

ORDEN DE 23 DE MARZO DE 1988 POR LA QUE SE DICTAN NORMAS RELATIVAS A LOS ADITIVOS EN LA ALIMENTACION DE LOS ANIMALES.

EL REAL DECRETO 418/1987, DE 20 DE FEBRERO (<BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO> DE 28 DE MARZO), SOBRE LAS SUSTANCIAS Y PRODUCTOS QUE INTERVIENEN EN LA ALIMENTACION DE LOS ANIMALES, DISPONE EN EL ARTICULO 2.1 QUE EL MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACION, PREVIO INFORME DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, Y DE ACUERDO CON LO PREVISTO EN LAS DIRECTIVAS DE LA CEE, ESTABLECERA LAS LISTAS DE ADITIVOS, MATERIAS PRIMAS, PIENSOS SIMPLES Y COMPUESTOS QUE PUEDEN INTERVENIR EN LA ALIMENTACION DE LOS ANIMALES, ASI COMO LOS CONTENIDOS MAXIMOS Y MINIMOS Y LAS CARACTERISTICAS DE COMPOSICION DE LOS MISMOS.

LA LEGISLACION DE LA CEE SOBRE LOS ADITIVOS EN ALIMENTACION ANIMAL QUE SE CONTEMPLA EN ESTA ORDEN, SE HALLA CONTENIDA EN LA DIRECTIVA DEL CONSEJO 70/524/CEE, Y LAS QUE LA MODIFICAN HASTA LA DIRECTIVA DE LA COMISION 87/552/CEE, DE 17 DE NOVIEMBRE DE 1987. EN ATENCION A LO ANTERIOR Y TENIENDO EN CUENTA EL INFORME FAVORABLE A LAS LISTAS DE ADITIVOS EMITIDO POR EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, ASI COMO SU CONFORMIDAD AL ETIQUETADO, HE TENIDO A BIEN DISPONER:

PRIMERO. A PARTIR DE LA ENTRADA EN VIGOR DE LA PRESENTE ORDEN, SE AUTORIZAN PARA SU EMPLEO EN ALIMENTACION ANIMAL LOS ADITIVOS QUE FIGURAN RELACIONADOS EN EL ANEJO.

SEGUNDO. 1. UNICAMENTE PUEDEN COMERCIALIZARSE Y ESTAR CONTENIDOS EN LOS ALIMENTOS PARA ANIMALES EN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL ANEJO LOS ADITIVOS ENUMERADOS EN EL MISMO QUE CUMPLAN LAS DISPOSICIONES DE LA PRESENTE ORDEN.

2. LOS ADITIVOS SOLO PODRAN INCORPORARSE A LOS PIENSOS SIMPLES CUANDO SU EMPLEO ESTE EXPRESAMENTE PREVISTO EN EL ANEJO.

TERCERO. 1. LAS DOSIS MAXIMAS Y MINIMAS QUE SE SEÑALAN EN EL ANEJO SE REFIEREN A PIENSOS COMPLETOS QUE TENGAN UN CONTENIDO EN HUMEDAD DEL 12 POR 100, EN TANTO NO SE PREVEA LO CONTRARIO EN DICHO ANEJO.

SI LA SUSTANCIA ADMITIDA COMO ADITIVO EXISTIERA, ASIMISMO, EN ESTADO NATURAL, EN DETERMINADOS INGREDIENTES DEL ALIMENTO, LA PARTE DEL ADITIVO QUE DEBA INCORPORARSE SE CALCULARA DE FORMA QUE LA SUMA DE LOS ELEMENTOS AÑADIDOS Y DE LOS ELEMENTOS PRESENTES DE MODO NATURAL NO SOBREPASE EL CONTENIDO MAXIMO PREVISTO EN EL ANEJO.

2. UNICAMENTE SE ADMITIRA LA MEZCLA DE LOS ADITIVOS ENUMERADOS EN LA PRESENTE ORDEN EN LAS PREMEZCLAS Y EN LOS ALIMENTOS PARA ANIMALES, EN TANTO, SE RESPETE LA COMPATIBILIDAD FISIOQUIMICA ENTRE LOS COMPONENTES DE LA MEZCLA EN FUNCION DE LOS EFECTOS BUSCADOS.

3.

SALVO QUE SE TRATE DE UNA MEZCLA PREVISTA EN EL ANEJO SE DISPONE QUE:

A) LOS ANTIBIOTICOS Y LOS FACTORES DE CRECIMIENTO NO PUEDEN SER MEZCLADOS DENTRO DE UN MISMO GRUPO NI ENTRE LOS DOS GRUPOS.

B) LOS COCCIDIOSTATICOS, CUANDO EJERZAN, PARA UNA MISMA CATEGORIA DE ANIMALES, UNA FUNCION DE ANTIBIOTICOS O DE FACTOR DE

CRECIMIENTO, NO PODRAN MEZCLARSE CON LOS ANTIBIOTICOS NI CON LOS FACTORES DE CRECIMIENTO.

C) LOS COCCIDIOSTATICOS Y OTRAS SUSTANCIAS MEDICAMENTOSAS NO PODRAN MEZCLARSE ENTRE SI, EN LA MEDIDA EN QUE SUS EFECTOS SEAN PARECIDOS.

CUARTO. LA UTILIZACION DE NUEVOS ADITIVOS O NUEVAS MODALIDADES DE EMPLEO EN ENSAYOS CIENTIFICOS O PRUEBAS EXPERIMENTALES, SE ATENDRAN A LO DISPUESTO EN EL ARTICULO 9. DEL REAL DECRETO 418/1987, SIENDO SOLICITADA SU AUTORIZACION A TRAVES DE LA DIRECCION GENERAL DE LA PRODUCCION AGRARIA O, EN SU CASO, A LA COMUNIDAD AUTONOMA CORRESPONDIENTE CUANDO FUERA MATERIA DE SU COMPETENCIA. EN TODO CASO, DEBERA EFECTUARSE UN CONTROL OFICIAL SUFICIENTE.

QUINTO. A EFECTOS DEL CUMPLIMIENTO DE LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 2. , PARRAFO 1 DEL REAL DECRETO 418/1987, Y EN DESARROLLO DEL ARTICULO 9. , PARRAFO 2 DE DICHO REAL DECRETO, PARA PROPONER LA INCLUSION DE UN ADITIVO EN EL ANEJO CORRESPONDIENTE A LA DIRECTIVA 70/524/CEE, SE APLICARA LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS:

A) QUE INCORPORADO EL ADITIVO A LOS ALIMENTOS DE LOS ANIMALES, TENGA UN EFECTO FAVORABLE SOBRE LAS CARACTERISTICAS DE ESTOS ALIMENTOS O SOBRE LA PRODUCCION ANIMAL.

B) QUE HABIDA CUENTA DEL CONTENIDO ADMITIDO EN LOS PIENSOS NO TENGA INFLUENCIA DESFAVORABLE SOBRE LA SALUD HUMANA O ANIMAL, NI SOBRE EL AMBIENTE, Y QUE NO ALTERE, NEGATIVAMENTE PARA EL CONSUMIDOR, LAS CARACTERISTICAS DE LOS PRODUCTOS ANIMALES.

C) QUE EL ADITIVO EN CUESTION SEA CONTROLABLE EN LOS ALIMENTOS.

D) QUE POR EL CONTENIDO ADMITIDO EN LOS PIENSOS SE EXCLUYA UN TRATAMIENTO O PREVENCION DE LAS ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES. ESTA CONDICION NO ES APLICABLE A LAS SUSTANCIAS QUE FIGURAN EN EL ANEJO PARTE D.

E) QUE DEBIDO A RAZONES GRAVES RELATIVAS A LA SALUD HUMANA O ANIMAL, EL ADITIVO NO DEBE SER RESERVADO PARA EL USO MEDICO O VETERINARIO.

NO OBSTANTE, PODRA PROPONERSE LA INCLUSION DE UN NUEVO ADITIVO EN EL ANEJO II DE LA DIRECTIVA 70/524/CEE, POR UN PERIODO DE CINCO AÑOS, SIEMPRE QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES SEÑALADAS EN LAS LETRAS B), C) Y E), Y QUE DE ACUERDO CON LOS DATOS DISPONIBLES PUEDA SUPONERSE QUE SE CUMPLEN LOS DEMAS PRINCIPIOS SEÑALADOS EN ESTE APARTADO QUINTO, DEBIENDO EN TODO CASO, CUMPLIMENTARSE LA DOCUMENTACION PREVISTA EN EL ARTICULO 9. DE LA DIRECTIVA 84/587/CEE.

SEXTO. 1. A LOS EFECTOS DE LA OPORTUNA INFORMACION, COORDINACION E INSCRIPCION PRECEPTIVA EN EL ANEJO CORRESPONDIENTE DE LA DIRECTIVA 70/524/CEE, LOS FABRICANTES DE ADITIVOS INTERESADOS EN LA AUTORIZACION DE UN ADITIVO REMITIRAN AL MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACION Y, EN SU CASO, A LA CORRESPONDIENTE COMUNIDAD AUTONOMA UN EXPEDIENTE QUE CONTENGA LA INFORMACION NECESARIA SOBRE IDENTIDAD DEL ADITIVO, CARACTERISTICAS, EFICACIA, METODOS DE CONTROL Y SEGURIDAD DE EMPLEO; Y EN EL CASO DE LOS ANTIBIOTICOS, COCCIDIOSTATICOS Y OTRAS SUSTANCIAS MEDICAMENTOSAS Y FACTORES DE CRECIMIENTO, ADEMAS, UN MODELO DE MONOGRAFIA, QUE SERA DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN LA DIRECTIVA 87/153/CEE DEL CONSEJO.

DE ACUERDO CON LO PREVISTO EN EL ARTICULO 9. , PARRAFO 1 DE LA DIRECTIVA 84/587/CEE, UN EJEMPLAR DE ESTE EXPEDIENTE SERA REMITIDO

OFICIALMENTE A LA COMISION DE LA CEE Y A CADA UNO DE LOS ESTADOS MIEMBROS, CONFORME AL ARTICULO 9. 1, DEL REAL DECRETO 418/1987.

2. A PETICION JUSTIFICADA DEL SOLICITANTE LA INFORMACION CONTENIDA EN LOS EXPEDIENTES CUYA DIFUSION ATENTE CONTRA LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL O COMERCIAL SERA MANTENIDA COMO CONFIDENCIAL.

NO OBSTANTE, NO ESTARAN SUJETAS AL SECRETO INDUSTRIAL Y COMERCIAL.

LAS DENOMINACIONES Y COMPOSICION DEL ADITIVO.

LAS PROPIEDADES FISIOQUIMICAS Y BIOLOGICAS DEL ADITIVO.

LA INTERPRETACION DE LOS DATOS FARMACOLOGICOS, TOXICOLOGICOS Y ECOTOXICOLOGICOS.

LOS METODOS DE ANALISIS PARA EL CONTROL DEL ADITIVO EN LOS ALIMENTOS.

SEPTIMO. LOS ADITIVOS Y LAS PREMEZCLAS UNICAMENTE PODRAN COMERCIALIZARSE EN ENVASES O RECIPIENTES CERRADOS, DE TAL FORMA QUE, CUANDO SE ABRAN, SE DETERIORE EL CIERRE Y NO PUEDAN SER REUTILIZADOS.

OCTAVO. TENIENDO EN CUENTA LA PROPORCION PREVISTA PARA SU UTILIZACION, LOS PIENSOS COMPLEMENTARIOS PARA ANIMALES NO PODRAN LLEVAR CONTENIDOS EN ADITIVOS ENUMERADOS EN LA PRESENTE ORDEN SUPERIORES A LOS QUE SE FIJAN PARA LOS PIENSOS COMPUESTOS COMPLETOS CORRESPONDIENTES.

NOVENO. 1. DE ACUERDO CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 10 DEL REAL DECRETO 418/1987, A PARTIR DE 1988, INCLUSIVE, Y ANTES DEL 30 DE NOVIEMBRE DE CADA AÑO, SE PUBLICARA ANUALMENTE, A TRAVES DE LA DIRECCION GENERAL DE LA PRODUCCION AGRARIA, LA RELACION DE LOS FABRICANTES DE ADITIVOS Y PREMEZCLAS QUE CUMPLAN LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN EL ARTICULO 7.

DEL REAL DECRETO MENCIONADO (ANEJO III DE LA DIRECTIVA 84/587/CEE).

2. A PARTIR DEL 30 DE NOVIEMBRE DE 1988, LOS ANTIBIOTICOS, LOS COCCIDIOSTATICOS Y OTRAS SUSTANCIAS MEDICAMENTOSAS, LOS FACTORES DE CRECIMIENTO Y LOS PIENSOS COMPUESTOS Y PREMEZCLAS QUE CONTENGAN ESTOS ADITIVOS, SOLAMENTE PODRAN PONERSE EN CIRCULACION SI SE CUMPLEN LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN EL ARTICULO 7. DEL REAL DECRETO 418/1987, EN PARTICULAR QUE HAYAN SIDO PRODUCIDOS POR FABRICANTES QUE CUMPLAN LAS CONDICIONES MINIMAS EXIGIDAS EN DICHO ARTICULO. 3. PARA LA COMERCIALIZACION EN ESPAÑA DE LOS ADITIVOS, LAS PREMEZCLAS O LOS PIENSOS COMPUESTOS CONTEMPLADOS EN EL PARRAFO ANTERIOR, PRODUCIDOS EN PAISES TERCEROS, LOS FABRICANTES DE LOS MISMOS HABRAN DE TENER UN REPRESENTANTE DENTRO DEL TERRITORIO ESPAÑOL QUE CUMPLA LO PREVISTO AL RESPECTO EN EL ARTICULO 7. DEL REAL DECRETO ANTES CITADO.

EL NOMBRE DEL REPRESENTANTE ESTABLECIDO EN ESPAÑA HABRA DE FIGURAR JUNTO AL DEL FABRICANTE EN LA LISTA CONTEMPLADA EN EL APARTADO 1 DEL PRESENTE PUNTO.

4.

LOS ANTIBIOTICOS, LOS COCCIDIOSTATICOS Y OTRAS SUSTANCIAS MEDICAMENTOSAS Y LOS FACTORES DE CRECIMIENTO, UNICAMENTE PODRAN ENTREGARSE EN LA ULTIMA FASE DE COMERCIALIZACION A LOS FABRICANTES DE PREMEZCLAS, Y EN FORMA DE PREMEZCLAS A LOS FABRICANTES DE PIENSOS COMPUESTOS QUE CUMPLAN LAS CONDICIONES MINIMAS ENUMERADAS EN EL ARTICULO 7. DEL REAL DECRETO 418/1987.

5. LOS ADITIVOS CONTEMPLADOS EN EL PARRAFO ANTERIOR SOLO PODRAN ADICIONARSE A LOS PIENSOS COMPUESTOS SI HAN SIDO PREPARADOS PREVIAMENTE EN FORMA DE PREMEZCLAS. ESTAS PREMEZCLAS SOLO PODRAN INCORPORARSE A LOS PIENSOS COMPUESTOS EN UNA PROPORCION MAYOR O IGUAL AL 0,20 POR 100.

DECIMO. 1. LOS ADITIVOS ENUMERADOS EN EL ANEJO UNICAMENTE PODRAN COMERCIALIZARSE PARA SU UTILIZACION EN ALIMENTACION ANIMAL CUANDO FIGUREN EN EL ENVASE, EN EL RECIPIENTE O EN UNA ETIQUETA FIJADA AL MISMO, ESCRITAS EN LA LENGUA OFICIAL DEL ESTADO ESPAÑOL, LAS INDICACIONES SIGUIENTES, QUE DEBERAN SER BIEN VISIBLES, CLARAMENTE LEGIBLES E INDELEBLES, Y QUE COMPROMETERAN LA RESPONSABILIDAD, EN SU CASO, DEL PRODUCTOR O ACONDICIONADOR O IMPORTADOR O VENDEDOR O DISTRIBUIDOR, ESTABLECIDO DENTRO DE ESPAÑA.

A) RESPECTO A TODOS LOS ADITIVOS:

A) EL NOMBRE ESPECIFICO DEL ADITIVO CON ARREGLO AL ANEJO.

B) EL NOMBRE O RAZON SOCIAL Y EL DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL RESPONSABLE DE LAS INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL PRESENTE APARTADO 1.

C) EL PESO NETO Y, PARA LOS ADITIVOS LIQUIDOS, EL VOLUMEN NETO O EL PESO NETO.

B) ADEMAS, RESPECTO DE:

A) LOS ANTIBIOTICOS, LOS FACTORES DE CRECIMIENTO Y LOS COCCIDIOSTATICOS Y OTRAS SUSTANCIAS MEDICAMENTOSAS: EL NOMBRE O RAZON SOCIAL Y EL DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL FABRICANTE SI ESTE NO FUERA EL RESPONSABLE DE LAS INDICACIONES DEL ETIQUETADO, EL CONTENIDO EN SUSTANCIAS ACTIVAS, LA FECHA LIMITE DE GARANTIA O LA DURACION DE LA CONSERVACION A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION, EL NUMERO DE REFERENCIA DEL LOTE Y LA FECHA DE FABRICACION, LA INDICACION <RESERVADO EXCLUSIVAMENTE A LOS FABRICANTES DE PREMEZCLAS PARA PIENSOS COMPUESTOS>, ASI COMO EL MODO DE EMPLEO Y, EN SU CASO, UNA RECOMENDACION RELATIVA A LA SEGURIDAD DE EMPLEO CUANDO DICHS ADITIVOS SEAN OBJETO DE DISPOSICIONES ESPECIALES EN EL ANEJO, EN LA COLUMNA <OTRAS DISPOSICIONES>.

B) LA VITAMINA E: EL CONTENIDO EN ALFA-TOCOFEROL Y LA FECHA LIMITE DE GARANTIA DEL CONTENIDO O LA DURACION DE CONSERVACION A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

C) LAS VITAMINAS DISTINTAS A LA E, LAS PROVITAMINAS Y LAS SUSTANCIAS QUE EJERZAN UN EFECTO QUIMICO ANALOGO: EL CONTENIDO EN SUSTANCIA ACTIVA Y LA FECHA LIMITE DE GARANTIA DEL CONTENIDO O LA DURACION DE CONSERVACION A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

D) LOS OLIGOELEMENTOS, LOS COLORANTES, INCLUIDOS LOS PIGMENTANTES, LOS AGENTES CONSERVANTES Y LOS OTROS ADITIVOS: EL CONTENIDO EN SUSTANCIAS ACTIVAS.

E) EN LO QUE SE REFIERE A LOS ADITIVOS CONTEMPLADOS EN LAS LETRAS B), C) Y D), LA INDICACION <RESERVADO EXCLUSIVAMENTE A LA FABRICACION DE ALIMENTOS PARA ANIMALES>.

2. LA DENOMINACION ESPECIFICA DEL ADITIVO PODRA IR ACOMPAÑADA:

A) DE LA DENOMINACION COMERCIAL Y DEL NUMERO DE LA CEE.

B) DEL NOMBRE O DE LA RAZON SOCIAL Y DE LA DIRECCION O DOMICILIO SOCIAL DEL FABRICANTE SI NO FUERA EL RESPONSABLE DEL ETIQUETADO, DEL MODO DE EMPLEO Y, EN SU CASO, DE UNA RECOMENDACION RELATIVA

A LA SEGURIDAD DE EMPLEO EN EL CASO EN QUE ESTAS INDICACIONES NO SEAN REQUERIDAS EN EL APARTADO 1, PUNTO B), LETRA A).

3. EN LOS ENVASES, RECIPIENTES O ETIQUETAS PODRAN FIGURAR INFORMACIONES DISTINTAS DE LAS EXIGIDAS O ADMITIDAS EN LOS APARTADOS 1 Y 2 DEL PRESENTE PUNTO, SIEMPRE QUE ESTEN CLARAMENTE SEPARADAS DE LAS MENCIONADAS SOBRE ETIQUETADO REFERIDAS.

UNDECIMO. 1. LAS PREMEZCLAS UNICAMENTE PODRAN COMERCIALIZARSE CUANDO FIGUREN EN EL ENVASE, EN EL RECIPIENTE O EN LA ETIQUETA FIJADA EN EL MISMO, ESCRITAS EN LA LENGUA OFICIAL DEL ESTADO ESPAÑOL, LAS INDICACIONES SIGUIENTES, QUE DEBERAN SER BIEN VISIBLES, CLARAMENTE LEGIBLES E INDELEBLES, Y QUE COMPROMETERAN LA RESPONSABILIDAD, EN SU CASO, DEL PRODUCTOR O ACONDICIONADOR O IMPORTADOR O VENDEDOR O DISTRIBUIDOR, ESTABLECIDO DENTRO DE ESPAÑA:

A) RESPECTO A TODAS LAS PREMEZCLAS:

A) LA DENOMINACION <PREMEZCLA>.

B) LA MENCION <UTILIZACION RESERVADA EXCLUSIVAMENTE A LA FABRICACION DE ALIMENTOS PARA ANIMALES>, SALVO QUE SE TRATE DE LAS PREMEZCLAS CONTEMPLADAS EN LA LETRA A) DEL APARTADO B) SIGUIENTE, EL MODO DE EMPLEO Y, EN SU CASO, UNA RECOMENDACION RELATIVA A LA SEGURIDAD DE EMPLEO DE LAS PREMEZCLAS.

C) LA ESPECIE ANIMAL O EL TIPO DE ANIMALES A QUE ESTA DESTINADA LA PREMEZCLA.

D) EL NOMBRE O RAZON SOCIAL Y EL DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL RESPONSABLE DE LAS INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL PRESENTE APARTADO 1.

E) EL PESO NETO Y, PARA LOS LIQUIDOS, EL VOLUMEN O EL PESO NETO.

B) ADEMAS, RESPECTO DE LAS PREMEZCLAS A LAS QUE SE HAYAN INCORPORADO LOS ADITIVOS QUE SE ENUMERAN A CONTINUACION:

A) ANTIBIOTICOS, FACTORES DE CRECIMIENTO, COCCIDIOSTATICOS Y OTRAS SUSTANCIAS MEDICAMENTOSAS: EL NOMBRE O RAZON SOCIAL Y EL DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL FABRICANTE SI ESTE NO FUERA RESPONSABLE DE LAS INDICACIONES DEL ETIQUETADO, EL NOMBRE ESPECIFICO DEL ADITIVO CON ARREGLO AL ANEJO, EL CONTENIDO EN SUSTANCIAS ACTIVAS, LA FECHA LIMITE DE GARANTIA DEL CONTENIDO O LA DURACION DE CONSERVACION A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION, ASI COMO LA MENCION <UTILIZACION RESERVADA EXCLUSIVAMENTE A LOS FABRICANTES DE PIENSOS COMPUESTOS>.

B) SUSTANCIAS CON EFECTOS ANTIOXIDANTES: EL NOMBRE ESPECIFICO DEL ADITIVO CON ARREGLO AL ANEJO Y EL CONTENIDO EN SUSTANCIAS ACTIVAS, SIEMPRE QUE SE FIJE EN DICHO ANEJO UN CONTENIDO MAXIMO PARA LOS PIENSOS COMPUESTOS COMPLETOS.

C) COLORANTES, INCLUIDOS LOS PIGMENTANTES:

EL NOMBRE ESPECIFICO DEL ADITIVO CON ARREGLO AL ANEJO Y EL CONTENIDO EN SUSTANCIAS ACTIVAS, SIEMPRE QUE SE FIJE EN DICHO ANEJO UN CONTENIDO MAXIMO PARA LOS PIENSOS COMPUESTOS COMPLETOS.

D) VITAMINA E: EL NOMBRE ESPECIFICO DEL ADITIVO CON ARREGLO AL ANEJO, EL CONTENIDO EN ALFA-TOCOFEROLES Y LA FECHA LIMITE DE GARANTIA DEL CONTENIDO O LA DURACION DE CONSERVACION A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

E) VITAMINAS DISTINTAS DE LA E, PROVITAMINAS Y SUSTANCIAS DE EFECTO ANALOGO:

EL NOMBRE ESPECIFICO DEL ADITIVO CON ARREGLO AL ANEJO, EL CONTENIDO EN SUSTANCIAS ACTIVAS Y LA FECHA LIMITE DE GARANTIA DEL

CONTENIDO O LA DURACION DE CONSERVACION A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

F) OLIGOELEMENTOS: EL NOMBRE ESPECIFICO DEL ADITIVO CON ARREGLO AL ANEJO Y EL CONTENIDO DE LOS ELEMENTOS RESPECTIVOS SIEMPRE QUE SE FIJE EN DICHO ANEJO UN CONTENIDO MAXIMO PARA LOS PIENSOS COMPUESTOS COMPLETOS.

G) AGENTES CONSERVANTES: EL NOMBRE ESPECIFICO DEL ADITIVO CON ARREGLO AL ANEJO Y EL CONTENIDO EN SUSTANCIAS ACTIVAS, SIEMPRE QUE SE FIJE EN DICHO ANEJO UN CONTENIDO MAXIMO PARA LOS PIENSOS COMPUESTOS COMPLETOS.

H) OTROS ADITIVOS NO PERTENECIENTES A LOS GRUPOS CONTEMPLADOS EN LAS LETRAS B) A G), RESPECTO DE LOS CUALES NO ESTA PREVISTO NINGUN CONTENIDO MAXIMO, Y ADITIVOS PERTENECIENTES A OTROS GRUPOS PREVISTOS EN EL ANEJO:

EL NOMBRE ESPECIFICO DEL ADITIVO CON ARREGLO A DICHO ANEJO Y EL CONTENIDO EN SUSTANCIAS ACTIVAS, SIEMPRE QUE ESTOS ADITIVOS EJERCAN UNA FUNCION A NIVEL DEL ALIMENTO Y SEAN DETERMINABLES SEGUN METODOS DE ANALISIS OFICIALES O, A FALTA DE ELLOS, CON ARREGLO A METODOS CIENTIFICAMENTE VALIDOS.

2.

SE DISPONE QUE:

A) PARA LOS ADITIVOS ADMITIDOS EN VIRTUD DEL ARTICULO 4, PARRAFO 1, LETRA B), DE LA DIRECTIVA DEL CONSEJO 84/587/CEE, DEBERA INDICARSE EN EL ENVASE, EL RECIPIENTE O LA ETIQUETA, EL NOMBRE ESPECIFICO DE LOS MISMOS Y, EN SU CASO, EL CONTENIDO EN SUSTANCIAS ACTIVAS.

B) EL NOMBRE ESPECIFICO DE LOS ADITIVOS PODRA IR ACOMPAÑADO DE LA DENOMINACION COMERCIAL.

C) EN LAS ETIQUETAS DE LAS PREMEZCLAS SE PUEDE INDICAR EL NOMBRE DEL PRODUCTOR DE LOS ADITIVOS SEÑALADOS EN EL APARTADO 1, PUNTO B), LETRA A).

D) EL NOMBRE ESPECIFICO DE LOS ADITIVOS ENUMERADOS EN EL ANEJO PODRA IR ACOMPAÑADO DEL NUMERO CEE.

3. EN EL CASO DE QUE, CON ARREGLO A LO DISPUESTO EN EL APARTADO 1, B), DEBA DECLARARSE LA FECHA LIMITE DE GARANTIA O LA DURACION DE CONSERVACION A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION DE VARIOS ADITIVOS QUE PERTENEZCAN A UN MISMO GRUPO O GRUPOS DISTINTOS, PODRA INDICARSE PARA EL CONJUNTO DE ADITIVOS UNA SOLA FECHA O UNA SOLA DURACION DE CONSERVACION, QUE CORRESPONDERA A LA QUE VENZA EN PRIMER LUGAR.

4. EN LOS ENVASES, RECIPIENTES O ETIQUETAS PODRAN FIGURAR INFORMACIONES DISTINTAS DE LAS EXIGIDAS O ADMITIDAS EN VIRTUD DE LOS APARTADOS 1 AL 3, SIEMPRE QUE ESTEN CLARAMENTE SEPARADAS DE LAS MENCIONES SOBRE EL ETIQUETADO REGULADAS EN LA PRESENTE ORDEN.

DUODECIMO. 1. LOS ALIMENTOS A LOS QUE SE HAYAN INCORPORADO LOS ADITIVOS PERTENECIENTES A LOS GRUPOS QUE SE INDICAN SEGUIDAMENTE, UNICAMENTE PODRAN COMERCIALIZARSE CUANDO FIGUREN EN EL ENVASE, EN EL RECIPIENTE O EN UNA ETIQUETA FIJADA AL MISMO, ESCRITAS, AL MENOS, EN LA LENGUA OFICIAL DEL ESTADO ESPAÑOL, LAS INDICACIONES SIGUIENTES, QUE DEBERAN SER BIEN VISIBLES, CLARAMENTE LEGIBLES E INDELEBLES Y QUE COMPROMETERAN LA RESPONSABILIDAD, EN SU CASO, DEL PRODUCTOR O ACONDICIONADOR O IMPORTADOR O VENDEDOR O DISTRIBUIDOR, ESTABLECIDO DENTRO DE ESPAÑA:

A) RESPECTO DE LOS ANTIBIOTICOS, LOS COCCIDIOSTATICOS Y OTRAS SUSTANCIAS MEDICAMENTOSAS Y LOS FACTORES DE CRECIMIENTO: EL

NOMBRE ESPECIFICO DEL ADITIVO CON ARREGLO AL ANEJO, EL CONTENIDO EN SUSTANCIAS ACTIVAS Y LA FECHA LIMITE DE GARANTIA DEL CONTENIDO O LA DURACION DE CONSERVACION A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

B) RESPECTO DE LAS SUSTANCIAS CON EFECTOS ANTIOXIDANTES:

CUANDO SE TRATE DE ALIMENTOS PARA ANIMALES FAMILIARES: LA MENCION <CON ANTIOXIDANTE>, SEGUIDA DEL NOMBRE ESPECIFICO DEL ADITIVO CON ARREGLO AL ANEJO.

CUANDO SE TRATE DE PIENSOS COMPUESTOS DISTINTOS DE LOS ALIMENTOS PARA ANIMALES FAMILIARES: EL NOMBRE ESPECIFICO DEL ADITIVO CON ARREGLO AL ANEJO.

C) RESPECTO DE LOS COLORANTES, INCLUIDOS LOS PIGMENTANTES, SIEMPRE QUE SE UTILICEN PARA LA COLORACION DEL ALIMENTO O DE LOS PRODUCTOS ANIMALES:

CUANDO SE TRATE DE ALIMENTOS PARA ANIMALES FAMILIARES: LA MENCION <COLORANTE> O <COLOREADO CON>, SEGUIDA DEL NOMBRE ESPECIFICO DEL ADITIVO CON ARREGLO AL ANEJO.

CUANDO SE TRATE DE PIENSOS COMPUESTOS DISTINTOS DE LOS ALIMENTOS PARA ANIMALES FAMILIARES: EL NOMBRE ESPECIFICO DEL ADITIVO CON ARREGLO AL ANEJO.

D) RESPECTO DE LA VITAMINA E: EL NOMBRE ESPECIFICO DEL ADITIVO CON ARREGLO AL ANEJO, EL CONTENIDO EN ALFA-TOCOFEROLES Y LA FECHA LIMITE DE GARANTIA DEL CONTENIDO O LA DURACION DE CONSERVACION A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

E) RESPECTO DE LAS VITAMINAS A Y D: EL NOMBRE ESPECIFICO DEL ADITIVO CON ARREGLO AL ANEJO, EL CONTENIDO Y LA DURACION DE CONSERVACION A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

F) RESPECTO DEL COBRE: EL NOMBRE ESPECIFICO DEL ADITIVO CON ARREGLO AL ANEJO Y EL CONTENIDO EXPRESADO EN CU.

G) RESPECTO DE LOS AGENTES CONSERVANTES:

CUANDO SE TRATE DE ALIMENTOS PARA ANIMALES FAMILIARES: LA MENCION <CONSERVANTE> O <CONSERVADO CON>, SEGUIDA DEL NOMBRE ESPECIFICO DEL ADITIVO CON ARREGLO AL ANEJO.

CUANDO SE TRATE DE PIENSOS COMPUESTOS DISTINTOS DE LOS ALIMENTOS PARA ANIMALES FAMILIARES: EL NOMBRE ESPECIFICO DEL ADITIVO CON ARREGLO AL ANEJO.

2. PODRA SEÑALARSE LA PRESENCIA DE OLIGOELEMENTOS DISTINTOS DEL COBRE, ASI COMO LA DE VITAMINAS DISTINTAS DE LA A, D Y E, DE PROVITAMINAS Y DE SUSTANCIAS DE EFECTO ANALOGO, SIEMPRE QUE ESTOS ADITIVOS SEAN DETERMINABLES CON ARREGLO A LOS METODOS CIENTIFICAMENTE VALIDOS. EN TAL CASO, HABRAN DE FACILITARSE LAS INDICACIONES DE ANALISIS SIGUIENTES:

A) RESPECTO DE LOS OLIGOELEMENTOS DISTINTOS DEL COBRE: EL NOMBRE ESPECIFICO DEL ADITIVO CON ARREGLO AL ANEJO Y EL CONTENIDO DE LOS ELEMENTOS RESPECTIVOS.

B) RESPECTO DE LAS VITAMINAS DISTINTAS DE LA A, D Y E, LAS PROVITAMINAS Y LAS SUSTANCIAS CON EFECTO ANALOGO: EL NOMBRE ESPECIFICO DEL ADITIVO CON ARREGLO AL ANEJO, EL CONTENIDO EN SUSTANCIAS ACTIVAS Y LA FECHA LIMITE DE GARANTIA DEL CONTENIDO O LA DURACION DE CONSERVACION A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

3. SE DISPONE QUE:

A) LOS CONTENIDOS O CANTIDADES DECLARADAS CONFORME A LOS APARTADOS 1 Y 2, SE REFIEREN A LA PARTE DEL ADITIVO INCORPORADO AL ALIMENTO.

B) LA MENCION DE LOS ADITIVOS CONTEMPLADOS EN LOS APARTADOS 1 Y 2 PUEDE IR ACOMPAÑADA DEL NUMERO CEE O DE LA DENOMINACION COMERCIAL.

4. EN EL CASO DE QUE, CON ARREGLO A LO DISPUESTO EN EL APARTADO 1, DEBA DECLARARSE LA FECHA LIMITE DE GARANTIA O LA DURACION DE CONSERVACION A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION DE VARIOS ADITIVOS QUE PERTENEZCAN A UN MISMO GRUPO O GRUPOS DISTINTOS, PODRA INDICARSE PARA EL CONJUNTO DE ADITIVOS UNA SOLA FECHA O UNA SOLA DURACION DE CONSERVACION, QUE CORRESPONDERA A LA QUE VENZA EN PRIMER LUGAR.

5. EN EL CASO DE LOS ALIMENTOS PARA ANIMALES COMERCIALIZADOS EN CAMIONES CISTERNAS O VEHICULOS SIMILARES A GRANEL, LAS INDICACIONES PREVISTAS EN LOS APARTADOS 1 Y 2 FIGURARAN EN UN DOCUMENTO ADJUNTO.

CUANDO SE TRATE DE PEQUEÑAS CANTIDADES DESTINADAS AL UTILIZADOR FINAL, SERA SUFICIENTE QUE ESTAS INDICACIONES SE PONGAN EN CONOCIMIENTO DEL COMPRADOR MEDIANTE UN CARTEL APROPIADO.

6. RESPECTO DE LOS ALIMENTOS PARA ANIMALES FAMILIARES 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, SERA SUFICIENTE CON QUE EL ENVASE LLEVE, RESPECTIVAMENTE, LA MENCION <COLORANTE> O <COLOREADO CON>, <CONSERVADO CON> O <CON ANTIOXIDANTE>, SEGUIDA DE LAS PALABRAS <ADITIVOS CEE>, SIEMPRE QUE:

A) EN EL ENVASE, EL RECIPIENTE O LA ETIQUETA FIGURE UN NUMERO DE REFERENCIA QUE PERMITA LA IDENTIFICACION DEL ALIMENTO.

B) A SOLICITUD, EL FABRICANTE COMUNIQUE EL NOMBRE ESPECIFICO DEL ADITIVO O ADITIVOS AUTORIZADOS.

7. QUEDA PROHIBIDA CUALQUIER MENCION RELATIVA A LOS ADITIVOS DISTINTA DE LO PREVISTO EN LA PRESENTE ORDEN.

DECIMOTERCERO. 1. LOS PIENSOS COMPLEMENTARIOS QUE CONTENGAN UN NIVEL DE ADITIVOS QUE EXCEDA DE LOS CONTENIDOS MAXIMOS FIJADOS PARA LOS PIENSOS COMPUESTOS COMPLETOS, UNICAMENTE PODRAN COMERCIALIZARSE CUANDO EL MODO DE EMPLEO PRECISE, EN FUNCION DE LA ESPECIE ANIMAL Y DE LA EDAD, LA CANTIDAD MAXIMA EN GRAMOS O EN KILOGRAMOS DE PIENSO COMPLEMENTARIO QUE DEBE DARSE POR ANIMAL Y DIA.

ESTA INDICACION DEBERA AJUSTARSE A LO DISPUESTO EN EL ANEJO Y NO SE APLICARA A LOS PRODUCTOS ENTREGADOS A LOS FABRICANTES DE PIENSOS COMPUESTOS O A SUS PROVEEDORES.

2. LA DECLARACION CONTEMPLADA EN EL APARTADO 1 SE REDACTARA DE FORMA QUE, DE ACUERDO CON LA UTILIZACION APROPIADA, LA PROPORCION DE LOS ADITIVOS NO EXCEDA DEL CONTENIDO MAXIMO FIJADO PARA LOS PIENSOS COMPUESTOS COMPLETOS.

DECIMOCUARTO. 1. LOS PRODUCTOS Y SUSTANCIAS CONTEMPLADOS EN ESTA ORDEN DESTINADOS A LA ALIMENTACION DE LOS ANIMALES, PROCEDENTES DE TERCEROS PAISES, PARA SU UTILIZACION Y COMERCIALIZACION EN EL MERCADO INTERIOR, DEBERAN CUMPLIR LAS EXIGENCIAS PREVISTAS EN LA PRESENTE DISPOSICION PARA LOS DE PRODUCCION NACIONAL.

LAS INDICACIONES QUE FIGUREN EN LAS ETIQUETAS O DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑAN A LOS PRODUCTOS IMPORTADOS ESTARAN ESCRITAS, AL MENOS, EN LA LENGUA OFICIAL DEL ESTADO ESPAÑOL Y LOS PESOS Y VOLUMENES EXPRESADOS EN UNIDADES DEL SISTEMA METRICO DECIMAL.

2. LA MERCANCIA VENDRA ACOMPAÑADA DE UN CERTIFICADO EMITIDO POR EL ORGANISMO OFICIAL COMPETENTE DEL PAIS DE ORIGEN, DONDE SE HAGA CONSTAR QUE EL FABRICANTE ESTA AUTORIZADO PARA ELABORAR LOS PRODUCTOS OBJETO DE IMPORTACION, DE ACUERDO CON LA LEGISLACION VIGENTE, Y QUE SE TRATA DE PRODUCTOS DE LIBRE VENTA EN ESE PAIS.

3. EL IMPORTADOR DEBERA INFORMAR AL MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACION Y, EN SU CASO, A LA COMUNIDAD AUTONOMA CORRESPONDIENTE LA COMPOSICION DEL PRODUCTO A IMPORTAR Y DESTINO DEL MISMO, SIENDO, EN TODO CASO, DE LA EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD DEL IMPORTADOR O DISTRIBUIDOR LA IDONEIDAD, COMPOSICION Y CARACTERISTICAS DE DICHS PRODUCTOS, Y DEBIENDO ADECUARSE EN TODO MOMENTO A LA LEGISLACION QUE SE PROMUEVA.

DECIMOQUINTO. PARA LA COMERCIALIZACION ENTRE LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA CEE, LAS INDICACIONES DE LAS ETIQUETAS Y DOCUMENTOS ESTARAN REDACTADOS, AL MENOS, EN UNA DE LAS LENGUAS OFICIALES DEL PAIS DESTINATARIO.

DECIMOSEXTO. LAS FIRMAS QUE TENGAN INTENCION DE FABRICAR O PONER EN EL MERCADO ADITIVOS O PREMEZCLAS Y PIENSOS QUE LOS CONTENGAN DEBERAN INFORMAR RESPECTO DE LOS MISMOS PREVIAMENTE AL MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACION Y, EN SU CASO, A LA COMUNIDAD AUTONOMA CORRESPONDIENTE, A EFECTOS DEL CONTROL OFICIAL DE LA IDENTIDAD DE LOS ADITIVOS UTILIZADOS Y LA OBSERVACION DE OTRAS DISPOSICIONES PREVISTAS EN LA PRESENTE ORDEN.

DECIMOSEPTIMO. 1. EN VIRTUD DE LO DISPUESTO EN EL ARTICULO 22 DE LA DIRECTIVA 84/587/CEE, LA PRESENTE ORDEN NO SE APLICA A LOS ADITIVOS Y PREMEZCLAS O ALIMENTOS PARA ANIMALES QUE CONTENGA ADITIVOS PARA LOS CUALES SE HAYA PROBADO, AL MENOS MEDIANTE UNA INDICACION APROPIADA, QUE ESTAN DESTINADOS A LA EXPORTACION A PAISES TERCEROS.

2. NO OBSTANTE LO DISPUESTO EN EL PARRAFO ANTERIOR, CUANDO LAS SUSTANCIAS Y PRODUCTOS OBJETO DE EXPORTACION NO CUMPLAN LO ESTABLECIDO EN LA PRESENTE ORDEN, SIN PERJUICIO DE QUE SE AJUSTEN A LA LEGISLACION CORRESPONDIENTE DE LOS PAISES DESTINARIOS, CON EL FIN DE EVITAR DESVIOS AL MERCADO INTERIOR, ASI COMO POSIBILITAR EL CONTROL DE LOS MISMOS, SE TENDRAN EN CUENTA LAS SIGUIENTES NORMAS:

A) LAS SUSTANCIAS Y PRODUCTOS SEÑALADOS EN EL PARRAFO 1 DEL PRESENTE PUNTO, ASI COMO LOS FABRICANTES O INTERMEDIARIOS DEBERAN CUMPLIR LO ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS 7. Y 10 DEL REAL DECRETO 418/1987.

B) LAS SUSTANCIAS Y PRODUCTOS OBJETO DE EXPORTACION SE EXPEDIRAN DIRECTAMENTE DESDE LA FABRICA QUE LOS HA ELABORADO HASTA EL LUGAR DE SALIDA DEL TERRITORIO ESPAÑOL, DEBIENDO ESTAR SIEMPRE ACOMPAÑADOS DE LA AUTORIZACION CORRESPONDIENTE DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACION, EXPEDIDA POR LA DIRECCION GENERAL DE LA PRODUCCION AGRARIA, EN LA QUE ADEMÁS DEL NOMBRE O RAZON SOCIAL Y DIRECCION DEL FABRICANTE Y DEL EXPORTADOR, SE HARA CONSTAR, AL MENOS, EL LUGAR DONDE SE HALLA UBICADA LA FABRICA, LA NATURALEZA Y COMPOSICION DEL PRODUCTO, LA ESPECIE Y TIPO DE ANIMALES A QUE VA DESTINADO, LA CANTIDAD QUE AMPARA LA AUTORIZACION, EL LUGAR DE SALIDA DEL TERRITORIO ESPAÑOL, LA FECHA LIMITE DE VALIDEZ DE LA AUTORIZACION Y EL PAIS DE DESTINO.

C) LOS REFERIDOS PRODUCTOS O SUSTANCIAS, EN SU CASO, IRAN EN ENVASES CERRADOS, EN LOS QUE, BIEN MEDIANTE UNA ETIQUETA O

IMPRESO EN LOS MISMOS, FIGURARA COMO MINIMO LOS SIGUIENTES DATOS INSCRITOS, AL MENOS, EN LA LENGUA OFICIAL DEL ESTADO ESPAÑOL:

LA MENCION <PARA EXPORTAR A ... (PAIS TERCERO)>.

NOMBRE O RAZON SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL FABRICANTE Y DEL EXPORTADOR.

DENOMINACION Y NATURALEZA DEL PRODUCTO Y DESTINO, INDICANDO ESPECIE Y TIPO DE ANIMALES.

CONTENIDO EN ADITIVOS E IDENTIDAD DE LOS MISMOS.

EN SU CASO, CARACTERISTICAS DE CALIDAD DE ACUERDO CON LA LEGISLACION DEL PAIS DESTINATARIO.

CUALQUIER OTRA ESPECIFICACION SEÑALADA EN EL DOCUMENTO DE AUTORIZACION.

DECIMOCTAVO. LAS INFRACCIONES O INCUMPLIMIENTO A LO ESTABLECIDO EN LA PRESENTE ORDEN Y DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS SE CALIFICARAN Y SANCIONARAN CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 16 DEL REAL DECRETO 418/1987.

DISPOSICION TRANSITORIA

LOS PRODUCTOS ELABORADOS ANTES DE LA ENTRADA EN VIGOR DE ESTA ORDEN Y QUE CUMPLAN LA LEGISLACION ANTERIOR VIGENTE, TENDRAN UN PLAZO DE VALIDEZ DE TRES MESES PARA SU COMERCIALIZACION, AL OBJETO DE AGOTAR LAS EXISTENCIAS.

DISPOSICION DEROGATORIA

QUEDAN DEROGADAS TODAS LAS DISPOSICIONES DE IGUAL O INFERIOR RANGO EN LO QUE SE OPOGAN A LO ESTABLECIDO EN LA PRESENTE ORDEN.

MADRID, 23 DE MARZO DE 1988.

ROMERO HERRERA

ILMOS. SRES. DIRECTORES GENERALES DE LA PRODUCCION AGRARIA Y DE POLITICA ALIMENTARIA.