

MINISTERIO PRESIDENCIA

BOE 28 diciembre 1995 , núm. 310 , [pág. 37335 ];

PIENSOS. Regula los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos

### Texto:

Los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos tienden a ocupar un lugar cada vez más importante en la alimentación de los animales de compañía o de producción, cuyo proceso de digestión, de absorción o de metabolismo pueda alterarse de forma momentánea o esté alterado de forma temporal o de manera irreversible. Esta importancia requiere elaborar una definición común de los productos en cuestión, debiendo disponer su presentación como tales, y que tengan una composición específica o estén fabricados de acuerdo con un proceso especial.

Dichos alimentos deben diferenciarse claramente por sus características y su objetivo, tanto de los alimentos corrientes como de los piensos medicamentosos.

Los productores de alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos deben tener la posibilidad de indicar en la etiqueta ciertos datos útiles para el usuario.

Asimismo, es preciso declarar el contenido en componentes analíticos que determinan de manera directa la calidad del alimento y que le aportan las características de alimento dietético.

Dado que no procede supeditar el suministro de alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos a la presentación de una receta veterinaria, habida cuenta de que estos productos no contienen medicamentos, tal como se definen en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990\2643), del Medicamento, para garantizar una utilización apropiada de los alimentos de carácter muy específico conviene advertir al usuario de que antes de utilizarlos es aconsejable consultar a un especialista, o en su caso, a un veterinario.

La comercialización de dichos alimentos debe conseguir que su ingestión sea beneficiosa para los animales, debiendo ser siempre de calidad comercial y no presentar ningún peligro para la salud animal y humana ni para el medio ambiente. Deben comercializarse de modo que no puedan inducir a error, proporcionando al usuario una información exacta y útil, distinguiéndolos mediante un calificativo único, «dietético», que debe acompañar la denominación de estos alimentos.

Asimismo, la comercialización de los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos que cumplan las disposiciones del presente Real Decreto no debe estar sometida a ninguna restricción en lo que respecta a la composición, características de fabricación, presentación o etiquetado de dichos alimentos, siendo conveniente prever la posibilidad de informar a la Comisión Europea, exponiendo detalladamente los motivos, cuando un producto presente un peligro para la salud animal o humana o para el medio ambiente, con el fin de que se adopten las medidas pertinentes. Respecto de la declaración del valor energético de estos alimentos, aun cuando los métodos de cálculo del valor energético no son enteramente satisfactorios, se establece un método provisional que permita la mencionada declaración.

Por último, es absolutamente necesario garantizar un control eficaz de los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos. En determinadas circunstancias, es posible que los medios que se encuentran habitualmente a disposición para el control no basten para comprobar si el alimento en cuestión posee efectivamente las propiedades nutritivas específicas que se le atribuyen, procediendo, por consiguiente, establecer que, en caso de sospecha, el responsable de la comercialización de este producto colabore con el órgano de la Comunidad Autónoma competente para el control en el ejercicio de sus actividades.

Mediante el presente Real Decreto se trasponen a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 93/74/CEE,

del Consejo, de 13 de septiembre (LCEur 1993\3011), relativa a los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos, la Directiva 94/39/CE, de la Comisión, de 25 de julio (LCEur 1994\2626), por la que se establece una lista de usos previstos de los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos, la Directiva 95/9/CE, de la Comisión, de 7 de abril (LCEur 1995\591), por la que se modifica la Directiva 94/39/CE por la que se establece una lista de usos previstos de los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos y la Directiva 95/10/CE, de la Comisión, de 7 de abril (LCEur 1995\592), por la que se fija el método de cálculo del valor energético de los alimentos para perros y gatos destinados a objetivos de nutrición específicos.

El presente Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.<sup>a</sup> de la Constitución (RCL 1978\2836 y ApNDL 2875) , que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica; 149.1.16.<sup>a</sup>, sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad, y 149.1.23.<sup>a</sup>, legislación básica sobre protección del medio ambiente. En su elaboración han sido consultados los sectores afectados, y el proyecto ha sido sometido al informe de 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 7 de diciembre de 1995, dispongo:

#### *Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto tiene por objeto regular los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos.
2. Las disposiciones contenidas en este Real Decreto son de aplicación:
  - a) A los alimentos o piensos compuestos para animales.
  - b) A los aditivos utilizados en los alimentos para animales.
  - c) A las sustancias y productos no deseables en la alimentación animal.
  - d) A determinados productos utilizados en la alimentación animal.

#### *Artículo 2. Definiciones.*

A efectos del presente Real Decreto, se entenderá por:

- a) «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 en mezclas, contengan o no aditivos, destinados a la alimentación animal por vía oral.
- b) «Alimentos o piensos compuestos para animales»: las mezclas compuestas de productos de origen vegetal o animal en estado natural, frescos o conservados, o de derivados de su transformación industrial o de sustancias orgánicas o inorgánicas, contengan o no aditivos, destinados a la alimentación animal por vía oral en forma de alimentos o piensos completos o de alimentos o piensos complementarios.
- c) «Alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos»: los alimentos o piensos compuestos para animales que, por su composición específica o por haber seguido un proceso especial en su fabricación, se diferencian claramente tanto de los alimentos corrientes para animales como de los productos definidos en el Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero (RCL 1995\881), por el que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos, y que indiquen que están destinados a satisfacer necesidades de nutrición específicas.
- d) «Objetivo de nutrición específico»: el objetivo destinado a satisfacer las necesidades de nutrición específicas de determinadas categorías de animales de compañía o de producción cuyo proceso de digestión, de absorción o el metabolismo pueda verse alterado o esté alterado temporalmente o de manera irreversible y que, por esa razón, puedan beneficiarse al ingerir alimentos adecuados a su estado.

#### *Artículo 3. Naturaleza o composición.*

Los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos serán de una naturaleza o composición que los hagan apropiados para el objetivo de nutrición específico a que se destinan. *Artículo 4. Requisitos de etiquetado.*

Además de las disposiciones de etiquetado que con carácter general se establecen en la Orden de 8 de octubre de 1992 (RCL 1992\2255 y 2411), relativa a la comercialización de piensos compuestos, se tendrá en cuenta lo siguiente:

1. En el envase, recipiente o etiqueta de los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos deberán constar, en el espacio reservado a dicho efecto, las siguientes indicaciones adicionales:

a) El calificativo «dietético» junto a la denominación del alimento.

b) El objetivo de nutrición específico a que esté destinado.

c) La indicación de las características nutritivas esenciales del alimento.

d) Las declaraciones que figuran en la columna 4 de la parte B del anexo I de este Real Decreto y que se refieran al objetivo de nutrición específico.

e) La duración de utilización recomendada del alimento.

Las indicaciones contempladas en los párrafos a) a e) deberán ajustarse al contenido de la lista de usos previstos contemplada en la parte B del anexo I.

2. Podrán facilitarse, en el espacio reservado a dicho efecto, indicaciones distintas de las mencionadas en el apartado 1 siempre que se establezcan en la columna 6 de la parte B del anexo I.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto con carácter general en relación con el etiquetado para la comercialización de piensos compuestos, en el etiquetado de los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos se podrá mencionar un estado patológico concreto cuando dicho estado corresponda al objetivo de nutrición definido en la lista de usos previstos del anexo I.

4. La etiqueta o modo de empleo de los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos, deberá llevar la mención: «Se recomienda consultar a un especialista antes de utilizarlo».

No obstante, en la lista de usos que figura en el anexo I, dicha declaración podrá ser sustituida, cuando se trate de alimentos dietéticos específicos, por una recomendación de recabar el parecer previo de un veterinario.

5. En el etiquetado de los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos, se podrá, además, hacer resaltar la presencia o bajo contenido de uno o varios ingredientes esenciales para la determinación de las características del alimento. En este caso, deberá indicarse claramente el contenido mínimo o máximo expresado en porcentaje en peso del ingrediente o ingredientes considerados esenciales, de una de las tres formas siguientes:

a) Fuera de la relación completa de ingredientes y frente a la indicación del o de los ingredientes esenciales.

b) En la misma relación de ingredientes.

c) Fuera de la relación de categorías y frente a la correspondiente al o a los ingredientes esenciales, mencionando su porcentaje en peso. 6. El etiquetado de los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos podrá destacar, además, la presencia o el bajo contenido de uno o varios componentes analíticos que caractericen al alimento. En este caso, el contenido mínimo o máximo del componente o componentes analíticos expresado en porcentaje en peso del alimento, deberá indicarse claramente en la lista de componentes analíticos declarados.

7. El calificativo «dietéticos» se reservará exclusivamente para los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos.

En el etiquetado y en la presentación de dichos alimentos quedará prohibido cualquier calificativo distinto

de «dietético».

8. La declaración de los ingredientes podrá realizarse mediante la mención de categorías que agrupan varios ingredientes, incluso cuando la declaración de algunos ingredientes por su nombre específico sea necesaria para justificar las características nutritivas del alimento. *Artículo 5. Comercialización.*

1. Únicamente se podrán comercializar los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos cuando cumplan los siguientes requisitos:

a) Que cumplan lo establecido en el artículo 3 del presente Real Decreto.

b) Que estén etiquetados conforme a lo dispuesto en el artículo 4 de la presente disposición.

c) Que su uso previsto se halle recogido en la lista de usos previstos que figura en la parte B del anexo I de esta disposición y cumplan las demás disposiciones fijadas en dicha lista.

d) Las disposiciones generales comprendidas en la parte A del anexo I.

2. Dichos alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos no podrán verse sometidos, por motivos relacionados con las disposiciones del presente Real Decreto, a restricciones para su comercialización distintas de las que en éste se establecen.

#### *Artículo 6. Seguridad de uso.*

Si se comprueba que la utilización de un alimento para animales destinado a objetivos de nutrición específicos o su uso en las condiciones establecidas, presenta un peligro para la salud animal o humana o para el medio ambiente, el órgano competente de la Comunidad Autónoma pondrá inmediatamente esta circunstancia en conocimiento del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de un pormenorizado informe motivado, informando al Ministerio de Sanidad y Consumo en el caso de presentar peligro para la salud humana. A su vez, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través del cauce correspondiente, informará inmediatamente de ello a la Comisión Europea, exponiendo detalladamente los motivos.

#### *Artículo 7. Controles oficiales.*

Para permitir un eficaz control oficial de los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos, se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

1. Las Comunidades Autónomas adoptarán las disposiciones y medidas pertinentes para que, durante la fabricación o la comercialización, se efectúe un control oficial de la observancia de las condiciones establecidas en el presente Real Decreto, que deberá efectuarse al menos por muestreo.

2. Cuando sea necesario, el órgano competente de la Comunidad Autónoma podrá solicitar al responsable de la comercialización que presente datos e información que acrediten la conformidad de los alimentos con las disposiciones del presente Real Decreto.

Si estos datos hubieren sido objeto de una publicación de fácil acceso, bastará con la referencia a esta última.

#### *Disposición transitoria única. Método provisional de cálculo del valor energético de los alimentos para perros y gatos.*

El método de cálculo del valor energético de los alimentos para perros y gatos destinados a objetivos de nutrición específicos que figura en el anexo II del presente Real Decreto, tendrá validez hasta el 30 de junio de 1998.

#### *Disposición adicional única. Carácter básico.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica; 149.1.16.<sup>a</sup>, sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad; y 149.1.23.<sup>a</sup>, legislación básica sobre protección del medio ambiente.

*Disposición final primera. Facultad de desarrollo.*

El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para la aplicación del presente Real Decreto y, en especial, para adaptar el contenido de sus anexos a las correspondientes modificaciones de la normativa comunitaria.

*Disposición final segunda. Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## **ANEXO I**

### **PARTE A**

#### **Disposiciones generales**

1. Cuando en la columna 2 de la parte B figure más de un grupo de características nutritivas para el mismo objetivo de nutrición, lo que se indicará mediante las conjunciones «y/o», el fabricante tendrá la opción de usar los grupos de características esenciales alternativamente o de forma combinada para lograr el objetivo de nutrición específico definido en la columna 1. Las declaraciones que han de constar en la etiqueta en cada caso se especifican en la columna 4.
2. Cuando un grupo de aditivos se haga constar en las columnas 2 ó 4 de la parte B, el aditivo o los aditivos utilizados deberán estar autorizados como correspondientes a la característica esencial específica con arreglo a la Orden de 23 de marzo de 1988 (RCL 1988\800 ).
3. Cuando la(s) fuente(s) de los ingredientes o de los constituyentes analíticos deba(n) indicarse en la columna 4 de la parte B, el fabricante deberá presentar una declaración precisa [que incluirá el nombre específico del ingrediente(s), la especie animal o la parte del animal] que permita apreciar la conformidad del alimento con las características esenciales de nutrición correspondientes.
4. Cuando en la columna 4 de la parte B se requiera la declaración de una determinada sustancia, autorizada también como aditivo, acompañada de la indicación «total», el contenido declarado deberá incluir, según proceda, la cantidad de la sustancia naturalmente presente en el producto si no hay ningún aditivo o, por derogación de la Orden de 23 de marzo de 1988, la cantidad total de la sustancia naturalmente presente y la cantidad añadida como aditivo.
5. Las declaraciones requeridas en la columna 4 acompañadas de la indicación «si se añade» serán obligatorias cuando el ingrediente o aditivo haya sido incorporado o incrementado especialmente para alcanzar el objetivo de nutrición específico.
6. Las declaraciones requeridas en la columna 4 de la parte B sobre componentes analíticos y aditivos deberán ser cuantitativas.
7. El período de utilización recomendado que se indica en la columna 5 de la parte B ofrece un margen de tiempo en el que, en condiciones normales, se deben haber alcanzado los objetivos de nutrición. Los fabricantes pueden indicar períodos más precisos dentro de los límites establecidos.
8. Cuando un alimento para animales se destine a más de un objetivo de nutrición específico, deberá ajustarse a las entradas correspondientes de la parte B.
9. Cuando se trate de alimentos complementarios para animales con objetivos de nutrición específicos, en el modo de empleo de la etiqueta constarán orientaciones sobre el equilibrio de la ración diaria.

#### **PARTE B: Lista de usos previstos**

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1995, TOMO IV, pgs. 10298 a 10305)

## **ANEXO II**

### **Método de cálculo del valor energético de los alimentos para perros y gatos destinados a objetivos de nutrición específicos**

### 1. *Modo de cálculo y expresión del valor energético.*

El valor energético de los alimentos para perros y gatos destinados a objetivos de nutrición específicos deberá calcularse, según la fórmula que figura más adelante, a partir de los porcentajes de determinados componentes analíticos de los alimentos. Dicho valor se expresará en megajulios (MJ) de energía metabolizable (EM) por kilogramo de alimento compuesto:

a) Alimentos para perros y gatos, excepto alimentos para gatos con un contenido en humedad superior al 14 por 100:

MJ/kg de EM = (0,1464 x % proteína bruta) + (0,3556 x % materias grasas brutas) + (0,1464 x % extracto no nitrogenado).

b) Alimentos para gatos con un contenido en humedad superior al 14 por 100:

MJ/kg de EM = [(0,1632 x % de proteína bruta) + (0,3222 x % materias grasas brutas) + (0,1255 x % extracto no nitrogenado)] - 0,2092.

fórmula en la cual el porcentaje de extracto no nitrogenado se calcula determinando la diferencia entre 100 y los porcentajes de humedad, de cenizas brutas, de proteína bruta, de materias grasas brutas y de celulosa bruta.

### 2. *Tolerancias aplicables a los valores declarados.*

Si los controles oficiales arrojan una diferencia entre el resultado del control y el valor energético declarado que suponga un incremento o una disminución del valor energético del alimento, se aplicará una tolerancia del 15 por 100.

### 3. *Expresión del resultado.*

El resultado obtenido después de la aplicación de la fórmula arriba mencionada se expresará con un decimal.

### 4. *Procedimientos de toma de muestras y métodos de análisis aplicables.*

La toma de muestras del alimento compuesto y la determinación de los contenidos de los componentes analíticos indicados en el método de cálculo se realizarán, respectivamente, de acuerdo con los procedimientos de toma de muestras y los métodos de análisis comunitarios para el control oficial de los alimentos para animales.