del Anexo, con excepción, sin embargo, de los requisitos que figuran en el punto 7;

f) los establecimientos dedicados a la fabricación, únicamente para las necesidades de su ganadería, de piensos compuestos que contengan materias primas contempladas en el apartado 2 del artículo 3 *bis* de la Directiva 74/63/CEE con alto contenido de sustancias o productos no deseables deberán cumplir las condiciones mínimas establecidas en el capítulo I.4 del Anexo de la presente Directiva, con excepción, sin embargo, de los requisitos contemplados en el punto 7.

3. La autorización será:

— retirada en caso de cese de actividad o si se observa que el establecimiento ha dejado de cumplir una condición esencial requerida para su actividad y no se adecua a esta exigencia en un plazo razonable;

— modificada si el establecimiento ha demostrado su capacidad para dedicarse a actividades que se añaden a aquéllas para las que había sido autorizado la primera vez o que las sustituyen.

Artículo 3

Autorización de intermediarios

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

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

2. La autorización será:

— retirada en caso de cese de actividad o si se observa que el intermediario ha dejado de cumplir una condición esencial requerida para su actividad y que no se adecua a esta exigencia en un plazo razonable;

— modificada si el intermediario ha demostrado su capacidad para dedicarse a actividades que se añaden a aquéllas para las que había sido autorizado la primera vez o que las sustituyen.

Artículo 4

Procedimento de autorización para los establecimientos y los intermediarios

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

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

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

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

Artículo 5

Registro en el que figuran los establecimientos y los intermediarios autorizados

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

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

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

Artículo 6

Publicación y comunicación de la lista de los establecimientos e intermediarios autorizados

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

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

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

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

CAPÍTULO III

INSCRIPCIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS E INTERMEDIARIOS

Artículo 7

Inscripción de los establecimientos

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

2. Para poder ser inscritos por las autoridades competentes:

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

b) los establecimientos dedicados a la fabricación, para su puesta en circulación, de premezclas que contengan aditivos contemplados en el capítulo II.a) del Anexo deberán cumplir las condiciones mínimas del capítulo II.c) del Anexo;

c) los establecimientos dedicados a la fabricación, para su puesta en circulación, de piensos compuestos que contengan premezclas de aditivos contemplados en el

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

d) los establecimientos dedicados a la fabricación, únicamente para las necesidades de su ganadería, de piensos compuestos que contengan premezclas de aditivos contemplados en el capítulo II.b) del Anexo o de aditivos contemplados en el capítulo II.a) del Anexo deberán cumplir las condiciones mínimas del capítulo II.c) del Anexo;

3. Se considerará que los establecimientos autorizados que ejerzan las actividades correspondientes contempladas en las letras a), b), c) y e) del apartado 2 del artículo 2 cumplen las condiciones contempladas en las letras a), b), c) y d) del apartado 2.

4. La inscripción será:

— retirada en caso de cese de actividad o si se observa que el establecimiento ha dejado de cumplir una condición esencial requerida para su actividad y no se adecua a esta exigencia en un plazo razonable;

— modificada si el establecimiento declara dedicarse a actividades que se añaden a aquéllas para las que había sido inscrito la primera vez o que las sustituyen.

Artículo 8

Registro de los intermediarios

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

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

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

3. El registro será:

— cancelado en caso de cese de actividad o si se observa que el intermediario ha dejado de cumplir una condición esencial requerida para su actividad y no se adecua a esta exigencia en un plazo razonable;

— modificado si el intermediario declara dedicarse a actividades que se añaden a aquéllas para las que había sido inscrito la primera vez o que las sustituyen.

Artículo 9

Procedimiento de inscripción para los establecimientos y para los intermediarios

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

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

Artículo 10

Lista de establecimientos e intermediarios registrados

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

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

Artículo 11

Comunicación de la lista de establecimientos e intermediarios registrados

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

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

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES COMUNES

Artículo 12

Procedimiento simplificado

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

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

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

Artículo 13

Controles

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

Artículo 14

Tasas

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

Artículo 15

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

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

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

   Estas modalidades incluirán:

   — la fijación y actualización de la lista de países terceros capaces de ofrecer garantías equivalentes a las presentadas por los Estados miembros para sus propios establecimientos y de realizar los controles contemplados en el artículo 13;

   — la fijación y actualización de una lista de establecimientos respecto a los cuales los países terceros que figuran en la lista del primer guión hayan comprobado que se cumplen las condiciones establecidas por la presente Directiva;

   — la posibilidad de que expertos de la Comisión y de los Estados miembros realicen controles *in situ* en caso de necesidad. Dichos controles se realizarán por cuenta de la Comunidad, que se hará cargo de los gastos correspondientes;

b) las medidas de aplicación de la presente Directiva, en particular la forma del registro y los números de autorización;

c) las modificaciones que deben introducirse en el Anexo.

Artículo 16

Comité permanente de alimentación animal

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

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

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

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

CAPÍTULO V

ADAPTACIÓN DE LA LEGISLACIÓN

Artículo 17

Modificación de la Directiva 70/524/CEE

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

«Artículo 13

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

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

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

Artículo 18

Modificación de la Directiva 74/63/CEE

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

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

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

Artículo 19

Modificación de la Directiva 79/373/CEE

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

«k) el número de autorización atribuido al establecimiento de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 95/69/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, por la que se establecen los requisitos y las normas aplicables a la autorización y el registro de determinados establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal (*).

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

Artículo 20

Modificación de la Directiva 82/471/CEE

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

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

«3. Los Estados miembros dispondrán que los productos a que hace referencia el capítulo I.1.a) del Anexo de la Directiva 95/69/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, por la que se establecen los requisitos y las normas aplicables a la autorización y el registro de determinados establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal (*), únicamente puedan ser puestos en circulación por los establecimientos o los intermediarios que cumplan, según el caso, los requisitos establecidos en los artículos 2 o 3 de la mencionada Directiva.

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

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

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 21

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

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

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

Artículo 22

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

Artículo 23

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 1995.

Por el Consejo

El Presidente

L. ATIENZA SERNA

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

ANEXO

CAPÍTULO I

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

CAPÍTULO I.1.a)

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

Aditivos

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

Productos contemplados en la Directiva 82/471/CEE

— Productos proteicos obtenidos a base de microorganismos pertenecientes al grupo de las bacterias, levaduras, algas y hongos inferiores:	todos los productos correspondientes al grupo (excepto el subgrupo 1.2.1)
— Coproductos de la fabricación de aminoácidos por fermentación:	todos los productos correspondientes al grupo
— Aminoácidos y sus sales:	todos los productos correspondientes al grupo
— Análogos hidroxilados de los aminoácidos:	todos los productos correspondientes al grupo

CAPÍTULO I.1.b)

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

1. *Instalaciones y material*

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

2. *Personal*

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

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

3. *Producción*

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

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

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

4. *Control de calidad*

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

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

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

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

5. *Almacenamiento*

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

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

6. *Documentación*

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

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

6.2. Registro

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

a) *registro de los aditivos*

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

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

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

— naturaleza y cantidad de los «productos», fechas respectivas de fabricación y, cuando proceda, número de lote o de la fracción definida de la producción, en caso de fabricación continua;

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

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

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

8. *Reclamación y retirada de productos*

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

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

CAPÍTULO I.2.a)

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

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

CAPÍTULO I.2.b)

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

1. *Instalaciones y material*

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

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

2. *Personal*

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

3. *Producción*

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

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

4. *Control de calidad*

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

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

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

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

5. *Almacenamiento*

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

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

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

6. *Documentación*

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

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

6.2. Registro de premezclas

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

— el nombre y domicilio de los fabricantes de aditivos o de los intermediarios; la naturaleza y cantidad de los aditivos utilizados y, si procede,

— el número de lote o de la fracción definida de la producción, en caso de fabricación en continuo,

— la fecha de fabricación de la premezcla; el número de lote, si procede, el nombre y domicilio de los fabricantes de piensos compuestos o de los intermediarios a quienes se entregue la premezcla, la fecha de entrega y la naturaleza y cantidad de la premezcla entregada, así como, si procede, el número de lote.

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

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

8. *Reclamación y retirada de productos*

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

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

CAPÍTULO I.3.a)

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

— Antibióticos:	todos los aditivos correspondientes al grupo
— Coccidiostáticos y otras substancias medicamentosas:	todos los aditivos correspondientes al grupo
— Factores de crecimiento:	todos los aditivos correspondientes al grupo

CAPÍTULO I.3.b)

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

1. *Instalaciones y material*

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

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

2. *Personal*

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

3. *Producción*

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

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

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

4. *Control de calidad*

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

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

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

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

5. *Almacenamiento*

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

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

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

6. *Documentación*

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

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

6.2. Registro de los piensos compuestos

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

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

— la naturaleza y cantidad de los piensos fabricados, con la fecha de fabricación.

7. *Reclamación y retirada de productos*

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

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

CAPÍTULO I.4

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

1. *Instalación y material*

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

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

2. *Personal*

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

3. *Producción*

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

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

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

4. *Control de calidad*

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

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

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

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

5. *Almacenamiento*

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

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

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

6. *Documentación*

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

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

6.2. Registro de los piensos compuestos

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

— el nombre y domicilio de los proveedores de materias primas que contengan altos porcentajes de substancias y productos nocivos, con indicación de la naturaleza y porcentaje de substancias y productos nocivos, la fecha de entrega y

— la naturaleza y cantidad de los piensos fabricados, con la fecha de fabricación.

7. *Reclamación y retirada de productos*

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

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

CAPÍTULO II

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

CAPÍTULO II.a)

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

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

CAPÍTULO II.b)

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

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

CAPÍTULO II.c)

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

1. *Instalaciones y material*

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

2. *Personal*

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

3. *Producción*

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

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

4. *Control de calidad*

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

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

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

5. *Almacenamiento*

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

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

6. *Registro*

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

a) *en el caso de los aditivos:*

— la naturaleza y cantidad de los aditivos producidos, las respectivas fechas de fabricación y, si procede, el número de lote o de la fracción definida de la producción, en caso de fabricación continua,

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

b) en el caso de las premezclas:

— nombre y domicilio de los fabricantes de aditivos o de los intermediarios, la naturaleza y cantidad de los aditivos utilizados y, si procede, el número de lote o de la fracción definida de la producción, en caso de fabricación continua,

— la fecha de fabricación de la premezcla, el número de lote, si procede, y

— el nombre y domicilio de los fabricantes o intermediarios a quienes se haya suministrado la premezcla, la naturaleza y cantidad de la premezcla suministrada y, si procede, el número de lote;

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

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

— el nombre y domicilio de los fabricantes del aditivo o de los intermediarios, la naturaleza y cantidad de aditivo utilizado y el número de lote o de la fracción definida de la producción, en caso de fabricación continua, y

— la naturaleza y cantidad de piensos fabricados, con la fecha de fabricación.

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

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