

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

- 9327** *Real decreto 1002/2012, do 29 de xuño, polo que se establecen medidas de aplicación da normativa comunitaria en materia de comercialización e utilización de pensos e se modifica o Real decreto 1409/2009, do 4 de setembro, polo que se regula a elaboración, comercialización, uso e control dos pensos medicamentosos.*

O Regulamento (CE) n.º 767/2009, do Parlamento Europeo e do Consello, do 13 de xullo de 2009, sobre a comercialización e a utilización dos pensos, polo que se modifica o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e se derrogan as directivas 79/373/CEE do Consello, 80/511/CEE da Comisión, 82/471/CEE do Consello, 83/228/CEE do Consello, 93/74/CEE do Consello, 93/113/CE do Consello e 96/25/CE do Consello e a Decisión 2004/217/CE, da Comisión, supón unha reforma de gran calado na normativa comunitaria en materia de etiquetaxe e circulación de materias primas destinadas á alimentación animal e dos pensos compostos. As directivas e a decisión derrogadas foron incorporadas á normativa nacional por medio do Real decreto 56/2002, do 18 de xaneiro, polo que se regulan a circulación e a utilización de materias primas para a alimentación animal e a circulación de pensos compostos; do Real decreto 1999/1995, do 7 de decembro, relativo aos alimentos para animais destinados a obxectivos de nutrición específicos; da Orde do 4 de xullo de 1994, sobre utilización e comercialización de enzimas, microorganismos e os seus preparados na alimentación animal, e a Orde do 31 de outubro de 1988, relativa a determinados produtos utilizados na alimentación dos animais.

O mencionado Regulamento sobre comercialización e utilización dos pensos derroga tamén o artigo 16 da Directiva 70/524/CEE do Consello, do 23 de novembro de 1970, sobre os aditivos na alimentación animal, que fora incorporado á normativa nacional nos artigos 17, 18 e 19 do Real decreto 2599/1998, do 4 de decembro, sobre os aditivos na alimentación dos animais.

Por todo iso, para a necesaria seguridade xurídica e sen prexuízo da directa aplicabilidade dos regulamentos comunitarios, considérase necesario derrogar expresamente as normas de carácter nacional mencionadas anteriormente e recoller nunha soa norma aqueles aspectos da comercialización e uso das materias primas e os pensos compostos que continúan estando vixentes por estalo a normativa comunitaria de que derivan e aqueles cuxo desenvolvemento queda a criterio dos Estados membros.

En particular, débese asegurar que seguen sendo de aplicación as disposicións da Directiva 82/475/CEE, da Comisión, do 23 de xuño de 1982, pola que se fixan as categorías de materias primas para a alimentación animal que se poden utilizar para a etiquetaxe dos alimentos compostos para animais domésticos, e as disposicións da Directiva 2008/38/CE, da Comisión, do 5 de marzo de 2008, pola que se establece unha lista de usos previstos dos alimentos para animais destinados a obxectivos de nutrición específicos. En consecuencia, este real decreto incorpora estas dúas directivas á normativa nacional.

Ademais, as novas definicións incluídas no regulamento permiten que a definición de penso intermedio medicamentoso incluída no Real decreto 1409/2009, do 4 de setembro, polo que se regula a elaboración, comercialización, uso e control dos pensos medicamentosos, sexa más específica. Así mesmo, advertidos erros no anexo I do Real decreto 1409/2009, do 4 de setembro, inclúese neste real decreto unha nova versión del.

Por outra parte, o Real decreto 3454/2000, do 22 de decembro, polo que se establece e regula o Programa integral coordinado de vixilancia e control das encefalopatías esponxiformes transmisibles dos animais, contén algunas disposicións relativas ao control do uso das proteínas procesadas de orixe animal e á súa etiquetaxe que, tras a

entrada en vigor da normativa comunitaria de controis e dos regulamentos que regulan o uso dos subprodutos de orixe animal e o control das encefalopatías esponxiformes transmisibles, deben ser derogadas.

O documento de entrada de pensos de orixe non animal, ao contrario do que ocorre no caso dos produtos de orixe animal, non está harmonizado por normativa comunitaria. Tendo en conta que o Regulamento (CE) n.º 669/2009, da Comisión, do 24 de xullo de 2009, polo que se aplica o Regulamento (CE) 882/2004 do Parlamento Europeo e do Consello no que respecta á intensificación dos controis oficiais das importacións de determinados pensos e alimentos de orixe non animal e se modifica a Decisión 2006/504/CE, establece o documento que se debe utilizar nos controis en fronteira de determinados produtos de orixe non animal procedentes de países terceiros, o documento común de entrada, e co fin de establecer un procedemento de control en fronteira simplificado, cómpre estender a utilización do documento común de entrada para todos os produtos de orixe non animal destinados á alimentación animal importados de países terceiros.

Dado o carácter marcadamente técnico desta disposición, e en especial dos seus anexos, prevese a posibilidade da súa modificación por norma con rango de orde ministerial cando aquela obedeza á necesidade de adaptar estas á modificación do dereito da Unión Europea.

A presente disposición foi sometida á consulta das comunidades autónomas e das asociacións representativas dos sectores afectados e emitiu informe a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente e da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 29 de xuño de 2012,

DISPOÑO:**Artigo 1. Obxecto.**

O presente real decreto ten por obxecto establecer medidas de aplicación do Regulamento (CE) n.º 767/2009, do Parlamento Europeo e do Consello, do 13 de xullo de 2009, sobre a comercialización e utilización dos pensos, polo que se modifica o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e se derrogan as directivas 79/373/CEE do Consello, 80/511/CEE da Comisión, 82/471/CEE do Consello, 83/228/CEE do Consello, 93/74/CEE do Consello, 93/113/CE do Consello e 96/25/CE do Consello e a Decisión 2004/217/CE da Comisión, así como introducir disposicións sobre o comercio exterior dos pensos.

Artigo 2. Definicións.

Para os efectos do presente real decreto aplicaranse as definicións contidas no artigo 3 do Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 13 de xullo de 2009.

Artigo 3. Etiquetaxe de pensos destinados á exportación a países terceiros.

Para a expedición do certificado sanitario a que se fai referencia no artigo 14 da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, deberán cumplirse os seguintes requisitos:

- a) Na etiqueta, ou no documento de acompañamento, deberán figurar as indicacións que sexan aplicables, cando menos, na lingua española oficial do Estado.
- b) Cando sexa de aplicación o segundo parágrafo do artigo 12.1 do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002, polo que se establecen os principios e os requisitos xerais da lexislación alimentaria, se crea a Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria e se fixan procedementos relativos á seguridade alimentaria, deberase presentar unha proba documental da conformidade das autoridades competentes do país de destino para a comercialización do penso.

c) Todos os pensos destinados á exportación a que se refire o punto anterior e aqueles que non estean etiquetados conforme as disposicións da normativa comunitaria deberán incluír na etiqueta ou no documento de acompañamento a mención «para exportar a...», indicando o país de destino.

Artigo 4. Pensos destinados a obxectivos de nutrición específicos.

1. Os pensos destinados a obxectivos de nutrición específicos deberán cumplir coas disposicións xerais da parte A do anexo I deste real decreto.

2. A lista de usos previstos dos alimentos para animais destinados a obxectivos de nutrición específicos a que se refiren os artigos 9 e 10 do Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 13 de xullo de 2009, inclúese na parte B do anexo I deste real decreto.

3. Para os efectos das indicacións previstas no artigo 18.b) do Regulamento (CE) n.º 767/2009, do Parlamento Europeo e do Consello, do 13 de xullo de 2009, será de aplicación o disposto no anexo I deste real decreto.

Artigo 5. Solicitud de autorización para o uso de pensos con fins experimentais.

1. Os órganos competentes das comunidades autónomas poderán autorizar o uso como aditivos de substancias que non estean autorizadas no ámbito comunitario, excepto os antibióticos, con fins experimentais sempre que os ditos experimentos se efectúen de acordo cos principios e condicións previstas no Regulamento (CE) n.º 429/2008, da Comisión, sobre normas de desenvolvemento para a aplicación do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeo e do Consello, polo que se refire á preparación e presentación de solicitudes e á avaliación e autorización de aditivos para pensos.

2. Para obter a dita autorización, os interesados deberán presentar unha solicitude na cal se inclúa, como mínimo, a información contida no anexo II deste real decreto, na forma en que o determine o órgano competente da comunidade autónoma.

Artigo 6. Requisitos para a importación de pensos con fins experimentais.

1. Cando se deseñe importar un penso con fins experimentais, deberase presentar unha solicitude de autorización da importación aos inspectores adscritos organicamente ás delegacións e subdelegacións do Goberno, do punto de entrada polo que se vai efectuar a importación, á que se xuntará unha copia da autorización expedida pola(s) comunidade(es) autónoma(s) para o uso do penso experimental.

2. Na solicitude incluirase, como mínimo, a información referida nos puntos 1, 2, 3 e 5 do anexo II cando esta non figure na autorización da comunidade autónoma.

3. Cando se trate de pensos medicamentosos, aplicarase o disposto no Real decreto 1409/2009, do 4 de setembro, polo que se regula a elaboración, comercialización, uso e comercialización dos pensos medicamentosos.

4. Contra a resolución que adopten os inspectores cabrá recurso de alzada ante o director xeral de Sanidade da Producción Primaria do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

Artigo 7. Etiquetaxe de pensos destinados a animais de experimentación.

1. A etiquetaxe dos pensos compostos utilizados en experimentos con animais axustarase ás seguintes disposicións:

a) Ademais da información obrigatoria recollida no Regulamento (CE) n.º 767/2009, do Parlamento Europeo e do Consello, do 13 de xullo de 2009, deberá figurar:

1.º A mención «... para experimentación».

2.º O centro de experimentación en que se vai utilizar o penso.

b) Poderase omitir unha ou máis das declaracíons obligatorias recollidas no Regulamento (CE) n.º 767/2009, do Parlamento Europeo e do Consello, do 13 de xullo de 2009, únicamente se son substituídas por unha indicación do tratamento experimental. Neste caso, o centro de experimentación disporá da información necesaria para poder relacionar a codificación dos tratamentos coas declaracíons que se omitisen.

2. Cando os pensos conteñan prenesturas medicamentosas en fase de investigación clínica, a mención do punto 1.a).1.º deste artigo será substituída pola indicación contida no artigo 7.3 do Real decreto 1409/2009, do 4 de setembro.

3. A etiquetaxe dos pensos compostos destinados a animais de experimentación non recollidos nos puntos 1 e 2 deste artigo axustarase ao disposto no Regulamento (CE) n.º 767/2009, do Parlamento Europeo e do Consello, do 13 de xullo de 2009, para os pensos destinados a animais non produtores de alimentos.

Artigo 8. Notificación de alegacíons á Comisión Europea.

1. As dúbidas sobre a veracidade das alegacíons efectuadas na etiquetaxe no marco do artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 767/2009, do Parlamento Europeo e do Consello, do 13 de xullo de 2009, resloveraas a Comisión Nacional de Coordinación en Materia de Alimentación Animal, de acordo co establecido no artigo 9.2.d) do Real decreto 1144/2006, do 6 de outubro, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de hixiene dos pensos, por instancia das autoridades competentes.

2. No caso de que a Comisión Nacional considere que é necesario proceder á consulta á Comisión Europea prevista no artigo 13.1.b) do Regulamento (CE) n.º 767/2009, do Parlamento Europeo e do Consello, do 13 de xullo de 2009, o presidente da Comisión Nacional actuará como punto de contacto coa Comisión Europea.

Artigo 9. Documento común de entrada.

1. O documento común de entrada utilizarase na importación de todos os produtos de orixe non animal destinados á alimentación animal que se introduzán en España procedentes de países terceiros, e axustarase ao modelo do anexo II do Regulamento (CE) n.º 669/2009 da Comisión, do 24 de xullo, polo que se aplica o Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeo e do Consello no que respecta á intensificación dos controis oficiais das importacíons de determinados pensos e alimentos de orixe non animal e se modifica a Decisión 2006/504/CE.

2. O dito documento será cuberto, por unha parte, polo explotador de empresa de pensos ou o seu representante e, por outra parte, pola autoridade competente que confirme a finalización dos controis oficiais.

3. Os explotadores de empresas alimentarias e de pensos ou os seus representantes notificarán de forma previa e adecuada a data e a hora estimadas da chegada física da partida ao punto de entrada, así como a natureza desta.

Para tal fin, cubrirán a parte I do documento común de entrada e enviarán o dito documento á autoridade competente do punto de entrada, ao menos un día laborable antes da chegada física da partida.

Artigo 10. Réxime sancionador.

En caso de incumprimento do disposto neste real decreto, no Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de setembro de 2003, sobre os aditivos en alimentación animal ou no Regulamento (CE) n.º 767/2009, do Parlamento Europeo e do Consello, do 13 de xullo de 2009, será de aplicación o réxime de infraccións e sancións establecido na Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal; na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade; na Lei 17/2011, do 5 de xullo, de seguridade alimentaria e nutrición, e no Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño, polo que se regulan as infraccións e sancións en materia de defensa do consumidor e da producción agroalimentaria.

Disposición transitoria única. *Categorías de materias primas na etiquetaxe de pensos destinados a animais non produtores de alimentos.*

Ata que se aproba a lista de categorías de materias primas que se poden declarar na etiquetaxe de pensos destinados a animais non produtores de alimentos prevista no artigo 17.4 do Regulamento (CE) n.º 767/2009, do Parlamento Europeo e do Consello, do 13 de xullo de 2009, sobre a comercialización e utilización dos pensos, polo que se modifica o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e se derrogan as directivas 79/373/CEE do Consello, 80/511/CEE da Comisión, 82/471/CEE do Consello, 83/228/CEE do Consello, 93/74/CEE do Consello, 93/113/CE do Consello e 96/25/CE do Consello e a Decisión 2004/217/CE da Comisión, poderase utilizar a lista incluída no anexo III deste real decreto para os efectos do disposto no artigo 17.2.c) do dito regulamento.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas as seguintes disposicións:

- a) A Orde do 31 de outubro de 1988, relativa a determinados produtos utilizados na alimentación dos animais.
- b) A Orde do 4 de xullo de 1994, sobre utilización e comercialización de enzimas, microorganismos e os seus preparados na alimentación animal.
- c) O Real decreto 1999/1995, do 7 de decembro, relativo aos alimentos para animais destinados a obxectivos de nutrición específicos.
- d) Os artigos 17, 18 e 19 do Real decreto 2599/1998, do 4 de decembro, sobre os aditivos na alimentación dos animais.
- e) Os artigos 14 ao 16, ambos inclusive, do Real decreto 3454/2000, do 22 de decembro, polo que se establece e regula o Programa integral coordinado de vixilancia e control das encefalopatías esponxiformes transmisibles dos animais.
- f) O Real decreto 56/2002, do 18 de xaneiro, polo que se regulan a circulación e utilización de materias primas para a alimentación animal e a circulación de pensos compostos.
- g) O Real decreto 893/2005, do 22 de xullo, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria sobre os aditivos na alimentación animal.
- h) A Orde do 9 de febreiro de 1999, pola que se establece o modelo de documento a que se refire o punto 4 do artigo 8 do Real decreto 557/1998, do 2 de abril, e determinadas normas relativas aos controis dos alimentos para animais procedentes de países terceiros no momento da súa entrada en España.

Disposición derradeira primeira. *Incorporación da Directiva 2008/38/CE ao ordenamento xurídico español.*

Mediante o artigo 5 e o anexo I deste real decreto incorpórase ao ordenamento xurídico español a Directiva 2008/38/CE, da Comisión, do 5 de marzo de 2008, pola que se establece unha lista de usos previstos dos alimentos para animais destinados a obxectivos de nutrición específicos.

Disposición derradeira segunda. *Incorporación da Directiva 82/475/CEE ao ordenamento xurídico español.*

Mediante o anexo III, nos termos en que se regula a disposición transitoria única incorpórase ao ordenamento xurídico español a Directiva 82/475/CEE, da Comisión, do 23 de xuño de 1982, pola que se fixan as categorías de materias primas para a alimentación animal que se poden utilizar para a etiquetaxe dos alimentos compostos para animais domésticos.

Disposición derradeira terceira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1, regras 13.^a e 16.^a da Constitución, polas que se atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de, respectivamente, bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica e bases e coordinación xeral da sanidade, salvo a regulación correspondente a importacións e exportacións, que se dita ao abeiro do previsto na regra 16.^a, primeiro inciso, da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de sanidade exterior.

Disposición derradeira cuarta. *Modificación do Real decreto 1409/2009, do 4 de setembro, polo que se regula a elaboración, comercialización, uso e control dos pensos medicamentosos.*

O Real decreto 1409/2009, do 4 de setembro, polo que se regula a elaboración, comercialización, uso e control dos pensos medicamentosos, queda modificado como segue:

Un. A letra d) do artigo 2.2 queda redactada nos seguintes termos:

«d) Penso intermedio medicamentoso: o resultado da dilución previa dunha única prenestura medicamentosa cunha materia prima para pensos, e necesariamente destinado á elaboración final dun penso medicamentoso. Soamente se poderán engadir á materia prima para pensos aditivos pertencentes á categoría de aditivos tecnolóxicos recollidos no artigo 6.a e no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, do 22 de setembro de 2003, sobre os aditivos na alimentación animal.»

Dous. O anexo I substitúese polo que figura no anexo IV deste real decreto.

Disposición derradeira quinta. *Facultade de modificación.*

Facúltase o ministro de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, e o ministro de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, mediante orde conxunta do ministro da Presidencia, para modificar os anexos deste real decreto para adaptalos á normativa comunitaria.

Disposición derradeira sexta. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, 29 de xuño de 2012.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN

ANEXO I**Disposicións aplicables aos pensos destinados a obxectivos de nutrición específicos****PARTE A***Disposicións xerais*

1. Cando na columna 2 da parte B figure máis dun grupo de características nutritivas para o mesmo obxectivo de nutrición específico, o que se indicará mediante as convencións «e/ou», o fabricante terá a opción de usar os grupos de características esenciais alternativamente ou de forma combinada para lograr o obxectivo de nutrición específico definido na columna 1. As declaracións que deben constar na etiqueta en cada caso especificáñanse na columna 4.

2. Cando un grupo de aditivos se faga constar nas columnas 2 ou 4 da parte B, o aditivo ou os aditivos utilizados deberán estar autorizados como correspondentes á característica esencial específica de acordo co Regulamento (CE) n.º 1831/2003, do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de setembro de 2003.

3. Cando a(s) fonte(s) dos pensos ou dos constituíntes analíticos se deba(n) indicar na columna 4 da parte B, o fabricante deberá presentar unha declaración precisa [que incluirá o nome específico do ingrediente(s), a especie animal ou a parte do animal] que permita apreciar a conformidade do penso coas características esenciais de nutrición correspondentes.

4. Cando na columna 4 da parte B se requira a declaración dunha determinada substancia, autorizada tamén como aditivo, acompañada da indicación «total», o contido declarado deberá incluír, segundo proceda, a cantidade total da substancia naturalmente presente no produto se non hai ningún aditivo ou, conforme o Regulamento (CE) nº 767/2009, do Parlamento Europeo e do Consello, do 13 de xullo de 2009, a cantidade total da substancia naturalmente presente e a cantidade engadida como aditivo.

5. As declaracións requeridas na columna 4 da parte B acompañadas da indicación «se se engade» serán obligatorias cando a materia prima ou o aditivo fose incorporado ou incrementado especialmente para alcanzar o obxectivo de nutrición específico.

6. As declaracións requeridas na columna 4 da parte B sobre compoñentes analíticos e aditivos deberán ser cuantitativas.

7. O período de utilización recomendado que se indica na columna 5 da parte B ofrece unha marxe de tempo en que, en condicións normais, se deben ter alcanzado os obxectivos de nutrición. Os fabricantes poden indicar períodos más precisos dentro dos límites establecidos.

8. Cando un alimento para animais se destine a máis dun obxectivo de nutrición específico, deberase axustar ás entradas correspondentes da parte B.

9. Cando se trate de pensos complementarios para animais con obxectivos de nutrición específicos, no modo de emprego da etiqueta constarán orientacións sobre o equilibrio da ración diaria.

PARTE B

Lista de usos previstos

Obxectivo de nutrición específico	Características nutritivas esenciais	Especie ou categoría de animais	Declaracións de etiquetaxe	Período de utilización recomendado	Outras indicacións
1 Axuda á función renal en caso de insuficiencia renal crónica ¹	2 Baixo contido de fósforo e contido limitado de proteínas, pero de alta calidade.	3 Cans e gatos	4 – Fonte(s) de proteína – Calcio – Fósforo – Potasio – Sodio – Contido de ácidos graxos esenciais (se engaden)	5 Inicialmente ata 6 meses ²	6 Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: “Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizarlo ou de prolongar o seu período de utilización.” Indicar nas instrucións de uso: “Os animais deberán ter acceso permanente á auga.”

ou

Menor absorción de fósforo por incorporación de carbonato de lantano, octahidrato	Gatos adultos	Fonte(s) de proteína – Calcio – Fósforo – Potasio – Sodio – Carbonato de lantano, octahidrato – Contido de ácidos graxos esenciais (se engaden)	Inicialmente ata 6 meses ²	Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: “Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizarlo ou de prolongar o seu período de utilización.” Indicar nas instrucións de uso: “Os animais deberán ter acceso permanente á auga.”
---	---------------	---	---------------------------------------	---

1	2	3	4	5	6
Disolución de cálculos de fosfato inorgánico ³	<ul style="list-style-type: none">- Propiedades de acidificación dos ouriños, baixo contido de magnesio e contido limitado de proteinas, pero de alta calidad- Propiedades de acidificación dos ouriños e baixo contido en magnesio	<ul style="list-style-type: none">Cans	<ul style="list-style-type: none">- Fonte(s) de proteinas- Calcio- Fósforo- Sodio- Magnesio- Potasio- Cloruros- Xofre- Substancias de acidificación dos ouriños	<ul style="list-style-type: none">5 a 12 semanas	<p>Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: "Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizalo."</p> <p>Indíquese no modo de emprego: "Os animais deberán ter acceso permanente á auga."</p>
Redución da reparición de cálculos de fosfato inorgánico ³	Propiedades de acidificación dos ouriños e contido moderado en magnesio.	Cans e gatos	<ul style="list-style-type: none">- Calcio- Fósforo- Sodio- Magnesio- Potasio- Cloruros- Xofre- Substancias acidificantes dos ouriños	Ata 6 meses	<p>Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: "Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizalo."</p>

1	2	3	4	5	6
Redución da formación de cálculos de urato	Baixo contido de purinas e de proteínas, pero de alta calidad.	Cans e gatos	Fonte(s) de proteínas	Ata 6 meses, pero toda a vida en caso de trastornos irreversibles do metabolismo de ácido úrico.	Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: "Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizalo."
Redución da formación de cálculos de oxalato	Baixo contido de calcio e vitamina D e propiedades alcalinizantes dos ouriños	Cans e gatos	– Fósforo – Calcio – Sodio – Magnesio – Potasio – Cloruros – Xofre – Vitamina D total – Hidroxiprolina – Substancias alcalinizantes dos ouriños	Ata 6 meses	Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: "Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizalo."
Redución da formación de cálculos de cistina	Baixo contido de proteínas, moderado contido de aminoácidos xofrados e propiedades alcalinizantes dos ouriños.	Cans e gatos	– Aminoácidos xofrados totais – Sodio – Potasio – Cloruros – Xofre – Substancias alcalinizantes dos ouriños	Inicialmente ata 1 ano	Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: "Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizarlo ou de prolongar o seu período de utilización."
Redución da intolerancia a ingredientes e nutrientes ⁴	– Fonte(s) proteínas seleccionadas e/ou – Fonte(s) seleccionadas de hidratos de carbono	Cans e gatos	– Fonte(s) de proteínas – Contido de ácidos graxos esenciais (se se engaden)	De 3 a 8 semanas; se os signos de intolerancia desaparecen, este alimento pode utilizarse indefinidamente.	—

1	2	3	4	5	6
Redución dos trastornos agudos da absorción intestinal	Maior contido de electrolitos e ingredientes moi dixestibles	Cans e gatos	– Ingredientes moi dixestibles, incluído o tratamento necesario cando corresponda	1 a 2 semanas	Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: – “Durante períodos de diarrea aguda e a súa convalecencia.” – “Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizalo.”
Compensación das alteracións da dixestión ⁵	Ingredientes moi dixestibles e baixo contido en graxas	Cans e gatos	Ingredientes moi dixestibles, incluído o tratamento necesario, cando corresponda.	3 a 12 semanas, pero toda a vida en caso de insuficiencia pancreática crónica	Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: “Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizarlo ou prolongar o seu período de utilización.”
Auxida á función cardíaca en caso de insuficiencia cardíaca crónica	Baixo nivel de sodio e maior relación K/Na	Cans e gatos	– Sodio – Potasio – Magnesio	Inicialmente ata 6 meses	Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: “Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizarlo ou de prolongar o seu período de utilización.”

1	2	3	4	5	6
Regulación da achega de glicosa (<i>Diabetes mellitus</i>)	Baixo contido en hidratos de carbono con liberación rápida de glicosa	Cans e gatos	<ul style="list-style-type: none"> – Fonte(s) de hidratos de carbono – Tratamento dos hidratos de carbono (se procede) – Amíddón – Azucres totais – Frutosa (se se engade) – Contido de ácidos graxos de cadea curta (se se engaden) – Fonte(s) de ácidos graxos de cadea media e curta (se se engaden) 	<p>Inicialmente ata 6 meses</p> <p>Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: "Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizalo ou de prolongar o seu período de utilización."</p>	<p>Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: "Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizalo ou de prolongar o seu período de utilización."</p>
Axuda á función hepática en caso de insuficiencia hepática crónica		Cans	<ul style="list-style-type: none"> – Proteínas de alta calidad, contido moderado de proteínas e alto de ácidos graxos esenciais e de hidratos de carbono moi dixestibles 	<p>Inicialmente ata 6 meses</p> <p>Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: "Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizalo ou de prolongar o seu período de utilización."</p>	<p>Indíquese no modo de emprego: "Os animais deberán ter acceso permanente á auga".</p>
		Gatos	<ul style="list-style-type: none"> – Proteínas de alta calidad, contido moderado de proteínas e alto de ácidos graxos esenciais 	<p>Inicialmente ata 6 meses</p> <p>Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: "Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizalo ou de prolongar o seu período de utilización."</p>	<p>Indíquese no modo de emprego: "Os animais deberán ter acceso permanente á auga"</p>

1	2	3	4	5	6
Regulación do metabolismo dos lípidos en caso de hiperlipidemia	Baixo contido en graxas e elevado contido de ácidos graxos esenciais	Cans e gatos – Contido de ácidos graxos esenciais Contido de ácidos graxos n-3 (se se engaden)	Inicialmente ata 2 meses	Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: "Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizarlo ou de prolongar o seu período de utilización."	Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: "Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizarlo ou de prolongar o seu período de utilización."
Redución do cobre presente no figado	Baixo contido en cobre	Cans Cobre total	Inicialmente ata 6 meses	Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: "Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizarlo ou de prolongar o seu período de utilización."	Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: "Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizarlo ou de prolongar o seu período de utilización."
Redución do exceso de peso	Baixa densidade enerxética	Cans e gatos Valor enerxético	Ata a obtención do peso corporal perseguido	O modo de emprego debe indicar a cantidade diaria recomendada.	Cando se trate de alimentos presentados de forma especial para seren administrados mediante sonda, indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: "Administrese baixo supervisión veterinaria".
Recuperación nutricional, convalecencia ⁶	Alta densidade enerxética, alta concentración de nutrientes esenciais e dixestibilidade elevada dos ingredientes	Cans e gatos – Ingredientes moi dixestibles, incluindo o seu posible tratamento – Valor enerxético – Contido en ácidos graxos n-3 e n-6 (se se engaden)	Ata a súa completa recuperación	Ata a súa completa recuperación	Ata a súa completa recuperación
Mantenemento da función dérmica en caso de dermatoses e perda excesiva de pelo	Alto contido de ácidos graxos esenciais	Cans e gatos Contido de ácidos graxos esenciais	Ata 2 meses	Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: "Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizarlo."	Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: "Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizarlo."

1	2	3	4	5	6
Axuda ao metabolismo das articulacións no caso da artrose	Cans: Contido mínimo na materia seca de ácidos graxos omega-3 totais 3,3% e de ácido eicosapentanoico (EPA) 0,38%	Cans e gatos Nivel adecuado de vitamina E	Cans: - Total ácidos graxos omega-3 - Total EPA - Total vitamina E Gatos: - Total ácidos graxos omega-3 - Total DHA - Total metionina - Total manganeso - Total vitamina E	Inicialmente ata 3 meses	Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizarlo ou de prolongar o seu período de utilización

1	2	3	4	5	6
Redución do risco de febre puerperal	- Baixo contido en calcio	Vacas leiteiras	- Calcio	1 a 4 semanas antes do parto	Indíquese no modo de emprego: "Suspender a administración tras do parto"
e/ou					
- Baixa relación catiōns/aníōns			- Calcio - Fósforo - Sodio - Potasio - Cloruros - Xofre	1 a 4 semanas antes do parto	Indíquese no modo de emprego: "Suspender a administración tras do parto"
- ou					
- Alto contido de ceolita (aluminosilicato de sodio sintético)		Contido aluminosilicato de sodio sintético		As 2 semanas anteriores ao parto	Indíquese no modo de emprego: - "A cantidade de penso restrinxirase para garantir que non exceda unha dose diaria de 500 g de aluminosilicato de sodio por animal" - "Suspender a administración tras do parto"
- 0					
- Alto contido de calcio en forma de sales cárnicos altamente disponibles		Contido total de calcio, fontes e os seus respectivos contidos de calcio		As 2 semanas anteriores ao parto	Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: - As instrucións de uso, é dicir, o número de administracións e o período antes e despois do parto O texto "Recoméndase consultar un experto en nutrición antes de utilizalo."

1	2	3	4	5	6
Redución do risco de cetose ^{7,8}	Ingredientes que proporcionen enerxía a partir do glicoxeno	Vacas leiteiras e ovellas	<ul style="list-style-type: none"> – Ingredientes que proporcionen enerxía a partir do glicoxeno – Propano-1,2-diol (se engade como precursor de glicosa) – Glicerol (se engade como precursor de glicosa) 	<p>3 a 6 semanas despois do parto⁹</p> <p>6 semanas antes do parto e 3 semanas despois do parto¹⁰</p>	
Redución do risco de tetania (hipomagnesemia)	Alto contido de magnesio, hidratos de carbono de disposición rápida, moderado contido en proteínas e baixo contido en potasio	Ruminantes	<ul style="list-style-type: none"> – Amidón – Azucares totais – Magnesio – Sodio – Potasio 	<p>De 3 a 10 semanas durante os períodos de crecemento rápido da herba</p>	<p>No modo de emprego ofrecerase orientación sobre o equilibrio da ración diaria no que respecta á inclusión de fibras e de fontes enerxéticas de disposición rápida.</p> <p>En caso de pensos para ovinos, indíquese no envase, recipiente ou etiqueta:</p> <p>“Especialmente indicado para ovellas lactantes.”</p>
Redución do risco de acidose	Baixo contido de hidratos de carbono facilmente fermentables e de gran capacidade tampon.	Ruminantes	<ul style="list-style-type: none"> – Amidón – Azucares totais 	<p>Máximo 2 meses¹¹</p>	<p>No modo de emprego ofrecerase orientación sobre o equilibrio da ración diaria no que respecta á inclusión de fibras e de fontes de hidratos de carbono facilmente fermentables.</p> <p>En caso de pensos para vacas leiteiras, indíquese no envase, recipiente ou etiqueta:</p> <p>“Especialmente indicado para vacas de alto rendemento”</p> <p>No caso de pensos para ruminantes de engorda, indíquese no envase, recipiente ou etiqueta:</p> <p>“Especialmente indicado para (12) cebados intensivamente”</p>

1	2	3	4	5	6
Eabilización do equilibrio hidrálico e electrolítico	Predominantemente electrolíticos e hidratos de carbono facilmente assimilables	Xatos Leitóns Años Cabritos Poldros novos	- Fonte(s) de hidratos de carbono - Sodio - Potasio - Cloruros	1 a 7 días (1 a 3 días se constitúe o alimento exclusivo)	Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: - "Prevención e tratamento dos trastornos dixestivos (diarrea) e no seu." - "Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizar."
Redución do risco de litíase renal	Baixo contido de fósforo e magnesio e propiedades de acidificación dos ouriños	Ruminantes	- Calcio - Fósforo - Sodio - Magnesio - Potasio - Cloruros - Xofre - Substancias de acidificación dos ouriños	Ata 6 semanas	Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: "Especialmente indicado para animais novos cebados intensivamente" Indíquese no modo de emprego: "Os animais deberán ter acceso permanente á auga"
Redución das reaccións debidas ao estrés	- Alto contido de magnesio e/o - Ingredientes moi dixestibles	Porcos	Magnesio	1 a 7 días	Precisar as situacións en que a utilización deste pensó é adecuada.

1	2	3	4	5	6
Estabilización da dixestión fisiolóxica	<ul style="list-style-type: none"> - Baixa capacidade tamponante e moi dixestibles - Ingredientes moi dixestibles 	<p>Leitóns</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ingredientes moi dixestibles, incluído o tratamento necesario cando corresponda - Capacidade tamponante - Fonte(s) de substancias astrinxentes (se se engaden) - Fonte(s) de substancias mucilaxinas (se se engaden) 	<ul style="list-style-type: none"> - Ingredientes moi dixestibles, incluído o tratamento necesario cando corresponda - Fonte(s) de substancias astrinxentes (se se engaden) - Fonte(s) de substancias mucilaxinas (se se engaden) 	<p>2 a 4 semanas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ingredientes moi dixestibles, incluído o tratamento necesario cando corresponda - Fonte(s) de substancias astrinxentes (se se engaden) - Fonte(s) de substancias mucilaxinas (se se engaden) 	<p>Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: "En caso de risco, durante os trastornos dixestivos e na súa convalecencia"</p>
Redución do risco de estrinximento	Ingredientes que estimulen o tránsito intestinal	Porcas	Ingredientes que estimulen o tránsito intestinal	Entre 10 e 14 días antes e despois do parto	—
Redución do risco de síndrome de figado graxo	Baixo contido enerxético e elevada proporción de enerxía metabolizable a partir de lípidos con alto contido de ácidos graxos poliinsaturados	Galiñas porñeadoras	<ul style="list-style-type: none"> - Valor enerxético (calculado de acordo co método CE) - Porcentaxe de enerxía metabolizable a partir de lípidos - Contido en ácidos graxos poliinsaturados 	Ata 12 semanas	—

1	2	3	4	5	6
Compensación da mala absorción	Baixo contido de ácidos graxos saturados e alto contido de vitaminas liposolubles	Aves de curral excepto gansos e pombas	- Porcentaxe de ácidos graxos saturados en relación cos ácidos graxos totais - Vitamina A total - Vitamina D total - Vitamina E total - Vitamina K total	Durante as 2 primeiras semanas de vida	-
Compensación da insuficiencia crónica da función do intestino delgado.	Hidratos de carbono, proteínas e graxas moi dixestibles na zona prececal	Équidos ¹³	- Fonte(s) de hidratos de carbono, proteínas e materias graxas moi dixestibles, incluíndo o tratamento eventual	Inicialmente ata 6 meses	Precisar as situacíons en que a utilización do penso é adecuada e a maneira en que se debe subministrar incluíndo moitas comidas pequenas ao dia. Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: "Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizalo ou antes de prolongar o período de utilización".
Compensación dos trastornos dixestivos crónicos do intestino grosso	Fibra moi dixestible	Équidos	- Fonte(s) de fibra graxos n-3 (se se engaden)	Inicialmente ata 6 meses	Precisar as situacíons en que a utilización do penso é adecuada e a maneira en que se debe subministrar. Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: "Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizalo ou antes de prolongar o período de utilización".
Redución das reaccións debidas ao estrés	Ingredientes dixestibles	moi	Équidos	2 a 4 semanas	Precisar as instrucións precisas nas que a utilización do penso é adecuada

				2	3	4	5	6
1	Compensación da perda de electrolitos por transpiración intensa	Equídos		– Calcio – Sodio – Magnesio – Potasio – Cloruros – Glicosa	1 a 3 días			Precisar as instrucións precisas en que a utilización do penso é adecuada. Cando o penso constitúa unha parte importante da ración diaria, indicar os perigos que se poden presentar con cambios bruscos na natureza do penso. Indíquese no modo de emprego: “Os animais deberán ter acceso permanente á auga.”
	Recuperación nutricional, convalecencia	Equídos	Elevada concentración de nutrientes esenciais e ingredientes moi dixestibles	– Ingredientes moi dixestibles, incluíndo o seu posible tratamento – Contido de ácidos graxos n-3 e n-6 (se se engaden)		Alta a súa completa recuperación	Precisar as instrucións precisas en que a utilización do penso é adecuada. Cando se trate de pensos presentados de forma especial para seren administrados mediante sonda, indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: “Adminístrase baixo supervisión veterinaria.”	
	Auxuda á función hepática en caso de insuficiencia hepática crónica	Equídos	Baixo contido de proteínas pero de gran calidade e hidratos de carbono moi dixestibles	– Fontes de proteínas e fibras – Hidratos de carbono moi dixestibles, incluíndo o seu posible tratamento – Metionina – Colina. – Contido de ácidos graxos n-3 (se se engaden)	Inicialmente ata 6 meses	Precisar a maneira en que o penso se debe subministrar, incluíndo moitas comidas pequenas ao día. Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: “Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizalo ou antes de prolongar o período de utilización.”		

1	2	3	4	5	6
Axuda á función renal en caso de insuficiencia renal crónica	Baixo contido de proteínas pero de gran calidade e baixo contido en fósforo	Équidos	- Fonte(s) proteinas Calcio Fósforo Potasio Magnesio Sodio	Inicialmente ata 6 meses	Indíquese no envase, recipiente ou etiqueta: "Recoméndase consultar un veterinario antes de utilizarlo ou antes de prolongar o período de utilización." Indíquese no modo de emprego: "Os animais deberán ter acceso permanente á auga."

- 1 Cando proceda, o fabricante tamén poderá recomendar o seu uso en caso de insuficiencia renal pasaxeira.
- 2 Se o penso está indicado para casos de insuficiencia renal pasaxeira, o período de utilización recomendado oscilará entre 2 e 4 semanas.
- 3 No caso dos alimentos para gatos, pódese completar o obxectivo de nutrición específico con "Enfermidade das vías urinarias dos felinos" ou "Síndrome urolóxica felina (SUF)".
- 4 En caso de animais destinados a reducir unha intolerancia específica, a referencia a esta pode substituír os termos "ingredientes e nutrientes".
- 5 O fabricante poderá completar o obxectivo de nutrición específica: "Insuficiencia pancreática exocrina".
- 6 No caso dos alimentos para gatos, o fabricante pode completar o obxectivo de nutrición específico mediante a indicación "Lipidose hepática felina".
- 7 O termo "cetose" pódese substituir por "acetonemia".
- 8 Os fabricantes tamén poderán recomendar a utilización deste produto para a convalecencia da cetose.
- 9 Cando se trate de pensos para vacas leiteiras.
- 10 Cando se trate de pensos para ovellas.
- 11 Cando se trate de pensos para vacas leiteiras: "Máximo 2 meses a partir do comezo da lactación".
- 12 Indíquese a categoría de ruminantes de que se trate.
- 13 No caso dos pensos cuxo destino sexa específico dos animais moi vellos (ingredientes fáceis de inxerir), engadirase unha referencia aos "animais vellos" na indicación da especie ou categoría de animais.

ANEXO II**Información mínima para solicitar a autorización de uso de substancias non autorizadas como aditivos con fins experimentais**

1. Principio activo que se quiere estudiar.
2. Concentración nos pensos experimentais e cantidade que se prevé utilizar.
3. Especies e categorías animais de destino, conforme o establecido no anexo do Regulamento (CE) n.º 429/2008, da Comisión, do 25 de abril de 2008, sobre normas de desenvolvemento para a aplicación do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeo e do Consello, polo que se refire á preparación e presentación de solicitudes e á avaliación e autorización de aditivos para pensos.
4. Información dispoñible sobre a posible presenza de residuos nos tecidos animais.
5. Centro experimental ou explotación gandeira en que se vai utilizar o aditivo.
6. Número de animais que se van utilizar na experimentación.
7. Destino previsto dos animais de experimentación.

ANEXO III**Categorías de “materias primas para pensos” que poden substituír a indicación individual das materias primas para pensos na etiquetaxe de pensos compostos non destinados a animais de producción de alimentos, excepto os de peletaría**

Denominación da categoría	Definición
1. Carnes e subprodutos animais	Todas as partes carnosas de animais terrestres de sangue quente sacrificados, en estado fresco ou conservadas mediante un tratamento adecuado. Todos os produtos e subprodutos procedentes da transformación do corpo ou partes do corpo de animais terrestres de sangue quente.
2. Leite e produtos lácteos	Todos os produtos lácteos, frescos ou conservados mediante un tratamento adecuado, así como os subprodutos da súa transformación.
3. Ovos e ovoprodutos	Todos os ovoprodutos, frescos ou conservados mediante un tratamento adecuado, así como os subprodutos da súa transformación.
4. Aceites e graxas	Todos os aceites e graxas animais ou vexetais.
5. Lévedos.	Todos os lévedos cujas células se matasen ou secasen.
6. Peixes e subprodutos de peixe	Os peixes ou partes de peixes, frescos ou conservados mediante un tratamento adecuado, así como os subprodutos da súa transformación.
7. Cereais	Todas as especies de cereais, sexa cal for a súa presentación, ou os produtos obtidos pola transformación da semente fariñenta dos cereais.
8. Verduras	Todas as especies de verduras e leguminosas, frescas ou conservadas mediante un tratamento adecuado.
9. Subprodutos de orixe vexetal	Subprodutos procedentes do tratamento de produtos vexetais, en particular, de cereais, legumes, leguminosas e sementes oleaxinosas.
10. Extractos de proteínas vexetais	Todos os produtos de orixe vexetal, cujas proteínas se concentrasen mediante un tratamento adecuado, que conteñan polo menos un 50% de proteína bruta en relación á materia seca e que poden ter sido reestruturadas.
11. Substancias minerais	Todas as substancias inorgánicas aptas para a alimentación animal.
12. Azucres	Todos os tipos de azucré.
13. Froitas	Todas as variedades de froitas, frescas ou conservadas mediante un tratamento adecuado.
14. Froitos secos	Todas as sementes dos froitos de casca.
15. Sementes	Todas as sementes enteiras ou moídas grosas.
16. Algas	Todas as especies de algas, frescas ou conservadas mediante un tratamento adecuado.
17. Moluscos e crustáceos	Todos os moluscos crustáceos e mariscos, frescos ou conservados mediante un tratamento adecuado, así como os subprodutos da súa transformación.
18. Insectos	Todas as especies de insectos en todas as fases do seu desenvolvemento.
19. Produtos de panadaría	Todos os produtos de panadaría: pan, pasteis e galletas.

ANEXO IV**«Anexo I do Real decreto 1409/2009****MODELO DE CERTIFICADO****CERTIFICADO DE ACOMPAÑAMIENTO DE PENSOS MEDICAMENTOSOS DESTINADOS
A INTERCAMBIOS INTRACOMUNITARIOS**

Nome ou razón social e domicilio da entidade elaboradora ou do distribuidor

Denominación do penso medicamentoso

Tipo de animal a que se destina o penso medicamentoso

Nome e composición da prenestura(s) medicamentosa(s) autorizada(s)

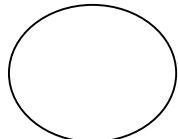
Dose autorizada da prenestura(s) medicamentosa(s) no penso medicamentoso

Cantidad de penso medicamentoso

Nome e enderezo do destinatario

Mediante este escrito certifico que o penso medicamentoso arriba descrito foi fabricado por un establecemento ou entidade elaboradora autorizada de acordo co disposto na Directiva 90/167/CEE.

(Lugar e data)



Selo da autoridade veterinaria

(Lugar e data)

Nome e cargo.»