

382L0471

N° L 213/8

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

21. 7. 82

DIRECTIVA DEL CONSEJO**de 30 de junio de 1982****relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal**

(82/471/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, sus artículos 43 y 100,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,Visto el dictamen del Parlamento europeo ⁽²⁾,Visto el dictamen del Comité económico y social ⁽³⁾,

Considerando que la producción animal ocupa un lugar muy importante en la agricultura de la Comunidad y que los resultados satisfactorios dependen en gran medida de la utilización de alimentos para animales de buena calidad y apropiados;

Considerando que una regulación del ámbito de la alimentación animal es un factor esencial para el crecimiento de la productividad de la agricultura;

Considerando que el consumo de proteínas forrajeras ha aumentado constantemente en la Comunidad debido a las necesidades cada vez mayores de su ganadería;

Considerando que dicho aumento de la demanda ha coincidido, durante los últimos años, con una reducción sensible de la oferta en el mercado mundial de determinados alimentos proteicos;

Considerando que tal situación de escasez ha conducido a la industria de la alimentación animal a buscar productos sustitutivos que garanticen la seguridad de sus abastecimientos;

Considerando que, en la medida en que los Estados miembros cuentan ya con determinadas disposiciones legales, reglamentarias o administrativas relativas a los citados productos, tales disposiciones se diferencian unas de otras en principios esenciales; que, en consecuencia, tienen una incidencia directa sobre el establecimiento y el funcionamiento del mercado común y que es conveniente armonizarlas;

Considerando que, al obtenerse dichos productos sustitutivos, según técnicas de fabricación nuevas, es conveniente regular su puesta en circulación en la Comunidad, en cuanto alimentos o en cuanto componentes de éstos, disponiendo para cada uno de los grupos afectados cuales son los productos autorizados y las condiciones en que deben utilizarse;

Considerando que es necesario, antes de la inscripción de un producto en uno de los grupos tomados en consideración, comprobar que posee los elementos nutritivos buscados; que es importante asimismo verificar que, con un empleo correcto, dichos productos no ejercen ningún efecto desfavorable sobre la salud humana o animal ni sobre el medio ambiente y que no ocasionan perjuicios al consumidor al alterar las características de los productos animales;

Considerando que, para garantizar el respeto de los principios fundamentales impuestos para la autorización, es conveniente que, para los productos pertenecientes a determinados grupos, sea presentada oficialmente por un Estado miembro una documentación; que, para facilitar el examen de las sustancias de que se trate, dicha información debe establecerse de acuerdo con las directrices comunes que debe adoptar el Consejo, a más tardar en la fecha de aplicación de la presente Directiva;

Considerando que es conveniente que los Estados miembros puedan mantener provisionalmente, en tanto se adopte una decisión comunitaria al respecto, las autorizaciones nacionales que hayan concedido respecto de los productos que no figuren actualmente en el Anexo de la presente Directiva o respecto de productos determinados que cumplan, en determinados casos, otras condiciones; que, no obstante, en el caso de los productos obtenidos a partir de levaduras del género «Candida» cultivadas sobre n-alcános, debe adoptarse una decisión comunitaria en un plazo de dos años a partir de la notificación de la presente Directiva;

Considerando que los compuestos nitrogenados no proteicos, por razón de su aportación indirecta de proteínas, deben ser sometidos a las disposiciones de la presente Directiva; que, por consiguiente, es conveniente modificar en consecuencia la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, relativa a los aditivos en la alimentación animal ⁽⁴⁾, en lo que se refiere a sus

⁽¹⁾ DO n° C 197 de 18. 8. 1977, p. 3.

⁽²⁾ DO n° C 63 de 13. 3. 1978, p. 3.

⁽³⁾ DO n° C 84 de 8. 4. 1978, p. 4.

⁽⁴⁾ DO n° L 270 de 14. 12. 1970, p. 1.

Anexos, que regula provisionalmente el empleo de los productos de dicho grupo;

Considerando que el valor nutritivo de los productos de que se trate, así como su inocuidad, depende en gran medida de las características de composición, de las condiciones de empleo o de los procedimientos de fabricación de los productos; que, por tanto, resulta indispensable prever, en determinados casos, obligaciones de etiquetado, para que el usuario esté protegido contra los fraudes y utilice del mejor modo posible los productos puestos a su disposición;

Considerando que es conveniente no aplicar las reglas comunitarias a los productos de que se trate o a los alimentos para animales que contengan dichos productos, destinados a la exportación a terceros países, ya que estos últimos poseen generalmente regulaciones diferentes;

Considerando que los Estados miembros deben prever controles adecuados para garantizar que, al ponerse en circulación dichos productos o alimentos para animales que los contengan, se respetan las disposiciones de la presente Directiva;

Considerando que, en caso de que cumplan tales condiciones, los productos o los alimentos para animales que los contengan únicamente deberán someterse a las restricciones de comercialización previstas por la presente Directiva;

Considerando que es indispensable un procedimiento comunitario adecuado, por una parte, para adaptar las disposiciones del Anexo y las directrices fijadas para la presentación de la documentación relativa a determinados productos y, por otra parte, para adoptar, en su caso, los criterios de composición y de pureza, así como las propiedades físico-químicas y biológicas de dichos productos en función de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos;

Considerando que, para contar con todas las garantías precisas, el procedimiento comunitario que se adopte debe prever, en determinados casos de modificación del Anexo, de consulta obligatoria al Comité científico de alimentación animal y al Comité científico de la alimentación humana creados por la Comisión;

Considerando que hay que reservar a los Estados miembros la facultad, cuando se encuentre amenazada la salud humana o animal, de suspender temporalmente la autorización de empleo de un producto o de modificar las disposiciones fijadas, en su caso, al respecto;

Considerando que, para evitar que cualquier Estado miembro haga un uso abusivo de dicha facultad, es importante decidir modificaciones del Anexo, de acuerdo con un procedimiento comunitario de urgencia y basándose en documentos justificativos;

Considerando que, para facilitar la aplicación de la presente Directiva, es conveniente aplicar un procedimiento por el que se establezca una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comunidad en el seno del Comité permanente de la alimentos animales creado por la Decisión 70/372/CEE (1),

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a los productos fabricados de acuerdo con determinados procesos técnicos para la aportación directa o indirecta de proteínas y que se pongan en circulación dentro de la Comunidad como alimentos para animales o incorporados a dichos alimentos.

2. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de las disposiciones comunitarias referentes a:

- a) los aditivos en la alimentación animal;
- b) la fijación de los contenidos máximos de las sustancias y productos indeseables en los alimentos para animales;
- c) la fijación de los contenidos máximos de los residuos de plaguicidas en los productos destinados a la alimentación humana o animal;
- d) la comercialización de los piensos simples y compuestos;
- e) los microorganismos patógenos en los alimentos para animales.

Artículo 2

Se aplicarán a la presente Directiva las definiciones previstas en el artículo 2 de la Directiva 70/524/CEE.

Artículo 3

1. Los Estados miembros dispondrán que los alimentos para animales pertenecientes a cualquiera de los grupos de productos enumerados en el Anexo o que contengan tales productos únicamente puedan ponerse en circulación cuando:

- a) el producto de que se trate figure en el Anexo;
- b) se cumplan las exigencias fijadas en su caso en el Anexo.

(1) DO n° L 170 de 3. 8. 1970, p. 1.

2. Los Estados miembros podrán prever, para ensayos prácticos o con fines científicos, excepciones de lo dispuesto en el apartado 1, siempre que se efectúe un control oficial suficiente.

Artículo 4

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 3, los Estados miembros, hasta tanto se adopte una decisión con arreglo al artículo 6, podrán mantener las autorizaciones concedidas en su territorio:

- a) antes de la fecha de aplicación de la presente Directiva en lo que se refiere a los productos que no figuren en los grupos de productos indicados en el Anexo, con excepción de los productos obtenidos a partir de levaduras del género «Candida» cultivadas sobre n-alcanos;
- b) antes de la fecha de notificación de la presente Directiva en lo que se refiere, por una parte, a los productos obtenidos a partir de levaduras del género «Candida» cultivadas sobre n-alcanos y, por otra parte, a los productos enumerados en el número 1.2.1 del Anexo que cumplan exigencias diferentes de las previstas en él.

2. Los Estados miembros comunicarán a los otros Estados miembros y a la Comisión la lista de los productos admitidos en su territorio con arreglo al apartado 1.

Artículo 5

1. Sin perjuicio de las disposiciones sobre etiquetado aplicables a los piensos simples y a los piensos compuestos, los Estados miembros dispondrán que los productos enumerados en el Anexo únicamente puedan ponerse en circulación como alimentos para animales o después de haberse incorporado a éstos cuando en su embalaje, en el recipiente o en una etiqueta fijada al mismo figuren las indicaciones previstas en su caso en el Anexo.

2. Los Estados miembros dispondrán que, en caso de mercancías puestas en circulación a granel, las indicaciones contempladas en el apartado 1 figuren en un documento adjunto.

Artículo 6

1. Las modificaciones que deban realizarse en el Anexo como consecuencia de la evolución de los conocimientos científicos o técnicos se adoptarán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 13. A tal fin, y en lo que se refiere a los productos contemplados en los puntos 1.1 y 1.2 del Anexo, la Comisión consultará al Comité científico de alimentación animal y al Comité científico de la alimentación humana.

No obstante, en lo que se refiere a los productos obtenidos a partir de levaduras del género «Candida» cultiva-

das sobre n-alcanos y contempladas en el apartado 1 del artículo 4, se actuará de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 13 en un período de dos años a partir de la notificación de la presente Directiva y previa consulta al Comité científico de alimentación animal y al Comité científico de la alimentación humana.

2. Para la modificación del Anexo, se observarán los principios siguientes:

A. Únicamente se inscribirá en el Anexo un producto que:

- a) posea un valor nutritivo para los animales debido a su aportación nitrogenada o proteica;
- b) con un uso racional, no ejerza ningún efecto desfavorable sobre la salud humana o animal ni sobre el medio ambiente y no ocasione perjuicio al consumidor al alterar las características de los productos animales;
- c) pueda controlarse en los alimentos.

B. Se suprimirá del Anexo todo producto que no cumpla cualquiera de las condiciones enumeradas en la letra A.

3. Los criterios que permitan caracterizar los productos contemplados en la presente Directiva, en particular los criterios de composición y de pureza, así como las propiedades físico-químicas y biológicas, podrán fijarse, teniendo en cuenta los conocimientos científicos o técnicos, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 13.

Artículo 7

1. Para garantizar que los productos contemplados en los puntos 1.1 y 1.2 del Anexo responden a los principios definidos en el apartado 2 del artículo 6, los Estados miembros velarán por que se remita oficialmente a los Estados miembros, a la Comisión y, si se solicitare su consulta, a los miembros de los Comités científicos creados por la Comisión, una documentación ajustada a lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo.

2. El Consejo, a propuesta de la Comisión, adoptará las directrices con arreglo a las cuales deban establecerse los expedientes contemplados en el apartado 1, de modo que dichas directrices sean aplicables a más tardar en la fecha de aplicación de la presente Directiva.

Las modificaciones que deban introducirse posteriormente en las directrices como consecuencia de la evolución de los conocimientos científicos o técnicos se adoptarán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 13.

3. Los Estados miembros y la Comisión, así como los demás destinatarios de la documentación contemplada en el apartado 1 velarán, a instancia justificada del solicitante, por que se mantengan confidenciales las informaciones cuya difusión pueda lesionar los derechos de propiedad industrial o comercial.

No podrán beneficiarse del secreto industrial y comercial:

- las denominaciones y la composición del producto, y en su caso la indicación del sustrato y del microorganismo,
- las propiedades físico-químicas y biológicas del producto,
- la interpretación de los datos farmacológicos, toxicológicos y ecotoxicológicos,
- los métodos de análisis para el control del producto en los alimentos.

Artículo 8

1. Si un Estado miembro comprobare, basándose en una motivación detallada como consecuencia de nuevos datos o de una nueva evaluación de datos ya existentes, producidos después de la adopción de la presente Directiva, que uno de los productos enumerados en el Anexo o su empleo en las condiciones fijadas en su caso suponen un peligro para la salud humana o animal, aun cuando cumpla las disposiciones de la presente Directiva, dicho Estado miembro podrá suspender o limitar provisionalmente en su territorio la aplicación de las disposiciones de que se trate. Informará de ello inmediatamente a los otros Estados miembros y a la Comisión, y precisará los motivos que justifiquen su decisión.

2. La Comisión, en el plazo más breve posible, examinará los motivos aducidos por el Estado miembro interesado y procederá a la consulta de los Estados miembros en el seno del Comité permanente de alimentos animales, para emitir luego sin demora su dictamen y adoptar las medidas adecuadas.

3. Si la Comisión estimare que se requieren modificaciones de la presente Directiva para paliar las dificultades contempladas en el apartado 1 y garantizar la protección de la salud humana o animal, iniciará el procedimiento previsto en el artículo 14 para adoptar dichas modificaciones; en tal caso, el Estado miembro que hubiere adoptado medidas de salvaguardia podrá mantenerlas hasta la entrada en vigor de las citadas modificaciones.

Artículo 9

Para la puesta en circulación entre los Estados miembros, las indicaciones contempladas en el artículo 5 estarán redactadas por lo menos en una de las lenguas oficiales del país destinatario.

Artículo 10

Los Estados miembros velarán por que los alimentos que cumplan la presente Directiva únicamente sean sometidos, en lo que se refiere a la presencia de los productos enumerados en el Anexo y a su marcado, a las restricciones sobre su puesta en circulación previstas por la presente Directiva.

Artículo 11

Los Estados miembros velarán por que los productos animales no se sometan a ninguna restricción de comercialización debida a la aplicación de la presente Directiva.

Artículo 12

Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que, en el curso de la puesta en circulación, se efectúe, por lo menos por sondeo, el control oficial de los alimentos para animales en lo que se refiere a las condiciones previstas por la presente Directiva.

Artículo 13

1. En caso de que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité permanente de alimentos animales, en lo sucesivo denominado «Comité», será convocado por su Presidente, ya sea por iniciativa de éste, ya sea a instancia del representante de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión someterá a la consideración del Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en el plazo que fije el Presidente en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. Se pronunciará por mayoría de cuarenta y cinco votos, ponderándose los votos de los Estados miembros en la forma prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El Presidente no participará en la votación.

3. a) La Comisión adoptará las medidas proyectadas cuando se ajusten al dictamen del Comité.

b) Cuando las medidas proyectadas no se ajusten al dictamen del Comité, o a falta de dictamen, la Comisión presentará sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo decidirá por mayoría cualificada.

c) Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir de la convocatoria del Consejo, éste no hubiere adoptado una decisión, las medidas propuestas serán

adoptadas por la Comisión, salvo que el Consejo se hubiere pronunciado por mayoría simple contra las mismas.

Artículo 14

1. En los casos en que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité será convocado por su Presidente, ya sea por iniciativa de éste, ya sea a instancia de un representante de un Estado miembro.
2. El representante de la Comisión someterá a la consideración del Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo de dos días. Se pronunciará por mayoría de cuarenta y cinco votos, ponderándose los votos de los Estados miembros en la forma prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El Presidente no participará en la votación.
3. a) La Comisión adoptará las medidas proyectadas cuando se ajusten al dictamen del Comité.
b) Cuando las medidas proyectadas no se ajusten al dictamen del Comité, o a falta de dictamen, la Comisión presentará sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo decidirá por mayoría cualificada.
c) Si, transcurrido un plazo de quince días a partir de la convocatoria del Consejo, éste no hubiere decidido las medidas propuestas serán adoptadas por la Comisión, salvo que el Consejo se hubiere pronunciado por mayoría simple contra las mismas.

Artículo 15

En la Parte K del Anexo I y en la Parte D ter del Anexo II de la Directiva 70/524/CEE, se suprimen todas las referencias relativas a los compuestos nitrogenados no proteicos.

Artículo 16

La presente Directiva no se aplicará a los alimentos para animales para los que se pruebe, por lo menos mediante una indicación adecuada, que están destinados a la exportación a terceros países.

Artículo 17

Los Estados miembros aplicarán, dos años después de la notificación de la presente Directiva, las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas necesarias para cumplirla. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Artículo 18

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho el Luxemburgo, el 30 de junio de 1982.

Por el Consejo

El Presidente

Ph. MAYSTADT

ANEXO

1	2	3	4	5	6	7
Denominación de los grupos de productos	Denominación del producto	Denominación química del producto o identidad del microorganismo	Sustrato de cultivo (en su caso, especificaciones)	Características de composición del producto	Especie animal	Disposiciones especiales
1. Productos proteicos obtenidos a partir de los microorganismos de los grupos siguientes:						
1.1. Bacterias						
1.2. Levaduras	Todas las levaduras					
1.2.1. Levaduras cultivadas sobre sustratos de origen animal o vegetal	— obtenidas a partir de los microorganismos y sustratos enumerados respectivamente en las columnas 3 y 4	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> , <i>Saccharomyces carlsbergiensis</i> <i>Kluyveromyces lactis</i> , <i>Kluyveromyces fragilis</i>	Melazas, vinazas, cereales y productos amiláceos, zumos de frutas, lactosuero, ácido láctico, hidrolizados de fibras vegetales		Todas las especies animales	
1.2.2. Levaduras cultivadas sobre sustratos distintos de los contemplados en 1.2.1	— y cuyas células se hayan matado					
1.3. Algas						
1.4. Setas inferiores						
2. Compuestos nitrogenados no proteicos y productos análogos de los grupos siguientes:						
2.1. Urea y sus derivados	2.1.2. Urea	CO (NH ₂) ₂	—			
	2.1.2. Biuret	C ₂ H ₅ O ₂ N ₃	—			
	2.1.3. Fosfato de urea	CO (NH ₂) ₂ H ₃ PO ₄	—			
	2.1.4. Diuredoiso-butano	(CH ₃) ₂ CH CH (NHCONH ₂) ₂	—	Pureza mínima 98 %	Rumiantes desde el comienzo de la rumiación	Declaración en la etiqueta o en el envase de los alimentos compuestos: — denominación del producto, y en su caso el índice de incorporación en el pienso compuesto, siempre que existan métodos de análisis oficiales

1	2	3	4	5	6	7
Denominación de los grupos de productos	Denominación del producto	Denominación química del producto o identidad del microorganismo	Sustrato de cultivo (en su caso, especificaciones)	Características de composición del producto	Especie animal	Disposiciones especiales
2.2. Aminoácidos y productos análogos	2.2.1. D, L-metionina	$\begin{matrix} \text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)- \\ \text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH} \end{matrix}$	—			—
	2.2.2. L-lisina	$\begin{matrix} \text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4- \\ \text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH} \end{matrix}$	—		Todas las especies animales	—
	2.2.3. Clorhidrato de L-lisina	$\begin{matrix} \text{NH}_2(\text{CH}_2)_4- \\ \text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH} \cdot \text{HCl} \end{matrix}$	—	Pureza mínima 98 %		—
	2.2.4. Análogo hidróxilo de la D, L-metionina	$\begin{matrix} (\text{CH}_3-\text{S}-(\text{CH}_2)_2- \\ \text{CH}(\text{OH})-\text{COO})_2\text{Ca} \end{matrix}$	—			—

— parte de nitrógeno expresada en equivalente proteico aportado por el compuesto o compuestos nitrogenados no proteicos

— modo de empleo apropiado, con inclusión, en particular, de los animales a los que va destinado el alimento, así como del contenido máximo de nitrógeno proteico total que no debe superarse en la ración diaria