

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) N° 225/2012 DE LA COMISIÓN

de 15 de marzo de 2012

**por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a la autorización de los establecimientos que comercializan para uso como piensos productos derivados de aceites vegetales y grasas mezcladas y en lo referente a los requisitos específicos de la producción, almacenamiento, transporte y detección de dioxinas en aceites, grasas y sus productos derivados**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 27, letras b) y f),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 183/2005 establece una serie de normas generales en materia de higiene de los piensos, así como las condiciones y mecanismos que garantizan el respeto de las condiciones de transformación con el fin de controlar y reducir al mínimo los peligros potenciales. Los establecimientos de las empresas de piensos deben ser registrados o autorizados por la autoridad competente. Además, los explotadores de empresas de piensos de los niveles inferiores de la cadena de alimentación animal tienen la obligación de comprar únicamente piensos procedentes de los establecimientos registrados o autorizados.
- (2) El 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 <sup>(2)</sup>, exige que los piensos que se comercialicen sean seguros y que se indique su tipo en la etiqueta. Además, el Reglamento (UE) n° 575/2011 de la Comisión, de 16 de junio de 2011, relativo al Catálogo de materias primas para piensos <sup>(3)</sup>, incluye un catálogo con la descripción detallada de las materias primas para piensos que también debe figurar en las etiquetas.
- (3) La interacción de estos requisitos debe garantizar la trazabilidad y un elevado nivel de protección de los consumidores a lo largo de toda la cadena de alimentación animal y humana.

- (4) Los controles oficiales y los controles llevados a cabo por los explotadores de empresas de piensos han puesto de manifiesto que se han utilizado como materias primas para piensos determinados aceites y grasas y productos derivados no destinados a la alimentación animal generando en los piensos unos contenidos de dioxinas superiores a los límites máximos establecidos en la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal <sup>(4)</sup>. Los alimentos derivados de animales alimentados con piensos contaminados pueden, pues, constituir un peligro para la salud pública. Además, pueden derivarse pérdidas financieras de la retirada del mercado de los piensos y alimentos contaminados.
- (5) Para mejorar la higiene de los piensos y sin perjuicio de la competencia de los Estados miembros según lo establecido en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 183/2005, los establecimientos que se dedican a la transformación de aceites vegetales crudos, a la fabricación de productos derivados de aceites de origen vegetal y a la mezcla de grasas deben ser aprobados con arreglo a dicho Reglamento si esos productos están destinados a ser utilizados en los piensos.
- (6) Es necesario establecer unos requisitos específicos para la producción, el etiquetado, el almacenamiento y el transporte de dichas materias primas para piensos sobre la base de la experiencia adquirida en la aplicación del Sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP).
- (7) Un mejor control de las dioxinas permitiría la detección de los casos de incumplimiento y facilitaría una más eficaz aplicación de la legislación en materia de piensos. Es necesario obligar a los explotadores de empresas de piensos a verificar la ausencia de dioxinas y PCB similares a las dioxinas en las grasas, aceites y productos derivados con el fin de limitar el riesgo de que los productos contaminados entren en la cadena alimentaria apoyando

<sup>(1)</sup> DO L 35 de 8.2.2005, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 229 de 1.9.2009, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 159 de 17.6.2011, p. 25.

<sup>(4)</sup> DO L 140 de 30.5.2002, p. 10.

así la estrategia para reducir la exposición de los ciudadanos de la UE a las dioxinas. El fin último del plan de control debe ser la eliminación del riesgo de contaminación por dioxinas. La responsabilidad de comercializar piensos inocuos compete a los explotadores de empresas de piensos. Son ellos, por lo tanto, quienes deben asumir el coste de los análisis. Las disposiciones sobre el muestreo y los análisis que no figuren en el presente Reglamento seguirán siendo competencia de los Estados miembros. Además, es necesario instar a los Estados miembros a prestar especial atención a la supervisión de los explotadores de empresas de piensos que no estén obligados a efectuar el control de las dioxinas, pero que fabrican los productos anteriormente mencionados.

- (8) El sistema de control obligatorio del riesgo no debe afectar a la obligación que atañe a los explotadores de empresas de piensos de cumplir los requisitos de la legislación de la Unión en materia de higiene de los piensos. Dicho sistema de control debe basarse en unas prácticas correctas de higiene e integrarse en el sistema HACCP/APPCC. Este extremo debe ser verificado por la autoridad competente cuando corresponda autorizar al explotador de la empresa de piensos. La revisión periódica por parte del explotador de su propia evaluación del riesgo debe tener en cuenta los resultados del control de las dioxinas.
- (9) En aras de la transparencia, los laboratorios que realicen análisis de detección de dioxinas deben obligatoriamente informar de los resultados que superen el límite máximo permitido por la Directiva 2002/32/CE no solo al explotador de la empresa de piensos, sino también a la

autoridad competente; esta obligación no exime al explotador de la empresa de piensos de su obligación de informar también a la autoridad competente.

- (10) Con el fin de verificar la eficacia de las disposiciones relativas al control obligatorio de las dioxinas y su integración en el sistema HACCP, procede realizar una revisión de las mismas a los dos años.
- (11) Las autoridades competentes y los explotadores de empresas de piensos deben disponer de tiempo suficiente para adaptarse a las disposiciones del presente Reglamento.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

El anexo II del Reglamento (CE) n° 183/2005 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

#### Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor al vigésimo día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 16 de septiembre de 2012.

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

Hecho en Bruselas, el 15 de marzo de 2012.

Por la Comisión  
El Presidente  
José Manuel BARROSO

## ANEXO

El anexo II del Reglamento (CE) n° 183/2005 se modifica como sigue:

1) Se incluirá la siguiente sección tras el título del anexo II:

## «DEFINICIONES

A los efectos del presente anexo regirán las siguientes definiciones:

- a) por «lote» se entenderá la cantidad identificable de pienso respecto de la cual se hayan 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, la unidad de producción de una única planta que utilice parámetros uniformes de producción o una serie de esas unidades cuando se produzcan en orden continuo y se almacenen juntas;
- b) por «productos derivados de aceites vegetales» se entenderá cualquier producto obtenido a partir de aceites vegetales crudos o usados por transformación o destilación oleoquímica o de biodiésel, por refinado físico o químico a excepción del aceite refinado;
- c) por «mezcla de grasas» se entenderá la mezcla de aceites crudos, aceites refinados, grasas de origen animal, aceites recuperados de la industria alimentaria y/o sus productos derivados para la fabricación de aceites o grasas mezclados a excepción únicamente del almacenamiento de lotes consecutivos.».

2) Se incluirá el punto siguiente en la sección titulada «INSTALACIONES Y EQUIPO»:

«10. Deberán ser autorizados con arreglo al artículo 10, apartado 3, los establecimientos que lleven a cabo alguna de las actividades siguientes para comercializar productos de uso en piensos:

- a) transformación de aceites vegetales crudos a excepción de los incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 852/2004;
- b) fabricación oleoquímica de ácidos grasos;
- c) fabricación de biodiésel;
- d) mezcla de grasas.».

3) Se incluirán los puntos siguientes en la sección titulada «PRODUCCIÓN»:

«7. Los establecimientos que mezclen grasas y comercialicen productos para piensos mantendrán todos los productos destinados a la alimentación animal separados físicamente de los destinados a otros usos a menos que estos últimos cumplan las exigencias siguientes:

- los requisitos que figuran en el presente Reglamento o en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 852/2004,
- y los requisitos del anexo I de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (\*).

8. El etiquetado de los productos indicará claramente si van destinados a la alimentación animal o a otros usos. Si el productor declara que un lote determinado de un producto no va destinado a la alimentación animal o humana, su declaración no podrá ser posteriormente modificada por ningún explotador en una fase posterior de la cadena.

(\*) DO L 140 de 30.5.2002, p. 10.».

4) Se incluirá la siguiente sección tras la sección titulada «CONTROL DE LA CALIDAD»:

## «CONTROL DE LAS DIOXINAS

1. Los explotadores de empresas de piensos que comercialicen grasas, aceites o sus productos derivados para su uso en piensos, piensos compuestos incluidos, analizarán en laboratorios acreditados los niveles conjuntos en esos productos de dioxinas y PCB similares a las dioxinas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 152/2009 de la Comisión (\*).
2. Para completar el sistema HACCP del explotador de la empresa de piensos, los análisis a que se refiere el punto 1 se llevarán a cabo con al menos las frecuencias siguientes:
  - a) transformadores de aceites vegetales crudos:
    - i) se analizará el 100 % de los lotes de aceite de coco crudo. Todo lote podrá contener como máximo 1 000 toneladas de dicho producto,
    - ii) se analizará el 100 % de los lotes de productos derivados de aceites vegetales a excepción de los de glicerol, lecitina y gomas para piensos. Todo lote podrá contener como máximo 1 000 toneladas de dichos productos;

## b) productores de grasa animal:

se realizará un análisis representativo por cada 2 000 toneladas de grasa animal y productos derivados pertenecientes a la categoría 3 a que se refiere el artículo 10 del Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*\*);

## c) explotadores de aceite de pescado:

i) se analizará el 100 % de los lotes de aceite de pescado si este se produce a partir de los productos siguientes:

- productos derivados del aceite de pescado crudo a excepción del aceite de pescado refinado,
- productos de la pesca que no hayan sido controlados o cuyo origen no esté especificado o que procedan del Mar Báltico,
- subproductos de la pesca procedentes de establecimientos productores de pescado para el consumo humano que no hayan sido autorizados por la UE,
- bacaladilla o lacha tirana,

todo lote podrá contener como máximo 1 000 toneladas de aceite de pescado,

ii) se analizará el 100 % de los lotes salientes de productos derivados del aceite de pescado crudo distintos del aceite de pescado refinado. Todo lote podrá contener como máximo 1 000 toneladas de dicho producto,

iii) se realizará un análisis representativo por cada 2 000 toneladas de aceite de pescado no mencionado en el inciso i),

iv) se analizará el aceite de pescado descontaminado mediante un tratamiento autorizado oficialmente con arreglo a los principios del sistema HACCP de conformidad con el artículo 6;

## d) industria oleoquímica y del biodiésel:

i) se analizará el 100 % de los lotes entrantes de aceite de coco crudo y productos derivados de aceites vegetales a excepción de los de glicerol, lecitina y goma, las grasas animales no incluidas en la letra b), el aceite de pescado no mencionado en la letra c), los aceites recuperados de la industria alimentaria y las grasas mezcladas para su uso en piensos. Todo lote podrá contener como máximo 1 000 toneladas de dichos productos,

ii) se analizará el 100 % de los lotes de productos derivados a partir de la transformación de los productos mencionados en el inciso i) a excepción de los de glicerol, lecitina y gomas;

## e) establecimientos que mezclen grasas:

i) se analizará el 100 % de los lotes entrantes de aceite de coco crudo y productos derivados de aceites vegetales a excepción de los de glicerol, lecitina y goma, las grasas animales no incluidas en la letra b), el aceite de pescado no mencionado en la letra c), los aceites recuperados de la industria alimentaria y las grasas mezcladas para su uso en piensos. Todo lote podrá contener como máximo 1 000 toneladas de dichos productos,

o

ii) se analizará el 100 % de los lotes de grasas mezcladas para piensos. Todo lote podrá contener como máximo 1 000 toneladas de dichos productos;

en el marco de la evaluación de riesgo que él mismo lleve a cabo, el explotador de la empresa de piensos notificará a la autoridad competente la alternativa que haya elegido;

## f) productores de piensos compuestos para animales productores de alimentos distintos de los mencionados en la letra e):

i) se analizará el 100 % de los lotes entrantes de aceite de coco crudo y productos derivados de aceites vegetales a excepción de los de glicerol, lecitina y goma, las grasas animales no incluidas en la letra b), el aceite de pescado no mencionado en la letra c), los aceites recuperados de la industria alimentaria y las grasas mezcladas para su uso en piensos. Todo lote podrá contener como máximo 1 000 toneladas de dichos productos,

ii) se realizará un muestreo con una frecuencia del 1 % de los lotes de piensos compuestos transformados que contengan los productos mencionados en el inciso i).

3. Si se puede demostrar que una partida homogénea es más grande que el lote máximo según lo dispuesto en el punto 2 y que ya ha sido objeto de un muestreo representativo, se aceptarán los resultados del análisis de la muestra debidamente recogida y precintada.

4. Cuando un explotador de una empresa de piensos demuestre que el lote de un producto o todos los componentes de un lote que se mencionan en el punto 2 y que formen parte del proceso de producción ya ha sido analizado en una fase anterior de la producción, de la transformación o de la distribución o bien que se ajustan a los requisitos del punto 2, letra b) o letra c), inciso iii), el explotador de la empresa de piensos quedará eximido de la obligación de analizar el lote y se limitará a hacerlo con arreglo a los principios del sistema HACCP de conformidad con el artículo 6.
5. Cualquier entrega de los productos mencionados en el punto 2, letra d), inciso i); letra e), inciso i) y letra f), inciso i), irá acompañada de una prueba de que dichos productos o todos sus componentes han sido analizados o se ajustan a los requisitos del punto 2, letra b) o c), inciso iii).
6. Si todos los lotes entrantes de los productos a que se refiere el punto 2, letra d), inciso i); letra e), inciso i) y letra f), inciso i), que formen parte del proceso de producción se han analizado de acuerdo con los requisitos del presente Reglamento y si puede garantizarse que el proceso de producción, manipulación y almacenamiento no aumenta la contaminación por dioxinas, el explotador de la empresa de piensos quedará eximido de la obligación de analizar el producto final y se limitará a hacerlo con arreglo a los principios del sistema HACCP de conformidad con el artículo 6.
7. Cuando el explotador de una empresa de piensos encargue a un laboratorio el análisis a que se refiere el punto 1, dará instrucciones al susodicho laboratorio para que comunique los resultados del análisis a la autoridad competente en caso de que se superen los límites máximos de dioxinas establecidos en los puntos 1 y 2 de la sección V del anexo I de la Directiva 2002/32/CE.

Cuando el explotador de una empresa de piensos encargue un análisis a un laboratorio sito en un Estado miembro distinto del suyo, dará instrucciones al susodicho laboratorio para que informe al respecto a la autoridad competente, la cual deberá a su vez informar de ello a la autoridad competente del Estado miembro en el que se halle el explotador de la empresa de piensos.

Los explotadores de empresas de piensos informarán a la autoridad competente del Estado miembro en el que se hallen de que han encargado un análisis a un laboratorio sito en un tercer país. Deberá demostrarse que el laboratorio realiza el análisis con arreglo al Reglamento (CE) n° 152/2009.

8. El 16 de marzo de 2014 se revisarán los requisitos de los análisis para detectar la presencia de dioxinas.

(\*) DO L 54 de 26.2.2009, p. 1.

(\*\*) DO L 300 de 14.11.2009, p.1.».

5) Se incluirá el punto siguiente en la sección titulada «ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE»:

«7. Los contenedores que sirvan para almacenar o transportar mezclas de grasas, aceites de origen vegetal o productos derivados para piensos no se emplearán en el transporte o almacenamiento de productos distintos de los mencionados a menos que cumplan las exigencias siguientes:

- los requisitos que figuran en el presente Reglamento o en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 852/2004,
- y los requisitos del anexo I de la Directiva 2002/32/CE.

Dichos contenedores se mantendrán separados de cualquier otra mercancía cuando exista riesgo de contaminación.

Cuando esa separación no sea posible, los contenedores deberán limpiarse concienzudamente para eliminar todo rastro de productos que hayan contenido que no cumplan las exigencias siguientes:

- los requisitos que figuran en el presente Reglamento o en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 852/2004,
- y los requisitos del anexo I de la Directiva 2002/32/CE.

Las grasas animales para piensos de la categoría 3 a que se refiere el artículo 10 del Reglamento (CE) n° 1069/2009 deberán almacenarse y transportarse con arreglo a dicho Reglamento.».