

## II

*(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)*

## CONSEJO

## DIRECTIVA 93/74/CEE DEL CONSEJO

de 13 de septiembre de 1993

relativa a los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos tienden a ocupar un lugar cada vez más importante en la alimentación de los animales de compañía; que dichos productos se utilizan igualmente en la cría de animales de producción;

Considerando que en algunos Estados miembros ya se comercializan algunos de los alimentos contemplados en la presente Directiva y se llama la atención de los usuarios sobre su composición específica;

Considerando que conviene elaborar una definición común de los productos en cuestión; que dicha definición debe disponer que los productos que se presenten como destinados a cubrir necesidades de nutrición específicas tengan una composición específica o estén fabricados de acuerdo con un proceso especial; que es fundamental establecer el principio según el cual dichos alimentos deben diferenciarse claramente por sus características y su objetivo, tanto de los alimentos corrientes como de los alimentos medicamentosos;

Considerando que los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos son alimentos cuya composición y elaboración deben estudiarse especialmente para poder responder a las necesidades de nutrición específicas de las categorías de animales de compañía o de producción cuyo proceso de digestión, de absorción

o el metabolismo pueda alterarse de forma momentánea o esté alterado de forma temporal o de manera irreversible;

Considerando que, al reglamentar la comercialización de alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos, es preciso velar por que la ingestión de dichos alimentos sea beneficiosa para los animales; que por ello los alimentos deben ser siempre de calidad comercial; que no deben presentar ningún peligro para la salud animal y humana ni para el medio ambiente, ni deben comercializarse de modo que puedan inducir a error;

Considerando que la presente Directiva se aplica sin perjuicio de las demás disposiciones comunitarias sobre alimentación animal y, en particular, de las normas aplicables a los alimentos compuestos;

Considerando que es necesario proporcionar al usuario una información exacta y útil sobre los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos que se pongan a su disposición;

Considerando que para distinguir los alimentos que reúnan los requisitos establecidos en la presente Directiva de los demás alimentos, un calificativo único, a saber, « dietético », debe acompañar la denominación de estos alimentos;

Considerando que, al igual que para los alimentos corrientes, es preciso declarar como mínimo el contenido en componentes analíticos que determinan de manera directa la calidad del alimento; que procede disponer que se declaren determinados componentes analíticos suplementarios que aportan al alimento las características de alimento dietético;

Considerando que, por otro lado, todos los productores de alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos deben tener la posibilidad de indicar en la etiqueta ciertos datos útiles para el usuario;

<sup>(1)</sup> DO nº C 231 de 9. 9. 1992, p. 6.

<sup>(2)</sup> DO nº C 21 de 25. 1. 1993, p. 73.

<sup>(3)</sup> DO nº C 73 de 15. 3. 1993, p. 25.

Considerando que no procede supeditar el suministro de alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos a la presentación de una receta de un veterinario, habida cuenta de que estos productos no contienen medicamentos, tal como se definen en la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas<sup>(1)</sup>, pero que para garantizar una utilización apropiada de los alimentos de carácter muy específico, conviene advertir al usuario de que antes de utilizarlos es deseable consultar a un especialista;

Considerando, sin embargo, que para los alimentos que se destinan a satisfacer necesidades de nutrición de animales cuyo proceso de digestión, de absorción o el metabolismo esté alterado de forma irreversible o que se encuentren en un estado patológico que requiera un control médico, debería facilitarse la posibilidad de establecer reglas adicionales de etiquetado que estipulen que se debe recomendar al usuario que recabe previamente el parecer de un veterinario, en lugar de la recomendación general de consultar con un especialista;

Considerando que procede elaborar asimismo, a nivel comunitario, una lista positiva de usos previstos para los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos, en la que conste el uso específico, las características nutritivas esenciales, las declaraciones de carácter obligatorio o facultativo y las normas específicas de etiquetado; que habida cuenta de la importancia de dicha lista para la aplicación de la presente Directiva, es conveniente que se adopte a su debido tiempo;

Considerando que la comercialización de los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos que cumplan las disposiciones de la presente Directiva no debe estar sometida a ninguna restricción en lo que respecta a la composición, características de fabricación, presentación o etiquetado de dichos alimentos;

Considerando que conviene prever la posibilidad de que un Estado miembro recurra a la Comisión, exponiendo detalladamente los motivos, cuando un producto presente un peligro para la salud animal o humana o para el medio ambiente, con el fin de que se adopten las medidas necesarias;

Considerando que, en todos los casos en que el Consejo atribuye competencias a la Comisión para la ejecución de las normas establecidas en el ámbito de los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos, es conveniente establecer un procedimiento de estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité permanente de alimentación animal, creado mediante la Decisión 70/372/CBE<sup>(2)</sup>;

Considerando que es absolutamente necesario garantizar un control eficaz de los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos; que, en determinadas circunstancias, es posible que los medios que se

encuentran habitualmente a disposición de los servicios de control no basten para comprobar si el alimento en cuestión posee efectivamente las propiedades nutritivas específicas que se le atribuyen; que procede, por consiguiente, establecer que, en caso de sospecha, el responsable de la comercialización de este producto colabore con el servicio de control en el ejercicio de sus actividades,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

1. La presente Directiva se refiere a los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos.
2. Los Estados miembros determinarán que únicamente se podrán comercializar los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos:
  - que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 3,
  - que estén etiquetados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 y
  - cuyo uso previsto se halle recogido en la lista establecida de conformidad con el artículo 6 y cumplan las demás disposiciones fijadas por dicha lista.

#### Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) « alimentos para animales », los productos de origen vegetal o animal en estado natural, frescos o conservados y los derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, simples o en mezclas, contengan o no aditivos, destinados a la alimentación animal por vía oral;
- b) « alimentos compuestos para animales », las mezclas compuestas de productos de origen vegetal o animal en estado natural, frescos o conservados, o de derivados de su transformación industrial o de sustancias orgánicas o inorgánicas, contengan o no aditivos, destinados a la alimentación animal por vía oral en forma de alimentos completos o de alimentos complementarios;
- c) « alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos », los alimentos compuestos para animales que, por su composición específica o por haber seguido un proceso especial en su fabricación, se diferencien claramente tanto de los alimentos corrientes para animales como de los productos definidos en la Directiva 90/167/CEE del Consejo, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad<sup>(3)</sup>, y que indiquen que están destinados a satisfacer necesidades de nutrición específicas;

<sup>(1)</sup> DO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

<sup>(2)</sup> DO nº L 170 de 3. 8. 1970, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO nº L 92 de 7. 4. 1990, p. 42.

d) « objetivo de nutrición específico », el objetivo destinado a la satisfacción de las necesidades de nutrición específicas de determinadas categorías de animales de compañía o de producción cuyo proceso de digestión, de absorción o el metabolismo pueda verse alterado o esté alterado temporalmente o de manera irreversible y que, por esa razón, puedan beneficiarse al ingerir alimentos adecuados a su estado.

### Artículo 3

Los Estados miembros exigirán que los alimentos contemplados en el apartado 1 del artículo 1 sean de una naturaleza o composición que los hagan apropiados para el objetivo de nutrición específico al que se destinan.

### Artículo 4

La presente Directiva se aplicará, con reserva de las disposiciones específicas previstas en la misma, sin perjuicio de las disposiciones comunitarias sobre :

- a) alimentos compuestos para animales ;
- b) aditivos utilizados en los alimentos para animales ;
- c) sustancias y productos no deseados en la alimentación animal ;
- d) determinados productos utilizados en la alimentación animal.

### Artículo 5

Además de las disposiciones de etiquetado contenidas en el artículo 5 de la Directiva 79/373/CEE del Consejo, de 2 de abril de 1979, relativa a la comercialización de los piensos compuestos <sup>(1)</sup>, los Estados miembros dispondrán que :

- 1) En el envase, recipiente o etiqueta de los alimentos a que se refiere el apartado 1 del artículo 1 deberán constar, en el espacio reservado a dicho efecto, las siguientes indicaciones adicionales :
  - a) el calificativo « dietético » junto a la denominación del alimento ;
  - b) el destino exacto, a saber, el objetivo de nutrición específico ;
  - c) la indicación de las características nutritivas esenciales del alimento ;
  - d) las declaraciones que figuran en la columna 4 del Anexo y que se refieran al objetivo de nutrición específico ;
  - e) la duración de utilización recomendada del alimento.

Las indicaciones contempladas en las letras a) a e) deberán ajustarse al contenido de la lista de usos previstos contemplada en el Anexo, así como a las disposiciones generales que se fijen con arreglo a la letra b) del artículo 6.

2) Podrán facilitarse, en el espacio reservado a dicho efecto, indicaciones distintas de las mencionadas en el punto 1 siempre que se establezcan en la letra a) del artículo 6.

3) Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5 *sexies* de la Directiva 79/373/CEE, en el etiquetado de los alimentos contemplados en el apartado 1 del artículo 1 se podrá mencionar un estado patológico concreto cuando dicho estado corresponda al objetivo de nutrición definido en la lista de usos elaborada en virtud de la letra a) del artículo 6.

4) La etiqueta o modo de empleo de los alimentos contemplados en el apartado 1 del artículo 1, deberá llevar la mención « Se recomienda consultar a un especialista antes de utilizarlo ».

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

5) Las disposiciones del apartado 5 del artículo 5 *quater* de la Directiva 79/373/CEE también se aplicarán a los alimentos contemplados en el apartado 1 del artículo 1, destinados a animales distintos de los animales de compañía.

6) El etiquetado de los alimentos contemplados en el apartado 1 del artículo 1 podrá destacar, además, la presencia o el bajo contenido de uno o varios componentes analíticos que caractericen al alimento. En este caso, el contenido mínimo o máximo del componente o componentes analíticos expresado en porcentaje en peso del alimento, deberá indicarse claramente en la lista de componentes analíticos declarados.

7) El calificativo « dietético » se reservará exclusivamente para los alimentos para animales a que se refiere el apartado 1 del artículo 1.

En el etiquetado y en la presentación de dichos alimentos quedará prohibido cualquier calificativo distinto de « dietético ».

8) No obstante lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 5 *quater* de la Directiva 79/373/CEE, la declaración de los ingredientes podrá realizarse mediante la mención de categorías que agrupan varios ingredientes, incluso cuando la declaración de algunos ingredientes por su nombre específico sea necesaria para justificar las características nutritivas del alimento.

### Artículo 6

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 9 :

a) se elaborará una lista de usos previstos, con arreglo a lo dispuesto en el Anexo, el 30 de junio de 1994 a más tardar. Dicha lista incluirá :

— las indicaciones mencionadas en las letras b), c), d) y e) del punto 1 del artículo 5, así como,

— si ha lugar, las indicaciones mencionadas en el punto 2 del artículo 5 y en el párrafo segundo del punto 4 del artículo 5 ;

<sup>(1)</sup> DO nº L 86 de 6. 4. 1979, p. 30.

- b) podrán establecerse disposiciones generales relativas a la aplicación de las indicaciones a que se hace mención en la letra a), incluidos los márgenes de tolerancia aplicables;
- c) las medidas adoptadas de conformidad con lo dispuesto en las letras a) y b) podrán modificarse en función de los avances en los conocimientos científicos y técnicos.

#### Artículo 7

Los Estados miembros velarán por que los alimentos para animales contemplados en el apartado 1 del artículo 1 no se vean sometidos, por motivos relacionados con las disposiciones de la presente Directiva, a restricciones para su comercialización distintas de las que en ésta se establecen.

#### Artículo 8

1. Si un Estado miembro comprueba que la utilización de un alimento contemplado en el apartado 1 del artículo 1 o su uso en las condiciones establecidas, presenta un peligro para la salud animal o humana o para el medio ambiente, informará inmediatamente de ello a la Comisión, exponiendo una motivación detallada.

2. La Comisión, en el plazo más breve posible, iniciará el procedimiento establecido en el artículo 9 para adoptar, si procede, las medidas necesarias.

#### Artículo 9

1. Cuando se haga referencia al procedimiento establecido en el presente artículo, el Comité permanente de alimentación animal, en adelante denominado « el Comité », será convocado por su presidente bien a iniciativa de éste, bien a petición del representante de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o a falta de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas, excepto en el caso en

que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple contra dichas medidas.

#### Artículo 10

Para permitir un eficaz control oficial de los alimentos contemplados en el apartado 1 del artículo 1, se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

- 1) Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones pertinentes para que, durante la fabricación o la comercialización, el control oficial de la observancia de las condiciones establecidas en la presente Directiva se efectúe por lo menos por sondeo.
- 2) Cuando sea necesario, la autoridad competente estará habilitada para solicitar al responsable de la puesta en el mercado que presente datos e información que acrediten la conformidad de los alimentos con las disposiciones de la presente Directiva.

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

#### Artículo 11

Las Directivas que se citan a continuación quedarán modificadas como sigue:

- 1) En el apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 74/63/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1973, relativa a la fijación de contenidos máximos para las sustancias y productos indeseables en la alimentación animal<sup>(1)</sup>, se añadirá la letra siguiente:

« f) a los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos. »

- 2) En la Directiva 79/373/CEE:

a) en el apartado 2 del artículo 1 se añadirá la letra siguiente:

« h) los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos. »;

b) en el párrafo segundo del artículo 5 *sexies*, el primer guión se sustituirá por el texto siguiente:

« — no podrán referirse a la declaración de la presencia o del contenido de componentes analíticos distintos de aquellos cuya declaración está prevista en el artículo 5 de la presente Directiva o en el punto 2 del artículo 5 de la Directiva 93/74/CEE del Consejo, de 13 de septiembre de 1993, relativa a los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos<sup>(2)</sup>. »

<sup>(1)</sup> DO nº L 237 de 22. 9. 1993, p. 23 ».

- 3) En el apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal<sup>(2)</sup>, se añadirá la letra siguiente:

« f) los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos. »

<sup>(1)</sup> DO nº L 38 de 11. 2. 1974, p. 31.

<sup>(2)</sup> DO nº L 213 de 21. 7. 1982, p. 8.

*Artículo 12*

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva el 30 de junio de 1995 como muy tarde. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas contendrán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros adoptarán las modalidades de la mencionada referencia.

*Artículo 13*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de septiembre de 1993.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

Ph. MAYSTADT

*ANEXO*

Objetivo de nutrición específico	Características nutritivas esenciales	Especie o categoría de animales	Declaraciones de etiquetado	Duración de utilización recomendada	Otras indicaciones
1	2	3	4	5	6