

DIRECTIVA 98/51/CE DE LA COMISIÓN

de 9 de julio de 1998

relativa a determinadas disposiciones de aplicación de la Directiva 95/69/CE del Consejo por la que se establecen los requisitos y las normas aplicables a la autorización y el registro de determinados establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal

(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista 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 al registro de determinados establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal y se modifican las Directivas 70/524/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE y 82/471/CEE⁽¹⁾, en lo sucesivo denominada «Directiva 95/69/CE», y, en particular, su artículo 15,

Considerando que en dicha Directiva se adoptaron normas relativas a los requisitos aplicables a la autorización y el registro de los establecimientos de este tipo situados en la Comunidad; que deben adoptarse disposiciones equivalentes aplicables a la autorización y al registro de establecimientos localizados en terceros países;

Considerando que la elección de estos países debe basarse en criterios de carácter general, tales como la normativa en vigor en el sector de la alimentación animal y la organización y competencias de la autoridad responsable del control en este sector;

Considerando que debe garantizarse que los establecimientos localizados en terceros países cumplan al menos condiciones equivalentes a las fijadas para los establecimientos situados en los Estados miembros, con el fin de garantizar que sus productos no ofrecen riesgos para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente;

Considerando que debe preverse la posibilidad de que los expertos de la Comisión y de los Estados miembros comprueben el cumplimiento de las normas establecidas en la presente Directiva en los terceros países ;

Considerando que la lista de terceros países, así como de sus establecimientos, será objeto de posteriores Decisiones de aplicación;

Considerando que, con el fin de no interrumpir el comercio con los terceros países hasta el pleno funcionamiento del nuevo régimen, es necesario establecer disposiciones transitorias para el paso del antiguo sistema de autorización de importaciones al nuevo;

Considerando que, a la espera de que se adopten las listas de establecimientos de terceros países, cada Estado

miembro debe enviar a la Comisión y a los demás Estados miembros la información relativa a los establecimientos de este tipo situados en terceros países y autorizados para comercializar productos en la Comunidad, que tengan un representante en su territorio;

Considerando que deben adoptarse uniformes con el fin de establecer un modelo para el registro de establecimientos e intermediarios autorizados y para la lista de establecimientos e intermediarios registrados;

Considerando que deben adoptarse requisitos uniformes para definir la estructura del número de autorización y del número de registro de los establecimientos e intermediarios;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de alimentación animal,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Definiciones*Artículo 1*

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por «autoridad competente», la autoridad responsable de los controles en el sector de la alimentación animal en el Estado miembro o en un tercer país.

CAPÍTULO II

Lista de terceros países*Artículo 2*

1. De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 16 de la Directiva 95/69/CE, la Comisión decidirá fijar la lista a la que se hace referencia en el primer guión de la letra a) del artículo 15 de dicha Directiva. La lista podrá modificarse o completarse de conformidad con el mismo procedimiento.

⁽¹⁾ DO L 332 de 30. 12. 1995, p. 15.

2. Para decidir si un país puede figurar en la lista contemplada en el apartado 1 deberán tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- a) la legislación del país en el sector de la alimentación animal y, en particular, las normas relativas a la fabricación y comercialización de productos y sustancias destinadas a la alimentación animal y las normas de control;
- b) la estructura y organización de la autoridad competente, así como las competencias de dicha autoridad y las garantías que puede ofrecer en relación con la aplicación de la normativa comunitaria;
- c) la organización y realización de controles adecuados en el sector de la alimentación animal;
- d) las garantías que puede ofrecer el tercer país en relación con el cumplimiento de normas al menos equivalentes a las establecidas en el anexo de la Directiva 95/69/CE.

3. Las decisiones contempladas en el apartado 1 serán publicadas; cada cinco años se publicará una lista consolidada.

CAPÍTULO III

Autorización de establecimientos localizados en terceros países

Artículo 3

Listas de establecimientos autorizados

1. La Comisión decidirá, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 16 de la Directiva 95/69/CE y sobre la base de una comunicación de la autoridad competente del tercer país a la que se hace referencia en el apartado 1 del artículo 2, fijar la lista de establecimientos autorizados localizados en terceros países a partir de los cuales los Estados miembros podrán autorizar la importación de los productos que figuran en las letras a), b), c) y d) del artículo 2 de dicha Directiva. La lista podrá modificarse de conformidad con el mismo procedimiento:

- con arreglo a resultados de las inspecciones contempladas en el artículo 5, o
- sobre la base de resultados desfavorables de los controles efectuados en los productos importados, o
- con el fin de tomar en consideración nuevos datos transmitidos por la autoridad competente del tercer país.

2. Para figurar en la lista, el establecimiento deberá:

- estar situado en uno de los países de la lista contemplada en el apartado 1 del artículo 2,
- cumplir requisitos al menos equivalentes a los establecidos en la Directiva 95/69/CE.

3. Las decisiones contempladas en el apartado 1 serán publicadas; cada cinco años se publicará una lista consolidada.

CAPÍTULO IV

Registro de establecimientos localizados en terceros países

Artículo 4

Listas de establecimientos registrados

1. La Comisión decidirá, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 16 de la Directiva 95/69/CE y sobre la base de una comunicación de la autoridad competente del tercer país a la que se hace referencia en el apartado 1 del artículo 2, fijar la lista de establecimientos localizados en terceros países a partir de los cuales los Estados miembros podrán autorizar la importación de los productos que figuran en las letras a), b) y c) del apartado 2 del artículo 7 de dicha Directiva. La lista podrá modificarse de conformidad con el mismo procedimiento:

- con arreglo a los resultados de las inspecciones contempladas en el artículo 5, o
- sobre la base de resultados desfavorables de los controles efectuados en los productos importados, o
- con el fin de tomar en consideración nuevos datos transmitidos por la autoridad competente del tercer país.

2. Para figurar en la lista, el establecimiento deberá:

- estar situado en uno de los países de la lista contemplada en el apartado 1 del artículo 2,
- cumplir requisitos al menos equivalentes a los establecidos en la Directiva 95/69/CE.

3. Las decisiones contempladas en el apartado 1 serán publicadas; cada cinco años se publicará una lista consolidada.

CAPÍTULO V

Disposiciones generales

Artículo 5

Controles sobre el terreno

1) En caso necesario, los expertos de la Comisión y de los Estados miembros podrán efectuar controles sobre el terreno con el fin de comprobar la aplicación de las disposiciones de esta Directiva y, en particular, las establecidas en el apartado 2 del artículo 2, en el segundo guión del apartado 2 del artículo 3 y en el segundo guión del apartado 2 del artículo 4.

Los expertos de los Estados miembros serán nombrados por la Comisión a propuesta de los Estados miembros.

2) La Comisión informará a los Estados miembros acerca del resultado de los controles contemplados en el apartado 1.

CAPÍTULO VI

Disposiciones transitorias*Artículo 6*

1. A la espera de las decisiones contempladas en el apartado 1 del artículo 2, el apartado 1 del artículo 3 y el apartado 1 del artículo 4, los Estados miembros sólo podrán autorizar las importaciones a partir de terceros países de los productos que figuran en los artículos 3 y 4 procedentes de establecimientos que tengan un representante establecido en la Comunidad.

Los Estados miembros exigirán que el nombre y la dirección del representante establecido en la Comunidad figure junto al nombre y dirección del fabricante en el registro y en la lista contemplados en el artículo 8.

2. Los representantes contemplados en el apartado 1 que inicien por primera vez su actividad deberán presentar, a partir del 1 de enero de 1999, una declaración a la autoridad competente del Estado miembro en que estén localizados, en la que se comprometan:

- a garantizar que los establecimientos cumplen las condiciones establecidas en el segundo guión del apartado 2 del artículo 3 y en el segundo guión del apartado 2 del artículo 4, en su caso,
- a mantener un registro, en su caso, de los productos contemplados en los artículos 3 y 4 que los establecimientos que representan hayan comercializado en la Comunidad de conformidad con las disposiciones pertinentes establecidas en el anexo de la Directiva 95/69/CE.

3. Los representantes contemplados en el apartado 1 que continúen en activo el 31 de diciembre de 1998 podrán continuar sus actividades siempre que presenten la declaración a que hace referencia el apartado 2 antes del 1 de mayo de 1999.

4. Los Estados miembros prohibirán la libre circulación en la Comunidad de productos procedentes de un establecimiento en los siguientes casos:

- a) cuando su representante en la Comunidad no cumpla las condiciones de los apartados 2 y 3, o
- b) cuando, en primer lugar, el establecimiento o su representante haya dejado de cumplir una condición esencial aplicable a sus actividades según indiquen los resultados:
 - de los controles de los productos importados, o
 - de una inspección sobre el terreno con arreglo al artículo 5,

y, cuando, en segundo lugar, el establecimiento o el representante no cumpla dicha condición en un plazo de tiempo razonable.

Artículo 7

1. A la espera de las decisiones contempladas en el apartado 1 del artículo 2, el apartado 1 del artículo 3 y el apartado 1 del artículo 4, los Estados miembros enviarán al a Comisión y a los otros Estados miembros por vez primera antes del 30 de junio de 1999 una copia del registro y de la lista, contemplados en el artículo 8, de los establecimientos que figuran en el apartado 1 del artículo 6.

2. Cualquier modificación del registro y de la lista contemplados en el apartado 1 posterior al 30 de junio de 1999 se comunicará separadamente a los otros Estados miembros y a la Comisión.

CAPÍTULO VII

Registro y lista de establecimientos e intermedarios; número de autorización y de registro*Artículo 8*

El registro a que hace referencia el apartado 1 del artículo 5 y la lista contemplada en el apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 95/69/CE deberán elaborarse de conformidad con el modelo establecido en los apartados 1 o 2 respectivamente del capítulo 1 del anexo de la presente Directiva.

Artículo 9

El número de autorización a que hace referencia el apartado 1 de artículo 5 y el número de registro contemplado en el apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 95/69/CE deberán presentarse en la forma establecida en el capítulo II del anexo de la presente Directiva.

CAPÍTULO VIII

Disposiciones finales*Artículo 10*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de diciembre 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 serán aplicables a partir del 1 de enero de 1999.

Estas disposiciones 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 regulado por la presente Directiva.

Artículo 11

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

Artículo 12

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 9 de julio de 1998.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

ANEXO

CAPÍTULO I

I.1. REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS E INTERMEDIARIOS APROBADOS

(Apartado 1 del artículo 5 de la Directiva 95/69/CE)

1	2	3	4	5	6
Número de autorización	Código de actividad ⁽¹⁾	Nombre o denominación comercial ⁽²⁾	Dirección ⁽³⁾	Notas relativas al artículo 13 de la Directiva 70/524/CEE ⁽⁴⁾	Observaciones

(¹) A = establecimientos contemplados en la letra a) del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 95/69/CE.
 B = establecimientos contemplados en la letra b) del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 95/69/CE.
 C = establecimientos contemplados en la letra c) del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 95/69/CE.
 D = establecimientos contemplados en la letra d) de apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 95/69/CE.
 E = establecimientos contemplados en la letra e) del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 95/69/CE.
 F = establecimientos contemplados en la letra f) del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 95/69/CE.
 I = intermediarios contemplados en el apartado 1 del artículo 3 de la Directiva 95/69/CE.

(²) Nombre o denominación comercial del establecimiento o intermediario y del representante, en su caso.

(³) Dirección del establecimiento o intermediario y del representante, en su caso.

(⁴) (1) = «Fabricantes de piensos compuestos autorizados a utilizar una proporción mínima del 0,05 % por peso de premezclas» contemplados en el apartado 3 del artículo 13 de la Directiva 70/524/CEE.

(2) = «Fabricantes de piensos compuestos autorizados a añadir antibióticos, coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, y actividades del crecimiento directamente en los piensos compuestos» contemplados en la letra b) del apartado 4 del artículo 13 de la Directiva 70/524/CEE.

(3) = «Fabricantes de piensos compuestos autorizados a añadir cobre, selenio y vitaminas A y D directamente a los piensos compuestos» contemplados en la letra b) del apartado 4 del artículo 13 de la Directiva 70/524/CEE.

1.2. LISTA DE ESTABLECIMIENTOS E INTERMEDIARIOS REGISTRADOS

(Apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 95/69/CE)

1	2	3	4	5	6
Número de registro	Código de actividad ⁽¹⁾	Nombre o denominación comercial ⁽²⁾	Dirección ⁽³⁾	Notas relativas al artículo 13 de la Directiva 70/524/CEE ⁽⁴⁾	Observaciones

(¹) A = establecimientos contemplados en la letra a) del apartado 2 del artículo 7 de la Directiva 95/69/CE.
 B = establecimientos contemplados en la letra b) del apartado 2 del artículo 7 de la Directiva 95/69/CE.
 C = establecimientos contemplados en la letra c) del apartado 2 del artículo 7 de la Directiva 95/69/CE.
 D = establecimientos contemplados en la letra d) del apartado 2 del artículo 7 de la Directiva 95/69/CE.
 I = intermediarios contemplados en el apartado 1 del artículo 8 de la Directiva 95/69/CE.

(²) Nombre o denominación comercial del establecimiento o intermediario y el representante, en su caso.

(³) Dirección del establecimiento o intermediario y del representante, en su caso.

(⁴) (1) = «Fabricantes de piensos compuestos autorizados a utilizar una proporción mínima del 0,05 % por peso de premezclas» contemplados en el apartado 3 del artículo 13 de la Directiva 70/524/CEE.

(2) = «Fabricantes de piensos compuestos autorizados a añadir cobre, selenio y vitaminas A y D directamente a los piensos compuestos» contemplados en la letra b) del apartado 4 del artículo 13 de la Directiva 70/254/CEE.

CAPÍTULO II

El número de autorización contemplado en el apartado 1 del artículo 5 y el número del registro contemplado en el apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 95/69/CE deberán presentar la siguiente estructura:

1. El carácter «α» si el establecimiento o el intermediario está autorizado.
2. El código ISO del Estado miembro o del tercer país en el que esté situado el establecimiento o el intermediario.
3. El número de referencia nacional con un máximo de ocho caracteres alfanuméricos.