

I

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (CE) Nº 767/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 13 de julio de 2009

sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión,

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

Previa consulta al Comité de las Regiones,

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

Considerando lo siguiente:

(1) La consecución de un elevado nivel de protección de la salud humana y animal constituye uno de los objetivos fundamentales de la legislación alimentaria, tal y como se establece en el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽³⁾. En dicho Reglamento también se estableció el «enfoque de la granja al tenedor», por el que se considera a los piensos como una fase sensible al inicio de la cadena alimentaria. Garantizar un alto nivel de protección de la salud pública es uno de los objetivos fundamentales del presente Reglamento.

(2) Muchos productos agrícolas europeos se dedican a la producción de piensos, pues la mayoría de las materias primas que se utilizan para su producción proceden de los productos agrícolas enumerados en el anexo I del Tratado. Además, el pienso es de crucial importancia para los cinco millones de ganaderos de la Comunidad, ya que es el factor de coste más importante.

(3) Los piensos pueden presentarse en forma de materias primas para piensos, piensos compuestos, aditivos para piensos, premezclas o piensos medicamentosos. Las normas relativas a la comercialización de aditivos para piensos se establecen en el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽⁴⁾, y, en relación con los piensos medicamentosos, en la Directiva 90/167/CEE del Consejo, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad ⁽⁵⁾.

(4) Es preciso actualizar la legislación vigente en materia de circulación y utilización de materias primas para piensos y piensos compuestos, incluidos los alimentos para animales de compañía, en concreto, la Directiva 79/373/CEE del Consejo, de 2 de abril de 1979, relativa a la comercialización de los piensos compuestos ⁽⁶⁾, la Directiva 93/74/CEE del Consejo, de 13 de septiembre de 1993, relativa a los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos ⁽⁷⁾ («piensos dietéticos»), la Directiva 96/25/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, sobre la circulación de materias primas para la alimentación animal ⁽⁸⁾, y la Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal ⁽⁹⁾ («bioproteínas»), y sustituirla por un reglamento único. En aras de

⁽¹⁾ DO C 77 de 31.3.2009, p. 84.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 5 de febrero de 2009 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 22 de junio de 2009.

⁽³⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽⁵⁾ DO L 92 de 7.4.1990, p. 42.

⁽⁶⁾ DO L 86 de 6.4.1979, p. 30.

⁽⁷⁾ DO L 237 de 22.9.1993, p. 23.

⁽⁸⁾ DO L 125 de 23.5.1996, p. 35.

⁽⁹⁾ DO L 213 de 21.7.1982, p. 8.

la claridad deben derogarse, la Directiva 83/228/CEE del Consejo, de 18 de abril de 1983, relativa a la fijación de directrices para la valoración de determinados productos utilizados en los alimentos para animales ⁽¹⁾, y la Directiva 80/511/CEE de la Comisión, de 2 de mayo de 1980, por la que se autoriza, en determinados casos, la comercialización de piensos compuestos en embalajes o recipientes sin cerrar ⁽²⁾.

- (5) Como consecuencia de la derogación de la Directiva 79/373/CEE por el presente Reglamento, también debe derogarse la Directiva 93/113/CE del Consejo, de 14 de diciembre de 1993, relativa a la utilización y comercialización de enzimas, microorganismos y sus preparados en la alimentación animal ⁽³⁾. Además, a la vista de la derogación de la Directiva 79/373/CEE y, dado que el presente Reglamento incluye normas sobre el etiquetado de piensos a los que se han añadido aditivos, es preciso derogar el artículo 16 de la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽⁴⁾, que siguió en vigor después de la derogación de la Directiva 70/524/CEE mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (6) A diferencia de la definición de alimento del Reglamento (CE) n° 178/2002, la definición de pienso no incluye el agua. Además, dado que el agua no se comercializa con fines de alimentación animal, el presente Reglamento no debe incluir condiciones para el agua utilizada en la alimentación animal. No obstante, el presente Reglamento sí se debe aplicar a los piensos dispensados mediante agua. La utilización de agua por empresas de piensos está contemplada por el Reglamento (CE) n° 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos ⁽⁵⁾, que exige que se utilice, siempre que sea necesario, agua limpia para evitar la contaminación peligrosa y que el agua utilizada en la fabricación de piensos sea de calidad adecuada.
- (7) Habida cuenta del riesgo de contaminación de la cadena alimentaria humana y animal, es conveniente que el presente Reglamento se aplique tanto a los piensos para animales destinados a la producción de alimentos, como a los piensos para animales no destinados a dicha producción, incluidos los animales salvajes.
- (8) Las responsabilidades de los explotadores de empresas de piensos establecidas en el Reglamento (CE) n° 178/2002 y en el Reglamento (CE) n° 183/2005 deben aplicarse, *mutatis mutandis*, a los piensos para animales no destinados a la producción de alimentos.
- (9) Con el fin de velar por el cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento, los Estados miembros deben efectuar controles oficiales de conformidad con el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del

Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽⁶⁾. Estos controles no deben limitarse a las indicaciones obligatorias del etiquetado, sino que también deben incluir las indicaciones voluntarias. Con el fin de permitir el control de los datos sobre la composición, deben determinarse tolerancias aceptables para los valores etiquetados.

- (10) Con el fin de gestionar los riesgos para la seguridad de los piensos, debe incluirse, en forma de anexo al presente Reglamento, la lista de materias primas cuya comercialización para la alimentación animal está prohibida, tal como se establece actualmente en la Decisión 2004/217/CE de la Comisión ⁽⁷⁾, junto con una lista de materias cuya comercialización para la alimentación animal está restringida. No obstante, la existencia de dicho anexo no debe interpretarse en el sentido de que todos los productos no incluidos en la misma puedan considerarse seguros por ello.
- (11) La distinción entre materias primas para piensos, aditivos para piensos y otros productos como los medicamentos veterinarios tiene repercusiones para las condiciones de comercialización de dichos productos. Las materias primas para piensos se utilizan en primer lugar para satisfacer las necesidades de los animales, por ejemplo de energía, nutrientes, minerales o fibras dietéticas. Por lo general, no están químicamente bien definidas, excepto para los componentes nutricionales básicos. Los efectos que pueden ser justificados mediante evaluación científica y que solo conciernen a los aditivos para piensos o los medicamentos veterinarios deben excluirse de los usos objetivos de las materias primas para piensos. Por eso es conveniente elaborar directrices no vinculantes para distinguir entre estos tipos de productos. En casos debidamente justificados, la Comisión debe estar habilitada para aclarar si un producto se considera pienso a efectos del presente Reglamento.
- (12) La definición de piensos complementarios de la Directiva 79/373/CEE ha provocado problemas de aplicación en varios Estados miembros. A efectos de la aplicación del Reglamento (CE) n° 183/2005, es conveniente aclarar la distinción entre piensos complementarios y premezclas.
- (13) A fin de permitir una aplicación uniforme de la legislación, las materias primas para piensos y los piensos complementarios no deben contener aditivos por encima de un determinado nivel. No obstante, los piensos altamente concentrados, como los cubos para lamer que contienen minerales, pueden utilizarse para la alimentación directa de animales si su composición cumple el objetivo de nutrición específico relacionado con el uso previsto pertinente. Las condiciones de utilización de tales piensos deben indicarse en el etiquetado para garantizar que se respetan los valores respectivos de aditivos para piensos en la ración diaria.

⁽¹⁾ DO L 126 de 13.5.1983, p. 23.

⁽²⁾ DO L 126 de 21.5.1980, p. 14.

⁽³⁾ DO L 334 de 31.12.1993, p. 17.

⁽⁴⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 35 de 8.2.2005, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

⁽⁷⁾ DO L 67 de 5.3.2004, p. 31.

- (14) La Directiva 82/471/CEE tenía como objetivo mejorar el suministro de piensos utilizados como fuente de proteínas directa o indirecta en la Comunidad. En dicha Directiva se exige un procedimiento de autorización previo a la comercialización para todas las posibles bioproteínas. No obstante, solamente se ha concedido un pequeño número de nuevas autorizaciones en el pasado y aún puede observarse una escasez de piensos ricos en proteínas. Así pues, el requisito general de autorización previa a la comercialización resultó ser prohibitivo y, como alternativa, podría hacerse frente a los riesgos para la seguridad mediante la prohibición de los productos peligrosos gracias a la vigilancia del mercado. En aquellos casos en que el resultado de una evaluación del riesgo de una bioproteína sea negativo, o lo haya sido, debe prohibirse su circulación o su utilización. Así pues, debe abolirse el requisito especial de un procedimiento de autorización previa a la comercialización para las bioproteínas, lo que implica que los sistemas de seguridad para estos productos sean los mismos que para todas las otras materias primas para piensos. Las prohibiciones o restricciones en vigor de determinadas bioproteínas no deben verse afectadas.
- (15) Se ha observado el buen funcionamiento de las disposiciones de la Directiva 2008/38/CE de la Comisión, de 5 de marzo de 2008, por la que se establece una lista de usos previstos de los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos⁽¹⁾. La lista de usos previstos así establecida debe, por ello, mantenerse y el presente Reglamento debe adoptar las disposiciones necesarias para su actualización. En particular, debe consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre la eficacia y la seguridad de estos piensos en los casos en que, a partir de la información científica y técnica disponible, existan motivos para creer que el uso del pienso de que se trate pueda no satisfacer el objetivo nutricional específico previsto o pueda tener efectos adversos en la salud animal, la salud humana, el medio ambiente o el bienestar de los animales.
- (16) El fundamento científico debe ser el factor principal que debe tenerse en cuenta para hacer uso de alegaciones relativas a los piensos y los explotadores de empresas de piensos que hagan uso de alegaciones deben justificarlas. Una alegación puede estar fundamentada científicamente mediante la toma en consideración de la totalidad de los datos científicos disponibles y la ponderación de las pruebas.
- (17) El etiquetado cumple objetivos en materia de aplicación de la legislación, trazabilidad y control. Además, el etiquetado debe proporcionar a los compradores la información necesaria que les permita elegir de la mejor manera en función de sus necesidades, y debe ser consistente, coherente, transparente y comprensible. Dado que los compradores, en particular los ganaderos, no solamente eligen los productos en el punto de venta, en donde pueden comprobar el embalaje del pienso, los requisitos relativos a la información del etiquetado no deben ser únicamente válidos para las etiquetas del producto, sino también para otros tipos de comunicación entre el vendedor y el comprador. Además, estos principios también deben aplicarse a la presentación y la publicidad del pienso.
- (18) Las normas sobre el etiquetado establecen la información obligatoria y voluntaria. La información obligatoria debe combinar requisitos generales de etiquetado con otros específicos para las materias primas para piensos o los piensos compuestos respectivamente, y requisitos adicionales en caso de los piensos dietéticos, las materias primas contaminadas y los alimentos para animales de compañía.
- (19) Por lo que se refiere a las impurezas químicas derivadas del proceso de fabricación de materias primas para piensos y de los auxiliares tecnológicos, la situación actual no es satisfactoria. Para garantizar un alto nivel de seguridad de los piensos y, en consecuencia, un alto nivel de protección de la salud pública, así como para mejorar la transparencia, deben adoptarse medidas relativas a los niveles aceptables de dichas impurezas químicas, de conformidad con las buenas prácticas a que se refiere el Reglamento (CE) n° 183/2005.
- (20) Se ha observado que el principio de que solamente deben etiquetarse determinados aditivos para piensos cuando se utilizan en materias primas para piensos y piensos compuestos funciona bien. No obstante, tanto la categorización derivada del Reglamento (CE) n° 1831/2003 como el hecho de que, en particular, los propietarios de animales de compañía puedan verse confundidos por el etiquetado de algunos aditivos, hacen necesarias una actualización y una modernización.
- (21) Como consecuencia de las crisis de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) y las dioxinas, en 2002 se introdujo por iniciativa del Parlamento Europeo la obligación de indicar el porcentaje en peso de todas las materias primas para piensos que se han añadido a los piensos compuestos mediante la Directiva 2002/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por la que se modifica la Directiva 79/373/CEE del Consejo relativa a la circulación de los piensos compuestos⁽²⁾. Además, se ha mejorado significativamente el nivel de seguridad de los alimentos y los piensos a raíz del Reglamento (CE) n° 178/2002 y del Reglamento (CE) n° 183/2005 así como de sus medidas de aplicación, a resultas en particular de haber hecho hincapié en la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos, la mejora del sistema de trazabilidad, la introducción del principio de análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC) en las empresas de piensos y la creación de guías de buenas prácticas de higiene en las empresas de piensos. A la vista de estos logros positivos, que se reflejan en las notificaciones del sistema de alerta rápida para alimentos y piensos, la obligación de indicar en el etiquetado el porcentaje en peso de todas las materias primas para piensos que se añaden a piensos compuestos ha dejado de ser necesaria a efectos de garantizar un alto nivel de seguridad de los piensos y, en consecuencia, un alto nivel de protección de la salud pública. Los porcentajes exactos pueden, no obstante,

(1) DO L 62 de 6.3.2008, p. 9.

(2) DO L 63 de 6.3.2002, p. 23.

comunicarse de forma voluntaria para facilitar información adecuada a los compradores. Además, y dado que las autoridades competentes tienen acceso a la información relativa a los porcentajes exactos en peso de todas las materias primas para piensos añadidas a los piensos compuestos, deben poder facilitar información adicional a los compradores, con motivo de cualquier urgencia relacionada con la salud humana y animal o con el medio ambiente, y de conformidad con la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual⁽¹⁾.

- (22) A fin de garantizar una información adecuada del comprador y evitar que se induzca a error al mismo, debe exigirse sin embargo el porcentaje en peso exacto en aquellos casos en que se destaque la materia prima para piensos en el etiquetado de un pienso compuesto.
- (23) La indicación en orden decreciente de peso de las materias primas para piensos que se han añadido a piensos compuestos ya proporciona importante información sobre la composición. En determinados ámbitos en los que el productor no está obligado a etiquetar indicaciones específicas, el comprador debe tener la posibilidad de solicitar información adicional. En tales casos debe mantenerse un margen de $\pm 15\%$ sobre el valor declarado.
- (24) Deben protegerse los derechos de propiedad intelectual de los productores. La aplicación de los derechos de propiedad intelectual debe atenerse a lo dispuesto en la Directiva 2004/48/CE. Debe también admitirse que, en determinadas circunstancias y a diferencia de la denominación de las materias primas para piensos que se hayan añadido, la composición cuantitativa del pienso compuesto pueda considerarse información confidencial objeto de protección.
- (25) La Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal⁽²⁾, no se aplica al etiquetado de los piensos que tienen unos niveles excesivos de sustancias indeseables. Por consiguiente, deben establecerse disposiciones a fin de garantizar un etiquetado adecuado y una aplicación correcta de la prohibición de dilución contemplada en el artículo 5 de la presente Directiva, hasta que esas materias primas contaminadas hayan sido detoxificadas por un establecimiento de detoxificación autorizado conforme al artículo 10, apartados 2 o 3, del Reglamento (CE) n^o 183/2005, o hasta que se hayan limpiado.
- (26) Deben preverse excepciones de los requisitos generales de etiquetado en la medida en que no sea necesario aplicar estos requisitos a fin de proteger la salud humana o animal ni los intereses de los consumidores, y represente una carga indebida para el productor o el explotador de una empresa de piensos que sea responsable del etiquetado. A partir de la experiencia obtenida, deben preverse estas excepciones, en particular en relación con los piensos suministrados por un agricultor a otro agricultor para

su utilización en su explotación, así como con las pequeñas cantidades, los piensos compuestos que no estén constituidos por más de tres materias primas para piensos y las mezclas de granos enteros, semillas y frutos.

- (27) Por norma general, los piensos compuestos deben comercializarse en recipientes sellados, pero deben preverse las excepciones adecuadas, en la medida en que la aplicación de este requisito no sea necesaria para proteger la salud humana o animal o los intereses del consumidor y represente una carga excesiva para los explotadores de empresas de piensos.
- (28) La parte B del anexo de la Directiva 96/25/CE y las columnas 2 a 4 del anexo de la Directiva 82/471/CEE contienen listas con denominaciones, descripciones y disposiciones de etiquetado para determinadas materias primas para piensos. Estas listas facilitan el intercambio de información sobre las propiedades del producto entre el productor y el comprador. La experiencia de comprometer a las partes interesadas en la elaboración de normas voluntarias mediante directrices comunitarias en materia de higiene de los piensos ha sido plenamente positiva. La elaboración de unas listas más amplias por los interesados podría ser más flexible y estar mejor adaptada a las necesidades de información del usuario que si lo llevara a cabo el legislador. Las partes interesadas pueden decidir el esfuerzo que dedican a esa labor en función del valor de una lista de materias primas para piensos. Es por ello conveniente establecer un Catálogo no exhaustivo de materias primas para piensos, que los explotadores de empresas de piensos utilizarán voluntariamente, excepto en lo relativo al uso de la denominación de la materia prima para piensos.
- (29) Las listas actuales de materias primas para piensos que figuran en la parte B del anexo de la Directiva 96/25/CE y en las columnas 2 a 4 del anexo de la Directiva 82/471/CEE deben constituir la versión inicial del Catálogo comunitario de materias primas para piensos. Esta versión inicial debe luego completarse a iniciativa de los interesados en función de sus intereses, incluido mediante la adición de las nuevas materias primas para piensos.
- (30) En aras de la transparencia, es conveniente que una materia prima para piensos que no se encuentre en el catálogo se notifique a los representantes de las partes interesadas en cuanto se comercialice por vez primera.
- (31) Un etiquetado moderno facilita el desarrollo de un entorno del mercado competitivo en el que unos operadores dinámicos, eficaces e innovadores pueden utilizar plenamente el etiquetado para vender sus productos. Teniendo en cuenta tanto la relación entre empresas en la comercialización de piensos para el ganado como la relación entre el productor y el comprador de alimentos para animales de compañía, unos Códigos de buen etiquetado en estos dos ámbitos podrían ser un medio útil para conseguir los objetivos de un etiquetado moderno. Los Códigos deben prever disposiciones que permitan que el comprador tome decisiones con conocimiento de causa. También deben orientar en gran medida a la

⁽¹⁾ DO L 157 de 30.4.2004, p. 45.

⁽²⁾ DO L 140 de 30.5.2002, p. 10.

persona responsable del etiquetado sobre distintos elementos del mismo y pueden interpretar el marco proporcionado para el etiquetado voluntario o la presentación del etiquetado obligatorio. Los Códigos deben utilizarse de forma voluntaria, excepto en los casos en que su utilización venga indicada en el etiquetado.

- (32) La participación de todas las partes afectadas es el elemento crucial para la calidad y la adecuación del Catálogo y de los Códigos de buen etiquetado. Con el fin de mejorar el derecho de los usuarios a una información adecuada, deben tenerse en cuenta sus intereses. Este extremo puede garantizarlo la Comisión mediante la aprobación del Catálogo y los Códigos siempre que su contenido pueda ser puesto en práctica y sean adecuados para cumplir los objetivos del presente Reglamento.
- (33) Los Estados miembros han de establecer las sanciones que deban imponerse en caso de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento y deben tomar todas las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento. Estas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (34) Se necesita un período transitorio, en particular por lo que se refiere a los piensos que cumplen un objetivo de nutrición específico y al nivel de impurezas químicas derivadas del proceso de fabricación y de los auxiliares tecnológicos. También debe permitirse la comercialización de las existencias actuales hasta que se agoten. Además, puede resultar conveniente precisar en qué circunstancias pueden etiquetarse los piensos conforme al presente Reglamento antes de su fecha de aplicación.
- (35) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, la armonización de las condiciones para la utilización comercialización de los piensos con el fin de garantizar un alto nivel de seguridad de los piensos y, en consecuencia, un alto nivel de protección de la salud pública, así como facilitar una información adecuada de los usuarios y los consumidores y consolidar el funcionamiento eficaz del mercado interior de los piensos no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de conformidad con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (36) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾.
- (37) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que modifique la lista de materias primas cuya utilización como pienso está prohibida o restringida, autorice los piensos destinados a objetivos de nutrición específicos, establezca una lista de categorías de etiquetado de las materias primas para piensos para ani-

males no destinados a la producción de alimentos —excepto los animales de peletería—, adopte enmiendas al Catálogo por las que se establezca el contenido máximo en impurezas químicas, o los niveles de pureza botánica, los niveles del contenido de humedad, o las indicaciones sustitutivas de la declaración obligatoria, adapte los anexos en función del desarrollo científico y técnico, y apruebe medidas transitorias. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

- (38) En aras de la eficacia, procede reducir los plazos normales del procedimiento de reglamentación con control para aprobar las actualizaciones de la lista de usos previstos. Cuando, por imperiosas razones de urgencia, los plazos normalmente aplicables en el procedimiento de reglamentación con control no puedan respetarse, la Comisión debe poder aplicar el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE para la modificación de la lista de las materias primas cuya comercialización o utilización a efectos de la alimentación animal están prohibidas o restringidas.
- (39) En el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 1831/2003 se establecen las disposiciones para el etiquetado y el envasado de los aditivos para piensos y las premezclas. En particular, se ha observado que las normas relativas a las premezclas han provocado problemas prácticos de aplicación para la industria y las autoridades competentes. A fin de permitir un etiquetado más coherente de las premezclas, debe modificarse el artículo mencionado.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES PRELIMINARES

Artículo 1

Objeto

El objetivo del presente Reglamento, de conformidad con los principios generales establecidos en el Reglamento (CE) n° 178/2002, es armonizar las condiciones para la comercialización y la utilización de los piensos, con el fin de garantizar un alto nivel de seguridad de los piensos y, en consecuencia, un alto nivel de protección de la salud pública, así como facilitar una información adecuada a los usuarios y los consumidores y consolidar el funcionamiento eficaz del mercado interior.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. En el presente Reglamento se establecen normas para la comercialización y la utilización de los piensos, tanto para animales destinados a la producción de alimentos como para animales no destinados a dicha producción, dentro de la Comunidad, incluidos requisitos para su etiquetado, envasado y presentación.

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

2. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de otras disposiciones comunitarias aplicables en materia de alimentación animal, en particular:

- a) Directiva 90/167/CEE;
- b) Directiva 2002/32/CE;
- c) el Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles ⁽¹⁾;
- d) el Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano ⁽²⁾;
- e) el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽³⁾;
- f) el Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos ⁽⁴⁾;
- g) Reglamento (CE) n° 1831/2003, y
- h) el Reglamento (CE) n° 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos ⁽⁵⁾.

3. El presente Reglamento no se aplicará al agua, ni a la que consumen directamente los animales ni a la que se añade intencionadamente a los piensos. Sí se aplicará, sin embargo, a los piensos destinados a ser dispensados mediante agua.

Artículo 3

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las siguientes definiciones:

- a) las de «pienso», «empresa de piensos» y «comercialización» establecidas en el Reglamento (CE) n° 178/2002;
- b) las de «aditivo para piensos», «premezclas», «auxiliares tecnológicos» y «ración diaria» establecidas en el Reglamento (CE) n° 1831/2003, y

- c) las de «establecimiento» y «autoridad competente» establecidas en el Reglamento (CE) n° 183/2005.

2. Además, se aplicarán las siguientes definiciones:

- a) «explotador de empresa de piensos» cualquier persona física o jurídica responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento en la empresa de piensos bajo su control;
- b) «alimentación de los animales por vía oral» introducción de pienso en el tracto gastrointestinal de un animal a través de la boca, con el objetivo de cubrir las necesidades nutricionales del animal o de mantener la productividad de animales con un estado de salud normal;
- c) «animal destinado a la producción de alimentos» cualquier animal alimentado, criado o mantenido en cautividad para la producción de alimentos para el consumo humano, incluidos los animales que no son consumidos pero que pertenecen a especies que normalmente se utilizan para el consumo humano en la Comunidad;
- d) «animal no destinado a la producción de alimentos» cualquier animal alimentado, criado o mantenido en cautividad, pero no utilizado para el consumo humano, tales como los animales de peletería, los animales de compañía y los animales que se mantienen en cautividad en laboratorios, zoológicos o circos;
- e) «animal de peletería» cualquier animal no destinado a la producción de alimentos, alimentado, criado o mantenido en cautividad para la producción de pieles y no utilizado normalmente para el consumo humano;
- f) «animal de compañía» cualquier animal no destinado a la producción de alimentos que pertenece a una especie alimentada, criada o mantenida en cautividad, pero que normalmente no se utiliza para el consumo humano en la Comunidad;
- g) «materias primas para piensos» productos de origen vegetal o animal, cuyo principal objetivo es satisfacer las necesidades nutritivas de los animales, en estado natural, fresco o conservado, y los productos derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, tanto si contienen aditivos para piensos como si no, destinadas a la alimentación de los animales por vía oral, directamente como tales o transformadas, o en la preparación de piensos compuestos o como soporte de premezclas;
- h) «pienso compuesto» mezcla de al menos dos materias primas para piensos, tanto si contienen aditivos para piensos como si no, para la alimentación de los animales por vía oral en forma de pienso completo o complementario;
- i) «pienso completo» pienso compuesto que, debido a su composición, es suficiente para una ración diaria;

⁽¹⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ DO L 273 de 10.10.2002, p. 1.

⁽³⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽⁵⁾ DO L 189 de 20.7.2007, p. 1.

- j) «pienso complementario» pienso compuesto con un contenido elevado de determinadas sustancias pero que, debido a su composición, no es suficiente para una ración diaria a menos que se utilice en combinación con otro pienso;
- k) «pienso mineral» pienso complementario que contiene como mínimo un 40 % de cenizas brutas;
- l) «pienso de lactancia» pienso compuesto administrado en forma seca o tras su dilución en una cantidad específica de líquido para alimentar animales jóvenes como complemento o sustituto de la leche poscalostrual, o para alimentar animales jóvenes como terneros, corderos o cabritos destinados al sacrificio;
- m) «soporte» sustancia utilizada para disolver, diluir, dispersar o bien modificar físicamente de otra manera un aditivo para piensos con el fin de facilitar su manipulación, aplicación o uso sin alterar su función tecnológica y sin ejercer ningún efecto tecnológico por sí misma;
- n) «objetivo de nutrición específico» el objetivo de satisfacer las necesidades nutritivas específicas de los animales cuyo proceso de asimilación, absorción o metabolismo está afectado, o podría estarlo temporalmente, o lo está irreversiblemente y, por tanto, puede beneficiarse de la ingestión de un pienso apropiado para su estado;
- o) «pienso destinado a objetivos de nutrición específicos» pienso que puede satisfacer un objetivo de nutrición específico gracias a su composición o método de fabricación concreto, que lo distingue claramente de los piensos ordinarios. El pienso destinado a objetivos de nutrición específicos no incluye los piensos medicamentosos con arreglo a la Directiva 90/167/CEE;
- p) «materiales contaminados» pienso que contiene un nivel de sustancias indeseables que supera los niveles aceptables según la Directiva 2002/32/CE;
- q) «fecha de durabilidad mínima» período durante el cual, en unas condiciones de almacenamiento adecuadas, la persona responsable del etiquetado garantiza que el pienso mantiene sus propiedades alegadas; solo podrá indicarse una fecha de durabilidad mínima para el pienso en su conjunto, que se determinará a partir de la fecha de durabilidad mínima de cada uno de sus componentes;
- r) «lote» cantidad identificable de pienso respecto de la cual se han determinado unas características comunes, tales como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o el etiquetado, y, en el caso de un proceso de producción, unidad de producción de una única planta que utiliza parámetros uniformes de producción o una serie de estas unidades, cuando se producen en orden continuo y se almacenan juntas;
- s) «etiquetado» atribución de cualquier mención, indicación, marca de fábrica, marca comercial, imagen o símbolo a un pienso, colocando esta información en un medio como, por ejemplo, un envase, recipiente, anuncio, etiqueta, documento, anilla, collar o en Internet, que hace referencia a ese pienso o lo acompaña, incluso con fines publicitarios;
- t) «etiqueta» cualquier etiqueta, marca, signo, imagen y demás descripciones, escritas, impresas, dibujadas, marcadas, grabadas o sobrepresas que figuran en el embalaje o en un recipiente de piensos, o que acompañan al mismo;
- u) «presentación» la forma, el aspecto o el envasado y los materiales del envasado utilizados para el pienso, además de la manera en que se presenta y el entorno en el que se expone.

CAPÍTULO 2

REQUISITOS GENERALES

Artículo 4

Requisitos de seguridad y comercialización

1. Los piensos solamente podrán comercializarse y utilizarse si:

- a) son seguros;
- b) no tienen ningún efecto adverso directo en el medio ambiente ni en el bienestar de los animales.

Los requisitos establecidos en el artículo 15 del Reglamento (CE) nº 178/2002 se aplicarán, *mutatis mutandis*, a los piensos para animales no destinados a la producción de alimentos.

2. Además de los requisitos establecidos en el apartado 1 del presente artículo, los explotadores de empresas de piensos que comercialicen piensos garantizarán que estos:

- a) son sanos, genuinos, no están adulterados, son adecuados a sus objetivos y de calidad comercializable;
- b) están etiquetados, envasados y presentados de conformidad con las disposiciones establecidas en el presente Reglamento y en la demás legislación comunitaria de aplicación.

Los requisitos establecidos en el artículo 16 del Reglamento (CE) nº 178/2002 se aplicarán, *mutatis mutandis*, a los piensos para animales no destinados a la producción de alimentos.

3. Los piensos deberán ajustarse a las disposiciones técnicas sobre impurezas y otros determinantes químicos establecidas en el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 5

Responsabilidades y obligaciones de las empresas de piensos

1. Los explotadores de empresas de piensos deberán cumplir, *mutatis mutandis*, las obligaciones establecidas en los artículos 18 y 20 del Reglamento (CE) n° 178/2002 y en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 183/2005 por lo que respecta a los piensos para animales no destinados a la producción de alimentos.

2. La persona responsable del etiquetado de los piensos transmitirá a las autoridades competentes cualquier información relativa a la composición o las propiedades alegadas de los piensos que ella misma comercialice y que permita verificar la exactitud de la información que figura en el etiquetado, incluidos los porcentajes exactos en peso de las materias primas utilizadas en los piensos compuestos.

3. En caso de cualquier urgencia relacionada con la salud humana o animal o con el medio ambiente, y sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2004/48/CE, la autoridad competente podrá facilitar al comprador la información de que disponga en virtud del apartado 2 del presente artículo siempre y cuando, tras sopesar los respectivos intereses legítimos de fabricantes y compradores, llegue a la conclusión de que la comunicación de dicha información está justificada. En su caso, la autoridad competente supeditará la comunicación de dicha información a la firma de una cláusula de confidencialidad por parte del comprador.

Artículo 6

Restricción y prohibición

1. Los piensos no deberán contener ni estar compuestos por materias primas cuya comercialización o utilización para la alimentación animal esté prohibida o restringida. La lista de dichas materias primas figura en el anexo III.

2. La Comisión modificará la lista de materias primas cuya comercialización o utilización para la alimentación animal esté prohibida o restringida teniendo en cuenta las pruebas científicas específicas, el progreso tecnológico, las notificaciones en el marco del sistema de alerta rápida para alimentos y piensos o los resultados de los controles oficiales efectuados en virtud del Reglamento (CE) n° 882/2004.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.

Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 28, apartado 5, con el fin de adoptar estas medidas.

CAPÍTULO 3

COMERCIALIZACIÓN DE TIPOS ESPECÍFICOS DE PIENSOS

Artículo 7

Características de los tipos de pienso

1. Con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 28, apartado 3, la Comisión podrá adoptar directrices que clarifiquen la distinción entre materias primas para piensos, aditivos para piensos y otros productos como los medicamentos veterinarios.

2. La Comisión podrá adoptar medidas, en caso necesario, para aclarar si determinado producto se considera pienso a efectos del presente Reglamento.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.

Artículo 8

Contenido de los aditivos para piensos

1. Sin perjuicio de las condiciones de utilización previstas en el acto jurídico pertinente por el que se autoriza cada aditivo para piensos, las materias primas para piensos y los piensos complementarios no deberán contener aditivos para piensos a niveles más de cien veces superiores al contenido máximo pertinente fijado para los piensos completos, o cinco veces en el caso de los coccidiostáticos y los histomonostáticos.

2. Solo podrá superarse el nivel de cien veces superior al contenido máximo pertinente fijado para los piensos completos a que se refiere el apartado 1 si la composición de los productos afectados cumple el objetivo de nutrición específico relacionado con el uso previsto pertinente, de acuerdo con el artículo 10 del presente Reglamento. Las condiciones de uso de dichos piensos se especificarán con más detalle en la lista de usos previstos. Si el productor de tales piensos utiliza alguno de los aditivos para piensos a que se refiere el capítulo 2 del anexo IV del Reglamento (CE) n° 183/2005, deberá disponer de una autorización para su establecimiento conforme al artículo 10, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.

Artículo 9

Comercialización de piensos destinados a objetivos de nutrición específicos

Los piensos destinados a objetivos de nutrición específicos únicamente podrán comercializarse como tales si su uso previsto figura en la lista de usos previstos establecida de conformidad con el artículo 10 y si cumplen las características nutricionales esenciales para el objetivo de nutrición específico establecido en dicha lista.

Artículo 10

Lista de usos previstos de piensos destinados a objetivos de nutrición específicos

1. La Comisión podrá actualizar la lista de usos previstos que figura en la Directiva 2008/38/CE añadiendo o retirando un uso

previsto, o añadiendo, suprimiendo o modificando las condiciones asociadas a un uso previsto concreto.

2. El procedimiento para la actualización de la lista de usos previstos podrá iniciarse mediante la presentación de una solicitud a la Comisión por parte de una persona física o jurídica establecida en la Comunidad o de un Estado miembro. Para que la solicitud sea válida deberá ir acompañada de un expediente en el que se demuestre que la composición específica del pienso cumple el objetivo de nutrición específico previsto y que no tiene ningún efecto adverso en la salud animal, la salud humana, el medio ambiente ni el bienestar de los animales.

3. La Comisión pondrá inmediatamente a disposición de los Estados miembros la solicitud, junto con el expediente.

4. En caso de que, en función de la información científica y técnica disponible, la Comisión tenga motivos para creer que la utilización del pienso específico puede incumplir el objetivo de nutrición específico deseado o pueda tener efectos adversos en la salud animal, la salud humana, el medio ambiente o el bienestar de los animales, recabará, en el plazo de tres meses a partir de la recepción de una solicitud válida, el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo denominada «la Autoridad»). La Autoridad emitirá un dictamen en un plazo de seis meses a partir de la recepción de la petición. Este plazo se ampliará cuando la Autoridad recabe información complementaria del solicitante.

5. En el plazo de seis meses a partir de la recepción de la solicitud válida o, si procede, de la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión adoptará un reglamento por el que se actualice la lista de usos previstos en caso de que se satisfagan las condiciones establecidas en el apartado 2.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 6.

6. No obstante lo dispuesto en el apartado 5, en el plazo de seis meses a partir de la recepción de una solicitud válida o, si procede, de la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión podrá concluir el procedimiento y decidir no proceder a la actualización, en cualquier momento del proceso, si considera que dicha actualización no está justificada. La Comisión para ello actuará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 3.

En este caso y si procede, la Comisión informará directamente al solicitante y a los Estados miembros indicando en su carta los motivos por los que no considera justificada la actualización.

7. La Comisión podrá adoptar, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 28, apartado 3, las medidas de ejecución relativas a la preparación y presentación de la solicitud.

CAPÍTULO 4

ETIQUETADO, PRESENTACIÓN Y ENVASADO

Artículo 11

Principios para el etiquetado y la presentación

1. El etiquetado y la presentación del pienso no deberán inducir a error al usuario, en particular:

- a) sobre el uso previsto o las características del pienso, en particular, la naturaleza, el método de fabricación o producción, las propiedades, la composición, la cantidad, la durabilidad ni las especies o categorías de animales a los que está destinado;
- b) atribuyendo al pienso efectos o características que no posea o sugiriendo que posee características especiales, cuando, de hecho, todos los piensos similares poseen estas mismas características, o
- c) en lo que respecta al cumplimiento en el etiquetado del Catálogo comunitario y los Códigos comunitarios mencionados en los artículos 24 y 25.

2. Las materias primas para piensos o los piensos compuestos comercializados a granel o en envases o recipientes sin sellar de conformidad con el artículo 23, apartado 2, deberán ir acompañados por un documento en el que figuren todas las indicaciones obligatorias del etiquetado de conformidad con el presente Reglamento.

3. Cuando se ofrezcan piensos a la venta mediante comunicación a distancia tal como se define en el artículo 2 de la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 1997, relativa a la protección de los consumidores en materia de contratos a distancia⁽¹⁾, las indicaciones obligatorias del etiquetado requeridas por el presente Reglamento, con excepción de las indicaciones previstas en el artículo 15, letras b), d) y e), y en el artículo 16, apartado 2, letra c), o el artículo 17, apartado 1, letra d), deberán figurar en el material de soporte de la venta a distancia o facilitarse por otros medios adecuados antes de la celebración del contrato a distancia. Las indicaciones previstas en el artículo 15, letras b), d) y e), y en el artículo 16, apartado 2, letra c), o el artículo 17, apartado 1, letra d), se facilitarán como muy tarde en el momento de entrega de los piensos.

4. En el anexo II se establecen disposiciones de etiquetado adicionales a las previstas en el presente capítulo.

5. En el anexo IV del presente Reglamento se enumeran los márgenes de tolerancia permitidos para las diferencias entre los valores de la composición de una materia prima para piensos o un pienso compuesto que figuran en la etiqueta y los valores analizados en los controles oficiales de conformidad con el Reglamento (CE) n° 882/2004.

⁽¹⁾ DO L 144 de 4.6.1997, p. 19.

Artículo 12

Responsabilidad

1. La persona responsable del etiquetado garantizará la presencia y exactitud sustancial de las indicaciones del etiquetado.
2. La persona responsable del etiquetado será el explotador de la empresa de piensos que comercialice por primera vez un pienso o, cuando proceda, el explotador de la empresa de piensos con cuyo nombre o razón social se comercialice el pienso.
3. En la medida en que sus actividades afecten al etiquetado dentro de la empresa bajo su control, los explotadores de empresas de piensos garantizarán que la información proporcionada a través de cualquier medio cumpla los requisitos del presente Reglamento.
4. Los explotadores de empresas de piensos responsables de actividades de venta al por menor o de distribución que no afecten al etiquetado deberán actuar con la debida diligencia a fin de contribuir a garantizar el cumplimiento de los requisitos de etiquetado, en particular, no suministrando piensos que, a partir de la información que poseen y en tanto que profesionales, sepan o deberían haber supuesto que no cumplen estos requisitos.
5. Dentro de las empresas bajo su control, los explotadores de empresas de piensos deberán garantizar que las indicaciones obligatorias del etiquetado se transmiten a lo largo de la cadena alimentaria con el fin de permitir la transmisión de la información al usuario final de los piensos de conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 13

Alegaciones

1. En el etiquetado y la presentación de las materias primas para piensos y de los piensos compuestos podrá destacarse la presencia o la ausencia de una sustancia en el pienso, una característica o un proceso nutricional específico o bien una función específica relacionada con cualquiera de estos elementos, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) la alegación es objetiva, verificable por las autoridades competentes y comprensible por el usuario del pienso, y
 - b) la persona responsable del etiquetado proporciona, a petición de la autoridad competente, un fundamento científico de la alegación, tanto por referencia a pruebas científicas públicamente disponibles como de investigaciones documentadas de la empresa. El fundamento científico deberá estar disponible en el momento de la comercialización del pienso. Los compradores tendrán derecho a llamar la atención de la autoridad competente acerca de sus dudas sobre la veracidad de la alegación. Si se llegara a la conclusión de que la alegación no está suficientemente fundamentada, se considerará que el etiquetado correspondiente induce a error a efectos del artículo 11. En caso de que la autoridad competente abrigue dudas sobre el fundamento científico de la alegación en cuestión, podrá someter la cuestión a la Comisión. La Comisión podrá adoptar una decisión, en su caso, previo

dictamen de la Autoridad, con arreglo al procedimiento consultivo contemplado en el artículo 28, apartado 2.

2. Sin perjuicio del apartado 1, las alegaciones relativas a la optimización de la nutrición y al apoyo o la protección de las condiciones fisiológicas estarán permitidas a menos que contengan una de las alegaciones mencionadas en el apartado 3, letra a).
3. En el etiquetado o la presentación de las materias primas para piensos o del pienso compuesto no deberá alegarse que estos:
 - a) prevendrán, tratarán o curarán una enfermedad, excepto en el caso de los coccidiostáticos y los histomonostáticos autorizados en virtud del Reglamento (CE) n° 1831/2003; la presente letra no se aplicará, sin embargo, a las alegaciones relativas a desequilibrios nutricionales siempre y cuando no lleven asociado ningún síntoma patológico;
 - b) tienen un objetivo de nutrición específico de los contemplados en la lista de usos previstos a que se refiere el artículo 9, a menos que cumplan los requisitos establecidos en la misma.
4. Podrán incluirse las especificaciones relativas a los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 en los Códigos comunitarios mencionados en el artículo 25.

Artículo 14

Presentación de las indicaciones del etiquetado

1. Las indicaciones obligatorias del etiquetado deberán presentarse completas en un lugar prominente del envase o el recipiente, o bien en una etiqueta fijada al mismo o bien en el documento de acompañamiento previsto en el artículo 11, apartado 2, de manera bien visible, claramente legible e indeleble, al menos en la lengua oficial o una de las lenguas oficiales del Estado miembro o región en el que se comercializa.
2. Las indicaciones obligatorias del etiquetado deberán ser fácilmente identificables y no quedar ocultas por ninguna otra información. Deberán presentarse en un color, unos caracteres y un tamaño que no oculte ni destaque ninguna parte de la información, salvo en caso de que se trate de llamar la atención sobre alguna advertencia.
3. Podrán incluirse especificaciones relativas a los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 y a la presentación del etiquetado voluntario a que se refiere el artículo 22 en los Códigos comunitarios mencionados en el artículo 25.

Artículo 15

Requisitos generales de etiquetado obligatorios

No podrá comercializarse ninguna materia prima para piensos ni ningún pienso compuesto en cuya etiqueta no figuren las indicaciones siguientes:

- a) el tipo de pienso: «materia prima para piensos», «pienso completo» o «pienso complementario», según proceda;

- en el caso del «pienso completo», podrá utilizarse la denominación «pienso completo de lactancia», si procede,
 - en el caso del «pienso complementario», podrán utilizarse las siguientes denominaciones, en su caso: «pienso mineral» o «pienso complementario de lactancia»,
 - en el caso de los animales de compañía diferentes de perros y gatos, las denominaciones «pienso completo» o «pienso complementario» podrán sustituirse por «pienso compuesto»;
- b) el nombre o la razón social y la dirección del explotador de la empresa de piensos responsable del etiquetado;
- c) en su caso, el número de autorización del establecimiento de la persona responsable del etiquetado concedido de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (CE) n° 1774/2002 para los establecimientos autorizados con arreglo al artículo 23, apartado 2, letras a), b) y c), del Reglamento (CE) n° 1774/2002, o con el artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1774/2002 o con el artículo 10 del Reglamento (CE) n° 183/2005; si la persona responsable del etiquetado tiene varios números de autorización, deberá utilizar el número que se le haya concedido de conformidad con el Reglamento (CE) n° 183/2005;
- d) el número de referencia del lote;
- e) la cantidad neta, expresada en unidades de masa cuando se trate de productos sólidos, y en unidades de masa o de volumen cuando se trate de líquidos;
- f) la lista de aditivos para piensos precedida del título «Aditivos», de conformidad con el capítulo I del anexo VI o VII, según proceda, y sin perjuicio de las disposiciones en materia de etiquetado establecidas en el acto jurídico por el que se autoriza el aditivo para piensos correspondiente;
- g) el contenido de humedad de conformidad con el punto 6 del anexo I.

Artículo 16

Requisitos específicos de etiquetado obligatorios para las materias primas para piensos

1. Además de los requisitos previstos en el artículo 15, el etiquetado de las materias primas para piensos también deberá incluir:

- a) la denominación de la materia prima para piensos; la denominación se utilizará de conformidad con el artículo 24, apartado 5;
- b) la declaración obligatoria correspondiente a la categoría respectiva, tal como se establece en la lista del anexo V; la declaración obligatoria podrá sustituirse por las indicaciones establecidas en el Catálogo comunitario a que se refiere el artículo 24 para cada materia prima para piensos de la categoría respectiva.

2. Además de los requisitos previstos en el apartado 1, el etiquetado de las materias primas para piensos deberá incluir lo siguiente cuando se hayan añadido aditivos:

- a) las especies o categorías de animales a los que está destinada la materia prima para piensos cuando los aditivos en cuestión no hayan sido autorizados para todas las especies animales o lo hayan sido con límites máximos para algunas especies;
- b) las instrucciones para un uso adecuado de conformidad con el anexo II, punto 4, cuando se haya fijado un contenido máximo de los aditivos en cuestión;
- c) la fecha de durabilidad mínima para los aditivos que no sean tecnológicos.

Artículo 17

Requisitos específicos de etiquetado obligatorios para los piensos compuestos

1. Además de los requisitos previstos en el artículo 15, el etiquetado de los piensos compuestos también deberá incluir:

- a) las especies o categorías de animales a los que se destina el pienso compuesto;
- b) las instrucciones para un uso adecuado en las que se indique el destino previsto del pienso; dichas instrucciones deberán, cuando proceda, ser conformes a lo dispuesto en el anexo II, punto 4;
- c) cuando el productor no sea la persona responsable del etiquetado, deberá proporcionarse lo siguiente:

- el nombre o la razón social y la dirección del productor, o bien

- el número de autorización del productor a que se refiere el artículo 15, letra c), o un número de identificación con arreglo a los artículos 9, 23 o 24 del Reglamento (CE) n° 183/2005; en caso de que no se disponga de dicho número, un número de identificación concedido a petición del productor o del explotador de la empresa de piensos importadora de conformidad con las instrucciones establecidas en el capítulo II del anexo V del Reglamento (CE) n° 183/2005;

- d) la indicación de la fecha de durabilidad mínima con arreglo a los requisitos siguientes:

- «utilizar antes del ...» seguido de una fecha (día) en el caso de piensos muy perecederos debido a procesos de degradación,

- «utilizar preferentemente antes del ...» seguido de una fecha (mes) en el caso de los demás piensos.

Si figura en la etiqueta la fecha de fabricación, también podrá indicarse la fecha de durabilidad mínima de la forma siguiente «... (período de tiempo en días o meses) después de la fecha de fabricación»;

- e) la lista de las materias primas de que está compuesto el pienso, bajo el título «composición», e indicando el nombre de cada materia prima para piensos de conformidad con el

artículo 16, apartado 1, letra a), y enumerándolas en orden decreciente por peso, calculado a partir del contenido de humedad del pienso compuesto; en esta lista podrá incluirse el porcentaje en peso;

f) las declaraciones obligatorias previstas en el capítulo II del anexo VI o VII, según proceda.

2. En lo que respecta a la lista mencionada en el apartado 1, letra e), se aplicarán los requisitos siguientes:

a) deberá indicarse el nombre y el porcentaje en peso de una materia prima para piensos si se destaca su presencia en el etiquetado en forma de palabras, imágenes o representación gráfica;

b) si no se indican en el etiquetado los porcentajes en peso de las materias primas para piensos que se han añadido al pienso compuesto para animales destinados a la producción de alimentos, la persona responsable del etiquetado deberá, sin perjuicio de la Directiva 2004/48/CE, poner a disposición del comprador, previa solicitud de este, información sobre la composición cuantitativa en un margen de +/- 15 % del valor con arreglo a la fórmula del pienso;

c) en el caso de los piensos compuestos para animales no destinados a la producción de alimentos, con excepción de los animales de peletería, la indicación del nombre específico de la materia prima para piensos podrá sustituirse por el nombre de la categoría a la que pertenece dicha materia prima.

3. En caso de cualquier urgencia relacionada con la salud humana o animal o con el medio ambiente, y sin perjuicio de la Directiva 2004/48/CE, la autoridad competente podrá facilitar al comprador la información de que disponga en virtud del artículo 5, apartado 2, siempre y cuando, tras sopesar los respectivos intereses legítimos de fabricantes y compradores, llegue a la conclusión de que la comunicación de dicha información está justificada. En su caso, la autoridad competente supeditará la comunicación de dicha información a la firma de una cláusula de confidencialidad por parte del comprador.

4. A efectos del apartado 2, letra c), la Comisión establecerá una lista de categorías de materias primas para piensos que puedan ser indicadas, en lugar de materias primas para piensos específicas, en el etiquetado de los piensos para animales no destinados a la producción de alimentos, con excepción de los animales de peletería.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.

Artículo 18

Requisitos adicionales de etiquetado obligatorios para los piensos destinados a objetivos de nutrición específicos

Además de los requisitos generales obligatorios establecidos en los artículos 15, 16 o 17, según proceda, el etiquetado de los

piensos destinados a objetivos de nutrición específicos también deberá incluir:

a) la cualificación «dietéticos», exclusivamente en el caso de los piensos destinados a objetivos de nutrición específicos, junto con la denominación del pienso tal como se establece en el artículo 15, letra a);

b) las indicaciones prescritas para el uso previsto correspondiente que figuran en las columnas 1 a 6 de la lista de usos previstos mencionada en el artículo 9;

c) la mención de que es conveniente recabar la opinión de un experto en nutrición o de un veterinario antes de utilizar el pienso o de ampliar su período de utilización.

Artículo 19

Requisitos adicionales de etiquetado obligatorios para los alimentos para animales de compañía

En la etiqueta de los alimentos para animales de compañía deberá figurar un número de teléfono gratuito u otro medio de comunicación adecuado que permita al comprador obtener información adicional a las indicaciones obligatorias sobre:

a) los aditivos para piensos que contiene el alimento;

b) las materias primas para piensos que contiene, designadas por categoría tal como se menciona en el artículo 17, apartado 2, letra c).

Artículo 20

Requisitos adicionales de etiquetado obligatorios para piensos que incumplen la normativa

1. Además de los requisitos establecidos en los artículos 15, 16, 17 y 18, los piensos que no se ajusten a los requisitos de la legislación comunitaria establecidos en el anexo VIII, como las materias primas contaminadas, llevarán las indicaciones de etiquetado previstas en dicho anexo.

2. La Comisión podrá modificar el anexo VIII para adaptarlo a la evolución de la legislación en el desarrollo de normas.

Estas medidas, destinadas a modificar los elementos no esenciales del presente Reglamento complementándolas, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.

Artículo 21

Excepciones

1. Las indicaciones mencionadas en el artículo 15, letras c), d), e) y g), y en el artículo 16, apartado 1, letra b), no serán obligatorias cuando, antes de cada transacción, el comprador haya declarado por escrito que no necesita esta información. Una transacción podrá consistir en varios envíos.

2. En el caso de los piensos envasados, las indicaciones mencionadas en el artículo 15, letras c), d) y e), y en el artículo 16, apartado 2, letra c), o el artículo 17, apartado 1, letras c), d) y e), podrán figurar en el envase en lugar distinto de la etiqueta a la que se refiere el artículo 14, apartado 1. En estos casos, deberá señalarse el lugar en el que se encuentran estas indicaciones.

3. Sin perjuicio del anexo I del Reglamento (CE) nº 183/2005, las indicaciones mencionadas en el artículo 15, letras c), d), e) y g), y en el artículo 16, apartado 1, letra b), del presente Reglamento, no serán obligatorias para las materias primas para piensos que no contengan aditivos para piensos, a excepción de los conservantes o los aditivos para ensilaje, y que hayan sido producidas y suministradas por un explotador de empresa de piensos de conformidad con el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 183/2005, a un usuario de piensos de producción primaria para su utilización en su propia explotación.

4. Las declaraciones obligatorias mencionadas en el artículo 17, apartado 1, letra f), no serán necesarias para las mezclas de granos enteros, las semillas y los frutos.

5. En el caso de los piensos compuestos que no estén constituidos por más de tres materias primas para piensos, las indicaciones mencionadas en el artículo 17, apartado 1, letras a) y b), no serán obligatorias cuando las materias primas utilizadas aparezcan claramente en la descripción.

6. En lo que respecta a las cantidades que no superen los 20 kg de materias primas para piensos o piensos compuestos destinados al usuario final y vendidos a granel, las indicaciones mencionadas en los artículos 15, 16 y 17 podrán comunicarse al comprador mediante un anuncio apropiado en el punto de venta. En este caso, las indicaciones mencionadas en el artículo 15, letra a), y el artículo 16, apartado 1, o en el artículo 17, apartado 1, letras a) y b), según proceda, deberán facilitarse al comprador como muy tarde en la factura o adjunta a ella.

7. En cuanto a los alimentos para animales de compañía que se vendan envasados en varios recipientes, las indicaciones mencionadas en el artículo 15, letras b), c), f) y g), y en el artículo 17, apartado 1, letras b), c), e) y f), podrán presentarse solamente en el envasado exterior en lugar de en cada recipiente siempre y cuando el peso total combinado del envase no supere los 10 kg.

8. No obstante lo dispuesto en las disposiciones del presente Reglamento, los Estados miembros podrán aplicar disposiciones nacionales a los piensos destinados a animales que se mantienen en cautividad con fines científicos o experimentales a condición de que se indique claramente en la etiqueta este destino. Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión lo antes posible.

Artículo 22

Etiquetado voluntario

1. Además de los requisitos obligatorios de etiquetado, el etiquetado de las materias primas para piensos y de los piensos

compuestos también podrá incluir indicaciones voluntarias, siempre y cuando se cumplan los principios generales establecidos en el presente Reglamento.

2. El etiquetado voluntario podrá regularse con más detalle en los Códigos comunitarios a que se refiere el artículo 25.

Artículo 23

Envasado

1. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos únicamente podrán comercializarse en envases o recipientes sellados. Los envases o los recipientes deberán sellarse de manera que, cuando se abran, el sistema de cierre quede dañado y no puedan reutilizarse.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los piensos siguientes podrán comercializarse a granel o en envases o recipientes sin sellar:

- a) las materias primas para piensos;
- b) piensos compuestos obtenidos exclusivamente mezclando grano o frutos enteros;
- c) entregas entre productores de piensos compuestos;
- d) entregas de piensos compuestos realizadas directamente por el productor al usuario de los piensos;
- e) entregas de los productores de piensos compuestos a las empresas envasadoras;
- f) cantidades de piensos compuestos que no superen los 50 kilogramos de peso que estén destinados al usuario final y se tomen directamente de un envase o un recipiente sellado;
- g) bloques o piedras para lamer.

CAPÍTULO 5

CATÁLOGO COMUNITARIO DE MATERIAS PRIMAS PARA PIENSOS Y CÓDIGOS COMUNITARIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE ETIQUETADO

Artículo 24

Catálogo comunitario de materias primas para piensos

1. Se creará el Catálogo comunitario de materias primas para piensos (en lo sucesivo, «el Catálogo») como una herramienta para mejorar el etiquetado de estas materias primas y de los piensos compuestos. El Catálogo facilitará el intercambio de información sobre las propiedades del producto y enumerará las materias primas para piensos de manera no exhaustiva. En él se incluirán para cada materia prima para piensos enumerada al menos las siguientes indicaciones:

- a) la denominación;
- b) el número de identificación;
- c) una descripción de la materia prima para piensos, incluida información sobre el proceso de fabricación, en su caso;

d) indicaciones sustitutivas de la declaración obligatoria a efectos del artículo 16, apartado 1, letra b);

e) un glosario con la definición de los diferentes procesos y expresiones técnicas mencionados.

2. La primera versión del Catálogo se adoptará con arreglo al procedimiento de consulta contemplado en el artículo 28, apartado 2, a más tardar el 21 de marzo de 2010 y sus entradas serán las enumeradas en la parte B del anexo de la Directiva 96/25/CE y en las columnas 2 a 4 del anexo de la Directiva 82/471/CEE. El glosario consistirá en el punto IV de la parte A del anexo de la Directiva 96/25/CE.

3. El procedimiento establecido en el artículo 26 se aplicará a las modificaciones del Catálogo.

4. El presente artículo se aplica sin perjuicio de los requisitos de seguridad establecidos en el artículo 4.

5. La utilización del Catálogo por los explotadores de empresas de piensos será voluntaria. No obstante, solo podrá utilizarse el nombre de una materia prima para piensos que figure en el Catálogo cuando se cumplan todas las disposiciones pertinentes del mismo.

6. La persona que comercialice por vez primera una materia prima para piensos que no figure en el Catálogo deberá notificar inmediatamente su uso a los representantes de los sectores europeos de la producción de piensos a que se refiere el artículo 26, apartado 1. Los representantes de los sectores europeos de la producción de piensos publicarán un registro de dichas notificaciones en Internet y lo actualizarán periódicamente.

Artículo 25

Códigos comunitarios de buenas prácticas de etiquetado

1. La Comisión alentará la elaboración de dos Códigos comunitarios de buenas prácticas de etiquetado (en lo sucesivo, «los Códigos»), uno sobre los alimentos para animales de compañía y otro sobre los piensos compuestos para animales destinados a la producción de alimentos, que podrá incluir una sección dedicada a los piensos compuestos para animales de peletería.

2. Los Códigos tendrán por objetivo mejorar la adecuación del etiquetado. Deberán, en particular, establecer disposiciones sobre la presentación de las indicaciones del etiquetado contemplada en el artículo 14, sobre el etiquetado voluntario contemplado en el artículo 22 y sobre el uso de las alegaciones contemplado en el artículo 13.

3. El procedimiento establecido en el artículo 26 se aplicará al establecimiento y las posibles modificaciones de los Códigos.

4. La utilización de los Códigos por los explotadores de empresas de piensos será voluntaria. No obstante, la persona responsable del etiquetado solo podrá indicar la utilización de cualquiera de los Códigos en el etiquetado cuando se cumplan todas las disposiciones pertinentes de dicho Código.

Artículo 26

Elaboración de los Códigos y modificaciones del Catálogo y de los Códigos

1. Los proyectos de modificación del Catálogo y los proyectos de los Códigos, así como cualquier proyecto de modificación de los mismos, se elaborarán y modificarán, según proceda, por todos los representantes pertinentes de los sectores europeos de la producción de piensos:

a) en consulta con otras partes interesadas, como los usuarios de los piensos;

b) en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros y, cuando proceda, la Autoridad;

c) teniendo en cuenta las experiencias pertinentes procedentes de los dictámenes emitidos por la Autoridad y la evolución de los conocimientos científicos o técnicos.

2. Sin perjuicio del apartado 3, la Comisión adoptará medidas a los efectos del presente artículo con arreglo al procedimiento consultivo contemplado en el artículo 28, apartado 2.

3. Deberán adoptarse enmiendas al Catálogo por las que se establezca el contenido máximo en impurezas químicas a que se refiere el anexo I, apartado 1, o los niveles de pureza botánica a que se refiere el anexo I, apartado 2, o los niveles del contenido de humedad a que se refiere el anexo I, apartado 6, o las indicaciones sustitutivas de la declaración obligatoria a que se refiere el artículo 16, apartado 1, letra b). Estas medidas de alcance general, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.

4. Solo se podrán adoptar medidas en virtud del presente artículo si se cumplen las condiciones siguientes:

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

b) que su contenido pueda aplicarse en toda la Comunidad en los sectores a los que se refieran, y

c) que sean adecuadas para cumplir los objetivos del presente Reglamento.

5. El Catálogo se publicará en la serie L del *Diario Oficial de la Unión Europea*. El título y las referencias de los Códigos se publicarán en la serie C del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

CAPÍTULO 6

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

Artículo 27

Medidas de aplicación

1. La Comisión podrá modificar los anexos con el fin de adaptarlos a la luz de la evolución científica y técnica.

Estas medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.

2. Podrán adoptarse otras medidas de ejecución que sean necesarias para la aplicación del presente Reglamento con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 3, salvo que se disponga expresamente lo contrario.

Artículo 28

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002, denominado en lo sucesivo «el Comité».

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

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

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

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

5. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

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

Los plazos contemplados en el artículo 5 bis, apartado 3, letra c), y apartado 4, letras b) y e), de la Decisión 1999/468/CE quedan fijados en dos meses, un mes y dos meses, respectivamente.

Artículo 29

Modificación del Reglamento (CE) n° 1831/2003

El artículo 16 del Reglamento (CE) n° 1831/2003 queda modificado como sigue:

1) El apartado 1 queda modificado como sigue:

a) la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) cuando corresponda, el número de autorización del establecimiento que fabrica o comercializa el aditivo para piensos o la premezcla con arreglo al artículo 10 del Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2003, por el

que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos (*), o, según proceda, al artículo 5 de la Directiva 95/69/CE;

(*) DO L 35 de 8.2.2005, p. 1.»;

b) se añade el párrafo siguiente al final del apartado:

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

2) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

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

3) El apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. En el caso de las premezclas, la palabra “Premezcla” deberá figurar en la etiqueta. Deberán declararse los soportes, en el caso de las materias primas para piensos, de conformidad con el artículo 17, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) n° 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos (*), y cuando se utilice agua como soporte, se declarará asimismo el contenido de humedad de la premezcla. Solo podrá indicarse una fecha de durabilidad mínima para cada premezcla en su conjunto; dicha fecha de durabilidad mínima se determinará a partir de la fecha de durabilidad mínima de cada uno de sus componentes.».

(*) DO L 229 de 1.9.2009, p. 1.».

Artículo 30

Derogación

Con efecto a partir del 1 de septiembre de 2010 quedan derogados el artículo 16 de la Directiva 70/524/CEE, las Directivas 79/373/CEE, 80/511/CEE, 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE y 96/25/CE, y la Decisión 2004/217/CE.

Las referencias a las Directivas y a la Decisión derogadas se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo IX.

Artículo 31

Sanciones

Los Estados miembros determinarán las sanciones que se impondrán en caso de infracción de las disposiciones del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento. Las sanciones establecidas deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el 1 de septiembre de 2010, así como cualquier modificación posterior de las mismas lo antes posible.

Artículo 32

Disposiciones transitorias

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 33, párrafo segundo, el pienso comercializado o etiquetado de conformidad con las Directivas 79/373/CEE, 82/471/CEE, 93/74/CEE y 96/25/CE antes del 1 de septiembre de 2010 podrá comercializarse o permanecer en el mercado hasta que se agoten las existencias.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 8, apartado 2, las clases de pienso a que se refiere dicho artículo que hayan sido legalmente comercializadas antes del 1 de septiembre de 2010 podrán comercializarse o permanecer en el mercado hasta que se adopte una decisión sobre la solicitud de actualización de la lista de usos previstos a que se refiere el artículo 10, siempre y cuando dicha solicitud se haya presentado antes del 1 de septiembre de 2010.

3. No obstante lo dispuesto en el anexo I, apartado 1, del presente Reglamento, las materias primas para piensos podrán comercializarse y utilizarse hasta que se fije el contenido má-

ximo de impurezas químicas derivadas de su proceso de fabricación y de los auxiliares tecnológicos, siempre y cuando cumplan al menos las condiciones establecidas en el anexo, parte A, punto II, apartado 1, de la Directiva 96/25/CE. Esta excepción dejará de aplicarse el 1 de septiembre de 2012.

4. Se podrán adoptar medidas para facilitar la transición a la aplicación del presente Reglamento. En particular, podrá precisarse en qué circunstancias pueden etiquetarse los piensos conforme al presente Reglamento antes de su fecha de aplicación. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.

Artículo 33

Entrada en vigor

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

Será aplicable a partir del 1 de septiembre de 2010.

Sin embargo, los artículos 31 y 32 se aplicarán a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

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

Hecho en Bruselas, el 13 de julio de 2009.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo
El Presidente
E. ERLANDSSON

ANEXO I

Disposiciones técnicas sobre impurezas, piensos de lactancia, materias primas para piensos aglutinantes o desnaturalizantes, nivel de cenizas y contenido de humedad a que se hace referencia en el artículo 4

1. De conformidad con las buenas prácticas a que se refiere el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 183/2005, las materias primas para piensos carecerán de impurezas químicas como consecuencia de su proceso de fabricación y de los auxiliares tecnológicos, excepto en caso de que se establezca un contenido máximo específico en el Catálogo mencionado en el artículo 24.
2. La pureza botánica de las materias primas para piensos no será inferior al 95 %, salvo en caso de que se haya establecido un nivel diferente en el Catálogo mencionado en el artículo 24. Las impurezas botánicas incluyen impurezas de materiales vegetales sin efectos adversos en los animales, como por ejemplo la paja y las semillas de otras especies cultivadas o las malas hierbas. En el caso de impurezas botánicas tales como residuos de otras semillas oleaginosas o frutos oleaginosos derivados de un proceso de fabricación anterior, no deberán superar el 0,5 % para cada tipo de semilla oleaginosa o fruto oleaginoso.
3. El nivel de hierro en los piensos de lactancia para terneros con un peso en vivo inferior o igual a 70 kilogramos será, como mínimo, de 30 miligramos por kilogramo de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.
4. Cuando se utilicen materias primas para piensos para desnaturalizar o aglutinar otras materias primas para piensos, el producto todavía podrá considerarse como una materia prima para piensos. Deberá etiquetarse la denominación, la naturaleza y la cantidad de la materia prima para piensos utilizada para aglutinar o desnaturalizar. Si una materia prima para piensos está aglutinada por otra, el porcentaje de esta última no deberá superar el 3 % del peso total.
5. El nivel de cenizas insolubles en ácido clorhídrico no superará el 2,2 % de la materia seca. No obstante, el nivel del 2,2 % podrá superarse para:
 - las materias primas para piensos,
 - los piensos compuestos que contengan agentes aglutinantes minerales autorizados,
 - los piensos minerales,
 - los piensos compuestos que contengan más del 50 % de subproductos del arroz o la remolacha azucarera,
 - los piensos compuestos destinados a peces de piscifactoría con un contenido de harina de pescado superior al 15 %, siempre que se declare el nivel en la etiqueta.
6. A condición de que no se establezca otro nivel en el anexo V o en el Catálogo mencionado en el artículo 24, deberá declararse el contenido de humedad del pienso si supera:
 - el 5 % en el caso de los piensos minerales que no contienen sustancias orgánicas,
 - el 7 % en el caso de los piensos de lactancia y de otros piensos compuestos con un contenido de leche que supere el 40 %,
 - el 10 % en el caso de los piensos minerales que contienen sustancias orgánicas,
 - el 14 % en el caso de otros piensos.

ANEXO II

Disposiciones generales sobre el etiquetado a que se hace referencia en el artículo 11, apartado 4

1. Los contenidos o niveles indicados o de declaración necesaria se expresarán en relación con el peso del pienso, salvo que se indique lo contrario.
 2. La indicación numérica de las fechas deberá ordenarse por día, mes y año y el formato se indicará en la etiqueta con la siguiente abreviación: «DD/MM/AA».
 3. Expresiones sinónimas en algunas lenguas:
 - a) en checo, la denominación «krmiva» puede sustituirse por «produkty ke krmení» cuando proceda; en alemán, la denominación «Einzelfuttermittel» puede sustituirse por «Futtermittel-Ausgangserzeugnis», en griego «πρώτη ύλη ζωοτροφών» puede sustituirse por «απλή ζωοτροφή» y en italiano «materia prima per mangimi» puede sustituirse por «mangime semplice»;
 - b) se autorizarán las siguientes expresiones para la denominación de los piensos para animales de compañía: en búlgaro «храна»; en español «alimento»; en checo, la denominación «kompletní krmná směs» puede sustituirse por «kompletní krmivo» y «doplňková krmná směs» por «doplňkové krmivo»; en inglés «pet food»; en italiano «alimento»; en húngaro «állateledel»; en neerlandés «samengesteld voeder»; en polaco «karma»; en esloveno «hrana za hišne živali»; en finés «lemmikkieläinten ruoka».
 4. En las instrucciones para el uso adecuado de los piensos complementarios y de las materias primas para piensos que contienen aditivos por encima de los niveles máximos establecidos para los piensos completos deberá señalarse la cantidad máxima
 - en gramos o kilogramos o unidades de volumen de piensos complementarios y materias primas para piensos por animal y por día, o
 - en porcentaje de la ración diaria, o
 - por kilo o en porcentaje del pienso completo,para garantizar que se respetan los valores máximos respectivos de aditivos para piensos en la ración diaria.
 5. Sin que ello afecte a los métodos analíticos, para los alimentos para animales de compañía, la expresión «proteína bruta» puede sustituirse por «proteína», «aceites y grasas brutos» puede sustituirse por «contenido de grasa», y «ceniza bruta» puede sustituirse por «residuo de incineración» o «materia inorgánica».
-

ANEXO III

Lista de materias primas cuya comercialización o utilización para la alimentación animal está prohibida o restringida a la que se hace referencia en el artículo 6

Capítulo 1: Materias primas prohibidas

- 1) heces, orina y otros contenidos gastrointestinales procedentes del vaciado o de la eliminación del aparato digestivo, independientemente de la forma de tratamiento o mezcla aplicada;
- 2) pieles tratadas con sustancias curtientes, incluidos sus residuos;
- 3) semillas y otros materiales de multiplicación de plantas que, debido a su uso previsto (multiplicación), hayan sido sometidos a un tratamiento especial con productos fitosanitarios tras la recolección, así como sus subproductos;
- 4) madera, incluido el serrín u otros materiales derivados de la madera, que haya sido tratada con protectores para maderas, tal como se definen en el anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas ⁽¹⁾;
- 5) todos los residuos obtenidos en las distintas fases del proceso de tratamiento de aguas residuales urbanas, domésticas e industriales, tal como se definen en el artículo 2 de la Directiva 91/271/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1991, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas ⁽²⁾, independientemente de cualquier proceso posterior al que se sometan dichos residuos y del origen de las aguas residuales;
- 6) residuos urbanos sólidos, tales como las basuras domésticas;
- 7) envases y partes de envases procedentes de la utilización de productos de la industria agroalimentaria.

Capítulo 2: Materias primas restringidas

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 135 de 30.5.1991, p. 40.

ANEXO IV

Tolerancias admitidas relativas a las indicaciones del etiquetado sobre la composición de las materias primas para piensos o los piensos compuestos contemplados en el artículo 11, apartado 5

1. Las tolerancias establecidas en el presente anexo incluyen desviaciones técnicas y analíticas. Cuando se hayan fijado a nivel comunitario tolerancias analíticas que incluyan incertidumbres de medición y variaciones de procedimiento, los valores establecidos en el punto 2 deberán adaptarse en consecuencia con el fin de incluir únicamente las tolerancias técnicas.
2. En los casos en que se descubra que la composición de una materia prima para piensos o un pienso compuesto se aparta de la composición que figura en la etiqueta de manera que se reduzca su valor, se permitirán las tolerancias siguientes:
 - a) para la proteína bruta, los azúcares, el almidón y la inulina:
 - 3 unidades para contenidos declarados iguales o superiores al 30 %,
 - 10 % del contenido declarado para contenidos declarados inferiores al 30 %, pero no inferiores al 10 %,
 - 1 unidad para contenidos declarados inferiores al 10 %;
 - b) para la fibra bruta, aceites y grasas brutos:
 - 2,2 unidades para contenidos declarados iguales o superiores al 15 %,
 - 15 % del contenido declarado para contenidos declarados inferiores al 15 %, pero no inferiores al 5 %,
 - 0,8 unidades para contenidos declarados inferiores al 5 %;
 - c) para la humedad, la ceniza bruta, la ceniza insoluble en ácido clorhídrico y los cloruros expresados como NaCl, el fósforo total, el sodio, el carbonato de calcio, el calcio, el magnesio, el índice de acidez y la materia insoluble en éter de petróleo:
 - 1,5 unidades para contenidos (valores) declarados iguales o superiores al 15 % (15), según proceda,
 - 10 % del contenido (valor) declarado para contenidos (valores) declarados inferiores al 15 % (15), pero no inferiores al 2 % (2), según proceda,
 - 0,2 unidades para contenidos (valores) declarados inferiores al 2 % (2), según proceda;
 - d) 5 % para el valor energético y 10 % para el valor proteico;
 - e) para los aditivos para piensos ⁽¹⁾:
 - 10 % si el contenido declarado es igual o superior a 1 000 unidades,
 - 100 unidades para contenidos declarados inferiores a 1 000 unidades pero no inferiores a 500 unidades,
 - 20 % del contenido declarado inferior a 500 unidades pero no inferior a 1 unidad,
 - 0,2 unidades para contenidos declarados inferiores a 1 unidad pero no inferiores a 0,5 unidades,
 - 40 % del contenido declarado inferior a 0,5 unidades.

Estas tolerancias también se aplicarán a los niveles máximos de aditivos para piensos en los piensos compuestos.
3. Siempre que no se supere el nivel máximo fijado para cada aditivo para piensos, la desviación en relación con el contenido declarado podrá ser de hasta tres veces la tolerancia correspondiente establecida en el punto 2.
4. Para los aditivos para piensos que pertenezcan al grupo de los microorganismos, el límite superior aceptable corresponderá al nivel máximo fijado.

⁽¹⁾ 1 unidad en este apartado significa 1 mg, 1 000 IU, 1×10^9 UFC o 100 unidades de actividad enzimática del aditivo para piensos respectivo.

ANEXO V

Declaración obligatoria para materias primas para piensos contemplada en el artículo 16, apartado 1, letra b)

| | Materia prima para piensos constituida por | Declaración obligatoria de |
|-----|--|--|
| 1. | Forrajes, incluidos los forrajes groseros | Proteína bruta, si > 10 % Fibra bruta |
| 2. | Granos de cereales | |
| 3. | Productos y subproductos de granos de cereales | Almidón, si > 20 % Proteína bruta, si > 10 % Aceites y grasas brutos, si > 5 % Fibra bruta |
| 4. | Semillas y frutos oleaginosos | |
| 5. | Productos y subproductos de semillas y frutos oleaginosos | Proteína bruta, si > 10 % Aceites y grasas brutos, si > 5 % Fibra bruta |
| 6. | Semillas de leguminosas | |
| 7. | Productos y subproductos de semillas de leguminosas | Proteína bruta, si > 10 % Fibra bruta |
| 8. | Tubérculos y raíces | |
| 9. | Productos y subproductos de tubérculos y raíces | Almidón Fibra bruta Ceniza insoluble en HCl, si > 3,5 % de la materia seca |
| 10. | Productos y subproductos de la industria azucarera de remolacha | Fibra bruta, si > 15 % Azúcar total expresado en sacarosa Ceniza insoluble en HCl, si > 3,5 % de la materia seca |
| 11. | Productos y subproductos de la industria azucarera de caña | Fibra bruta, si > 15 % Azúcar total expresado en sacarosa |
| 12. | Otras semillas y frutos, sus productos y subproductos, excepto los mencionados en los puntos 2 a 7 | Proteína bruta Fibra bruta Aceites y grasas brutos, si > 10 % |
| 13. | Otras plantas, sus productos y subproductos, excepto los mencionados en los puntos 8 a 11 | Proteína bruta, si > 10 % Fibra bruta |
| 14. | Productos y subproductos lácteos | Proteína bruta Humedad, si > 5 % Lactosa, si > 10 % |
| 15. | Productos y subproductos de animales terrestres | Proteína bruta, si > 10 % Aceites y grasas brutos, si > 5 % Humedad, si > 8 % |
| 16. | Pescados y otros animales marinos, sus productos y subproductos | Proteína bruta, si > 10 % Aceites y grasas brutos, si > 5 % Humedad, si > 8 % |
| 17. | Minerales | Calcio Sodio Fósforo Otros minerales pertinentes |
| 18. | Varios | Proteína bruta, si > 10 % Fibra bruta Aceites y grasas brutos, si > 10 % Almidón, si > 30 % Azúcar total expresado en sacarosa si > 10 % Ceniza insoluble en HCl, si > 3,5 % de la materia seca |

ANEXO VI

Indicaciones del etiquetado para materias primas para piensos y piensos compuestos para animales destinados a la producción de alimentos

Capítulo I: Etiquetado de los aditivos para piensos contemplados en el artículo 15, letra f), y del artículo 22, apartado 1

1. Los siguientes aditivos deberán incluirse en la lista con su denominación específica definida en el acto jurídico pertinente por el que se autoriza el aditivo para piensos en cuestión, la cantidad añadida, su número de identificación y la denominación del grupo funcional, tal como se establece en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1831/2003, o la categoría a que se refiere el artículo 6, apartado 1, de dicho Reglamento:
 - a) aditivos para los que se establece un contenido máximo para cualquiera de las especies de destino;
 - b) aditivos que pertenecen a las categorías «aditivos zootécnicos» y «coccidiostáticos e histomonostáticos»;
 - c) aditivos que pertenecen al grupo funcional de «urea y sus derivados» de la categoría «aditivos nutricionales», tal como se establece en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
2. La denominación tal y como figura en el acto jurídico pertinente por el que se autoriza el aditivo para piensos en cuestión y la cantidad añadida del aditivo para piensos deberán indicarse si se destaca su presencia en el etiquetado en forma de palabras, imágenes o representación gráfica.
3. La persona responsable del etiquetado deberá revelar al comprador, si este lo solicita, los nombres, el número de identificación y el grupo funcional de los aditivos para piensos no mencionados en el punto 1.
4. Los aditivos para piensos no mencionados en el punto 1 podrán indicarse de manera voluntaria de la misma forma prevista en dicho apartado o bien parcialmente.
5. Si se etiqueta de forma voluntaria un aditivo organoléptico o nutricional para piensos, tal como se menciona en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1831/2003, deberá indicarse la cantidad de aditivo añadida.
6. Si un aditivo pertenece a más de un grupo funcional, deberá indicarse el grupo funcional o la categoría correspondiente a su función principal en lo que respecta al pienso en cuestión.

Capítulo II: Etiquetado de los componentes analíticos a que se hace referencia en el artículo 17, apartado 1, letra f), y en el artículo 22, apartado 1

1. Los componentes analíticos de los piensos compuestos para animales destinados a la producción de alimentos se etiquetará de la manera siguiente:

| Pienso | Componentes y niveles analíticos | Especies objetivo |
|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------|
| Pienso completo | — Proteína bruta | Todas las especies |
| | — Fibra bruta | Todas las especies |
| | — Aceites y grasas brutos | Todas las especies |
| | — Ceniza bruta | Todas las especies |
| | — Lisina | Porcinos y aves de corral |
| | — Metionina | Porcinos y aves de corral |
| | — Calcio | Todas las especies |
| | — Sodio | Todas las especies |
| | — Fósforo | Todas las especies |
| Pienso complementario — Mineral | — Lisina | Porcinos y aves de corral |
| | — Metionina | Porcinos y aves de corral |
| | — Calcio | Todas las especies |
| | — Sodio | Todas las especies |
| | — Fósforo | Todas las especies |
| | — Magnesio | Rumiantes |

| Pienso | Componentes y niveles analíticos | Especies objetivo |
|-------------------------------|----------------------------------|---------------------------|
| Pienso complementario — Otros | — Proteína bruta | Todas las especies |
| | — Fibra bruta | Todas las especies |
| | — Aceites y grasas brutos | Todas las especies |
| | — Ceniza bruta | Todas las especies |
| | — Lisina | Porcinos y aves de corral |
| | — Metionina | Porcinos y aves de corral |
| | — Calcio $\geq 5\%$ | Todas las especies |
| | — Sodio | Todas las especies |
| | — Fósforo $\geq 2\%$ | Todas las especies |
| | — Magnesio $\geq 0,5\%$ | Rumiantes |

2. En caso de que se indiquen aminoácidos, vitaminas u oligoelementos bajo el título de «componentes analíticos», se declarará su cantidad total.
3. En caso de que se indiquen el valor energético y/o el valor proteico, dicha indicación se efectuará con arreglo al método CE, si está disponible, o al método nacional oficial respectivo del Estado miembro en el que se comercializa el pienso, si está disponible.

ANEXO VII

Indicaciones del etiquetado para materias primas para piensos y piensos compuestos para animales no destinados a la producción de alimentos

Capítulo I: Etiquetado de los aditivos para piensos contemplados en el artículo 15, letra f) y en el artículo 22, apartado 1

1. Los siguientes aditivos deberán incluirse en la lista con su denominación específica definida en el acto jurídico pertinente por el que se autoriza el aditivo para piensos en cuestión y/o con su número de identificación, la cantidad añadida y la denominación respectiva del grupo funcional, tal como se establece en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1831/2003, o la categoría a que se refiere el artículo 6, apartado 1, de dicho Reglamento:

- a) aditivos para los que se establece un contenido máximo para cualquiera de las especies objetivo;
- b) aditivos que pertenecen a las categorías «aditivos zootécnicos» y «coccidiostáticos e histomonostáticos»;
- c) aditivos que pertenecen al grupo funcional de «urea y sus derivados» de la categoría «aditivos nutricionales», tal como se establece en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1831/2003.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado primero, para los aditivos de los grupos funcionales «conservantes», «antioxidantes» y «colorantes» tal y como se establecen en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1831/2003, podrá indicarse únicamente el grupo funcional correspondiente.

En ese caso, la persona responsable del etiquetado podrá comunicar al comprador, si este lo solicita, la información a que se refiere el párrafo primero.

3. La denominación tal y como figura en el acto jurídico pertinente por el que se autoriza el aditivo para piensos en cuestión y la cantidad añadida del aditivo para piensos deberán indicarse si se destaca su presencia en el etiquetado en forma de palabras, imágenes o representación gráfica.

4. La persona responsable del etiquetado deberá revelar al comprador, si este lo solicita, los nombres, el número de identificación y el grupo funcional de los aditivos para piensos no mencionados en el punto 1.

5. Los aditivos para piensos no mencionados en el punto 1 podrán indicarse de manera voluntaria de la misma forma prevista en dicho apartado o bien parcialmente.

6. Si se etiqueta de forma voluntaria un aditivo organoléptico o nutricional para piensos, tal como se menciona en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1831/2003, deberá indicarse la cantidad de aditivo añadida.

7. Si un aditivo pertenece a más de un grupo funcional, deberá indicarse el grupo funcional o la categoría correspondiente a su función principal en lo que respecta al pienso en cuestión.

8. La persona responsable del etiquetado transmitirá a las autoridades competentes cualquier información relativa a la composición o las propiedades alegadas de los piensos que ella misma comercialice y que permita verificar la exactitud de la información que figura en el etiquetado, incluida toda la información sobre todos los aditivos utilizados.

Capítulo II: Etiquetado de los componentes analíticos a que se hace referencia en el artículo 17, apartado 1, letra f), y en el artículo 22, apartado 1

1. Los componentes analíticos de los piensos compuestos para animales no destinados a la producción de alimentos se etiquetará de la manera siguiente:

| Pienso | Componentes analíticos | Especies objetivo |
|-----------------|---------------------------|---------------------------------------|
| Pienso completo | — Proteína bruta | Gatos, perros y animales de peletería |
| | — Fibras brutas | Gatos, perros y animales de peletería |
| | — Aceites y grasas brutos | Gatos, perros y animales de peletería |
| | — Ceniza bruta | Gatos, perros y animales de peletería |

| Pienso | Componentes analíticos | Especies objetivo |
|---------------------------------|---------------------------|---------------------------------------|
| Pienso complementario — Mineral | — Calcio | Todas las especies |
| | — Sodio | Todas las especies |
| | — Fósforo | Todas las especies |
| Pienso complementario — Otros | — Proteína bruta | Gatos, perros y animales de peletería |
| | — Fibras brutas | Gatos, perros y animales de peletería |
| | — Aceites y grasas brutos | Gatos, perros y animales de peletería |
| | — Ceniza bruta | Gatos, perros y animales de peletería |

2. En caso de que se indiquen aminoácidos, vitaminas u oligoelementos bajo el título de «componentes analíticos», se declarará su cantidad total.
3. En caso de que se indiquen el valor energético y/o el valor proteico, dicha indicación se efectuará con arreglo al método CE, si está disponible, o al método nacional oficial respectivo del Estado miembro en el que se comercializa el pienso, si está disponible.

ANEXO VIII

Disposiciones específicas para el etiquetado de piensos que no cumplen los requisitos de la legislación comunitaria en materia de seguridad y comercialización a que se hace referencia en el artículo 20, apartado 1

1. Los materiales contaminados se etiquetarán como «pienso con nivel(es) excesivo(s) de ... [denominación de la(s) sustancia(s) indeseable(s) de conformidad con el anexo I de la Directiva 2002/32/CE]; utilícese como pienso únicamente previa detoxificación en establecimientos autorizados». Las autorizaciones de estos establecimientos se basarán en el artículo 10, apartado 2 o apartado 3, del Reglamento (CE) n° 183/2005.
 2. En caso de que vaya a reducirse o eliminarse la contaminación mediante limpieza, el etiquetado adicional de las materias primas contaminadas deberá ser «pienso con nivel(es) excesivo(s) de ... [denominación de la(s) sustancia(s) indeseable(s) de conformidad con el anexo I de la Directiva 2002/32/CE]; utilícese como pienso únicamente después de una limpieza adecuada».
-

ANEXO IX

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

| Directiva 79/373/CEE | Directiva 96/25/CE | Otros actos: Directivas 80/511/CEE (1), 82/471/CEE (2), 93/74/CEE (3), 93/113/CE (4), o Decisión 2004/217/CE (5) | El presente Reglamento |
|--|---|--|-------------------------|
| — | — | — | Artículo 1 |
| Artículo 1 | Artículo 1 | (2), (4): Artículo 1 (3): Artículo 4 | Artículo 2 |
| Artículo 2 | Artículo 2 | (2), (3): Artículo 2 | Artículo 3 |
| — | — | — | Artículo 4, apartado 1 |
| Artículo 3 | Artículo 3 | (3): Artículo 1, apartado 2 | Artículo 4, apartado 2 |
| — | Artículo 4 | — | Artículo 4, apartado 3 |
| — | — | — | Artículo 5, apartado 1 |
| Artículo 12 | — | (3): Artículo 10, apartado 2 | Artículo 5, apartado 2 |
| Artículo 10 bis, apartado 3 | Artículo 11, letra b) | (2): Artículo 8 | Artículo 6 |
| — | — | — | Artículo 7 |
| — | — | — | Artículo 8 |
| — | — | (3): Artículo 3 | Artículo 9 |
| — | — | (3): Artículo 6 | Artículo 10 |
| Artículo 5 sexies | — | — | Artículo 11, apartado 1 |
| Artículo 5, apartado 2 | Artículo 5, apartado 1 | (2): Artículo 5, apartado 2 | Artículo 11, apartado 2 |
| — | — | — | Artículo 11, apartado 3 |
| Artículo 5, apartado 6 | Artículo 4 y artículo 6, apartado 4 | — | Artículo 11, apartado 4 |
| Artículo 6 | Artículo 4 | — | Artículo 11, apartado 5 |
| Artículo 5, apartado 1 | Artículo 5, apartado 1 | — | Artículo 12 |
| Artículo 5 sexies | Artículo 5, apartado 2 | (3): Artículo 5, apartado 6 | Artículo 13 |
| Artículo 5, apartado 1, y artículo 11 | Artículo 5, apartado 1, y artículo 9 | — | Artículo 14 |
| Artículo 5, apartados 1 y 5, letra c) | Artículo 5, apartado 1 | (4): Artículo 7, apartado 1), letra E, y Directiva 70/524/CEE: Artículo 16 | Artículo 15 |
| — | Artículo 5, apartado 1, letras c), d), y artículo 7 | — | Artículo 16 |
| Artículo 5, apartado 1, artículo 5 quater y 5 artículo quinquies | — | — | Artículo 17, apartado 1 |
| — | — | — | Artículo 17, apartado 2 |
| Artículo 5 quater, apartado 3 | — | — | Artículo 17, apartado 3 |
| — | — | (3): Artículo 5, apartados 1, 4 y 7, y artículo 6, letra a) | Artículo 18 |
| — | — | — | Artículo 19 |
| — | Artículo 8 | — | Artículo 20 |
| — | Artículo 6, apartado 1, letra a) | — | Artículo 21, apartado 1 |
| Artículo 5, apartado 5, letra d) | — | — | Artículo 21, apartado 2 |

| Directiva 79/373/CEE | Directiva 96/25/CE | Otros actos: Directivas 80/511/CEE (1), 82/471/CEE (2), 93/74/CEE (3), 93/113/CE (4), o Decisión 2004/217/CE (5) | El presente Reglamento |
|---|---|---|-------------------------|
| | Artículo 6, apartado 3, letra a) | | Artículo 21, apartado 3 |
| Artículo 5, apartado 5, letra b) | | | Artículo 21, apartado 4 |
| Artículo 5, apartado 5, letra a) | | | Artículo 21, apartado 5 |
| Artículo 5, apartado 2 | Artículo 5, apartado 3, y artículo 6, apartado 1, letra b) | | Artículo 21, apartado 6 |
| — | — | — | Artículo 21, apartado 7 |
| Artículo 14, letra c) | | | Artículo 21, apartado 8 |
| Artículo 5, apartado 3, artículo 5 <i>quater</i> , apartado 4, y artículo 5 <i>sexies</i> | Artículo 5, apartado 2 | | Artículo 22 |
| Artículo 4, apartado 1 | | (1): Artículo 1 | Artículo 23 |
| — | — | — | Artículo 24 |
| — | — | — | Artículo 25 |
| — | — | — | Artículo 26 |
| Artículo 10 | Artículo 11 | | Artículo 27 |
| Artículo 13 | Artículo 13 | (2): Artículos 13 y 14 (3): Artículo 9 | Artículo 28 |
| — | — | — | Artículo 29 |
| — | — | — | Artículo 30 |
| — | — | — | Artículo 31 |
| — | — | — | Artículo 32 |
| — | — | — | Artículo 33 |
| Anexo, parte A, puntos 2, 3 y 4 | Anexo, parte A, puntos II y VI | | Anexo I |
| Anexo, parte A, punto 1, y artículo 5, apartado 6 | Artículo 6, apartado 4 | | Anexo II |
| | | (5): Anexo | Anexo III |
| Anexo, parte A, puntos 5 y 6 | Anexo, parte A, punto VII | | Anexo IV |
| | Anexo, parte C | | Anexo V |
| Anexo, parte B | | | Anexo VI |
| Anexo, parte B | | | Anexo VII |