

Legislación

Real Decreto 418/1987, de 20 de febrero del Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno, sobre las sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales.

(B.O. del Estado nº 75, del 28-2-87)

El Decreto 851/1975, de 20 de marzo, regula las sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales y el Real Decreto 163/1981, de 23 de enero, establece la normativa sobre producción, distribución, utilización y control de productos zoosanitarios y otras sustancias utilizadas en la producción animal. La legislación comunitaria sobre estas materias, recogida fundamentalmente por las directivas del Consejo 70/534/CEE, 74/63/CEE, 77/101/CEE, 79/373/CEE, 82/471/CEE y sus modificaciones, originan la necesidad de recoger en nuestra legislación el contenido de las mismas, a los fines de su adaptación a la normativa comunitaria establecida.

Puesto que las citadas Directivas prevén un sistema consistente en que sólo serán comercializables como productos y sustancias que intervienen en la alimentación de los animales aquellas que respondan a las características técnicas que figuran en las listas oficiales publicadas por el Estado miembro, es necesario sustituir el régimen hasta ahora vigente de autorización estatal previamente a su comercialización por la simple comunicación al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a efectos de la coordinación productiva y sanitaria de los productos que, de acuerdo con las citadas listas, pretendan elaborarse sin perjuicio de las previsiones que las Comunidades Autónomas establezcan en el ámbito de sus competencias.

Además, siendo necesario que el Estado español cumpla con la obligación, emanada de la legislación comunitaria, de publicar anualmente, a partir de 1988, inclusive, y antes del 30 de noviembre de cada año, la relación de fabricantes de aditivos, de premezclas y de piensos compuestos que cumplen con las condiciones establecidas en esta disposición, se constituye en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación un Libro-Registro en el que se inscribirán aquéllos. De otra parte, la constante evolución de los conocimientos científicos ocasiona que las normas comunitarias se modifiquen de una manera continuada, por lo que es preciso facultar a los Ministerios competentes para dictar normas de desarrollo que posibiliten el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Real Decreto y la permanente adecuación del mismo a la normativa comunitaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de febrero de 1987,

DISPONGO:

Artículo 1.^º A los efectos de la presente disposición se entenderá por:

a) *Aditivos*.—Las sustancias o preparados que contengan sustancias distintas de las premezclas, contempladas en la letra h), que, incorporadas a los alimentos para animales, pueden influir en las características de dichos alimentos o en la producción animal.

b) *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.

c) *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 necesidades de un animal de una especie, una categoría de edad y un rendimiento determinados.

d) *Piensos simples para animales*.—Los diferentes 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, contengan o no aditivos, que estén destinados sin modificación a la alimentación animal por vía oral.

e) *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, que estén destinados a la alimentación animal por vía oral en forma de piensos completos o de piensos complementarios.

f) *Piensos compuestos completos*.—Las mezclas de alimentos para animales que, por su composición, basten para garantizar una ración diaria.

g) *Piensos complementarios para animales*.—Las mezclas de alimentos que contengan porcentajes elevados de determinadas sustancias y que, por su composición, sólo garanticen la ración diaria, se asocian a otros alimentos para animales.

h) *Premezclas*.—Las mezclas de aditivos entre sí o las mezclas de uno o más aditivos con sustancias que constituyen soportes, que están destinadas a la fabricación de alimentos para animales.

i) *Materias primas*.—Los diferentes 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, contengan o no aditivos, destinados a su comercialización como piensos simples o para la preparación de piensos compuestos o como soporte de las premezclas.

j) *Piensos de lactancia*.—Los piensos compuestos administrados, en estado seco o tras dilución en una determinada cantidad de líquido, destinados a la alimentación de animales jóvenes, como complemento o en sustitución de la leche materna poscalstral, o de terneros para carne.

k) *Productos indeseables*.—Agentes de naturaleza diversa, nocivos o no deseables, que puedan acompañar a las sustancias o productos que intervienen en la alimentación de los animales, debido a su contaminación y/o proliferación o como residuos de acciones o tratamientos sobre los mismos.

l) *Animales*.—Los animales pertenecientes a las especies que críe y tenga en su poder normalmente o sean consumidas por el hombre.

m) *Animales familiares*.—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.

n) *Piensos minerales*.—Piensos complementarios constituidos principalmente de minerales y conteniendo al menos 40 por 100 de cenizas brutas.

ñ) *Piensos melazados*.—Piensos complementarios preparados a partir de melazas y que contienen, al menos, 14 por 100 de azúcares totales expresados en sacarosa.

Art. 2.^º 1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, previo informe favorable del Ministerio de Sanidad y Consumo, y de acuerdo con lo previsto en las Directivas de la CEE, establecerá las listas de aditivos, materias primas, piensos simples y compuestos que pueden intervenir en la alimentación de los animales, así como los contenidos máximos y mínimos y las características de composición de los mismos.

2. Sólo podrán comercializarse en el mercado interior aquellos productos, piensos compuestos y premezclas elaborados de acuerdo con lo establecido en su correspondiente legislación específica dictada al amparo de lo previsto en el apartado anterior, siendo, en todo caso, de la exclusiva responsabilidad de los fabricantes su idoneidad, composición y características y debiendo adecuarse en todo momento a la legislación que se promueva.

Art. 3.^º A los efectos de la oportuna información y coordinación, los fabricantes deberán comunicar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y, en su caso, a la correspondiente Comunidad Autónoma, la composición de los piensos compuestos y premezclas que pretendan elaborar en cada una de sus fábricas, así como la clase de animales a que están destinados.

Art. 4.^º En el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se constituirá un Libro-Registro de alimentos para el ganado fabricados en España, en el que se inscribirán los que hayan sido comunicados de acuerdo con lo previsto en el artículo anterior. De esta inscripción se dará cuenta al interesado en el plazo de un mes, a efectos de lo previsto en el artículo anterior.

Art. 5.^º Quedan excluidos del trámite de comunicación establecido en el artículo 3.^º los piensos compuestos elaborados por el propio ganadero dentro de la granja o explotación ganadera donde se hallan los animales y para su exclusivo consumo, siempre que no se agreguen aditivos de los grupos antibióticos, coccidiostáticos y otras sustancias análogas y/o factores de crecimiento.

Art. 6.^º Los productos destinados a la alimentación animal no podrán ser comercializados en el mercado interior ni, en su caso, suministrados a los animales:

a) Si se incorporan conceptos en su presentación que alteren o confundan su indicación.

b) Si están alterados o adulterados o no reúnen las condiciones higiénicas adecuadas.

c) Si han sido objeto de contaminaciones que puedan resultar nocivas para la salud de los animales o se deriven efectos perjudiciales para el hombre.

Art. 7.^º A partir del 30 de noviembre de 1988, los antibióticos, los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, los factores

**INFLUENCIA DE LA LUZ SOBRE LA PIGMENTACION
DE LA YEMA DEL HUEVO****S.A. Woodward y col.**

(Poultry Sci., 65: 508-510. 1986)

La pigmentación de la yema del huevo depende de múltiples circunstancias. Sin embargo, sólo existe una referencia —Fletcher y col., 1977— que sugiere que tal vez las diferencias en el color de la yema observadas entre los huevos puestos por gallinas sobre yacija o en baterías podrían ser debidas a la intensidad de la luz.

Esta idea se basaba en los ya conocidos efectos de la luz sobre la pigmentación de los tarsos de los broilers. Pero al no haber sido confirmada por nadie, hemos montado una experiencia con el fin de averiguar la posibilidad de su existencia.

En su primera parte, utilizamos 120 gallinas Leghorn de 36 semanas de edad, distribuidas entre 6 gallineros, 3 de ellos con amplias ventanas y otros 3 cerrados, es decir, de ambiente controlado. Las naves abiertas dispusieron de luz natural —de 800 a 1.200 lux— suplementada con luz artificial a base de una bombilla de 40 w para los 10,8 m² disponibles. Los locales cerrados sólo disponían de esta bombilla, lo que les proporcionaba una intensidad de 30 lux a nivel de las aves y en ambos casos el fotoperíodo fue de 15 horas.

Las aves recibieron un pienso carente en xantofilas durante 21 días con el fin de deplecionar el color de la yema del huevo, a continuación de lo cual se les suministró una ración con maíz blanco y maíz amarillo a partes iguales. Al cabo de 14 días y durante 3 días consecutivos se recogieron los huevos de cada nave, separándose las yemas y

evaluándose su pigmentación por el procedimiento de Fletcher y col. utilizando un colorímetro de reflectancia MacBeth MC-1010. Las lecturas de éste fueron convertidas en 3 valores, la longitud de onda dominante —DWL—, la excitación de la pureza —EP— y la luminosidad —LUM—, analizándose estadísticamente las diferencias entre los 2 tratamientos.

En su segunda parte se utilizaron 240 ponedoras que se instalaron en 4 hileras consecutivas de un gallinero abierto, con 60 aves por fila. A lo largo de 21 días, recibiendo las aves la misma dieta que en la parte anterior de la prueba y disponiendo de un fotoperíodo de 15 horas sólo de luz natural, se recogieron los huevos y se analizaron de la misma forma descrita. Los tratamientos experimentales consistieron en que la hilera de jaulas más cercana a las ventanas disponía de 700 lux de intensidad lumínica a las 2 de la tarde de un día algo nublado, cantidad que iba disminuyendo gradualmente hasta ser sólo de 140 lux en la hilera más interior.

Resultados

En las tablas siguientes se muestran los resultados de las dos partes de la prueba:

En ninguno de los casos se observó diferencia alguna entre los valores de pigmentación de las yemas de los huevos producidos o bien en naves

**EFFECTO PROFILACTICO DEL 3-ACETIL-4-ISOVALERIL
TILOSINA EN UNA INFECION DE LOS SACOS
AEREOS POR MYCOPLASMA GALLISEPTICUM****B.J. Skelly y col.**

(Avian Dis., 30: 505-509. 1986)

La actividad antibacteriana de los derivados acetilados de la tilosina valorados *in vivo* e *in vitro* por Okamoto y col., quienes señalaron que el compuesto 3 acetil-4 isovaleril tilosina —AIV— la tenía buena, aún comparándola con la misma tilosina. Así, el derivado de acetilado presenta un mejor espectro “*in vitro*” frente a variedades macrólido-resistentes de *S. aureus* y *M. gallisepticum*, resultando mejor que la tilosina pura cuando era administrada sistemáticamente a ratones infectados con *S. aureus*.

El trabajo de referencia comparó el compuesto acetilado AIV con tilosina pura como preventivo y curativo de las micoplasmosis, analizándose al mismo tiempo diversas formulaciones consistentes en AIV recubierto o no recubierto y en una fórmula de tartrato de AIV en animales vivos.

Para los ensayos se utilizaron un total de 664 pollitos de 10 días exentos de Micoplasmas, formándose grupos de 5 animales, que se alojaron en jaulas de alambre, manteniéndose a una temperatura constante de 30° C. y con una alimentación a base de un pienso exento de antimicrobianos y agua a discreción.

Los pollos fueron infestados con tres variedades de *M. gallisepticum* recibiendo unos la cepa S-6,

macrólido-sensible, y otros con las S4A y E7, macrólido-resistentes. Las inoculaciones se realizaron mediante punción de los sacos aéreos torácicos e inoculación de 0,5 ml. de un cultivo que contenía para dicha dosis un mínimo de 10⁵ UFC.

Tras aplicarse los correspondientes tratamientos con las diversas formulaciones y vías de administración —granulado y no granulado, en pienso, en agua, en forma de AIV o tartrato de AIV— se sacrificaron los pollitos, realizándose las correspondientes autopsias y clasificándose las lesiones de cada saco aéreo según un baremo de 0 —sin lesiones apreciables— a 3— más del 50 por ciento afectados.

Según los informes preliminares, el AIV resultaba inestable en el pienso, por lo que se aplicó a veces en forma pura y a veces recubierta o granulada al 20 por ciento de AIV y un 80 por ciento a base de almidón de maíz, medicación que en el pienso se administró durante 5 días a dosis de 200 y 400 g/Tm. y por 10 días a dosis de 200 g/Tm., utilizándose como referencia el tartrato de tilosina base.

Para las pruebas de eficacia en agua de bebida, ésta se medicó desde una hora antes de la infección artificial hasta 20 horas después de la misma.

Los resultados de la aplicación del AIV, tanto

Medida de la pigmentación	Nave abierta	Ambiente controlado
DWL, nm.	579,60	579,40
EP, %	86,46	85,41
LUM, %	27,60	28,81

Tabla 2. Evaluación de la pigmentación de la yema de los huevos producidos en diferentes hileras de las baterías.

Medida de la pigmentación	Intensidad de luz en la hilera de jaulas, lux			
	700	380	180	140
DWL, nm.	577,6	577,5	577,5	577,4
EP, %	78,09	78,45	77,48	77,09
LUM, %	28,10	28,62	29,30	29,06

abiertas en vez de cerradas o bien en las diferentes hileras de jaulas más o menos alejadas de las ventanas. Sin embargo, aunque en la primera parte de la prueba no se observó tampoco ninguna diferencia en la puesta, el consumo de pienso de las gallinas tenidas en ambiente controlado fue de un 14 por ciento más elevado que el de las tenidas en las naves abiertas, de lo cual se deduce que al no afectar la menor ingesta de éstas en xantofilas a la pigmen-

tación de sus huevos, de alguna forma mejoraron la eficiencia de su utilización.

De la primera parte de la experiencia se puede deducir pues un cierto efecto mejorante de la luz natural sobre la pigmentación de la yema aunque al no tener las xantofilas de la dieta ninguna función fisiológica y depositarse pasivamente en ésta, habría que ver el mecanismo por el cual este efecto puede tener lugar.

recubierto como no, fue una reducción significativa de las lesiones de los sacos aéreos en todas las medicaciones efectuadas. Comparando estos resultados con los de la tilosina base por vía oral con la forma acetilada —AIV— se demostró que esta última era significativamente mejor que aquélla; la forma de sal tartrato de AIV fue más efectiva que la AIV no recubierta, diferencia que fue debida probablemente a que esta última forma era insoluble, en tanto que el tartrato es soluble en agua.

Okamoto y col. indicaron que la administración

oral del compuesto AIV produce mayores niveles en sangre de conejos y ratones que la administración de similares dosis de tilosina base, circunstancia que podría explicar la superior eficacia del compuesto acetilado en relación con la tilosina.

Este estudio señala el interés de la aplicación del tartrato de AIV en el agua para el tratamiento de la micoplasmosis experimental en los sacos aéreos y por tanto para el posible control de las aves portadoras.

de crecimiento y los piensos compuestos y premezclas que contengan estos aditivos únicamente podrán ponerse en circulación por los fabricantes o intermediarios que cumplan con los siguientes requisitos:

1) Disponer de las instalaciones y equipo técnico apropiados para la fabricación o almacenamiento de aditivos, premezclas o alimentos compuestos que contengan premezclas, así como del personal cualificado necesario para la fabricación de los referidos productos.

2) Disponer de los medios apropiados que permitan garantizar:

a) En el caso de aditivos: Su conformidad con las disposiciones de la Directiva 84/587/CEE.

b) En el caso de premezclas: La naturaleza, contenido de los diferentes aditivos, homogeneidad y estabilidad de los aditivos en las premezclas.

c) En el caso de piensos compuestos: La naturaleza, contenido en aditivos y mezcla homogénea de estos aditivos en el pienso compuesto.

3) Los aditivos destinados a la fabricación de premezclas y las premezclas destinadas a ser incorporadas a los piensos serán almacenadas de manera que puedan ser fácilmente identificadas y evitar toda confusión con otros aditivos, premezclas o sustancias medicamentosas, alimentos medicamentados y alimentos para animales. Se almacenarán en lugares adecuados, cerrados con llave, y destinados a la conservación de dichos productos.

4) Los fabricantes o los representantes en España de los fabricantes de otros países deberán consignar en un libro registro los siguientes datos:

a) Para los aditivos: La naturaleza, cantidad de aditivos producida y fechas de fabricación, nombre y dirección de los fabricantes de premezclas o de los intermediarios a que han sido entregados, con indicación de su naturaleza y cantidad.

b) Para las premezclas: El nombre de los fabricantes o suministradores, la naturaleza y cantidad de los aditivos utilizados, la fecha de fabricación, el nombre y dirección de los fabricantes de piensos compuestos o intermediarios a los que son destinadas las premezclas, con indicación de su naturaleza y cantidad.

c) Para piensos compuestos: El nombre y dirección de los fabricantes o suministradores de premezclas, la naturaleza, cantidad y uso que ha sido hecha de las premezclas.

5) En el caso en que el fabricante entregue los aditivos o las premezclas a otra persona que no sea fabricante de premezclas o piensos compuestos, esta persona, así como los intermediarios posteriores, estarán sujetos a las mismas obligaciones de registro que las previstas en las letras a) y b) del punto 4.

Art. 8º El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a iniciativa propia o a instancia del Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con la normativa comunitaria, podrá revisar y, si procede, cancelar la autorización de los productos incluidos en las relaciones establecidas de acuerdo con lo previsto en el artículo 2º, 1, siempre que lo hagan aconsejable razones de salud pública o de interés general; de dicha revisión cancelación se informará inmediatamente a las Comunidades Autónomas, a los otros Estados miembros y a la Comisión, detallando los motivos que justifiquen esta decisión.

Art. 9º 1. La utilización de nuevos aditivos para la alimentación animal en ensayos científicos deberá ser autorizada previamente por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con el informe favorable del Ministerio de Sanidad y Consumo. Los aditivos que, como consecuencia de dichos ensayos, demuestren reunir las condiciones señaladas en el apartado siguiente, podrán ser sometidos a la consideración de la Comisión de las Comunidades Europeas para su inclusión en el anexo correspondiente de las Directivas, a través del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, previo informe favorable del Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. Únicamente se propondrá la inclusión de un nuevo aditivo cuando cumplan las condiciones establecidas en el artículo 7 de la Directiva CEE 85/587 y se cumplimente la documentación prevista en el artículo 9 de la misma.

3. Las Comunidades autónomas podrán autorizar la realización de pruebas experimentales en las explotaciones, previo informe favorable del órgano competente en materia de sanidad y consumo. Cuando los resultados de dichas pruebas originen un aditivo susceptible de comercialización, para su inclusión en las correspondientes listas deberá seguirse el procedimiento previsto en los apartados anteriores.

4. Los animales objeto de los experimentos o ensayos, así como sus producciones, no podrán destinarse al consumo humano, salvo en el supuesto de tratarse de aditivos cuya inocuidad y seguridad para el consumidor haya sido suficientemente probada.

Art. 10. Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

se publicará anualmente, a partir de 1988, inclusive, y antes del 30 de noviembre de cada año, la relación de los fabricantes de aditivos, de premezclas y de piensos compuestos que cumplen las condiciones establecidas en esta disposición.

Art. 11. Los fabricantes de piensos compuestos, premezclas y aditivos, como salvaguarda de la Salud Pública, Sanidad Animal y defensa del patrimonio zootécnico, deberán estar respaldados por un laboratorio de análisis, por medios de seguridad y control adecuados y bajo la dirección técnica de uno o más profesionales cualificados que, en el caso de contener aditivos del grupo de antibióticos, coccidiostáticos y sustancias análogas o factores de crecimiento, será un facultativo cualificado.

Art. 12. Cuando el volumen de producción o naturaleza de las sustancias empleadas así lo aconsejen, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con los Departamentos competentes, podrá dictar normas especiales sobre condicionamientos tecnológicos y de control de las instalaciones de mezcla o transformación y elaboración de piensos existentes o que en el futuro se instalen en las explotaciones pecuarias para el consumo de las mismas.

Art. 13. Los productos y sustancias destinados a la alimentación de los animales procedentes de terceros países para su utilización y comercialización en el mercado interior, deberán cumplir los requisitos establecidos en el presente Real Decreto y disposiciones que lo desarrollen.

Para el envío a otros Estados miembros de la Comunidad Económica Europea, las etiquetas y documentación correspondiente estarán redactadas al menos en una de las lenguas oficiales del país destinatario.

El envío a España por parte de otros Estados miembros precisará que las indicaciones que figuren en las etiquetas o documentos estén escritas en lengua oficial del Estado español y los pesos y volúmenes expresados en unidades de sistema métrico decimal.

Art. 14. Todas las fábricas de piensos, aditivos y premezclas remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (Dirección General de la Producción Agraria), antes del 31 de enero de cada año, las cantidades de cada uno de los productos fabricados con destino a las diversas especies animales, así como la cantidad de cereales y materias proteicas empleadas en cada una, referidas todas al año precedente.

Art. 15. Queda prohibido:

Primer.-Realizar en el mismo local la transformación, mezcla o elaboración de productos con destino a la alimentación animal y al consumo humano.

Segundo.-La comercialización, importación, tenencia de materias primas o aditivos que no cumplan las prescripciones de la presente disposición.

Art. 16. Las infracciones o incumplimiento a lo establecido en el presente Real Decreto y disposiciones complementarias se calificarán y sancionarán conforme a las disposiciones legales vigentes, en particular el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, y por lo establecido en la Ley y Reglamento de Epizootias y otras disposiciones concordantes, cuando se puedan derivar daños sanitarios para la ganadería.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo establecerán la normativa relativa al etiquetado de los productos a que se refiere este Real Decreto, de acuerdo con los criterios contenidos en las Directivas comunitarias correspondientes.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Queda derogado el Decreto 851/1975, de 20 de marzo, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente Real Decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.-Se faculta a los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para desarrollar en el ámbito de sus respectivas competencias, lo establecido en el presente Real Decreto.

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

Dado en Madrid, a 20 de febrero de 1987.

JUAN CARLOS R.