

REAL DECRETO 2599/1998, de 4 de diciembre, sobre los aditivos en la alimentación de los animales.

La Directiva 70/524/CEE, del Consejo, de 23 de noviembre, sobre aditivos en la alimentación animal, fuente comunitaria europea fundamental en esta materia, fue incorporada al ordenamiento jurídico interno por el Real Decreto 418/1987, de 20 de febrero, sobre las sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales, que junto con la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de 23 de marzo de 1988, por la que se dictan normas relativas a los aditivos en la alimentación de los animales, constituye a su vez, la normativa básica esencial vigente en la actualidad en la materia citada.

La aplicación a lo largo del tiempo de la Directiva 70/524/CEE, puso de manifiesto la necesidad de revisar algunos conceptos fundamentales, con el fin de proteger mejor la salud de los animales, la salud humana y el medio ambiente, tarea que ha sido abordada por las autoridades comunitarias, mediante la elaboración de la Directiva 96/51/CE del Consejo, de 23 de julio, por la que se modifica la Directiva 70/524/CEE sobre los aditivos en la alimentación animal.

La Directiva 96/51/CE introduce como principal innovación la distinción entre los aditivos utilizados comúnmente y sin riesgos especiales, como auxiliares en la fabricación de piensos, y los aditivos de alta tecnología, que responden a una composición muy precisa y que deben ser objeto de una autorización de puesta en circulación vinculada al responsable de ésta, derivándose de dicha diferenciación, un tratamiento distinto para ambos tipos de aditivos, en relación con su procedimiento de autorización, protección de los datos contenidos en los expedientes, utilización, envasado, distribución y comercialización, así como su inclusión en listas separadas.

Dada la trascendencia de estas innovaciones en lo que a autorizaciones se refiere, se establece un régimen transitorio sobre este punto, que permita la adecuación progresiva del antiguo sistema al nuevo, que en la citada norma se recoge.

Por otra parte, se prevé en la Directiva 96/51/CE, del Consejo, la posibilidad de percepción de tasas por los Estados miembros, como contrapartida de los estudios de expedientes que deben realizar, cuando actúan como ponentes en determinados procedimientos contenidos en la citada Directiva. Dicha percepción será regulada en el marco general de la futura normativa comunitaria referente a las tasas o impuestos que deberán percibirse en el ámbito de la alimentación animal.

Por razones de protección efectiva de la salud humana y animal y para evitar eventuales distorsiones de la competencia, resulta pertinente que la autorización provisional de ámbito nacional para los aditivos objeto de autorización vinculada al responsable de su puesta en circulación, sea otorgada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Esta conveniencia se refuerza, además, por el hecho de que las aludidas autorizaciones surten efecto en todo el territorio español.

En consecuencia con lo anterior, procede la incorporación a nuestro ordenamiento jurídico interno de los preceptos de la Directiva 96/51/CE, del Consejo, de 23 de julio, por la que se modifica la Directiva 70/524/CEE, sobre los aditivos en la alimentación animal, lo que se lleva a cabo mediante la presente disposición, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13. a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica; 149.1.16. a, sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y 149.1.10. a, sobre el comercio exterior.

En el procedimiento de elaboración de este Real Decreto han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las organizaciones y entidades representativas de los intereses de los sectores afectados.

El presente Real Decreto ha sido informado favorablemente por la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de diciembre de 1998.

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Ámbito de aplicación.

1. El presente Real Decreto se aplicará a los aditivos utilizados en la alimentación animal.
2. El presente Real Decreto no se aplicará a los auxiliares tecnológicos utilizados voluntariamente como sustancias en la transformación de materias primas para la alimentación animal o de piensos con el fin de responder a un determinado objetivo tecnológico durante el tratamiento o la transformación y que pueda tener como resultado la presencia de residuos técnicamente inevitables de dichas sustancias o de sus derivados en el producto final, y siempre que dichos residuos no presenten riesgo sanitario y no tengan efectos tecnológicos en el producto acabado.
3. Tampoco se aplicará a los aditivos, premezclas y piensos para los que se acredite, al menos, mediante una indicación apropiada, de conformidad con lo establecido en el artículo 37, que se destinan a la exportación a terceros países.
4. A menos que se trate de productos especialmente enriquecidos con sustancias que correspondan a un aditivo, no se considerarán aditivos las sustancias presentes en su estado natural en las materias primas que intervienen en la composición normal de los piensos y que correspondan a sustancias admitidas por el presente Real Decreto.

Artículo 2. Definiciones.

De acuerdo con el presente Real Decreto, se entenderá por:

1. «Aditivos»: las sustancias o los preparados que se utilicen en la alimentación animal con el fin de:
 - a) Influir favorablemente en las características de las materias primas para piensos o de los piensos compuestos o de los productos de origen animal.
 - b) Satisfacer necesidades nutricionales de los animales o mejorar la producción animal, en particular influyendo en la flora gastrointestinal o en la digestibilidad de los piensos.
 - c) Aportar a la alimentación elementos que favorezcan la obtención de objetivos de nutrición específicos o atender a necesidades nutricionales particulares momentáneas de los animales.
 - d) Prevenir o reducir las molestias ocasionadas por las deyecciones animales o mejorar el entorno de los animales.
2. «Microorganismos»: los microorganismos capaces de formar colonias.
3. «Aditivos objeto de autorización vinculada al responsable de su puesta en circulación»: Los aditivos contemplados en la apartado 1 del anexo III de este Real Decreto.
4. «Otros aditivos»: los que no sean objeto de autorización vinculada al responsable de su puesta en circulación, contemplados en la apartado 2 del anexo III de este Real Decreto.
5. «Alimentos para animales»: los productos de origen vegetal o animal en estado natural, frescos o conservados y los derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, simples o mezcladas, contengan o no aditivos, que estén destinados a la alimentación animal por vía oral.

6. «Ración diaria»: la cantidad total de alimentos, referida a un contenido de humedad del 12 por 100, necesaria como media diaria para satisfacer el conjunto de las necesidades de un animal de una especie, una categoría de edad y un rendimiento determinados.
7. «Materias primas para la alimentación animal»: los distintos productos de origen vegetal o animal en su estado natural, frescos o conservados, y los derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas que contengan o no aditivos, destinados a ser utilizados para la alimentación animal por vía oral, directamente en su estado normal o previa transformación para la preparación de piensos compuestos o para servir de soporte de premezclas.
8. «Pensos compuestos»: las mezclas de materias primas para la alimentación animal, con o sin aditivos, destinadas a la alimentación de los animales por vía oral, en forma de piensos completos o complementarios.
9. «Pensos compuestos completos»: las mezclas de alimentos para animales que, por su composición, basten para garantizar su ración diaria.
10. «Pensos compuestos complementarios»: las mezclas de alimentos que contengan porcentajes elevados de determinadas sustancias y que, por su composición, sólo garanticen la ración diaria si se asocian a otros alimentos para animales.
11. «Premezclas»: las mezclas de aditivos entre sí o las mezclas de uno o más aditivos con sustancias que constituyen soportes, que estén destinadas a la fabricación de alimentos para animales.
12. «Animales»: los animales pertenecientes a especies normalmente alimentadas y criadas o consumidas por el hombre, y los animales que viven libremente en la naturaleza en caso de que sean alimentados con pienso.
13. «Animales de compañía»: los animales pertenecientes a especies que críe y tenga en su poder normalmente, pero no sean consumidas por el hombre, con excepción de los animales criados para aprovechar su piel.
14. «Puesta en circulación» o «circulación»: la posesión de productos con fines de venta, incluida la oferta, o cualquier otra forma de cesión a terceros, con carácter gratuito u oneroso, así como la venta y las otras formas de cesión propiamente dichas.
15. «Responsable de la puesta en circulación»: la persona física o jurídica que asume la responsabilidad de la conformidad del aditivo que haya sido objeto de autorización comunitaria y de su puesta en circulación.
16. «Autoridad competente»: los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para proceder a los controles sobre los aditivos en la alimentación animal en el mercado interior, y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación respecto de los intercambios con terceros países.

Asimismo, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación será el órgano competente para conceder las autorizaciones provisionales de los aditivos a que se hace referencia en las disposición transitoria primera, 4. a) y en la disposición transitoria segunda, 2 del presente Real Decreto.

Por último, a los efectos de tramitación ante la Unión Europea de expedientes de autorización de aditivos, la autoridad competente es el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

CAPÍTULO II

Autorización de aditivos

SECCIÓN 1.ª NORMAS COMUNES

Artículo 3. Requisitos.

1. No podrá ponerse en circulación ningún aditivo sin que se haya concedido una autorización mediante Reglamento de la Comisión de las Comunidades Europeas.

2. Un aditivo podrá ser objeto de la autorización a que se refiere el apartado anterior siempre que:
- a) Utilizado en la alimentación animal, surta alguno de los efectos a que se refiere el apartado 1 del artículo 2.
 - b) Habida cuenta de las condiciones de empleo, no tenga influencia desfavorable alguna en la salud humana o animal ni en el medio ambiente y no perjudique al consumidor alterando las características de los productos de origen animal.
 - c) Sea controlable:
 - 1.º Como aditivo propiamente dicho,
 - 2.º En las premezclas,
 - 3.º En los piensos o, en su caso, en las materias primas para la alimentación animal.
 - d) Habida cuenta del contenido admitido, se excluya un tratamiento o una prevención de las enfermedades de los animales. Esta condición no se aplicará a los aditivos pertenecientes al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas.
 - e) No deba, por serias razones que afecten a la salud humana o animal, reservarse al uso médico o veterinario.

Artículo 4. Tramitación.

1. Si la persona interesada en obtener la autorización comunitaria a que se refiere el artículo 3.1 del presente Real Decreto de una sustancia o de una preparación como aditivo, o de una nueva utilización en el caso de un aditivo ya autorizado, elige al Estado Español como ponente en el procedimiento comunitario establecido al efecto, deberá remitir al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, su solicitud de autorización dirigida a la Comisión de las Comunidades Europeas, acompañada del oportuno expediente y de copias para cada uno de los Estados miembros.
2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, una vez comprobado que el expediente presentado se ha elaborado de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1329/1995, de 28 de julio, por el que se fijan las líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal, así como en el artículo 24 del presente Real Decreto, y que la sustancia o preparación, según los datos facilitados, parece cumplir las condiciones establecidas en el artículo 3.2, remitirá la documentación a la Comisión de las Comunidades Europeas y a los demás Estados miembros, en el plazo máximo de un año, desde la fecha en que el solicitante deposite el expediente, salvo que se produzca rechazo o aplazamiento.
3. Rechazado el expediente o aplazada su evaluación, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación deberá poner en conocimiento del solicitante, de la Comisión de las Comunidades Europeas y de los demás Estados miembros, los motivos de tal decisión.
4. En los supuestos en que el Estado Español no actúe como ponente, corresponde así mismo al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación examinar el expediente, recibido a través del Estado miembro ponente.

Artículo 5. Confidencialidad de la información.

1. Las autoridades competentes tomarán medidas para que la información cuya difusión pueda perjudicar a los derechos de propiedad industrial y comercial se mantenga confidencial.
2. No se consideran confidenciales:
 - a) Las denominaciones y la composición de los aditivos,
 - b) Las propiedades fisicoquímicas y biológicas de los aditivos,
 - c) La interpretación de los datos farmacológicos, toxicológicos y ecotoxicológicos de los aditivos,
 - d) Los métodos de análisis para el control del propio aditivo, del aditivo en las premezclas, en los piensos y, en su caso, en las materias primas,
 - e) Los métodos de control de los residuos de los aditivos o de sus metabolitos en los productos de origen animal.

Artículo 6. Información adicional.

1. Cuando un aditivo contenga o esté constituido por organismos genéticamente modificados según lo dispuesto por la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico, utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos genéticamente modificados, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, se llevará a cabo un estudio específico de los riesgos para el medio ambiente análogo al estudio previsto en dicha Ley; para ello, se incluirán en el expediente, que deberá presentarse de acuerdo con el artículo 4 del presente Real Decreto, los siguientes documentos a efectos de garantizar el respeto de los principios previstos en el artículo 3:

a) Una copia de todas las autorizaciones escritas de las autoridades competentes en relación con la liberación intencional en el medio ambiente de los organismos genéticamente modificados con fines de investigación y de desarrollo, de conformidad con los artículos 8, 10, 11, 12, 13 y 14 del Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, por el que se aprueba el Reglamento General para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de junio, con los resultados de la liberación o de las liberaciones, teniendo en cuenta los posibles riesgos para la salud humana y para el medio ambiente.

b) El expediente técnico completo con la información necesaria según los anexos 4 y 5 del Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, y la evaluación del riesgo medioambiental resultante de esta información; los resultados de cualquier estudio realizado con fines de investigación o desarrollo.

2. Los artículos 30 a 35 del Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, no se aplicarán a los aditivos que contengan o estén constituidos por organismos genéticamente modificados.

SECCIÓN 2.ª RÉGIMEN APLICABLE A LAS AUTORIZACIONES DE ADITIVOS VINCULADOS A UN RESPONSABLE DE SU PUESTA EN CIRCULACIÓN

Artículo 7. Autorización comunitaria concedida por diez años mediante el procedimiento regulado por el artículo 4 del presente Real Decreto.

Los aditivos vinculados a un responsable de su puesta en circulación, contemplados en el apartado 3 del artículo 2, que cumplan las condiciones recogidas en el artículo 3.2, serán autorizados por un período de diez años, y quedarán inscritos en el capítulo I de la lista de aditivos autorizados que publicará la Comisión de las Comunidades Europeas, denominado «lista de aditivos vinculados a un responsable de su puesta en circulación, cuya autorización se concede por un período de diez años».

Artículo 8. Autorización provisional por un máximo de cuatro años.

1. En relación con los aditivos citados en el artículo anterior, se podrá conceder una autorización provisional a escala comunitaria, para la utilización de un nuevo aditivo o de un nuevo uso de un aditivo ya autorizado, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en los párrafos b), c), d), y e) del apartado 2 del artículo 3 y pueda considerarse a la vista de los resultados disponibles, que también se cumple la condición establecida en el párrafo a) del mismo apartado. Estos aditivos se inscribirán en el capítulo II de la lista que publicará la Comisión de las Comunidades Europeas, denominado «lista de aditivos vinculados a un responsable de su puesta en circulación, cuya autorización se concede con carácter provisional, por un máximo de cuatro años» (o de cinco años para los aditivos que hayan sido objeto de una autorización provisional antes del 1 de abril de 1998).

2. La validez de la autorización provisional contemplada en el apartado 1 no deberá exceder de cuatro años a partir del momento en que surta efecto.

Artículo 9. Renovación de la autorización a los diez años.

1. La autorización comunitaria de los aditivos contemplados en el apartado 3 del artículo 2, tendrá una validez de diez años a partir de la fecha en que surta efecto la primera autorización mediante Reglamento Comunitario y podrá renovarse por períodos de diez años.

2. Si el titular de la autorización elige el Estado Español como ponente en el procedimiento comunitario de renovación establecido al efecto, deberá remitir al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación su solicitud de renovación dirigida a la Comisión de las Comunidades Europeas, acompañada del oportuno expediente que deberá estar elaborado de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1329/1995, de 28 de julio, así como en el artículo 24 del presente Real Decreto, y de copias de ambos documentos para el resto de los Estados miembros, al menos dos años antes de la fecha de terminación de la autorización.
3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, una vez comprobados los extremos a que se refiere el párrafo 2 del artículo 4, remitirá la documentación a la Comisión de las Comunidades Europeas, un año antes, como mínimo, de la expiración de la autorización. Asimismo, hará llegar a los demás Estados miembros la citada documentación.
4. Las actuaciones descritas en el apartado anterior, se atenderán a lo dispuesto en los artículos 3, 4,5y6 del presente Real Decreto.
5. Si antes de la expiración de la fecha de autorización no ha habido pronunciamiento sobre la solicitud de renovación por razones ajenas a su titular, el período de validez de la autorización se prolongará automáticamente hasta que la Comisión de las Comunidades Europeas se pronuncie al respecto.

Artículo 10. Protección de datos.

1. En el caso de los aditivos contemplados en el apartado 3 del artículo 2, los datos científicos y la información que contenga el expediente inicial presentado para la primera autorización, no podrán utilizarse en beneficio de otros solicitantes durante un período de diez años, que se contará:

- a) En el caso de los aditivos contemplados en los apartados 2.a), 3.a) y 4.a) de la disposición transitoria primera, a partir de la fecha en que surta efecto la primera autorización comunitaria.
- b) Para los demás aditivos, a partir de la fecha en que surta efecto la primera autorización mediante Reglamento comunitario, o a partir del 1 de octubre de 1999, si esta última fecha es anterior.

No será de aplicación lo dispuesto en el apartado anterior, cuando el solicitante haya acordado con el titular de la autorización que tales datos e información pueden ser utilizados.

No obstante durante dicho período podrán concederse autorizaciones de puesta en circulación a personas distintas del responsable de la primera puesta en circulación, siempre que se cumplan las condiciones fijadas en los artículos 3.2 y 4.

2. Cuando se faciliten datos complementarios sobre un aditivo que haya sido autorizado a título provisional con arreglo al artículo 8 con vistas a su autorización de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3.2, se considerará que dichos datos forman parte integrante del expediente inicial y, por consiguiente, el período de protección de los mismos finalizará al mismo tiempo que el de los datos del expediente inicial.

3. Una vez expirado el plazo de diez años indicado en el apartado 1, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá utilizar todos o parte de los resultados de la evaluación efectuada sobre la base de los datos científicos y la información que figura en el expediente que haya dado lugar a la autorización del aditivo, en beneficio de otro solicitante de autorización de puesta en circulación de un aditivo ya autorizado.

Si el nuevo solicitante decide que el Estado Español actúe como ponente de su solicitud, remitirá al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la misma, dirigida a la Comisión de las Comunidades Europeas, acompañada del expediente, que deberá ajustarse a lo dispuesto en el Real Decreto 1329/1995, de 28 de julio, y en el artículo 24 del presente Real Decreto, así como de una copia de solicitud y expediente para los demás Estados miembros. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, comprobados los extremos a que se refiere el artículo 4.2, hará llegar la documentación a sus destinatarios.

Las actuaciones descritas se atenderán a lo dispuesto en los artículos 3, 4,5y6del presente Real Decreto.

4. Las disposiciones del apartado anterior se aplicarán asimismo para el uso de datos de un expediente relativo a un aditivo que haya sido objeto de una retirada de autorización a petición del titular de dicha autorización.

5. Ninguna Administración podrá utilizar los datos científicos y otros datos complementarios exigidos para modificar las condiciones de inscripción del aditivo o para asegurar la renovación de la autorización con arreglo al artículo 9 o cualquier otro nuevo dato científico o información facilitados durante el período de autorización del aditivo, en beneficio de otro solicitante durante un período de cinco años a partir de la fecha en que surta efecto la autorización de un nuevo uso, de renovación o de depósito de nuevos datos científicos o información.

Si el período de protección de los datos concedido para una modificación de las condiciones de inscripción de un aditivo expira antes del final del período establecido en el apartado 1, el período de cinco años se prolongará automáticamente de modo que coincida el final de ambos períodos.

6. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el solicitante de una autorización para un aditivo de los contemplados en el apartado 3 del artículo 2 deberá asegurarse, antes de proceder a la realización de pruebas toxicológicas con vertebrados, de que su producto o sustancia activa no ha sido ya autorizado. En caso necesario, requerirá información a las autoridades competentes sobre si se trata del mismo producto o de la misma sustancia activa que el producto o la sustancia activa que ya ha sido objeto de una autorización.

7. Si el producto o la sustancia activa de que se trate ya ha sido objeto de una autorización, el órgano competente de la Comunidad Autónoma, en el caso de que el solicitante y el titular o titulares de autorizaciones anteriores tengan su domicilio en el territorio de una misma Comunidad Autónoma, o el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en otro caso, convocarán a las partes con el fin de llegar a un acuerdo que permita utilizar la información de forma compartida, a fin de evitar la repetición de pruebas toxicológicas con vertebrados.

8. No obstante, si el solicitante y el titular o titulares de autorizaciones anteriores del mismo producto, establecidos en España, no llegan a un acuerdo sobre el acceso a la información, se podrán adoptar medidas que les obliguen a compartir la misma, evitándose así una repetición de los ensayos toxicológicos ya realizados.

A tal efecto el órgano competente de la Comunidad Autónoma, o el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, conocido el desacuerdo, iniciarán el oportuno expediente, en el que, tenidas en cuenta las razones aducidas por todas las partes, se dictará resolución que deberá recoger las condiciones de uso de la información, procurando mantener un equilibrio razonable entre los intereses de todas ellas.

SECCIÓN 3. a RÉGIMEN APLICABLE A LA AUTORIZACIÓN DE OTROS ADITIVOS

Artículo 11. Autorización comunitaria sin límite de tiempo.

Los aditivos contemplados en el apartado 4 del artículo 2, inscritos en el anexo I de la Directiva 70/524/CEE antes del 1 de abril de 1998, que cumplan las condiciones recogidas en el artículo 3.2, se autorizarán sin límite de tiempo y quedarán inscritos en el capítulo III de la lista a publicar por la Comisión de las Comunidades Europeas, denominado «lista de los aditivos cuya autorización se concede sin limitación de tiempo».

Artículo 12. Autorización provisional por un máximo de cuatro o cinco años.

1. En relación con los aditivos contemplados en el apartado 4 del artículo 2, podrá concederse una autorización provisional a escala comunitaria para la utilización de un nuevo aditivo o para un nuevo uso cuando dicho aditivo ya esté autorizado, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en los párrafos b), c), d) y e) del artículo 3.2 y pueda considerarse que se cumple también la condición establecida en el párrafo a) del mismo apartado. Estos aditivos quedarán inscritos en el capítulo IV de la lista que publicará la Comisión de las Comunidades Europeas, denominada «lista de los otros aditivos cuya autorización se concede

con carácter provisional por un máximo de cuatro años (o de cinco años para los aditivos que hayan sido objeto de una autorización provisional antes del 1 de abril de 1998)».

2. La validez de la autorización provisional contemplada en el apartado 1, no deberá exceder de cuatro años a partir del momento en que surta efecto, o de cinco de acuerdo con lo establecido en la disposición transitoria segunda.2.

CAPÍTULO III

Normas de etiquetado

SECCIÓN 1.ª ADITIVOS

Artículo 13. Datos de aparición obligatoria.

Los aditivos autorizados e inscritos únicamente pueden ponerse en circulación para su utilización en la alimentación animal cuando figuren en el envase, en el recipiente o en una etiqueta fijada al mismo las indicaciones siguientes, que deberán ser bien visibles, claramente legibles e indelebles, y que comprometerán la responsabilidad del productor, o del envasador, o del importador, o del vendedor, o del distribuidor, establecido en territorio español:

1. Para todos los aditivos, con excepción de las enzimas y de los microorganismos:

- a) El nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización, el número de registro CE del aditivo y, cuando se trate de uno de los aditivos contemplados en el apartado 3 del artículo 2, la denominación comercial y el número de matrícula del responsable de la puesta en circulación.
- b) El nombre o razón social y el domicilio o sede social del responsable de las indicaciones contempladas en el presente apartado.
- c) El peso neto y, para los aditivos líquidos, el volumen neto o el peso neto.
- d) Según los casos, el número de autorización concedida al establecimiento o al intermediario, o el número de registro atribuido al establecimiento o al intermediario, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1191/1998, de 12 de junio, sobre autorización y registro de establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal.

2. En el envase, recipiente o etiqueta de los aditivos que se enumeran dentro de este apartado, figurarán, además de los datos referidos en el apartado 1, los que a continuación se especifican:

a) Para los antibióticos, factores de crecimiento, coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas:

- 1.º El nombre o razón social y el domicilio o sede social del fabricante si éste no fuere responsable de las indicaciones del etiquetado.
- 2.º El contenido de sustancias activas.
- 3.º La fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación.
- 4.º El número de referencia de la partida y la fecha de fabricación.
- 5.º Las instrucciones y, si ha lugar, una recomendación sobre la seguridad de utilización cuando dichos aditivos sean objeto de disposiciones especiales en el momento de su autorización.

b) Para la vitamina E:

- 1.º El contenido de alfatocoferol.
- 2.º La fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación.

c) Para las vitaminas distintas de la vitamina E, las provitaminas y las sustancias de efecto químico análogo:

- 1.º El contenido de sustancia activa.
- 2.º La fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación desde la fecha de fabricación.

d) Para los oligoelementos, colorantes, incluidos los pigmentos, agentes conservantes y los demás aditivos, con excepción de los que pertenezcan a los grupos de enzimas y de microorganismos:

El contenido de sustancias activas.

3. Para los aditivos que pertenezcan a los grupos:

a) De las enzimas:

1.º El nombre específico del o de los componentes activos de acuerdo con su o sus actividades enzimáticas de conformidad con la autorización concedida.

2.º El número de identificación de la International Union of Biochemistry.

3.º Las unidades de actividad por gramo o por mililitro (1).

4.º El número de registro CE del aditivo.

5.º El nombre o la razón social y la dirección o la sede social del responsable de las indicaciones del etiquetado.

6.º El nombre o la razón social y la dirección o la sede social del fabricante cuando no sea responsable de las indicaciones del etiquetado.

7.º El número de autorización del establecimiento o del intermediario, de conformidad con el Real Decreto 1191/1998, de 12 de junio.

8.º La fecha límite de garantía o la duración de conservación desde la fecha de fabricación.

9.º El número de referencia de la partida y la fecha de fabricación.

10. Las instrucciones con indicación, en particular, de la dosis recomendada, en su caso, en forma de abanico, en función del o de los porcentajes en peso de la o las materias primas objetivo en el pienso compuesto completo con arreglo a lo dispuesto caso por caso en la autorización del aditivo.

11. En su caso, las recomendaciones sobre seguridad de utilización previstas en la autorización del aditivo, el peso neto, y, en el caso de los aditivos líquidos, el volumen neto o el peso neto y la indicación, si ha lugar, de las características particulares significativas debidas al procedimiento de fabricación, de conformidad con lo dispuesto en materia de etiquetado en la autorización del aditivo.

b) De los microorganismos:

1.º La determinación de la o de las cepas de conformidad con la autorización concedida.

2.º El número de depósito de la o de las cepas, el número de unidades formadoras de colonias (CFU por gramo).

3.º El número de registro CE del aditivo, el nombre o la razón social y la dirección o la sede social del responsable del etiquetado.

----(1) Unidades de actividad expresadas en micromol de producto liberado por minuto, por gramo de preparación enzimática.

4.º El nombre o la razón social y la dirección o la sede social del fabricante cuando no sea responsable de las indicaciones del etiquetado.

5.º El número de autorización concedida al establecimiento o al intermediario, de conformidad con el Real Decreto 1191/1998, de 12 de junio.

6.º La fecha límite de garantía o la duración de conservación desde la fecha de fabricación.

7.º El número de referencia de la partida y la fecha de fabricación.

8.º Las instrucciones y, en su caso, las recomendaciones relativas a la seguridad de utilización previstas en la autorización del aditivo, el peso neto y, la indicación, si ha lugar, de las características particulares significativas debidas al procedimiento de fabricación, de conformidad con las disposiciones establecidas en materia de etiquetado en la autorización del aditivo.

Artículo 14. Datos de aparición no obligatoria.

1. La denominación específica del aditivo podrá ir acompañada en los casos en que dichas indicaciones no sean exigidas en virtud de lo dispuesto en el artículo anterior:

a) De la denominación comercial, b) Del nombre o razón social y del domicilio o sede social del fabricante, si éste no fuere responsable de las indicaciones del etiquetado, de las instrucciones y, en su caso, de una recomendación relativa a la seguridad de empleo.

2. En los envases, recipiente o etiquetas podrán figurar informaciones distintas de las exigidas o admitidas en el artículo anterior o en el apartado 1 de este, siempre que estén claramente separadas de las citadas menciones de etiquetado.

SECCIÓN 2.ª PREMEZCLAS

Artículo 15. Datos de aparición obligatoria.

Las premezclas únicamente podrán comercializarse cuando figuren en el envase, en el recipiente o en una etiqueta fijada al mismo las indicaciones siguientes, que deberán ser bien visibles, claramente legibles e indelebles, y que comprometerán la responsabilidad del productor, o del envasador, o del importador, o del vendedor, o del distribuidor, establecido en territorio español:

1. Respecto de todas las premezclas:

a) La denominación «premezcla», b) El modo de empleo y, en su caso, una recomendación relativa a la seguridad de empleo de las premezclas, c) La especie animal o la categoría de animales a que está destinada la premezcla, d) El nombre y razón social y el domicilio o sede social del responsable de las indicaciones contempladas en el presente apartado, e) El peso neto y, para los líquidos, el volumen o el peso neto, f) Según los casos, el número de autorización atribuido al establecimiento o al intermediario, con arreglo a lo dispuesto en el Real Decreto 1191/1998, de 12 de junio.

2. Además, respecto de las premezclas a las que se hayan incorporado los aditivos que se enumeran a continuación:

a) Antibióticos, factores de crecimiento, coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas:

- 1.º El nombre o razón social y el domicilio o sede social del fabricante si éste no fuere responsable de las indicaciones del etiquetado.
- 2.º El nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización, el contenido en sustancias activas.
- 3.º La fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación.

b) Sustancias con efectos antioxidantes:

- 1.º El nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización.
- 2.º El contenido en sustancias activas, siempre que se fije un contenido máximo para los piensos compuestos en el momento de la autorización del aditivo.

c) Colorantes, incluidos los pigmentos:

- 1.º El nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización.
- 2.º El contenido en sustancias activas, siempre que se fije un contenido máximo para los piensos compuestos en el momento de la autorización del aditivo.

d) Vitamina E:

- 1.º El nombre específico del aditivo en el momento de su autorización.
- 2.º El contenido en alfatocoferoles.
- 3.º La fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación.

e) Vitaminas distintas de la vitamina E, provitaminas y sustancias de efecto análogo:

- 1.º El nombre específico del aditivo en el momento de su autorización.
- 2.º El contenido en sustancias activas.
- 3.º La fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación.

f) Oligoelementos:

- 1.º El nombre específico del aditivo en el momento de su autorización.
- 2.º El contenido de los elementos respectivos, siempre que se fije un contenido máximo para los piensos compuestos completos en el momento de la autorización del aditivo.

g) Agentes conservantes:

- 1.º El nombre específico del aditivo en el momento de la autorización.
- 2.º El contenido en sustancias activas, siempre que se fije un contenido máximo para los piensos compuestos completos en el momento de la autorización del aditivo.

h) Enzimas:

- 1.º El nombre específico del o de los componentes activos de acuerdo con su o sus actividades enzimáticas de conformidad con la autorización concedida.
- 2.º El número de identificación de la International Union of Biochemistry.
- 3.º Las unidades de actividad (unidades de actividad por gramo o unidades de actividad por mililitro).
- 4.º El número de registro CE del aditivo.
- 5.º El nombre o la razón social y la dirección o la sede social del fabricante cuando no sea responsable de las indicaciones del etiquetado.
- 6.º La fecha límite de garantía o la duración de conservación desde la fecha de fabricación.
- 7.º El número de referencia de la partida y la fecha de fabricación.
- 8.º Las instrucciones con indicación, en particular, de la dosis recomendada, en su caso, en columnas, en función del o de los porcentajes en peso de la o las materias primas objetivo por kilogramo de pienso compuesto completo con arreglo a lo dispuesto caso por caso en la autorización del aditivo.
- 9.º Si ha lugar, la indicación de las características particulares significativas debidas al procedimiento de fabricación, de conformidad con lo dispuesto en materia de etiquetado en la autorización del aditivo.

i) Microorganismos:

- 1.º La determinación de la o de las cepas de conformidad con la autorización concedida.
- 2.º El número de depósito de la o de las cepas.
- 3.º El número de unidades formadoras de colonias (CFU por gramo).
- 4.º El número de registro CE del aditivo.
- 5.º El nombre o razón social y la dirección o la sede social del fabricante cuando no sea responsable de las indicaciones del etiquetado.
- 6.º La fecha límite de garantía o la duración de conservación desde la fecha de fabricación.
- 7.º Si ha lugar, la indicación de las características particulares significativas debidas al procedimiento de fabricación, de conformidad con las disposiciones establecidas en materias de etiquetado en la autorización del aditivo.

j) Otros aditivos, no pertenecientes a los grupos contemplados en los párrafos b) a i), respecto de los cuales no está previsto ningún contenido máximo, y aditivos pertenecientes a otros grupos autorizados:

- 1.º El nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización.
- 2.º El contenido en sustancias activas, siempre que estos aditivos ejerzan una función a nivel del alimento y sean determinables según métodos de análisis oficiales o, a falta de ellos, con arreglo a métodos científicamente válidos.

Artículo 16. Datos de aparición no obligatoria.

1. En el etiquetado de las premezclas puede indicarse además los datos que a continuación se especifican:
 - a) La denominación comercial, que podrá acompañar al nombre específico de los aditivos.
 - b) El nombre del productor de los aditivos contemplados en el párrafo a) del apartado 2, del artículo 15.
 - c) El número de registro CE del aditivo, que podrá acompañar al nombre específico de los aditivos autorizados e inscritos.
2. En el caso de que, con arreglo a lo dispuesto en el artículo anterior, deba declararse la fecha límite de garantía o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación de varios aditivos que pertenezcan a un mismo grupo o a grupos distintos, podrá indicarse para el conjunto de los aditivos una sola fecha o una sola duración de conservación, la que venza en primer lugar.
3. En los envases, recipientes o etiquetas pueden figurar informaciones distintas de las exigidas o admitidas en el artículo anterior y en este artículo, siempre que estén claramente separadas de las indicaciones sobre el etiquetado mencionadas.

SECCIÓN 3.ª PIENSOS

Artículo 17. Datos de aparición obligatoria.

1. Los piensos a los que se hayan incorporado los aditivos pertenecientes a los grupos que se indican seguidamente únicamente pueden ponerse en circulación cuando figuren en el envase, en el recipiente o en una etiqueta fijada al mismo, las indicaciones siguientes, que deberán ser bien visibles, claramente legibles e indelebles y que comprometerán la responsabilidad del productor, o del envasador, o del importador, o del vendedor, o del distribuidor, establecido en territorio español:
 - a) Respecto de los antibióticos, los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas y los factores de crecimiento:
 - 1.º El nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización.
 - 2.º El contenido en sustancias activas y la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación.
 - 3.º El número de autorización atribuido al establecimiento con arreglo al Real Decreto 1191/1998, de 12 de junio.
 - b) Respecto de las sustancias con efectos antioxidantes:
 - 1.º Cuando se trate de alimentos para animales de compañía: la mención «con antioxidante», seguida del nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización.
 - 2.º Cuando se trate de piensos compuestos distintos de los alimentos para animales de compañía: el nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización.
 - c) Respecto de los colorantes, incluidos los pigmentantes, siempre que se utilicen para la coloración del alimento o de los productos animales:

1.º Cuando se trate de alimentos para animales de compañía: la mención «colorante» o «coloreado con», seguida del nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización.

2.º Cuando se trate de piensos compuestos distintos de los alimentos para animales de compañía: el nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización.

c) Respecto de la vitamina E:

1.º El nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización.

2.º El contenido en alfatocoferoles.

3.º La fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación.

d) Respecto de la vitaminas A y D:

1.º El nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización.

2.º El contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación.

e) Respecto del cobre:

1.º El nombre específico dado en el momento de su autorización.

2.º El contenido expresado en Cu.

g) Respecto de los agentes conservantes:

1.º Cuando se trate de alimentos para animales de compañía: la mención «conservante» o «conservado con», seguida del nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización.

2.º Cuando se trate de piensos compuestos distintos de los alimentos para animales de compañía: el nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización.

h) Respecto de las enzimas:

1.º El nombre específico del o de los componentes activos de acuerdo con su o sus actividades enzimáticas de conformidad con la autorización concedida.

2.º El número de identificación de la International Union of Biochemistry.

3.º Las unidades de actividad (unidades de actividad por kilogramo o por litro), el número de registro CE del aditivo, la fecha límite de garantía o la duración de conservación desde la fecha de fabricación y la indicación, si ha lugar, de las características particulares significativas debidas al procedimiento de fabricación, de conformidad con lo dispuesto en materia de etiquetado en la autorización del aditivo.

i) Respecto de los microorganismos:

1.º La determinación de la o de las cepas de conformidad con la autorización concedida.

2.º El número de depósito de la o de las cepas.

3.º El número de unidades formadoras de colonias (CFU por kilogramo).

4.º El número de registro CE del aditivo.

5.º La fecha límite de garantía o la duración de conservación desde la fecha de fabricación.

6.º La indicación, si ha lugar, de las características particulares significativas debidas al procedimiento de fabricación de conformidad con las disposiciones establecidas en materia de etiquetado en la autorización del aditivo.

2. Cuando en la autorización del aditivo, se establezcan, además de las indicaciones contempladas en el apartado 1, otras relativas, en particular, a la utilización adecuada del alimento, éstas deberán figurar también en el envase, el recipiente o en una etiqueta fijada al mismo.

3. En caso de que, con arreglo al apartado 1 de este mismo artículo, deba declararse la fecha límite de garantía o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación de varios aditivos pertenecientes a un mismo grupo o a grupos diferentes, podrá indicarse para el

conjunto de los aditivos una sola duración de conservación a partir de la fecha de fabricación, la que venza en primer lugar.

Artículo 18. Datos de aparición no obligatoria.

Podrá señalarse la presencia de oligoelementos distintos del cobre, así como la de vitaminas distintas de las vitaminas A, D y E, de provitaminas y de sustancias de efecto análogo, siempre que sus aditivos sean determinables con arreglo a los métodos de análisis oficiales o, a falta de éstos, con arreglo a métodos científicamente válidos. En tal caso, habrán de facilitarse las indicaciones de análisis siguientes:

1. Respecto de los oligoelementos distintos del cobre: el nombre específico del aditivo con arreglo a la autorización concedida y el contenido de los elementos respectivos.
2. Respecto de las vitaminas distintas de las vitaminas A, D y E, las provitaminas y las sustancias de efecto análogo: el nombre específico del aditivo con arreglo a la autorización concedida, el contenido en sustancias activas y la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación.

Artículo 19. Otras normas sobre etiquetado de piensos.

1. Las menciones previstas en los artículos 17 y 18 figurarán cerca de las indicaciones que deban aparecer en el envase, el recipiente o la etiqueta fijada a éste, con arreglo a la normativa vigente relativa a los alimentos para animales.
2. En caso de que, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 17 y 18, se declare un contenido o una cantidad de aditivos presente en un alimento, dicha declaración se entenderá referida a la parte de aditivos incorporada al mismo y no a la cantidad total resultante.
3. La mención de los aditivos puede ir acompañada del número de registro CE del aditivo o de la denominación comercial en los casos en que estas indicaciones no vengan impuestas por el artículo 17.
4. En el caso de los alimentos para animales comercializados en camiones cisternas, vehículos similares o a granel, las indicaciones previstas en los artículos 17 y 18 figurarán en un documento adjunto.

Cuando se trate de pequeñas cantidades destinadas al usuario final, bastará con que dichas indicaciones se den a conocer al comprador mediante un etiquetado adecuado.

5. Respecto de los alimentos para animales de compañía que contengan colorantes o agentes conservantes o sustancias con efectos antioxidantes y que se presenten acondicionados en envases con un contenido neto en peso igual o inferior a 10 kilogramos, será suficiente con que el envase lleve, respectivamente, la mención «colorante» o «coloreado con», «conservado con» o «con antioxidante», seguida de las palabras «aditivos CE» siempre que:

- a) En el envase, en el recipiente o en la etiqueta figure un número de referencia que permita la identificación del alimento.
- b) El fabricante comunique, a cualquier persona física o jurídica que lo solicite, el nombre específico del aditivo o aditivos autorizados incorporados al alimento.

6. Queda prohibida cualquier mención relativa a los aditivos distinta de las previstas en el presente Real Decreto.

CAPÍTULO IV Disposiciones reguladoras de otros aspectos de los aditivos Artículo 20. Distribución y utilización de los aditivos.

1. En el sector de la alimentación animal, sólo podrán ponerse en circulación los aditivos autorizados conforme a lo dispuesto en el presente Real Decreto, y estos sólo podrán utilizarse incorporados a los piensos en las condiciones establecidas en el Reglamento comunitario por el que se autorizan.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, podrán administrarse aditivos que pertenezcan a grupos que no sean los antibióticos, los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas y los factores de crecimiento de un modo distinto de su incorporación a los piensos, siempre que ese modo de administración esté previsto en el Reglamento comunitario por el que se autorizan.

3. Los aditivos sólo se incorporarán a las materias primas para la alimentación animal y a los piensos simples cuando su utilización esté expresamente prevista en el Reglamento comunitario por el que se autorizan.

Artículo 21. Registro.

1. La autorización de los aditivos contemplados en el apartado 3 del artículo 2 implicará la concesión por parte de la Comunidad Autónoma correspondiente, de uno o más números de autorización al responsable o responsables de su puesta en circulación, así como la concesión por parte de la Unión Europea de un número de registro CE del aditivo.

2. La autorización de los aditivos citados en el apartado 4 del artículo 2 implicará, la concesión por parte de la Unión Europea de un número de registro CE.

Artículo 22. Retirada de la autorización comunitaria de los aditivos.

1. La autorización del aditivo se retirará mediante un Reglamento comunitario, en los siguientes supuestos:

- a) A petición del responsable de su puesta en circulación, si se trata de un aditivo contemplado en el apartado 3 del artículo 2.
- b) En caso de que deje de cumplirse alguna de las condiciones vinculadas a la autorización del aditivo y contempladas en el apartado 2 del artículo 3.
- c) En caso de que no se haya suministrado una muestra normalizada del aditivo a las autoridades públicas que la hayan solicitado, o de que un aditivo puesto en circulación no corresponda a la muestra normalizada del aditivo autorizado.
- d) En caso de que no se haya suministrado una muestra de referencia de la sustancia activa a las autoridades públicas que la hayan solicitado.
- e) En caso de que el responsable de la puesta en circulación del aditivo no facilite, dentro de un plazo determinado, la información solicitada por un responsable de la Comisión de las Comunidades Europeas.

2. No obstante, ese aditivo podrá seguir siendo autorizado, con objeto de darle salida al mercado, durante un período máximo de un año si sigue cumpliendo, al menos, las condiciones previstas en los párrafos b) y e) del apartado 2 del artículo 3.

Artículo 23. Monografía.

1. De conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1329/1995, de 28 de julio, el solicitante presentará una monografía cuando se trate de los aditivos contemplados en el apartado 3 del artículo 2.

2. Asimismo podrán aprobarse en el ámbito comunitario y de acuerdo con el procedimiento establecido a tal fin monografías sobre otros aditivos distintos de los contemplados en el apartado 1.

3. La autoridad competente recurrirá a la monografía para:

- a) Determinar si el aditivo cuya autorización de puesta en circulación se solicita es un aditivo nuevo o debe ser considerado una copia.
- b) Comprobar si el aditivo puesto en circulación corresponde efectivamente al descrito en el expediente en virtud del cual se concedió la autorización comunitaria.

4. Las modificaciones que deban introducirse posteriormente en las monografías a raíz de los avances científicos y técnicos serán sometidas al dictamen del Comité Permanente de la Alimentación Animal, dentro del procedimiento establecido para la ulterior aprobación por la Comisión de las Comunidades Europeas.

Artículo 24. Ficha descriptiva.

El solicitante presentará una ficha descriptiva que resuma las características y propiedades del aditivo. En relación con los aditivos contemplados en el apartado 3 del artículo 2, así como en el supuesto recogido en el apartado 2 del artículo anterior, se resumirán en la ficha descriptiva las características y propiedades más importantes que figuren en la monografía a que se refiere el artículo 23.

Artículo 25. Muestra normalizada.

1. En el caso de los aditivos contemplados en el apartado 3 del artículo 2, el responsable de la puesta en circulación pondrá a disposición de las autoridades de control competentes, cuando así lo soliciten, una muestra normalizada que posea las características y propiedades del aditivo descritas en la monografía a que se refiere el artículo 23 y una muestra de referencia de la sustancia activa.
2. En caso de modificación de las características o propiedades de un aditivo, se presentará una nueva muestra normalizada correspondiente a su nueva monografía.
3. Las disposiciones relativas a la presentación y conservación de las muestras normalizadas se adoptarán con arreglo al procedimiento comunitario que resulte aplicable.

Artículo 26. Mezclas y contenidos de aditivos.

1. Los contenidos máximos y mínimos fijados para determinados aditivos se referirán a piensos compuestos completos con un contenido en humedad del 12 por 100, a menos que los Reglamentos de autorización establezcan disposiciones especiales.

En el caso de que la sustancia admitida como aditivo exista también en estado natural en algunas materias primas del pienso, la parte de aditivo que deba incorporarse se calculará de manera que la suma de los elementos añadidos y de los que estén presentes de modo natural no rebasa el contenido máximo previsto en los Reglamentos de autorización.

2. Sólo se admitirá la mezcla de aditivos en las premezclas y en los piensos cuando se respete la compatibilidad fisicoquímica y biológica entre los componentes de la mezcla en función de los efectos perseguidos.

3. A menos que se trate de una mezcla que sea objeto de una autorización específica como aditivo, se observará el cumplimiento de las siguientes normas:

a) Los antibióticos y los factores de crecimiento no pueden mezclarse en un mismo grupo ni entre los dos grupos.

b) Los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas no pueden mezclarse con los antibióticos ni con los factores de crecimiento cuando ejerzan también, dentro de una misma categoría de animales, la función de antibióticos o de factores de crecimiento.

c) Los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas no pueden mezclarse entre sí cuando sus efectos sean similares.

4. Queda prohibida la mezcla de antibióticos, de coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, y de factores de crecimiento con microorganismos, a menos que se autorice dicha mezcla en el Reglamento de autorización del microorganismo.

5. No obstante lo dispuesto en el artículo 3.1 y en los apartados 2 y 3 del presente artículo, y siempre que sea para la realización de pruebas experimentales con fines científicos y no comerciales, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar la utilización como aditivos de productos no autorizados a escala comunitaria o bien la utilización de aditivos en condiciones distintas de las previstas en el Reglamento de autorización siempre que las pruebas se realicen de conformidad con las condiciones establecidas en el Real Decreto 1329/1995, de 28 de julio.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas llevarán a cabo el control de dichas pruebas.

Artículo 27. Información relativa a los productores de aditivos.

Los responsables de la puesta en circulación de los aditivos contemplados en el apartado 3 del artículo 2 deberán comunicar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, mediante escrito dirigido a la Comisión de las Comunidades Europeas, en el plazo de sesenta días, el nombre o la razón social y el domicilio o la sede social de los productores a los que hayan dado derecho a fabricar los aditivos y, en caso de que estos estén establecidos en un tercer país, el nombre o razón social y el domicilio o la sede social de sus representantes en la Comunidad Europea.

Artículo 28. Acondicionamiento.

Los aditivos y las premezclas únicamente podrán comercializarse en envases o recipientes cerrados.

Asimismo, los envases o recipientes deberán cerrarse de forma que, cuando se abran se deteriore el cierre y no puedan ser reutilizados.

Artículo 29. Salvaguardia.

1. Si se comprobase, basándose en nuevos datos o en una nueva evaluación de los datos existentes, que el empleo de uno de los aditivos autorizados, o su utilización en las condiciones en su caso fijadas, presenta un peligro para la salud humana o para el medio ambiente, aun ajustándose a los preceptos del presente Real Decreto, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá suspender o restringir provisionalmente en el territorio del Estado Español el empleo o la utilización de dicho aditivo o aditivos. Asimismo, informará inmediatamente a los otros Estados miembros y a la Comisión, detallando los motivos que justifiquen su decisión.

Artículo 30. Contenidos de aditivos en los piensos compuestos complementarios.

1. Los piensos compuestos complementarios no podrán contener, teniendo en cuenta la dilución prevista para su utilización, contenidos en aditivos de los enumerados en el presente Real Decreto superiores a los que se fijan para los piensos compuestos completos para animales.

2. Los contenidos de los piensos compuestos complementarios en antibióticos, en coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, en factores de crecimiento, en vitamina D y en antioxidantes podrán rebasar los contenidos máximos fijados para los piensos compuestos completos en los casos siguientes:

- a) Cuando se trate de piensos compuestos complementarios respecto de los cuales esté admitida su puesta a disposición de todos los usuarios, siempre que sus contenidos en antibióticos, en vitaminas D y en factores de crecimiento no excedan del quintuple del contenido máximo fijado.
- b) Cuando se trate de piensos compuestos complementarios destinados a determinadas especies animales respecto de los cuales pueda ser autorizada su puesta a disposición de todos los usuarios debido al sistema particular de nutrición, siempre que su contenido no exceda:

1.º En el caso de los antibióticos y los factores de crecimiento, 1.000 miligramos por kilogramo y, cuando la utilización de dichas sustancias esté admitida para el ganado bovino para engorde, de 2.000 miligramos por kilogramo.

2.º En el caso de los antioxidantes, así como de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, del quintuple del contenido máximo fijado.

3.º En el caso de las vitaminas D, de 200.000 U.I. por kilogramo.

3. Si, en la fabricación de los piensos compuestos complementarios, se hiciese uso de las posibilidades contempladas en el párrafo b) del apartado 2, no podrá recurrirse al mismo tiempo a las disposiciones previstas en el párrafo a) de dicho apartado.

4. En caso de recurrir a lo dispuesto en el apartado 2, el pienso habrá de presentar una o más características de composición (por ejemplo, en proteínas o en minerales), que garanticen que queda prácticamente excluida toda posibilidad de que se rebasen los contenidos en aditivos fijados para los piensos compuestos completos o que se desvíe el pienso hacia otras especies animales.

Artículo 31. Normas para la distribución e incorporación a los piensos de los aditivos o las premezclas.

1. Los aditivos a los que se refieren los apartados siguientes, las premezclas preparadas a partir de estos aditivos para ser incorporadas a piensos compuestos y los piensos compuestos que contengan esas premezclas únicamente pueden ponerse en circulación o ser utilizados por los establecimientos o los intermediarios que cumplan las condiciones establecidas, según el caso, en el Real Decreto 1191/1998, de 12 de junio, por el que se establecen los requisitos y las normas aplicables a la autorización y el registro de determinados establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal.

2. Los aditivos contemplados en la apartado 1 del anexo I únicamente pueden ser suministrados por establecimientos autorizados e inscritos:

a) A intermediarios o a establecimientos que fabriquen premezclas que hayan sido autorizadas de conformidad con las disposiciones establecidas, respectivamente en el artículo 6 o en el párrafo b) del apartado 1 del artículo 5 del Real Decreto 1191/1998, de 12 de junio, y b) En forma de premezclas, a intermediarios o a establecimientos que fabriquen piensos compuestos con vistas a su puesta en circulación o únicamente para las necesidades de su ganadería que hayan sido autorizados de conformidad con las disposiciones establecidas respectivamente en el artículo 6 o en el párrafo c) del apartado 1 del artículo 5 o apartado 3 del artículo 5 del mencionado Real Decreto 1191/1998, de 12 de junio.

3. Los aditivos contemplados en la apartado 2 del anexo I únicamente pueden ser suministrados por establecimientos autorizados:

a) A intermediarios o establecimientos que fabriquen premezclas que hayan sido autorizadas de conformidad con las disposiciones establecidas, respectivamente, en el artículo 6 o en el párrafo b) del apartado 1 del artículo 5 del mencionado Real Decreto 1191/1998, de 12 de junio.

b) En forma de premezclas:

1.º A intermediarios que hayan sido autorizados de conformidad con las disposiciones establecidas en el artículo 6 del Real Decreto 1191/1998, de 12 de junio mencionado, o
2.º A establecimientos que fabriquen piensos compuestos con vistas a su puesta en circulación o únicamente para las necesidades de su ganadería que hayan sido inscritos de conformidad con las disposiciones establecidas en el párrafo c) del artículo 9 del mencionado Real Decreto 1191/1998, de 12 de junio o, en su caso, autorizados de conformidad con lo dispuesto en el párrafo c) del apartado 1 del artículo 5º en el apartado 3 del artículo 5 del mismo.

4. Los aditivos contemplados en los apartados 1 y 2 del anexo primero únicamente pueden ser incorporados a los piensos compuestos si han sido previamente preparados, en forma de premezclas que contengan un soporte, por establecimientos que respondan a las condiciones establecidas en el párrafo b) del apartado 1 del artículo 5 del Real Decreto 1191/1998, de 12 de junio.

Dichas premezclas únicamente podrán incorporarse a los piensos compuestos en una proporción al menos igual al 0,2 por 100 en peso.

5. No obstante lo dispuesto en el párrafo 2 del apartado anterior, se admite que algunas premezclas puedan incorporarse a los piensos compuestos en una proporción menor, de hasta

el 0,05 por 100 en peso, siempre que la composición cuantitativa y cualitativa de la premezcla lo permita y siempre que se haya comprobado previamente que los fabricantes cumplen las condiciones previstas en el capítulo II del anexo III del Real Decreto 1191/1998, de 12 de junio, con vistas a repartir de manera homogénea las premezclas y respetar el contenido de aditivo prescrito para el pienso compuesto completo.

La inscripción de dichos fabricantes en la lista nacional figurará en una rúbrica especial titulada «Fabricantes de piensos compuestos autorizados a utilizar premezclas en una proporción mínima del 0,05 por 100 en peso».

6. No obstante lo dispuesto en los apartados 2 y 3 queda establecido que:

a) Los aditivos contemplados en el apartado 2 del anexo I pueden ser suministrados a intermediarios autorizados o a establecimientos registrados que fabriquen piensos compuestos para animales de compañía que respondan a las condiciones establecidas, según el caso, en el artículo 6 o en los párrafos c) o d) del apartado 1 del artículo 5 del Real Decreto 1191/1998, de 12 de junio.

b) Los aditivos mencionados en los apartados 1 y 2 del anexo I pueden ser entregados en la última fase de la circulación a los establecimientos que fabriquen piensos compuestos siempre que:

1.º El Reglamento de autorización comunitaria del aditivo contemple, para una preparación específica del aditivo, su adición directa en los piensos compuestos, y

2.º El fabricante de piensos compuestos esté autorizado de conformidad con el párrafo c) del apartado 1 del artículo 5 del Real Decreto 1191/1998, de 12 de junio, para los aditivos contemplados en el apartado 1 del anexo I, o bien inscritos de conformidad con el párrafo c) del artículo 9 del Real Decreto 1191/1998, de 12 de junio, para los aditivos contemplados en el apartado 2 del anexo I, y

3.º Se haya comprobado in situ que el fabricante dispone de la tecnología apropiada definida en el capítulo III del anexo III o en el capítulo V del anexo III del Real Decreto 1191/1998, de 12 de junio, para añadir directamente la preparación de que se trate al pienso compuesto.

La inscripción de dichos fabricantes en la lista nacional figurará en una rúbrica especial titulada «Fabricantes de piensos compuestos autorizados a añadir directamente antibióticos, coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas y factores de crecimiento en los piensos compuestos» o «Fabricantes de piensos compuestos autorizados a añadir directamente cobre, selenio y vitaminas A y D en los piensos compuestos».

Artículo 32. Comercialización de los piensos compuestos.

1. Sin perjuicio de la normativa aplicable a la comercialización de los piensos compuestos, los piensos compuestos complementarios para animales que contengan un porcentaje de aditivos que exceda de los contenidos máximos fijados para los piensos compuestos completos únicamente podrán comercializarse cuando el modo de empleo precise, en función de la especie animal y de la edad, la cantidad máxima en gramos o en kilogramos de pienso compuesto complementario que deba darse por animal y día.

Esta indicación deberá ajustarse a las condiciones de utilización previstas en la autorización del aditivo.

Esta disposición no se aplicará a los productos entregados a los fabricantes de piensos compuestos o a sus proveedores.

2. La declaración contemplada en el apartado 1 se redactará de forma que, supuesta una utilización apropiada, la proporción de los aditivos no exceda del contenido máximo fijado para los piensos compuestos completos.

Artículo 33. Idioma.

Para los intercambios intracomunitarios, las indicaciones contempladas en el capítulo III y en el artículo 32 de este Real Decreto, se redactarán por lo menos en una de las lenguas oficiales del país destinatario.

Artículo 34. Restricciones a la comercialización.

Los aditivos, las premezclas y los piensos que se ajusten a las disposiciones del presente Real Decreto únicamente podrán ser, en su caso, sometidas a las restricciones de comercialización previstas en el mismo.

Artículo 35. Medidas de control.

1. Los aditivos, premezclas y piensos serán objeto de control durante su comercialización, al menos mediante muestreo, en cuanto a la identidad de los aditivos utilizados y al cumplimiento de las disposiciones del presente Real Decreto.
2. Las empresas que tengan la intención de fabricar o lanzar al mercado aditivos deberán informar previamente a la autoridad competente.

Artículo 36. Vigilancia de las interacciones no deseables.

En caso de interacción indeseable imprevista entre los aditivos contemplados en el apartado 3 del artículo 2 y otros aditivos o medicamentos veterinarios, el responsable de la puesta en circulación del aditivo, o su representante en la Comunidad Europea cuando los aditivos procedan de terceros países, recogerá todos los datos pertinentes y los transmitirá a las autoridades competentes.

Artículo 37. Exportación a países terceros.

En el caso de sustancias y productos destinados a la exportación se tendrá en cuenta lo siguiente:

- a) Las sustancias y productos objeto de exportación se expedirán directamente desde la fábrica que los ha elaborado hasta el lugar de salida del territorio español, debiendo estar siempre acompañados de la autorización correspondiente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, expedida por la Dirección General de Ganadería, en la que además del nombre o razón social y domicilio o sede social del fabricante y del exportador, se hará constar, al menos, el lugar donde se halla ubicada la fábrica, la naturaleza y composición del producto, la especie y tipo de animales al que va destinado, la cantidad que ampara la autorización, el lugar de salida del territorio español, la fecha límite de validez de la autorización y el país de destino.
- b) Los referidos productos o sustancias, en su caso, irán en envases cerrados, en los que, bien mediante una etiqueta o impreso en los mismos, figurarán los siguientes datos inscritos, al menos, en la lengua española oficial del Estado:
 - 1.º La mención «Para exportar a... (país tercero)».
 - 2.º Nombre o razón social y domicilio o sede social del exportador.

- 3.º Denominación, naturaleza y especie y tipo de animales al que va destinado el producto.
- 4.º Contenido en aditivos e identidad de los mismos.
- 5.º En su caso, características de calidad de acuerdo con la legislación del país destinatario.
- 6.º Cualquier otra especificación señalada en el documento de autorización.

Artículo 38. Importación de países terceros.

1. Los productos y sustancias contemplados en el presente Real Decreto procedentes de terceros países, para su utilización y comercialización en el mercado interior, deberán cumplir las exigencias previstas en la presente disposición para los de producción nacional.

Las indicaciones que figuren en las etiquetas o documentos que acompañan a los productos importados estarán escritas, al menos, en la lengua española oficial del Estado y los pesos y volúmenes expresados en unidades del sistema métrico decimal.

2. La mercancía vendrá acompañada de un certificado emitido por el organismo oficial competente del país de origen, donde se haga constar que el fabricante está autorizado para elaborar los productos objeto de importación, de acuerdo con la legislación vigente, y que se trata de productos de libre venta en ese país.

3. El importador deberá comunicar, previamente a la importación, al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la composición del producto a importar y destino del mismo, siendo, en todo caso, de la exclusiva responsabilidad del importador o distribuidor la idoneidad, composición y características de dichos productos, y debiendo adecuarse en todo momento a la legislación que se promueva.

Disposición adicional única. Título competencia.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de la competencia estatal sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y sanidad a que se refiere el artículo 149.1.13. a y 16. a de la Constitución.

Asimismo, por lo que se refiere a los artículos 37 y 38 del presente Real Decreto, éste se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de comercio exterior y sanidad exterior del artículo 149.1.10. a y 16. a de la Constitución.

Disposición transitoria primera. Régimen transitorio aplicable a las autorizaciones de aditivos vinculados a un responsable de su puesta en circulación.

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, se admitirá la puesta en circulación de los aditivos inscritos en el anexo II de este Real Decreto, en las condiciones expresadas en los apartados siguientes.

2. Aditivos inscritos en el anexo I de la Directiva 70/524/CEE antes del 1 de enero de 1988.

a) Los aditivos contemplados en el apartado 3 del artículo 2, inscritos en el anexo I de la Directiva 70/524/CEE antes del 1 de enero de 1988, autorizados provisionalmente antes del 1 de abril de 1998 se transferirán al apartado 1 del anexo II del mismo, con vistas a su reevaluación como aditivos vinculados a un responsable de su puesta en circulación.

b) Con miras a su reevaluación, los aditivos contemplados en el párrafo anterior deberán ser objeto de una nueva solicitud de autorización. Si el responsable del expediente que sirvió de base a la antigua autorización o su agente económico que intervengan en el proceso de puesta en circulación elige al Estado Español como ponente de su solicitud de autorización, enviará al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dicha solicitud, dirigida a la Comisión de las Comunidades Europeas y acompañada de la monografía y de la ficha descriptiva previstas en los artículos 23 y 24 respectivamente, con copias de esta documentación para los demás Estados miembros c) El responsable de la puesta en circulación de un aditivo contemplado en el párrafo a) de esta disposición transitoria, presentará, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 y a más tardar el 30 de septiembre del 2000, el expediente previsto en el referido artículo para la reevaluación del mismo. En caso contrario se retirará la autorización del aditivo de que se trate mediante Reglamento comunitario, y se suprimirá su inscripción del apartado 1 del anexo II.

d) Las actuaciones referidas en los párrafos anteriores, se atenderán a lo dispuesto en el artículo 9 del presente Real Decreto.

3. Aditivos inscritos en el anexo I de la Directiva 70/524/CEE después del 31 de diciembre de 1987.

a) Los aditivos contemplados en el apartado 3 del artículo 2 inscritos en el anexo I de la Directiva 70/524/CEE después del 31 de diciembre de 1987, se autorizarán provisionalmente y se transferirán al apartado 2 del anexo II del mismo, con vistas a su autorización por un período de diez años como aditivos vinculados a un responsable de su puesta en circulación, con arreglo a lo dispuesto en los párrafos b) y c).

b) Los aditivos contemplados en el párrafo a), deberán ser objeto de una nueva solicitud de autorización.

Si el responsable del expediente que sirvió de base a la antigua autorización o su agente económico que intervengan en el proceso de puesta en circulación elige al Estado Español como ponente de su solicitud de autorización, enviará al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dicha solicitud, dirigida a la Comisión de las Comunidades Europeas y acompañada de la monografía y de la ficha descriptiva previstas en los artículos 23 y 24 respectivamente, con copias de esta documentación para los demás Estados miembros.

c) Las actuaciones referidas en los párrafos anteriores, se atenderán a lo dispuesto en el artículo 9 del presente Real Decreto.

4. Aditivos inscritos en el anexo II de la Directiva 70/524/CEE antes del 1 de abril de 1998.

a) Los aditivos contemplados en el apartado 3 del artículo 2, inscritos en el anexo II de la Directiva 70/524/CEE antes del 1 de abril de 1998, podrán seguir siendo objeto de autorizaciones provisionales otorgadas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y con validez limitada al territorio español. Dichos aditivos se transferirán al apartado 3 del anexo II del mismo, con vistas a su autorización como aditivos vinculados a un responsable de su puesta en circulación.

El período de vigencia de la autorización provisional de dichos aditivos no podrá exceder de cinco años, incluido el período de inscripción en el anexo II citado.

b) Los aditivos contemplados en el párrafo a), deberán ser objeto de una nueva solicitud de autorización.

Si el responsable del expediente que sirvió de base a la antigua autorización o su agente económico que intervengan en el proceso de puesta en circulación elige al Estado Español como ponente de su solicitud de autorización, enviará al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dicha solicitud, dirigida a la Comisión de las Comunidades Europeas y acompañada de la monografía y de la ficha descriptiva previstas en los artículos 23 y 24 respectivamente, con copias de esta documentación para los demás Estados miembros.

c) Las actuaciones referidas en los párrafos anteriores, se atenderán a lo dispuesto en el artículo 9 del presente Real Decreto.

5. Solicitudes de autorización de puesta en circulación, presentadas hasta el 30 de septiembre de 1999.

Las solicitudes de autorización de puesta en circulación que se presenten hasta el 30 de septiembre de 1999, y respecto de las cuales la Comisión de las Comunidades Europeas no se haya pronunciado todavía en esta fecha, se examinarán, según los casos, de conformidad con los artículos 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 23 y 24, de este Real Decreto.

Disposición transitoria segunda. Régimen transitorio aplicable a la autorización de otros aditivos.

1. Los aditivos contemplados en el apartado 4 del artículo 2, inscritos sin limitación de tiempo en el anexo I de la Directiva 70/524/CEE antes del 1 de abril de 1998, se autorizarán sin límite de tiempo y quedarán incluidos en el referido capítulo III de la lista a publicar por la Comisión de las Comunidades Europeas, denominado «lista de los aditivos cuya autorización se concede sin limitación de tiempo».

2. Los aditivos contemplados en el apartado 4 del artículo 2, inscritos en el anexo de la Orden de 26 de noviembre de 1991, por la que se modifica el anexo de la de 23 de marzo de 1988 relativa a los aditivos en la alimentación de los animales, con un límite de tiempo en su autorización, antes del 1 de abril de 1998, podrán seguir siendo objeto de autorizaciones provisionales otorgadas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y con validez limitada al territorio español.

Dichos aditivos quedarán inscritos en el capítulo IV de la lista que publicará la Comisión de las Comunidades Europeas, denominado «lista de los otros aditivos cuya autorización se concede con carácter provisional por un máximo de cuatro años (o de cinco años para los aditivos que hayan sido objeto de una autorización provisional antes del 1 de abril de 1998)».

La autorización provisional de dichos aditivos no podrá exceder de cinco años, incluido el período de inscripción en el anexo citado.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto, en especial la Orden de 23 de marzo de 1988 por la que se dictan normas relativas a los aditivos en la alimentación de los animales y sus posteriores modificaciones.

Disposición final primera. Facultad de desarrollo.

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para, en el ámbito de sus atribuciones, dictar las disposiciones y adoptar las medidas necesarias para el desarrollo y aplicación del presente Real Decreto, así como para la

modificación de los anexos de acuerdo con las directrices que establezca la normativa comunitaria.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

1. Entrarán en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», las siguientes disposiciones del presente Real Decreto:

a) Artículos 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 23, 24, 31.

b) Disposiciones transitorias primera y segunda.

2. Las demás disposiciones del presente Real Decreto entrarán en vigor el día 1 de octubre de 1999.

Dado en Madrid a 4 de diciembre de 1998.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Primero del Gobierno
y Ministro de la Presidencia,
FRANCISCO ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ

ANEXO Y

Aditivos cuya puesta en circulación viene regulada por lo dispuesto en el artículo 31 del presente Real Decreto

Apartado 1. Aditivos cuya puesta en circulación e incorporación a pmezclas y piensos se regula en los apartados 2, 4, y 5.b) del artículo 31 del presente Real Decreto:

1.º Antibióticos: todos los aditivos del grupo.

2.º Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas: Todos los aditivos del grupo.

3.º Factores de crecimiento: todos los aditivos del grupo.

Apartado 2. Aditivos cuya puesta en circulación e incorporación a pmezclas y piensos se regula en los apartados 3, 4, 5.a) y 5.b) del artículo 31 del presente Real Decreto:

1.º Oligoelementos: cobre y selenio.

2.º Vitaminas, provitaminas y sustancias con efecto análogo, químicamente bien definidas: vitaminas A y D.

ANEXO II

Aditivos vinculados a un responsable de la puesta en circulación cuya autorización queda sometida al régimen transitorio, recogido en la disposición transitoria primera

APARTADO 1

Aditivos vinculados a un responsable de la puesta en circulación inscritos en el anexo I de la Directiva 70/524/CEE antes del 1 de enero de 1988.

(VER TABLAS. Imágenes páginas 42345 y 42346)

Número de registro	Nombre del responsable de la puesta en circulación *	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	otras disposiciones
--------------------	--	---------	-----------------------------------	--	-------------	------------------	------------------	---------------------

		A. Antibióticos.				Otras disposiciones mg/kg de pienso compuesto completo		
		B. Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas.						
		C. Factores de crecimiento.						

* Autorización a vincular al responsable con efectos a partir del 1 de octubre de 1999.
APARTADO 2 Aditivos vinculados a un responsable de la puesta en circulación inscritos en el anexo I de la Directiva 70/524/CEE después del 31 de diciembre de 1987.

Número de registro	Nombre del responsable de la puesta en circulación *	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones
		A. Antibióticos				mg/kg de pienso compuesto completo		
		B. Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas						
		C. Factores de crecimiento.						

* Autorización vinculada al responsable con efectos a partir del 1 de octubre de 1999.

APARTADO 3 Aditivos vinculados a un responsable de la puesta en circulación inscritos en el anexo II de la Directiva 70/524/CEE antes del 1 de abril de 1998.

Número de registro	Nombre del responsable de la puesta en circulación *	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones
		A. Antibióticos				mg/kg de pienso compuesto completo		
		B. Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas						
		C. Factores de crecimiento.						

* Autorización vinculada al responsable con efectos a partir del 1 de octubre de 1999.

(Este anexo será publicado por la comisión de la UE antes del 1 de octubre de 1999.) ANEXO III Aditivos a los que se refiere el artículo 2.3. y 2.4 Apartado 1. Aditivos a los que se refiere el artículo 2.3 Los aditivos a los que se refiere el artículo 2.3. del presente Real Decreto, que serán objeto de una autorización vinculada al responsable de su puesta en circulación son los siguientes:

- 1.º Antibióticos: todos los aditivos propios del grupo.
- 2.º Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas: todos los aditivos propios del grupo.
- 3.º Factores de crecimiento: todos los aditivos propios del grupo.

Apartado 2. Aditivos a los que se refiere el artículo 2.4 Otros aditivos a los que se refiere el artículo 2.4.

del presente Real Decreto:

- 1.º Sustancias con efectos antioxidantes: todos los aditivos propios del grupo.
- 2.º Sustancias aromáticas y saborizantes.
- 3.º Agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes: todos los aditivos propios del grupo.
- 4.º Colorantes, incluidos los pigmentos: todos los aditivos propios del grupo.
- 5.º Conservantes.
- 6.º Vitaminas, provitaminas y sustancias de efecto análogo químicamente bien definidas: todos los aditivos propios del grupo.
- 7.º Oligoelementos: todos los aditivos propios del grupo.
- 8.º Agentes ligantes, antiaglomerantes y coagulantes: todos los aditivos propios del grupo.
- 9.º Correctores de acidez: todos los aditivos propios del grupo.
10. Enzimas: todos los aditivos propios del grupo.
11. Microorganismos: todos los aditivos propios del grupo.