

I. Disposiciones generales

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACION

24607 ORDEN de 11 de octubre de 1988 relativa a la fijación de las líneas directrices para la evaluación de determinados productos utilizados en la alimentación de los animales.

La Directiva 82/471/CEE prevé que el examen de productos pertenecientes a ciertos grupos debe efectuarse sobre la base de un expediente que será transmitido oficialmente a los Estados miembros y a la Comisión de la CEE.

Estos expedientes deben permitir verificar que dichos productos responden a los principios generales impuestos por la citada Directiva para la inscripción de nuevos productos en el anejo, para lo cual habrán de ajustarse a unas líneas directrices que definan para cada principio los datos científicos que permitan identificar y caracterizar los productos en cuestión, así como los estudios necesarios para conocer las propiedades nutritivas y sus efectos biológicos.

En atención a lo anterior y teniendo en cuenta las facultades y responsabilidades de los Estados miembros recogidas en la Directiva 83/228/CEE, de acuerdo con el Real Decreto 418/1987, de 20 de febrero, sobre las sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales, y con el informe favorable emitido por el Ministerio de Sanidad y Consumo, he tenido a bien disponer:

Artículo único.—Las líneas directrices para la valoración de los productos utilizados en los para alimentos animales, enumerados en los puntos 1.1 y 1.2 del anejo de la Directiva 82/471/CEE, de 30 de junio, destinadas al establecimiento de expedientes de los precitados productos, son las que se fijan, teniendo en cuenta la Directiva 83/228/CEE, 18 de abril en el anejo de la presente disposición.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango en lo que se oponga a lo establecido en la presente Orden.

Madrid, 11 de octubre de 1988.

ROMERO HERRERA

Ilmos. Sres. Directores generales de la Producción Agraria y de Política Alimentaria.

ANEJO

Líneas directrices para la evaluación de determinados productos utilizados en la alimentación de los animales

Consideraciones generales

Las presentes líneas directrices constituyen una guía destinada al establecimiento de expedientes de los productos contemplados en los puntos 1.1 y 1.2 del anejo de la Directiva 82/471/CEE, obtenidos por el cultivo de microorganismos y susceptibles de ser admitidos como nuevas fuentes de proteínas en la alimentación de los animales. Estos expedientes deben permitir evaluar los productos referidos en el estado actual de los conocimientos y asegurar que responden a los principios fundamentales impuestos para su admisión y consignados en el artículo 6, apartado 2, de la citada directiva.

Podrán requerirse todos los estudios indicados en estas líneas directrices, así como informaciones complementarias si fuera necesario. Deben suministrarse como norma general todas las informaciones tendientes a establecer la identidad del microorganismo y la composición del medio de cultivo, así como el proceso de la fabricación, las características, la presentación, las condiciones de empleo, los métodos de control y las propiedades nutritivas del producto. Lo mismo ocurrirá con las informaciones para evaluar la tolerancia del producto por las especies a las que se va a utilizar el producto, así como los riesgos que pueden resultar directa o indirectamente de su empleo respecto del hombre y del medio ambiente. Los estudios toxicológicos requeridos a

este efecto dependerán de la naturaleza del producto, de las especies animales afectadas y del metabolismo del producto en el animal de laboratorio.

La documentación que deba aportarse comprenderá informes detallados, presentados en el orden y según la numeración propuesta en las directrices y acompañada de un resumen. Deberá justificarse la falta de cualquier estudio previsto. Se adjuntarán como anejo las publicaciones citadas como referencia.

Observaciones

En estas líneas directrices el término «producto» se refiere al producto proteico en el estado en que será presentado como alimento o como componente de un alimento para animales.

Cualquier modificación introducida en el procedimiento de fabricación de un producto o en sus condiciones de empleo deberá ser notificada y podrá necesitar la presentación de un expediente apropiado para una nueva evaluación.

Presentación de los estudios

- I. Microorganismo, medio de cultivo y proceso de fabricación, características del producto, presentación, condiciones de empleo y métodos de control.
- II. Estudios de propiedades nutritivas del producto.
- III. Estudios concernientes a las consecuencias biológicas de utilización del producto en la alimentación de los animales.
- IV. Otros estudios apropiados.

CAPITULO PRIMERO

Microorganismo, medio de cultivo y proceso de fabricación, características del producto, presentación, condiciones de empleo y métodos de control.

1. Microorganismos.

- 1.1 Taxonomía, procedencia, morfología, propiedades biológicas, manipulación genética eventual.
- 1.2 Inocuidad, posibilidades de supervivencia fuera del fermentador y consecuencias eventuales sobre el medio ambiente.
- 1.3 Constancia y pureza de las cepas cultivadas. Métodos utilizados para controlar estos criterios.

2. Medio de cultivo y proceso de fabricación.

- 2.1 Composición del sustrato, de las sustancias adicionales, etc.
- 2.2 Proceso de fabricación, de desecación y de purificación. Procedimiento de desvitalización del microorganismo. Métodos utilizados para verificar la constancia de la composición del producto de cultivo y para detectar las contaminaciones químicas, físicas o biológicas eventuales en el curso de la producción.
- 2.3 Procedimientos técnicos de preparación para el empleo.

3. Características del producto.

- 3.1 Propiedades físicas y fisicoquímicas: Morfología macroscópica y microscópica, granulometría, densidad, peso específico, higroscopicidad, solubilidad, propiedades electrostáticas, etc.
- 3.2 Composición química y características:
 - 3.2.1 Contenidos en humedad, proteínas brutas, materias grasas brutas, hidratos de carbono. Límites de variación de estos contenidos.
 - 3.2.2 Contenidos en nitrógeno total, proteínas, ácidos nucleicos, nitrógeno amoniacal, nitrógeno amídico, nitratos y nitritos. Composición cuantitativa y cualitativa de aminoácidos totales y libres, de bases púricas y pirimídicas.
 - 3.2.3 Composición cualitativa y cuantitativa de lípidos totales, ácidos grasos, materias insaponificables y pigmentos liposolubles, fosfolípidos.
 - 3.2.4 Composición de la fracción glucídica.
 - 3.2.5 Composición cualitativa y cuantitativa de los componentes minerales.
 - 3.2.6 Composición cualitativa y cuantitativa de vitaminas.
 - 3.2.7 Composición cualitativa y cuantitativa de los demás constituyentes: Aditivos, residuos del sustrato y de disolventes, otros residuos potencialmente nocivos del metabolismo del sustrato, del medio de cultivo, del proceso de fabricación.

3.3 Contaminaciones microbiológicas del producto.

3.4 Comportamiento y estabilidad del producto en estado original y mezclado en alimentos de uso corriente durante la conservación.

4. Presentación y condiciones de empleo.

4.1 Denominaciones previstas para la comercialización del producto.

4.2 Presentaciones previstas para la comercialización del producto.

4.3 Empleo propuesto del producto en alimentación animal. Concentraciones propuestas en los alimentos completos y cantidades propuestas en las raciones diarias para las diferentes especies animales afectadas.

5. Métodos de control.—Métodos de análisis cualitativo y cuantitativo destinados al control del producto en los alimentos completos y complementarios.

La descripción de estos métodos deberá estar acompañada de indicaciones sobre la especificidad, la sensibilidad, los límites de detección, los márgenes de error, las interferencias eventuales de otras sustancias. Deberán estar disponibles muestras del producto en sus diferentes presentaciones.

CAPITULO II

Estudios de las propiedades nutritivas del producto.

1. Evaluación del valor proteico.

1.1 Estudios químicos, bioquímicos y microbiológicos.

1.2 Estudios sobre animales de laboratorio en comparación con proteínas de referencia.

2. Estudios sobre especies en las que se va a utilizar el producto.—Los estudios indicados posteriormente se harán sobre cada especie en la que se va a utilizar el producto, en comparación con un grupo de animales testigo que reciba en las mismas condiciones de equilibrio alimentario, una alimentación tradicional conteniendo cantidades equivalentes de nitrógeno proteico, y para los rumiantes cantidades equivalentes de nitrógeno total.

2.1 Valor de suplementación proteica y energética del producto en las raciones en las condiciones prácticas de empleo propuestas, en diferentes estadios fisiológicos de los animales (por ejemplo crecimiento, gestación, puesta).

2.2 Influencias del producto, en las condiciones prácticas de empleo propuestas, sobre el índice de crecimiento, índice de conservación de los piensos, la morbilidad y mortalidad.

2.3 Niveles nutritivos óptimos de incorporación del producto en las raciones.

2.4 Efectos del producto en las condiciones prácticas de empleo propuestas sobre las cualidades tecnológicas, organolépticas o de otro tipo de productos comestibles de origen animal.

3. Condiciones experimentales de los estudios sobre especies en las que se va a utilizar el producto.—Se dará una descripción detallada de los ensayos efectuados precisando:

3.1 La especie, la raza, la edad y el sexo de los animales, su modo de identificación.

3.2 El número de grupos de ensayo y testigo, así como el número de animales de cada grupo, que deberá ser suficiente para permitir un análisis estadístico, aplicando parámetros apropiados.

3.3 Los niveles de incorporación del producto, la composición cuantitativa y cualitativa de la ración alimenticia y su valor nutritivo analítico.

3.4 El lugar de los ensayos, el estado fisiológico y sanitario de los animales, así como las diferentes condiciones de explotación (según las prácticas en uso en la Comunidad).

3.5 La duración exacta de los ensayos y las fechas de controles practicados.

3.6 Los efectos desfavorables aparecidos en el curso de los ensayos y el momento de su aparición.

CAPITULO III

Estudios concernientes a las consecuencias biológicas de la utilización del producto en la alimentación de los animales.

Los estudios indicados en este capítulo están destinados a evaluar la seguridad de empleo de productos para las especies en las que se va a utilizar, así como los riesgos que pueden resultar directa o indirectamente de este empleo con respecto al hombre y al medio ambiente. Los estudios toxicológicos requeridos a este efecto dependerán de la naturaleza del producto, de las especies animales afectadas y del metabolismo del producto en el animal de laboratorio.

1. Estudios sobre especies en las que se va a utilizar el producto.—Los estudios que se indican posteriormente se harán sobre cada especie en la que se va a utilizar el producto en comparación con un grupo de animales testigo que reciban, en las mismas condiciones de equilibrio alimenticio, una alimentación tradicional conteniendo cantidades equi-

valentes de nitrógeno proteico, y para los rumiantes cantidades equivalentes de nitrógeno total.

1.1 Niveles máximos de incorporación del producto a la ración diaria, exentos de efectos desfavorables.

1.2 Efectos posibles del producto sobre la fertilidad y la reproducción, si procediere.

1.3 Efectos de ingestión del producto, en las condiciones prácticas de empleo propuestas, sobre los microorganismos de la flora digestiva, efectos sobre la colonización del tubo digestivo por microorganismos patógenos.

1.4 Investigación, en las condiciones prácticas de empleo propuestas, de residuos eventuales del producto (sustrato, medio de cultivo, disolventes, contaminantes) en los productos comestibles de origen animal.

1.5 Investigación, en las condiciones prácticas de empleo propuestas, de residuos eventuales del producto (sustrato, medio de cultivo, disolventes, contaminantes) en las excretas.

2. Estudios sobre animales de laboratorio.

2.1 Metabolismo.—Destino del producto en el organismo: Absorción, acumulación, biotransformación, eliminación.

2.2 Mutagénesis.—Investigación sobre las potencialidades mutágenas imputables a contaminantes (en particular micotoxinas y bacterias) o a residuos del producto (sustratos, medios de cultivo, disolventes), incluyendo ensayos «in vitro» con activación metabólica.

2.3 Estudios toxicológicos.—Los estudios que se indican posteriormente se harán en comparación en grupos de animales testigo, que reciban, en las mismas condiciones de equilibrio alimenticio, un régimen tradicional conteniendo cantidades equivalentes de nitrógeno proteico. Los efectos tóxicos observados serán objeto de estudios tendentes a describir la causa y los mecanismos de ellos y a verificar, en particular, que ellos no provienen de un desequilibrio nutritivo o de una sobredosis del producto en estudio.

2.3.1 Toxicidad a corto plazo (noventa días, al menos).—Por regla general estos estudios serán efectuados sobre dos especies animales, una de ellas perteneciente al orden de los roedores. El producto se administrará en la ración diaria, al menos en dos niveles de incorporación diferentes. Estos serán elegidos de forma que se determine, si fuera posible, un nivel sin efecto y un nivel que origine un efecto desfavorable. Los grupos de animales comprenderán un número apropiado de sujetos de cada sexo. Se incluirá siempre un grupo testigo.

Se registrarán a intervalos adecuados todos los datos biológicos significativos y en particular, los que conciernen al crecimiento, el consumo de alimentos, hematología, el análisis urinario, los parámetros bioquímicos, la mortalidad, el peso de los órganos, los síntomas de efectos patológicos y las alteraciones histológicas de los principales órganos y tejidos.

Los resultados se presentarán de manera exhaustiva e irán acompañados, en la medida de lo posible, de evaluaciones estadísticas.

2.3.2 Toxicidad a largo plazo.—Por regla general, estos estudios se efectuarán sobre dos especies animales, una perteneciente al orden de los roedores. El producto se administrará en la ración diaria, al menos en dos niveles de incorporación diferentes. La duración de la experiencia será de dos años, al menos, en la rata, y de ochenta semanas, al menos, en ratones. Los grupos de animales comprenderán un mínimo apropiado de sujetos de cada sexo. Se incluirá siempre un grupo testigo.

Los exámenes biológicos indicados en el punto 2.3.1 se efectuarán de preferencia sobre un pequeño grupo satélite de animales (grupo separado dependiente del grupo principal) a intervalos apropiados en el curso del estudio, y sobre los animales sobrevivientes al final del estudio.

2.3.3 Cancerogénesis.—Para el estudio de la cancerogénesis, se anotará el momento de la aparición de los tumores observados, sus tipos histológicos y su incidencia.

Los efectos que puedan resultar de una modificación del régimen alimenticio, debido a la incorporación del producto, sobre la incidencia de tumores o sobre la incidencia y evolución de enfermedades que se evaluarán refiriéndose a grupos testigo como se indica en el punto 2.3. Los resultados se presentarán de manera exhaustiva e irán acompañados, en la medida de lo posible, de evaluaciones estadísticas.

2.4 Otros estudios.—Los estudios de reproducción comprenderán, por lo menos, dos generaciones en línea directa y podrán combinarse con estudios de embriotoxicidad que abarquen la teratogénesis. Se concederá una atención especial a la fecundidad, a la fertilidad, a la observación de las camadas durante su evolución tras el nacimiento. Podrá recurrirse a cualquier otro método científicamente justificable y que pueda aportar resultados mensurables (por ejemplo, toxicidad de relieve).

2.5 Condiciones experimentales de estudios sobre animales de laboratorio.—Se dará una descripción detallada de los ensayos efectuados precisando:

2.5.1 La especie, la raza, la estirpe y el sexo de los animales.

2.5.2 El número de grupos de ensayo y testigo, el número de animales de cada grupo este número deberá ser suficiente para permitir un análisis estadístico aplicando parámetros adecuados).

2.5.3 Los niveles de incorporación del producto, la composición cualitativa y cuantitativa de la ración alimenticia y su valor nutritivo analítico.

2.5.4 El conjunto de condiciones de explotación durante toda la duración de los ensayos.

2.5.5 La duración exacta de los ensayos y las fechas de exámenes practicados.

2.5.6 La tasa y espaciado de la mortalidad en cada lote.

2.5.7 Los síntomas clínicos y las modificaciones patológicas ocurridas en el curso de los ensayos y el momento de su aparición.

3. Estudios concernientes al medio ambiente.—Según la naturaleza de los residuos eventuales del producto (sustrato, medio de cultivo, disolventes, contaminantes) en las excretas de las especies en las que se va a utilizar el producto podrán ser requeridos los datos sobre el devenir de estos residuos en los estiércoles, los suelos y las aguas, con sus efectos sobre la biología del suelo, la vegetación y la vida acuática.

CAPITULO IV

Otros estudios apropiados.

Según la naturaleza y las condiciones de empleo del producto, podrán ser requeridos los datos concernientes a los fenómenos de alergia, de irritación de la piel, de las mucosas oculares, respiratorias o digestivas a fin de evaluar los riesgos potenciales durante la manipulación del producto y prevenirlos.

24608 *ORDEN de 11 de octubre de 1988 por la que se fijan las categorías de ingredientes que pueden utilizarse para la comercialización de los piensos compuestos para animales familiares.*

La Directiva 79/373/CEE del Consejo prevé que los Estados miembros puedan admitir que la declaración de los ingredientes se sustituya por la de categorías que agrupen a varios de ellos.

Dado que únicamente puede darse la indicación de una categoría en caso de que el ingrediente o ingredientes utilizados estén incluidos en la definición de dicha categoría y que no es posible establecer categorías que cubran todos los ingredientes que componen los piensos, el fabricante debe indicar además los que no estén incluidos en alguna de las categorías definidas en el anejo.

Teniendo en cuenta las facultades y responsabilidades de los Estados miembros recogidas en la Directiva 82/475/CEE, de acuerdo con el Real Decreto 418/1987, de 20 de febrero, sobre las sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales, y con el informe favorable emitido por el Ministerio de Sanidad y Consumo, he tenido a bien disponer:

Artículo único.—La enumeración de los ingredientes de los alimentos compuestos para animales familiares podrá sustituirse por la indicación de categorías que agrupen varios ingredientes, recogidas en el anejo de la presente disposición, tal indicación únicamente podrá realizarse en el envase, en el recipiente o en la etiqueta.

DISPOSICION DEROGATORIA

Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango en lo que se oponga a lo establecido en la presente Orden.

Madrid, 11 de octubre de 1988.

ROMERO HERRERA

Ilmos. Sres. Directores generales de la Producción Agraria y de Política Alimentaria.

ANEJO

Categorías de ingredientes para los que la indicación de la categoría sustituye a la del nombre específico de uno o varios ingredientes

1. Carnes y subproductos animales.—Todas las partes carnosas de animales terrestres y sangre caliente sacrificados, en estado fresco o conservadas mediante un tratamiento adecuado y todos los productos y subproductos procedentes de la transformación del cuerpo o de partes del cuerpo de animales terrestres de sangre caliente.

2. Leche y productos lácteos.—Todos los productos lácteos, frescos o conservados mediante un tratamiento adecuado, así como los subproductos de su transformación.

3. Huevos y ovoproductos.—Todos los ovoproductos, frescos o conservados mediante un tratamiento adecuado, así como los subproductos de su transformación.

4. Aceites y grasas.—Todos los aceites y grasas animales o vegetales.

5. Levaduras.—Todas las levaduras cuyas células se hayan matado o desecado.

6. Pescados y subproductos de pescado.—Los pescados o partes de pescado, frescos o conservados mediante un tratamiento adecuado, así como los subproductos de su transformación.

7. Cereales.—Todas las especies, sea cual fuere su presentación, o los productos obtenidos por la transformación de la semilla harinosa de los cereales.

8. Legumbres.—Todas las especies de legumbres y leguminosas, frescas o conservadas mediante un tratamiento adecuado.

9. Subproductos de origen vegetal.—Subproductos procedentes del tratamiento de productos vegetales, en particular de cereales, legumbres, leguminosas y semillas oleaginosas.

10. Extractos de proteínas vegetales.—Todos los productos de origen vegetal, cuyas proteínas se hayan concentrado mediante un tratamiento adecuado, que contengan, por lo menos, un 50 por 100 de proteínas brutas con relación a la materia seca y que pueden haber sido reestructuradas.

11. Sustancias minerales.—Todas las sustancias inorgánicas aptas para la alimentación animal.

12. Azúcares.—Todos los tipos de azúcar.

13. Frutas.—Todas las variedades de frutas, frescas o conservadas mediante un tratamiento adecuado.

14. Frutos secos.—Todas las semillas de los frutos de cáscara.

15. Semillas.—Todas las semillas enteras o molidas groseramente.

16. Algas.—Todas las especies de algas, frescas o conservadas mediante un tratamiento adecuado.

17. Moluscos y crustáceos.—Todos los moluscos, crustáceos y mariscos, frescos o conservados mediante un tratamiento adecuado, así como los subproductos de su transformación.

18. Insectos.—Todas las especies de insectos en todas las fases de su desarrollo.

19. Productos de panadería.—Todos los productos de panadería: Pan, pasteles y galletas.

MINISTERIO PARA LAS ADMINISTRACIONES PUBLICAS

24609 *REAL DECRETO 1243/1988, de 21 de octubre, por el que se crea la Consejería de Agricultura, Pesca y Alimentación en la Embajada de España en Rabat.*

La importancia cada vez más creciente de las relaciones hispano-marroquíes ha producido un incremento considerable en los intercambios con este país, con especial incidencia en el sector pesquero y agroalimentario, razón por la cual se ha considerado conveniente la creación de una Consejería de Agricultura, Pesca y Alimentación, integrada en la Embajada de España en Rabat, en la forma que se establece en el artículo 15 del Real Decreto 632/1987, de 8 de mayo («Boletín Oficial del Estado» del 18), sobre organización de la Administración del Estado en el exterior.

En su virtud, a iniciativa conjunta de los Ministros de Asuntos Exteriores y de Agricultura, Pesca y Alimentación, a propuesta del Ministro para las Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de octubre de 1988,

DISPONGO:

Artículo único.—Se crea la Consejería de Agricultura, Pesca y Alimentación, como oficina diplomática integrada en la Embajada de España en Rabat, dependiente funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, al que corresponderá su organización interna y dotación presupuestaria, así como su inspección técnica y control, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 8.º del Real Decreto 632/1987, de 8 de mayo («Boletín Oficial del Estado» del 18), y de las competencias que corresponden al Ministerio para las Administraciones Públicas en materia organizativa.

DISPOSICION ADICIONAL

Los Ministros de Economía y Hacienda, de Asuntos Exteriores y de Agricultura, Pesca y Alimentación, previa aprobación, en su caso, del Ministro para las Administraciones Públicas, dictarán las disposiciones y adoptarán las medidas necesarias para el desarrollo del presente Real Decreto.

DISPOSICION FINAL

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

Dado en Madrid a 21 de octubre de 1988.

JUAN CARLOS R.

El Ministro para las Administraciones Públicas,
JOAQUÍN ALMUNIA AMANN