

## II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

## ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO

## ÓRGANO DE VIGILANCIA DE LA AELC

## RECOMENDACIÓN DEL ÓRGANO DE VIGILANCIA DE LA AELC

Nº 59/05/COL

de 5 de abril de 2005

relativa al programa coordinado de inspección en el ámbito de la alimentación animal para 2005

EL ÓRGANO DE VIGILANCIA DE LA AELC,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE) y, en particular, su artículo 109 y su Protocolo 1,

Visto el Acuerdo entre los Estados de la AELC sobre el establecimiento de un Órgano de Vigilancia y de un Tribunal de Justicia y, en particular, su artículo 5.2.b) y su Protocolo 1,

Visto el acto citado en el capítulo II.31.a del anexo I del Acuerdo EEE [Directiva 95/53/CE del Consejo, de 25 de octubre de 1995, por la que se establecen los principios relativos a la organización de los controles oficiales en el ámbito de la alimentación animal <sup>(1)</sup>], tal como fue modificada y adaptada al Acuerdo EEE por el Protocolo 1 de dicho Acuerdo y, en particular, su artículo 22.3,

Considerando lo siguiente:

- (1) En 2004 los Estados miembros de la AELC indicaron que sería conveniente que en 2005 se ejecutara un programa coordinado de controles sobre determinadas cuestiones.
- (2) Aunque el acto citado en el capítulo II.33 del anexo I del Acuerdo EEE [Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal <sup>(2)</sup>], tal como fue modificada, establece el contenido máximo de aflatoxina B<sub>1</sub> en los alimentos para animales, no existen normas del EEE para otras micotoxinas, tales como ocratoxina A, zearalenona, deoxinivalenol y fumonisinas. La recopilación

de información sobre la presencia de esas micotoxinas a través de muestreos aleatorios podría proporcionar datos útiles para evaluar la situación a efectos del desarrollo de la legislación. Por otra parte, determinadas materias primas para piensos, como los cereales y las semillas oleaginosas, están particularmente expuestas a la contaminación por micotoxinas a causa de las condiciones de cosecha, almacenamiento y transporte. La concentración de micotoxinas varía de un año a otro, por lo que conviene recabar datos de años consecutivos para todas las micotoxinas citadas.

- (3) Los antibióticos distintos de los coccidiostáticos e histomonostáticos pueden comercializarse y utilizarse como aditivos para piensos sólo hasta el 31 de diciembre de 2005. Anteriores controles para detectar la presencia de antibióticos y coccidiostáticos en ciertos piensos en los que no están autorizadas algunas de esas sustancias indican que sigue habiendo casos de incumplimiento de esta prohibición. La frecuencia con que se detectan tales casos y la importancia de esta cuestión justifican que prosigan los controles. Es importante velar para que las restricciones relativas al uso de materias primas de origen animal en la alimentación animal previstas en la legislación del EEE pertinente se cumplan efectivamente.
- (4) La participación de Noruega e Islandia en los programas en el ámbito del anexo II de la presente Recomendación relativos a sustancias no autorizadas como aditivos alimentarios deberá ser evaluada con respecto a sus exenciones al capítulo II del anexo I del Acuerdo EEE y, en especial, al acto citado en el capítulo II.1.a del anexo I del Acuerdo EEE [Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal].
- (5) La participación de Islandia en los programas en el ámbito del anexo III de la presente Recomendación relativos a restricciones a la producción y uso de piensos de origen animal deberá ser evaluada con respecto a sus exenciones al capítulo I del anexo I del Acuerdo EEE.

<sup>(1)</sup> DO L 265 de 8.11.1995, p. 17. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2001/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 234 de 1.9.2001, p. 55).

<sup>(2)</sup> DO L 140 de 30.5.2002, p. 10. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/100/CE de la Comisión (DO L 285 de 1.11.2003, p. 33).

- (6) Es preciso asegurarse de que los niveles de cobre y cinc de los oligoelementos en alimentos compuestos para cerdos no sobrepasan el contenido máximo establecido por el acto citado en el 1º capítulo II.1 del anexo I del Acuerdo EEE [Reglamento (CE) nº 1334/2003 de la Comisión, de 25 de julio de 2003, por el que se modifican las condiciones para la autorización de una serie de aditivos en la alimentación animal pertenecientes al grupo de los oligoelementos <sup>(1)</sup>], tal como fue modificado. La participación de Noruega en los programas en el ámbito del anexo IV deberá ser evaluada con respecto a sus exenciones al capítulo II del anexo I del Acuerdo EEE.
- (7) Las medidas previstas en la presente Recomendación se ajustan al dictamen del Comité de Alimentación Vegetal y Animal de la AELC que asesora al Órgano de Vigilancia de la AELC.

## RECOMIENDA:

- 1) Se recomienda que los Estados miembros lleven a cabo durante el año 2005 un programa coordinado de controles con el objetivo de verificar:
- a) la concentración de micotoxinas (aflatoxina B<sub>1</sub>, ocratoxina A, zearalenona, deoxinivalenol y fumonisinas) en los piensos, indicando los métodos de análisis; el método de toma de muestras debería comprender tanto muestreos aleatorios como muestreos específicos; en el caso de muestreos específicos, las muestras deberían ser materias primas para piensos de las que se sospeche que pudieran contener concentraciones más elevadas de micotoxinas, por ejemplo los granos de cereales, las semillas y frutos oleaginosos, sus productos y subproductos, y materias primas para piensos almacenadas durante un período prolongado o transportadas por mar en trayectos largos; en el caso de la aflatoxina B<sub>1</sub>, también debería prestarse especial atención a los piensos compuestos para el ganado lechero que no sea el vacuno lechero; los resultados de los controles deberían notificarse en el modelo que figura en el anexo I;
- b) los antibióticos, coccidiostáticos e histomonostáticos, autorizados o no como aditivos para piensos destinados a ciertas especies y categorías de animales, presentes con frecuencia en premezclas y piensos compuestos no medicados en los que estas sustancias medicamentosas no estén autorizadas; los controles deberían centrarse en esas sustancias medicamentosas en las premezclas y en los piensos compuestos si la autoridad competente considera que hay una mayor probabilidad de que se detecten irregularidades; los resultados de los controles deberían notificarse en el modelo que figura en el anexo II;
- c) la aplicación de las restricciones relativas a la producción y el uso de materias primas de origen animal en la alimentación animal, con arreglo al anexo III;
- d) los niveles de cobre y zinc en los piensos compuestos para cerdos, según se establecen en el anexo IV.
- 2) Se recomienda que los Estados de la AELC incluyan los resultados del programa coordinado de controles previsto en el apartado 1 en un capítulo separado del informe anual sobre actividades de inspección que deben enviar al Órgano de Vigilancia de la AELC antes del 1 de abril de 2006, de conformidad con el artículo 22.2 del acto citado en el capítulo II.31.a del anexo I del Acuerdo EEE (*Directiva 95/53/CE del Consejo, de 25 de octubre de 1995, por la que se establecen los principios relativos a la organización de los controles oficiales en el ámbito de la alimentación animal*) y con la última versión del modelo armonizado de informe.

Hecho en Bruselas, el 5 de abril de 2005.

Por el Órgano de Vigilancia de la AELC,

Niels FENGER  
Director

Bernd HAMMERMANN  
Miembro del Colegio

<sup>(1)</sup> DO L 187 de 26.7.2003, p. 11.

## ANEXO I

**Concentración de ciertas micotoxinas (aflatoxina B<sub>1</sub>, ocratoxina A, zearalenona, deoxinivalenol y fumonisinas) en los piensos****Resultados individuales de todas las muestras examinadas; modelo de informe al que se hace referencia en el apartado 1.a**

Pensos		Muestreo (aleatorio o específico)	Tipo y concentración de micotoxinas (µg/kg en relación con un pienso con un índice de humedad del 12 %)				
Tipo	País de origen		Aflatoxina B <sub>1</sub>	Ocratoxina A	Zearalenona	Deoxinivalenol	Fumonisin- sas <sup>(a)</sup>

<sup>(a)</sup> La concentración de fumonisinas corresponde a la suma de las fumonisinas B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub> y B<sub>3</sub>.

La autoridad competente debería indicar asimismo:

- las medidas adoptadas en caso de que se superen los contenidos máximos de aflatoxina B<sub>1</sub>;
- los métodos de análisis utilizados;
- los límites de detección.

## ANEXO II

**Presencia de ciertas sustancias medicamentosas no autorizadas como aditivos para piensos**

Ciertos antibióticos, coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas pueden estar legalmente presentes como aditivos en las premezclas y los piensos compuestos destinados a determinadas especies y categorías de animales si cumplen los requisitos establecidos en el artículo 10 del acto al que se refiere el capítulo II.1a del Anexo I del Acuerdo EEE [Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>].

La presencia de sustancias medicamentosas no autorizadas en los piensos constituye una infracción.

La elección de las sustancias medicamentosas que deben someterse a control debería hacerse entre las sustancias siguientes:

- 1) Sustancias medicamentosas autorizadas como aditivos para piensos destinados exclusivamente a determinadas especies o categorías de animales:

avilamicina	monensina sódica
decoquinato	narasina
diclazuril	narasina — nicarbazina
flavofosfolipol	hidrocloruro de robenidina
hidrobromuro de halofuginona	salinomicina de sodio
lasalocida A de sodio	semduramicina de sodio.
maduramicina de amonio alfa	

- 2) Sustancias medicamentosas que han dejado de estar autorizadas como aditivos para piensos:

amprolio	nicarbazina
amprolio/etopabato	nifursol
arprinocida	olaquinox
avoparcina	ronidazol
carbadox	espiramicina
dimetridazol	tetraciclinas
dinitolmida	fosfato de tilosina
ipronidazol	virginiamicina
meticlorpindol	bacitracina zinc
meticlorpindol/metilbenzocuat	otras sustancias antimicrobianas.

- 3) Sustancias medicinales que nunca han estado autorizadas como aditivos para piensos:

otras sustancias

**Resultados individuales de todas las muestras no conformes; modelo de informe al que se hace referencia en el apartado 1 b)**

Tipo de pienso (especie y categoría de animales)	Sustancia detectada	Nivel constatado	Causa de la infracción <sup>(*)</sup>	Medida adoptada

<sup>(\*)</sup> Causa de la presencia de la sustancia no autorizada en el pienso, establecida a raíz de un estudio llevado a cabo por la autoridad competente.

La autoridad competente debería indicar asimismo:

- el número total de muestras examinadas;
- los nombres de las sustancias objeto del control;
- los métodos de análisis utilizados;
- los límites de detección.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

## ANEXO III

**Restricciones relativas a la producción y uso de materias primas de origen animal en la alimentación animal**

Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 3 a 13 y en el artículo 15 de la Directiva 95/53/CE, los Estados miembros deberían emprender en 2005 un programa coordinado de controles a fin de determinar si se han respetado las restricciones relativas a la producción y el uso de materias primas de origen animal en la alimentación animal.

Con vistas a garantizar que se aplica efectivamente la prohibición de alimentar a determinados animales con proteínas animales transformadas, prevista en el anexo IV del acto al que se refiere el capítulo 1.7.1.12 del Anexo I del Acuerdo EEE [Reglamento (CE) nº 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 <sup>(1)</sup>], los Estados miembros deberían poner en práctica un programa de control específico basado en controles concretos. De conformidad con el artículo 4 de la Directiva 95/53/CE, dicho programa debería seguir una estrategia basada en los riesgos, incluyendo todas las fases de producción y todos los tipos de instalaciones en las que se produzcan, manipulen y administren piensos. Los Estados miembros deberían prestar especial atención a la definición de los criterios que puedan relacionarse con un riesgo. La ponderación dada a cada criterio debería ser proporcional al riesgo. La frecuencia de los controles y el número de muestras analizadas en las instalaciones debería establecerse en función de la suma de las ponderaciones asignadas a dichas instalaciones.

Cuando se elabore un programa de controles deberían tenerse en cuenta los siguientes lugares y criterios orientativos:

Locales	Criterios	Ponderación
Fábricas de piensos	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Fábricas de piensos de doble flujo que producen piensos compuestos para rumiantes y piensos compuestos para no rumiantes que contienen proteínas animales transformadas que han sido objeto de una excepción</li> <li>— Fábricas de piensos con antecedentes de incumplimiento o sobre las que existen sospechas de incumplimiento</li> <li>— Fábricas de piensos que importan grandes cantidades de piensos de alto contenido proteínico, tales como harina de pescado, harina de soja, harina de gluten de maíz y concentrados de proteínas</li> <li>— Fábricas de piensos con una gran producción de piensos compuestos</li> <li>— Riesgo de contaminación cruzada derivada de procedimientos operativos internos (tales como la dedicación de los silos, el control de la separación efectiva de las cadenas de producción, el control de los ingredientes, la existencia de un laboratorio interno o los procedimientos de muestreo)</li> </ul>	
Puestos de inspección fronterizos y otros puntos de entrada en la Comunidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Alto/bajo volumen de importaciones de piensos</li> <li>— Piensos con un alto contenido proteínico</li> </ul>	
Explotaciones agrícolas	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Mezcladoras propias que utilizan proteínas animales transformadas que han sido objeto de una excepción</li> <li>— Explotaciones que tienen rumiantes y otras especies (riesgo de alimentación cruzada)</li> <li>— Explotaciones que compran piensos al por mayor</li> </ul>	
Distribuidores	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Almacenes y almacenamiento intermedio de piensos con un alto contenido proteínico</li> <li>— Volumen importante de piensos comercializados al por mayor</li> <li>— Distribuidores de piensos compuestos producidos en el extranjero</li> </ul>	
Mezcladoras móviles	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Mezcladoras que producen piensos para rumiantes y no rumiantes</li> <li>— Mezcladoras con antecedentes de incumplimiento, o sobre las que existen sospechas de incumplimiento</li> <li>— Mezcladoras que incorporan piensos con un alto contenido proteínico</li> <li>— Mezcladoras que producen grandes cantidades de piensos</li> <li>— Mezcladoras que trabajan para un gran número de explotaciones, incluidas explotaciones que tienen rumiantes</li> </ul>	
Medios de transporte	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Vehículos utilizados para el transporte de proteínas animales transformadas y de piensos</li> <li>— Vehículos con antecedentes de incumplimiento o sobre los que existen sospechas de incumplimiento</li> </ul>	

<sup>(1)</sup> DO L 147 de 31.5.2001, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1994/2004 de la Comisión (DO L 344 de 20.11.2004, p. 12).

Como alternativa a estos locales y criterios, los Estados de la AELC pueden enviar su propia evaluación de riesgos al Órgano de Vigilancia de la AELC antes del 31 de marzo de 2005.

El muestreo debería centrarse en los lotes o los casos en los que la contaminación cruzada con proteínas transformadas prohibidas es más probable (primer lote tras el transporte de piensos que contienen proteínas animales cuya presencia estaba prohibida en ese lote, problemas técnicos experimentados en las cadenas de producción o cambios introducidos en las mismas, cambios en los depósitos de almacenamiento o en los silos destinados a material al por mayor).

En 2005, los Estados miembros deberían centrarse en el análisis de la pulpa de remolacha azucarera y las materias primas para piensos importadas.

Todos los Estados de la AELC deberían efectuar anualmente al menos 10 controles por cada 100 000 toneladas de piensos compuestos producidas y tomar al año al menos 20 muestras oficiales por cada 100 000 toneladas de piensos compuestos producidas. Hasta que finalice la aprobación de métodos alternativos, la identificación microscópica y la estimación, según lo descrito en el acto citado en el capítulo II.31.i. del Anexo I del Acuerdo EEE [Directiva 2003/126/CE relativa a los métodos de análisis para determinar los componentes de origen animal a los efectos del control oficial de los piensos <sup>(1)</sup>], deberá utilizarse para analizar las muestras. La presencia en los piensos de cualquiera de los componentes de origen animal prohibidos debería considerarse una infracción a la prohibición de piensos.

Los resultados de los programas de inspección deberán comunicarse al Órgano de Vigilancia de la AELC utilizando los siguientes formularios.

**Cuadro recapitulativo de controles relativos a las restricciones de utilización de piensos de origen animal (alimentación a base de proteínas animales transformadas prohibidas)**

**A. Controles documentados**

Fase	Número de controles que incluyen verificaciones de la presencia de proteínas animales transformadas	Número de infracciones no establecidas sobre la base de pruebas de laboratorio sino, por ejemplo, de controles documentales
Importación de materias primas para piensos		
Almacenamiento de materias primas para piensos		
Fábricas de piensos		
Mezcladoras propias/mezcladoras móviles		
Intermediarios de piensos		
Medio de transporte		
Explotaciones que tienen animales no rumiantes		
Explotaciones que tienen animales rumiantes		
Otras: .....		

<sup>(1)</sup> DO L 339 de 24.12.2003, p. 78.

**B. Toma de muestras y examen de materias primas para piensos y piensos compuestos con vistas a la detección de proteínas animales transformadas**

Locales	Número de muestras oficiales sometidas a prueba con vistas a detectar la presencia de proteínas animales transformadas			Número de muestras no conformes					
				Presencia de proteínas transformadas procedentes de animales terrestres			Presencia de proteínas transformadas procedentes de peces		
	Materias primas para piensos	Pensos compuestos		Materias primas para piensos	Pensos compuestos		Materias primas para piensos	Pensos compuestos	
para rumiantes		para no rumiantes	para rumiantes		para no rumiantes	para rumiantes		para no rumiantes	
En la importación									
Fábricas de piensos									
Intermediarios/almacenamiento									
Medios de transporte									
Mezcladoras propias/mezcladoras móviles									
En la explotación									
Otras: .....									

**C. Cuadro recapitulativo de las muestras de piensos destinados a rumiantes en las que se han detectado proteínas animales transformadas prohibidas**

	Mes de la toma de muestras	Tipo, grado y origen de la contaminación	Sanciones impuestas (u otras medidas aplicadas)
1			
2			
3			
4			
5			
...			

## ANEXO IV

**Resultados individuales de todas las muestras (tanto las conformes como las no conformes) en lo que se refiere al contenido de cobre y zinc en los piensos compuestos para cerdos**

Tipo de pienso compuesto (categoría de animal)	Oligoelemento (cobre o zinc)	Nivel constatado (mg/kg de pienso completo)	Razón para superar el contenido máximo <sup>(*)</sup>	Medida adoptada

<sup>(\*)</sup> Establecida a raíz de un estudio realizado por la autoridad competente.