

Reglamento para el Control de la Elaboración y Expendio de Alimentos para Animales

N° 16899-MAG

EL PRESIDENTE DE LA RE PUBLICA

Y EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERIA,

En uso de las facultades que les confiere el artículo 140, incisos 3) y 18) de la Constitución Política y la ley N° 6883 publicada en "La Gaceta" N° 182 del 27 de setiembre de 1983, y

Considerando:

1°-Que la nutrición equilibrada y sana de los animales es de suma importancia para el mantenimiento de sus funciones vitales y productivas.

2°-Que los alimentos que consumen los animales inciden directamente en la calidad de sus productos y subproductos que se utilizan para consumo humano, por tanto es imprescindible que la alimentación animal sea lo más equilibrada y sana.

3°-Que el creciente aumento de la población humana del país demanda un incremento en alimentos de alto valor nutritivo, como los de origen animal, para satisfacer las necesidades cada día mayores del consumo humano.

4°-Que para ello se requiere incorporar en la elaboración de piensos para animales, conocimientos biológicos modernos y así lograr métodos óptimos de producción en la industria animal.

Por tanto, El siguiente

Reglamento para el Control de la Elaboración y Expendio de Alimentos para Animales

CAPITULO I

Definiciones y conceptos técnicos

Artículo 1°.-

a) Alimentos para animales: Significa la mezcla de dos o más materiales naturales o sintéticos no adulterados de acuerdo con el artículo 5° de la ley, que sean utilizados como alimentos para animales y aceptados por el Registro.

b) Alimentos balanceados: Todo alimento para animales que llene adecuadamente los requisitos en términos de nutrientes para la especie y función a que se destine.

c) Materia prima: Todo material autorizado por el Registro como constituyente de un alimento para animales.

d) Premezclas concentradas: Son alimentos para animales que contienen mezclas de materias primas de origen proteico, mineral, vitamínico u otra naturaleza, que agregados a otras materias primas o alimentos para animales las completan para hacer un alimento balanceado.

e) Mezclas minerales: Son los alimentos para animales destinados a suplir elementos minerales o nutrientes inorgánicos a los animales.

f) Mezclas vitamínicas: Son los alimentos para animales destinados a suplir uno o varios nutrientes clasificados como vitaminas para los animales.

g) Suplemento de vitaminas y minerales: Son los alimentos para animales destinados a suplir minerales y vitaminas a los animales en forma directa.

h) Medicamentos: Son todas aquellas sustancias no nutritivas que se incorporan a los alimentos para la prevención o el tratamiento de las enfermedades y para promover el crecimiento o mejorar la eficiencia de conversión del alimento.

i) Aditivos: Elementos naturales o sintéticos y las mezclas de ellos que se agregan a los alimentos para animales en muy pequeñas cantidades con el objeto de corregir deficiencias en la alimentación de animales, mejorar la presentación o condiciones de conservación del alimento o provocar efectos específicos fisiológicos en los animales, para los que se destinan.

j) Alimento a pedido del cliente: Es el alimento para animales que consiste de una mezcla de materias primas que ha sido manufacturado de acuerdo en las instrucciones específicas del destinatario final.

k) Porcentaje: Significa porcentaje por peso.

l) Muestra oficial: Significa una muestra de un alimento para animales o materia prima tomada por alguno de los inspectores autorizados por el Ministerio de Agricultura y Ganadería de acuerdo con lo regulado en el artículo 10 de la ley N° 6883.

ll) Laboratorio oficial: El designado en el artículo 9° de la ley N° 6883 del 27 de setiembre de 1983.

m) Alimento para su propio consumo: Son todos aquellos alimentos para animales que son fabricados por el propio productor, para ser consumido por sus animales. Estos alimentos no pueden ser distribuidos entre personas físicas o jurídicas, la responsabilidad de su efectividad la asume el productor.

n) Ministerio: Se refiere al Ministerio de Agricultura y Ganadería de Costa Rica.

o) Director: Significa la persona encargada del Programa de Registro y Control de Calidad de Alimentos para Animales, del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

p) Registro: Será el encargado de velar administrativa mente por el exacto cumplimiento de la ley NQ 6883 del 27 de setiembre de 1983 y de este Reglamento. La sede del mismo se encuentra ubicada en la Universidad de Costa Rica, San Pedro, Laboratorio de Nutrición Animal.

q) Empaque o embalaje: Todos los materiales que se emplean para proteger el alimento para animales envasado, en su manejo y transporte.

r) Envase: Todo recipiente destinado a contener sustancias o mezcla de sustancias alimenticias para animales en cualquier estado.

s) Etiqueta: Recuadro escrito, impreso o grabado unido al recipiente que contiene un alimento para animales o materia prima.

t) Marca: Es todo signo, palabra o combinación de palabras o cualquier otro medio gráfico o material, que por sus caracteres especiales es susceptible de distinguir claramente los alimentos para animales de una persona física o jurídica de aquellos registrados por otra.

u) Nombre del alimento: Significa el nombre del alimento comercial que lo identifica, como su género, clase o uso específico.

v) Alimento o pedido del cliente o alimento fórmula-consumidor: Se refiere a la mezcla de alimentos comerciales y/o materiales que se mezclan, según las instrucciones específicas del comprador final, o de contrato de compra.

w) Emergencia: Para los efectos de este Reglamento se entenderán las calamidades de origen natural y los accidentes ferroviarios y de tránsito que obliguen la intervención de los inspectores, debidamente acreditados en horas no laborables.

CAPITULO II

De la inscripción

Artículo 2º.-Toda persona física o jurídica que pretenda manufacturar y distribuir comercialmente materias primas y alimentos para animales sean éstos elaborados en el país o importados deberá inscribirlos en el Registro que al efecto crea la ley N9 6883.

Artículo 3º.-La solicitud de inscripción deberá hacerse en las fórmulas que el Registro provea y deberá consignarse lo siguiente:

a) Nombre y/o marca comercial si la hubiere, del producto que se desea registrar.

b) Nombre y dirección exacta y calidades personales de la persona física o jurídica que distribuye. el producto.

c) El nombre y dirección exacta del domicilio de la fábrica o compañía que elabora el producto.

d) Garantía del producto a inscribirse expresando la información en los términos que lo establece el artículo 7º, inciso d) de este Reglamento.

e) Certificado de análisis microbiológico para productos y subproductos de origen vegetal o animal de alto contenido de humedad.

f) Un listado de todos los. ingredientes que constituyen el alimento.

g) Si el alimento para animales o materia prima a inscribirse fuese importado, se presentará además un certificado de procedencia autenticado y constancia de que su distribución y uso en nutrición animal ha sido autorizado en el país de origen. Si el producto contiene elementos de origen animal o vegetal viable, deberá además cumplir con los requisitos que al efecto establezcan las leyes de Salud Animal y Sanidad Vegetal. Además debe prever lo establecido en los artículos 17 y 18 de este Reglamento.

h) Adjuntar una etiqueta proyecto de etiqueta que acompañará al alimento siguiendo las normas establecidas en los artículos 7º, 8º, 9º, 10, 11, 12, 13, 14 y 15 de este Reglamento. Una vez aprobado por el Director, una copia será enviada al solicitante.

i) Certificado sanitario de la planta, extendido por el Ministerio de Salud.

j) Las personas naturales o jurídicas que deseen instalar una fábrica de

alimentos para animales deben cumplir previamente con lo establecido en los artículos 36, 37, 38 y 39 de este Reglamento.

k) Para la operación de la fábrica de alimentos para animales deberá solicitar al Registro y Control de Calidad de Alimentos lo siguiente:

(i) Inspección general una vez terminadas las instalaciones de equipos.

(ii) Certificado de funcionamiento del local.

l) Si el producto es nuevo en el campo de la nutrición y de origen nacional, se le exigirá las pruebas que sean necesarias para la comprobación de la identidad, de la calidad y de la eficacia terapéutica y nutricional; caso de tratarse de productos importados la solicitud deberá acompañarse de documento en que se indique el número y la fecha de inscripción del producto en el país de origen, así como la última fecha correspondiente a la autorización de libre venta y uso.

ll) Cuando se trata de registrar una premezcla medicamentosa se remitirá al interesado para los trámites de inscripción al Ministerio de Salud y bastará con solicitar al interesado una certificación emitida por dicho Ministerio en que se autorice su uso.

m) Poder legalmente otorgado si la solicitud fuere hecha por medio de mandatario, salvo que la persona ría de éste e' tuviere antes acreditada en el mismo registro, en cuyo caso se indicará la fecha en que fue presentada o el expediente en el cual consta.

n) Certificación de que la marca del producto si la hubiere está inscrita en el Registro de la Propiedad Industrial.

ñ) Deberá además cumplir el solicitante en caso de alimentos registrados el requisito de publicación en el Diario Oficial de un aviso por tres veces dentro de un plazo de quince días el cual deberá contener:

a) Nombre del solicitante.

b) Nombre del representante legal si lo hubiere.

c) El nombre, clase u otra característica del producto que desea inscribirse que permita identificarlo claramente.

o) Para efectos de oposición de terceros se aplicarán supletoriamente las disposiciones del decreto N° 4543 de 18 de marzo de 1970.

p) Cuando se solicite inscribir alimentos nuevos en nutrición animal el registrante deberá aportar resultados de investigación y análisis que demuestren que su uso en nutrición animal es seguro y eficiente.

Artículo 4°.-El Director está facultado para aprobar o denegar el registro de cualquier inscripción de alimentos para animales o materias primas que:

a) No estén de acuerdo con las disposiciones amparadas por la ley N° 6883, su reglamento y demás legislación vigente referida a protección de marcas, Salud Animal y Salud Pública.

b) Se encuentran en proceso de experimentación, salvo en las condiciones y circunstancias y por el tiempo que el Registro lo autorice.

c) En caso de urgencia o de necesidad nacional, el Registro podrá autorizar la importación y uso de alimentos para animales no registrados siempre y cuando provengan de países libres de enfermedades' infecto-contagiosas exóticas a nuestro medio.

d) Para fines exclusivos de investigación podrá autorizarse a las universidades estatales y al Ministerio de Agricultura y Ganadería la importación y uso de

alimentos para animales, no registrados de conformidad con la legislación correspondiente.

Artículo 5º-Todo registro será válido por cinco años contados a partir de la fecha de su otorgamiento y la solicitud de renovación deberá presentarse en el período de sesenta días anteriores al vencimiento del mismo.

La inscripción a que se refieren los artículos anteriores podrá ser cancelada por solicitud del interesado, o por el Director, sí el alimento inscrito viola alguno de los artículos de las leyes mencionadas en el artículo anterior de este Reglamento. En el caso que el solicitante no se conformare con lo resuelto por el Director, podrá hacer uso de los recursos que para tales efectos señala la Ley de la Administración Pública en los artículos 342 y siguientes.

Artículo 6º-Todo alimento para animales y/o materia prima importado deberá etiquetarse en el idioma español, de acuerdo con lo establecido en los artículos 7º, 8º, 9º, 10, 11, 12, 13, 14 y 16 de este Reglamento.

CAPITULO III

El formato de la etiqueta

Artículo 7º-Los alimentos para animales, para ser distribuidos deben etiquetarse con la información descrita en este Reglamento, en una parte visible del producto y con el siguiente orden de formato:

- a) Peso neto, en kilogramos.
- b) Nombre comercial del producto, especie animal y función para la que se destina según ;e indica en el artículo 10 del Reglamento.
- c) Si se usan medicamentos:
 - (i) La palabra "Medicado" debe aparecer directamente debajo del nombre del producto, en un tipo de letra no menor de la mitad del tipo utilizado con el nombre del producto.
 - (ii) El propósito del medicamento (s) usado (s).
 - (iii) Las indicaciones requeridas para el uso del medicamento y las precauciones que se deben tener de acuerdo con los artículos 13 y 14. Si se requiere una explicación muy detallada para el uso del medicamento, ésta puede aparecer en la parte de atrás de la etiqueta, indicándose este hecho con la leyenda "Ver parte posterior de esta etiqueta" .

(iv) El nombre, el producto activo del medicamento y la cantidad agregada de acuerdo con el artículo 11, incisos i) y j), de este Reglamento.

d) El certificado de análisis del alimento, expresado como se señala en el artículo 11 de este Reglamento, incluyendo los siguientes puntos en el orden listado:

(i) Porcentaje máximo de humedad.

(ii) Porcentaje mínimo de proteína cruda.

(iii) Porcentaje máximo de proteína equivalente de nitrógeno no proteico cuando se agrega al alimento, como se señala en el artículo 14 de este Reglamento.

(iv) Porcentaje mínimo de extracto etéreo.

(v) Porcentaje máximo de fibra cruda.

(vi) Contenido mínimo de energía calculada.

(vii) Minerales en orden siguiente:

-Porcentaje mínimo y máximo de calcio (Ca).

-Porcentaje mínimo de fósforo (P).

-Porcentaje mínimo y máximo de sal (NaCl), cuando se ha agregado.

-Nombre y concentración de otros minerales si se garantizan en la etiqueta.

-Nombre y concentración de vitaminas si se garantizan en la etiqueta.

Excepciones:

La garantía para vitaminas o minerales no se requiere cuando el alimento para animales no representa en ninguna forma suplemento vitamínico o mineral.

Garantía para proteína cruda, proteína equivalente, energía, extracto etéreo y fibra cruda no se requiere cuando el alimento para animales se manufacture en forma de premezcla concentradas de vitaminas, minerales o mezclas minerales, vitaminas o suplementos de vitaminas y minerales, medicamentos o aditivos.

e) Materias primas:

Debe indicarse el nombre común de cada materia prima utilizada en la formulación, de acuerdo con la definición oficial que hará el Registro de cada una de ellas y lo señalado en el artículo 12 de este Reglamento. El Director puede autorizar el empleo de un término colectivo para un grupo de ingredientes que desempeñan la misma función, en lugar del nombre común de cada uno de los ingredientes empleados en la confección de un alimento para animales.

f) Instrucciones de uso del alimento (si no hubiera espacio indicando con la leyenda "Ver parte posterior") .

g) Nombre, dirección postal y teléfono de la empresa fabricante o persona responsable de distribuir el alimento.

h) Número de licencia extendida por el Registro de libre fabricación, distribución y uso del producto.

i) Fecha de fabricación y de vencimiento y número de lote cuando se trate de alimentos perecederos.

Artículo 8º-Los alimentos a pedido del cliente para ser distribuidos deben ir acompañados de una etiqueta o certificado que lleve la siguiente información:

a) Nombre y dirección del fabricante o mezclador.

b) Nombre y dirección del comprador.

c) Fecha de fabricación y de vencimiento cuando se trata de alimentos perecederos.

d) El nombre del producto, especie animal y función para la que se destina, según se indica en el artículo 10 del Reglamento.

e) El certificado de análisis del alimento de acuerdo con lo indicado en el artículo 7º inciso d) de este Reglamento.

f) Si lleva medicamentos o nitrógeno no proteico indicar el tipo y concentración de los mismos de acuerdo con lo indicado en el artículo 7º inciso

c) y artículo 11, incisos i) y j) del Reglamento.

g) Indicaciones adecuadas para el uso del producto, cuando éste contenga medicamentos o nitrógeno no proteico, según se establece en los artículos 13 y 14 de este Reglamento.

Artículo 9º-Las materias primas de producción nacional o importadas para ser distribuidas, envasadas o a granel, deben estar acompañadas de una etiqueta o un certificado, respectivamente, que contenga la siguiente información:

a) Nombre y dirección del fabricante.

b) El nombre y marcas o nombres comerciales registrados no se deben usar 7º, inciso e).

c) El análisis de garantía de la materia prima de acuerdo con lo establecido en el artículo 7º, inciso d) de este Reglamento.

CAPITULO IV

Nombre del producto y/o especie animal y función para la que se destina

Artículo 10.-La marca o nombres de los productos deben ser apropiados para el uso garantizado del producto y no deben ser engañosos:

a) Si el nombre indica que el alimento es hecho para un uso específico y se expende como un alimento balanceado, las características del alimento deben estar de conformidad con ese uso, estableciéndose como requerimientos nutritivos de las distintas especies animales, los requerimientos mínimos establecidos por la última edición anual del Consejo Nacional de Investigación de los Estados Unidos de América (NRC).

b) El nombre de marcas o nombres comerciales registrados no se deben usar en la lista de materias primas de la etiqueta. En el listado de ingredientes de la etiqueta deberán usarse únicamente los nombres genéticos de las materias primas.

c) El nombre de un alimento para animales no se debe derivar de una o más materias primas o una combinación de los nombres de éstas, omitiendo otras materias primas que componen el alimento para animales.

d) La palabra proteína no se puede usar en el nombre comercial de un producto cuando éste contiene agregados de nitrógeno no proteico.

e) Las materias primas que se distribuyen con fines comerciales deben llevar nombres oficiales definidos por el Registro.

f) La palabra "vitamina" o cualquier otra palabra que sugiera vitaminas, se puede usar en el nombre de un alimento para animales cuando éste ha sido formulado como un suplemento vitamínico y debe ser etiquetado con el contenido mínimo de cada vitamina declarada, de acuerdo con el artículo 11, incisos f), g) y h) de este Reglamento.

g) El término "mineralizado" no se puede usar en el nombre de un producto, excepto para sales minerales que contienen minerales trazas.

Cuando esto sucede, el producto debe estar etiquetado con el contenido de cada mineral traza, de acuerdo con lo especificado en el artículo 11, incisos .c) y d) de este Reglamento.

h) Queda prohibida toda propaganda que atribuya propiedades terapéuticas no demostradas a los alimentos para animales entendiéndose por éstas aquellas curativas, preventivas y mitigantes de enfermedades, además aquellas otras sustancias promotoras de crecimiento y de eficiencia alimenticia que no estén demostradas científicamente y que puedan inducir a error o engaño al público en cuanto a la naturaleza, calidad, propiedades u origen de los mismos.

CAPITULO V

Expresión de los valores de la etiqueta

Artículo 11.-La etiqueta del producto constituye la certificación de garantía que ofrece el fabricante al comprador y los nutrientes que se garanticen en los alimentos para animales y materias primas deben estar expresados de la siguiente forma:

a) Los valores de humedad, proteína cruda, proteína equivalente de nitrógeno no proteico, extracto etéreo, fibra cruda, calcio, fósforo, sal (NaCl) así como cualquier otro nutriente mineral mayor, deben expresarse en porcentaje por peso de alimento tal como es vendido.

b) Los valores de energía deben expresarse en kilo calorías por kilogramo de alimento (kcal/kg), según los siguientes criterios:

(i) Para todos los animales rumiantes, cerdos, equinos, perros, gatos, peces o cualquier otro animal doméstico o de laboratorio, los valores se expresarán en términos de energía digestible. También en vacas lecheras es admisible el empleo de la energía neta, expresada en mega calorías por kilogramo (Mcal/kg).

(ii) Para todo tipo de aves los valores se expresarán en términos de energía metabolizable.

(iii) El valor de energía del alimento para animales se estimará mediante cálculo, utilizando para ello tablas de composición de alimentos conocidas o ecuaciones de regresión.

(iv) Para el cálculo del contenido de energía de las materias primas que constituyen un alimento para animales y cuyos valores de energía digerible para animales monogástricos, tales como perros, gatos, peces o cualquier otro animal doméstico o de laboratorio que no aparecen en las tablas de composición de alimentos, provisionalmente se utilizará el valor correspondiente para cerdos.

c) Los valores para los elementos minerales, hierro, cobre, manganeso, zinc, yodo, cobalto, molibdeno, selenio o cualquier otro mineral considerado como traza, debe expresarse en miligramos del elemento por kilogramo de alimento.

d) Los valores para todos los elementos minerales expresados en la etiqueta deben ser los del elemento puro; nunca puede expresarse en función de compuestos, con excepción de la sal que se expresa como cloruro de sodio (NaCl) .

e) .Cuando se exprese el contenido de calcio y sal (NaCl) en la etiqueta debe hacerse de la siguiente forma:

(i) Cuando el mínimo es 5,0% o menos, el máximo no debe exceder el mínimo por más de una unidad porcentual.

(ii) Cuando el mínimo es mayor de 5,0% el máximo no puede ser mayor que el 20% del mínimo.

f) El contenido de vitaminas debe expresarse en todos los casos en la etiqueta en miligramos por kilogramo del alimento, con excepción de:

-Vitamina A, D3 y E que deben expresarse en unidades' internacionales por kilogramo.

g) Los valores de vitaminas en la etiqueta deben expresarse en términos de la vitamina pura, nunca pueden expresarse en función de compuestos, con excepción de los compuestos hidrocloreto de piridoxina, cloruro de colina, hidrocloreto de tiamina, ácido d-pantoténico o pantotenato de calcio y bisulfito de menadiona.

h) Aceites de premezclas concentradas de vitaminas que contengan vitamina A, Do, E o mezclas de las tres, pueden ser expresadas en unidades internacionales por gramo de premezcla.

i) Todos los medicamentos y aditivos que se usan en un alimento para animales deben ser expresados en miligramos por kilogramo del alimento, o en porcentaje.

j) Todos los alimentos para animales que contengan cualquier cantidad de nitrógeno no proteico agregado, se deben etiquetar de la siguiente manera:

(i) Proteína cruda, mínima%

(ii) (Proteína cruda de nitrógeno no proteico agregado %, máximo).

(iii) Para el cálculo de proteína cruda o equivalente a partir de nitrógeno, se utilizará el factor 6.25.

(iv) Las materias primas, fuentes de nitrógeno no proteico, tales como urca, fosfato de amonio, nitrato de amonio o cualquier producto amoniado deben expresarse así: Nitrógeno, mínimo%

Proteína cruda equivalente de nitrógeno no proteico, mínimo %.

k) Las materias primas fuentes de fósforo que se distribuyan para la alimentación animal, deben etiquetarse con el nombre químico del producto, el porcentaje mínimo de fósforo, el porcentaje mínimo y máximo de calcio cuando esté presente y el porcentaje máximo de flúor.

CAPITULO VI

De los ingredientes en la etiqueta

Artículo 12.-El nombre de cada materia prima que se usa en la formulación de un alimento para animales debe aparecer en la etiqueta según se indica en el artículo 7º, inciso e), de este Reglamento, bajo las siguientes regulaciones:

- a) El nombre que se utilice es aquel que se adopte como oficial por el Registro. Hasta tanto no existan definiciones oficiales, deben utilizarse los nombres comunes normalmente aceptados en el país.
- b) El nombre de cada ingrediente debe escribirse en letras del mismo tamaño y tipo.
- c) No deben aparecer referencias a la calidad de un ingrediente en el espacio destinado a la declaración de ingredientes.
- d) El término "deshidratado" debe preceder el nombre de algún producto que ha sido secado artificialmente.
- e) Las materias primas no requieren declaración de ingredientes.
- f) Cuando la palabra "iodizado" es usada en conexión con un ingrediente, éste debe contener no menos de 0,007% de yodo, uniformemente distribuido.

CAPITULO VII

De las indicaciones para el uso de aditivos y nitrógeno no proteico

(Así reformado el epígrafe anterior por el punto 1 del artículo 1º del decreto ejecutivo N° 20981 del 06 de enero de 1992).

Artículo 13.-Todas las etiquetas que garanticen los alimentos para animales, que contengan cualquier tipo de aditivos de uso delicado, deben consignar:

(Así reformado el enunciado anterior por el punto 2 del artículo 1º del decreto ejecutivo N° 20981 del 06 de enero de 1992).

a) Instrucciones precisas de modo de empleo o precaución que garanticen el correcto uso del alimento.

b) Instrucciones suficientes, así como las precauciones adecuadas para el uso correcto de aquellos alimentos para animales que contengan nitrógeno no proteico agregado, según se establece en el artículo 14 de este Reglamento.

c) Instrucciones precisas para el uso correcto y efectivo de aquellos alimentos para animales, distribuidos para suplir necesidades dietéticas específicas o para suplementar o fortificar las raciones comunes con vitaminas, minerales, aditivos o cualquier otro nutriente o compuesto dietético.

(Así reformado el inciso anterior por el punto 2 del artículo 1° del decreto ejecutivo N° 20981 del 06 de enero de 1992).

d) Indicaciones para la suspensión del alimento que contenga medicamentos tantos días antes del sacrificio del animal cuando así lo estipule el fabricante del producto o el Feed Additive Compendion o las normales de la Comunidad Económica Europea.

CAPITULO VIII

El uso de nitrógeno no proteico

Artículo 14.-La urea y otras fuentes de nitrógeno no proteico para animales, se aceptan como materia prima exclusivamente en alimentos para animales rumiantes como fuente de nitrógeno no proteico.

a) Si el alimento para animales contiene más de 8,0 por ciento de proteína equivalente de cualquier fuente de nitrógeno no proteico, agregado como tal, o si la proteína equivalente de cualquier fuente de nitrógeno no proteico, excede un tercio de la proteína cruda total del alimento, la etiqueta debe llevar instrucciones adecuadas para el uso seguro del alimento y la siguiente leyenda:

"PRECAUCIONES: USESE COMO SE INDICA"

Las instrucciones para el uso y la leyenda de precaución, deben aparecer en el lugar, forma y estilo que se señala en el artículo 7°, inciso c), de este Reglamento.

b) En aquellos alimentos para animales que hayan sido formulados como medicamentos y cuyas etiquetas lleven las instrucciones señaladas en el artículo 7°, sección "C" de este Reglamento, se puede incluir en la misma sección de la etiqueta, adjuntando las instrucciones para su uso y precaución.

CAPITULO IX

Medicamentos y aditivos

Artículo 15.-

a) Previo a la aprobación de una solicitud para registrar un alimento o premezcla para animales, se debe determinar si se trata de una premezcla alimenticia que incluye bajas concentraciones de medicamentos a niveles no curativos, como promotores de crecimiento y eficiencia alimentaría o de una no alimenticia de alta concentración de ingredientes activos con acción terapéutica. En el caso de premezcla de acción terapéutica que debe ser posteriormente diluida para producir un alimento completo. En el caso de premezcla no alimenticia de acción terapéutica, se debe remitir al interesado para su inscripción y registro al Departamento de Inspección y Registro de Medicamentos Veterinarios, de la Dirección de Salud y Producción Pecuaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

(Así reformado el inciso anterior por el punto 3 del artículo 1° del decreto ejecutivo N° 20981 del 06 de enero de 1992).

b) Se establecen como niveles de incorporación de medicamentos y aditivos en alimentos para animales, siempre y cuando su uso se considere seguro y efectivo, los indicados en la última edición del Feed Additive Compendion the Miller Publishing Co., USA.

CAPITULO X

Mal etiquetado

Artículo 16.-Se considera que un alimento para animales o materia prima, está mal etiquetado, cuando:

- a) La etiqueta y su garantía no le corresponde.
- b) La etiqueta que porta el alimento para animales, no cumple con lo indicado en los artículos 7°, 10, 11, 12, 13 y 14.
- c) La etiqueta o certificado de garantía de las materias primas, no se ajusten a los artículos 9°, 10, 11, 12, 13 y 14 de este Reglamento.
- d) La etiqueta o certificado de garantía de los alimentos a pedido del cliente, no se ajuste a los artículos 8°, 10, 11, 12, 13 y 14 de este Reglamento.

CAPITULO XI

Adulteraciones y contaminaciones

Artículo 17.-Un alimento para animales o materia prima se considera adulterado cuando:

- a) Contiene cualquier sustancia tóxica o deteriorada que pueda causar daños a la salud animal y humana. En el caso que la sustancia sea un constituyente natural de una de las materias primas, ésta no se considera como adulterada, bajo esta norma, si la cantidad de ella en la materia prima, o en el alimento para animales que ésta constituye, no representa daño para la salud animal y/o humana.
- b) Contiene cualquier sustancia venenosa, o deteriorada añadida intencionalmente. .
- c) El alimento para animales contiene algún aditivo o sustancia clasificada como medicamento que no haya sido aprobado por el Registro del Ministerio de Salud o se encuentre a concentraciones superiores a las aprobadas.
- d) Contiene materiales de origen vegetal o animal que hayan sido tratados con algún agroquímico que origine residuos o sustancias derivadas, en concentraciones no tolerables en los alimentos, que puedan causar daños a los animales y seres humanos que consumen sus productos o derivados.
- e) Un constituyente garantizado se omite total o parcialmente o se sustituye por otro de menor valor en un alimento para animales.
- f) Su composición garantizada está por debajo o difiere significativamente del margen permisible en la formulación.
- g) Una materia prima se mezcla con otro producto no autorizado por el Registro.
- h) Contiene semillas viables de malas hierbas o de plantas tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por la legislación vigente o se encuentren dentro del margen tolerado pero no molido lo suficiente fino o tratado de otra manera para asegurar la destrucción de la viabilidad de esas semillas.
- i) El alimento para animales contiene cáscaras, agregados de cáscaras, desperdicios, residuos, paja y otros materiales altos en fibra no autorizados por el Registro y si contiene bentonitas, tierra, arena y otras sustancias no nutritivas; y el nombre de cada uno de esos materiales no está claramente establecido en la etiqueta. Se excluye de esta cláusula la pulpa de café deshidratada, la cascarilla de algodón y bagacillo de caña, olotes de maíz y torta de palma africana.
- j) Cuando contenga una o varias sustancias extrañas a su composición reconocida o autorizada.

k) Se le haya extraído total o parcialmente cualquiera de sus componentes haciéndole perder o disminuir su valor nutritivo.

l) Haya sido adicionado, coloreado o encubierto en forma de ocultar sus impurezas o disimular su inferior calidad.

ll) Se le ha agregado un aditivo alimenticio no autorizado por el Registro.

m) Se presente en envases, recipientes o envolturas no adecuadas por estimarse que pueden adicionar sustancias peligrosas al alimento o que pueden reaccionar con éste de manera que altera sus propiedades.

n) Se ha elaborado, manipulado o almacenado en establecimientos no autorizados o en condiciones inapropiadas por lo que puede haber llegado a contaminarse con materiales o microorganismos que causen daños a la salud animal y humana.

o) Se presente en un envase o recipiente original o bajo el nombre que no le corresponde.

p) En su rotulación o etiqueta no [e incluye el contenido obligatorio reglamentario.

q) Su rotulación, o la información que lo acompaña, contenga menciones falsas, ambiguas o engañosas respecto a su, identidad, composición, cualidades, utilidad o seguridad.

r) La carne, de todas las especies y sus subproductos que se destine al consumo de la población animal no provenga de animales sacrificados de conformidad con las normas reglamentarias y en establecimientos autorizados por los ministerios de Agricultura y Ganadería y de Salubridad Pública.

Artículo 18.-Para los propósitos del artículo 5°, inciso b), de la ley se considera contaminado, un alimento para animales, cuando:

a) El contenido de flúor de cualquier mineral o mezcla que se va a usar directamente para la alimentación de animales excede en 0,30% para bovinos, 0,35% para ovejas, 0,45% para porcinos, 0,60% para aves y más de 0,50% para cualquier otra especie animal.

b) Las materias primas que contengan flúor y al agregarse eleven el contenido de flúor del alimento para animales a más de 0,009% en bovinos, 0,01 % para ovejas, 0,14% para cerdos, 0,035% para aves y 0,016% para cualquier otra especie animal.

c) Las materias primas de origen vegetal o animal que hayan sido extraídas con solventes clorinados o cualquier otro solvente que deje residuos en niveles tóxicos para el animal y el hombre.

d) Una materia prima o alimento para animales están constituidos por materiales de origen vegetal o animal que se sabe contiene compuestos tóxicos naturales o inhibidores nutricionales y éstos no hayan sido destruidos por un tratamiento especial, según la especie animal a que se destine, tales como las leguminosas, oleaginosas, yuca, malanga, pejibaye, que requieren un tratamiento térmico para su uso.

e) Se utiliza pulpa de café en una ración y ésta eleva el contenido de cafeína en la ración por encima de: rumiantes 0,07%, cerdos 0,02% o aves 0,015%.

f) Contiene medicamentos, hormonas, aditivos o meta bolito s no autorizados por el correspondiente registro para su uso en la alimentación animal o siendo éstos autorizados sobrepasan la concentraciones permitidas.

g) Contiene microorganismos patógenos, o sus esporas que indiquen contaminación y baja higiene.

h) Contiene toxinas producidas por microorganismos a niveles que pueden causar daño al animal o a la salud del hombre que consume sus productos y derivados.

i) Contiene productos químicos o productos de degradación de éstos, tales como metales pesados y agroquímicos a niveles que pueden causar daño al animal o microorganismos a la salud del hombre que consume sus productos y derivados.

CAPITULO XII

Del impuesto

Artículo 19.-Toda persona física o jurídica que fabrique y expendá o importe para la venta alimentos para animales, deberá pagar un impuesto de cero coma dos por ciento (0,2%) ad valórem por cada kilo de alimento terminado o de premezcla destinada a la nutrición animal, sean éstos importados o de fabricación nacional y bajo las siguientes condiciones:

a) Llenar y enviar al Director a más tardar el último día de enero y de julio de cada año, una declaración jurada de ventas, cuyo formulario será provisto por el Registro y en el que se incluye la clase, peso y el valor de los alimentos para animales fabricados en el semestre anterior (julio-diciembre, enero-junio) además de cualquier otra información que se solicita en el formulario.

b) Cancelar previo al envío de la declaración de ventas, la totalidad del impuesto correspondiente, depositando en la cuenta especial "Estaciones Experimentales-MAG", cuenta corriente número 20239-0 del Banco Nacional de Costa Rica, "Programa Control de Calidad de Alimentos para Animales" y adjuntar comprobante del depósito bancario correspondiente al Director del Registro.

(Así reformado el inciso anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 17413 del 05 de febrero de 1987).

c) Quien incumpla con lo establecido en los incisos anteriores a) y b) durante un semestre o se le compruebe falsedad en su declaración jurada, le serán suspendidas temporalmente las inscripciones hasta tanto no cumplan con el pago de la multa contemplada en los artículos 14, 17 y 19 y con los requisitos formales establecidos en la ley N° 6883.

d) Todo alimento para animales que se importe o exporte en Costa Rica deberá pagar el impuesto señalado en el artículo 6° de la ley, que contempla las siguientes categorías:

(i) A pedido del cliente, mezcla de vitaminas, mezcla de minerales y mezcla de vitaminas y minerales, premezclas concentradas y alimento balanceado.

(ii) Todo importador de premezclas y de alimentos terminados para animales, los cuales serán destinados para la venta, deberá pagar el impuesto señalado en el artículo 6° de la ley N° 6883, precio de FOB previo a su desalmacenaje en la aduana.

La aduana debe exigir el recibo de pago del impuesto efectuado en la cuenta especial "Estaciones Experimentales-MAG", cuenta corriente número 20239-6 del Banco Nacional de Costa Rica, "Programa Control de Calidad de Alimentos para Animales", como parte de los requisitos de desalmacenaje. El importador debe remitir al Director copia del comprobante del depósito correspondiente.

(Así reformado el inciso anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 17413 del 05 de febrero de 1987).

e) Las materias primas que se vendan para ser utilizadas en la fabricación de alimentos para animales y que se enmarquen dentro de lo establecido en los artículos 1°, inciso c) y 17, inciso g) no pagan los impuestos.

f) Para los fines de la ley N° 6883 y a efectos de calcular el impuesto establecido en el artículo 6°, se entenderá el impuesto ad valorem como el precio al costo de producción final por kilo, incluyendo mano de obra, materia prima y otros costos asignados, puesto en planta y ofrecido al cliente.

g) Deberán los contribuyentes adjuntar a la declaración jurada de ventas una copia de los estados financieros, balance general estado de pérdidas y ganancias que se presentan cuando se declara la renta conforme lo dispone el artículo 7°, inciso b) de la ley N° 6883, los cuales deberán coincidir con los libros de contabilidad que de acuerdo con la ley tengan la obligación de llevar.

h) Las disposiciones del Código de Normas y Procedimientos Tributarios, se deben aplicar en los casos y materias que no hayan sido expresamente previstos en la ley y en este Reglamento.

CAPITULO XIII

De las publicaciones

Artículo 20.-El Registro puede por lo menos una vez al año, en la forma que lo considere conveniente, publicar información técnica concerniente a la fabricación, importación y venta de alimentos para animales y materias primas así como los resultados de los análisis de las muestras oficiales tomadas.

Asimismo el Registro y el Laboratorio Oficial efectuarán publicaciones científicas y técnicas de las investigaciones que lleve a cabo con el fin de mejorar el cumplimiento de la ley y su reglamento.

Artículo 21. -El Ministerio por indicaciones del Registro y mediante decreto ejecutivo establecerá:

- a) El nombre oficial y las características de las materias primas autorizados que se expendan con análisis de garantía.
- b) Los requisitos sanitarios mínimos y prácticas de buena manufactura que deban cumplir las fábricas de alimentos para animales y materias primas garantizadas.
- c) La nómina de aditivos e ingredientes y la proporción en que éstos deben utilizarse en la fabricación de alimentos para animales. Esta nómina podrá ser modificada por el Registro o a petición del interesado, quien deberá acompañar la respectiva solicitud con la documentación fehaciente que muestre los resultados de investigaciones que avalen sus cualidades y normas para su utilización.

CAPITULO XIV

De los deberes y restricciones de las personas

con relación a los alimentos y otros

Artículo 22.-Aquellas personas dedicadas a la importación, elaboración y expendio de materias primas, premezclas y alimentos para nutrición animal destinados al comercio, quedan obligados a permitir la entrada inmediata a los funcionarios del Registro, debidamente identificados, a su establecimiento industrial, comercial o depósito y a los inmuebles relacionados con la actividad de su cuidado con el fin de tomar las muestras

que haya menester y para inspeccionar las condiciones de la producción, tráfico, tenencia, almacenamiento o suministro de alimentos para animales.

Artículo 23.-Serán objeto de decomiso:

- a) Los alimentos para animales deteriorados, adulterados' y falsificados.
- b) Los alimentos para animales que se elaboren, comercien, almacenen, distribuyan o suministren en forma ilegal.
- c) Los alimentos para animales que contengan como contaminante semilla extraña de plantas indeseables y/o tóxicos catalogadas como tales por el Ministerio.
- d) Las materias primas adulteradas.

CAPITULO XV

De las autoridades, sus atribuciones y ciertas medidas especiales

Artículo 24.-Corresponderá privativamente a las autoridades que asigne el Ministerio al Registro, la aplicación y control del cumplimiento de las disposiciones de la ley N° 6883 y su reglamento, sin perjuicio de las facultades y obligaciones que leyes especiales otorguen e impongan a otros organismos públicos dentro de sus respectivos campos de acción.

Artículo 25.-El Ministerio delegará en funcionarios del Registro, para el mejor servicio y aplicación de las disposiciones de la ley y sus reglamentos, atribuciones específicas o pertinentes a su cargo.

Artículo 26.-Las autoridades mencionadas, podrán delegar en funcionarios de su dependencia, para el mejor servicio y aplicación de las disposiciones de la ley y su reglamento, atribuciones específicas o pertinentes a su cargo.

Artículo 27.-Las autoridades del Ministerio dentro de las atribuciones que le confiere la ley y su reglamento podrán dictar resoluciones o circulares ordenando medidas de carácter general, según corresponda, para la mejor aplicación y cumplimiento.

Artículo 28.-Podrán asimismo, dentro de las atribuciones mencionadas, ordenar y tomar las medidas precautorias que la ley faculta con el fin de evitar riesgos potenciales que pudieren generar daños a la salud animal y humana.

CAPITULO XVI

De las inspecciones y otras diligencias

Artículo 29.-Para llevar a cabo un control efectivo del cumplimiento de las disposiciones de la ley y de su reglamento, de las resoluciones complementarias que las autoridades del Ministerio dicten dentro de su competencia, podrán los funcionarios dependientes del ministerio debidamente identificados, hacer inspecciones o visitas para practicar operaciones de inspección, recoger muestras o recolectar antecedentes o pruebas en edificios comerciales y establecimientos industriales, de comercio y en cualquier lugar en el que pudiera perpetrarse infracciones a la ley y su reglamento y resoluciones aludidas. Tales diligencias deberán practicarse durante las horas laborables y los particulares están en la obligación de facilitarles de inmediato su colaboración. Sin embargo en el caso. excepcional en que surja una situación de emergencia que ponga en peligro la salud animal y/o humana se procederá sin apego a limitación de horario a las inspecciones y muestreos.

Artículo 30.-Las autoridades del Registro, podrán solicitar el auxilio de la Fuerza Pública y de las otras autoridades administrativas, para llevar a cabo las actuaciones inherentes a su cargo para las cuales hayan sido especial. mente comisionados.

Artículo 31.-Tendrán carácter de autoridad de control de alimentos los funcionarios del Ministerio que desempeñen cargos de inspección que hayan sido especialmente comisionados para la comprobación de infracciones a la ley y a su reglamento, pudiendo formular las respectivas denuncias contra personas físicas o jurídicas por hechos o actos que involucren infracción de tales disposiciones o que constituyan delito. Para lo cual deben portar la identificación correspondiente.

CAPITULO XVII

De la toma de muestras

Artículo 32.-Los funcionarios del Ministerio y los inspectores de Control de Calidad de Alimentos del Registro, debidamente identificados, ciñéndose a las normas administrativas y operativas vigentes y tratando, en todo caso, de evitar perjuicio o molestias, innecesarias, podrán retirar de los lugares inspeccionados las muestras necesarias con sus respectivas etiquetas, bajo recibo para el control del cumplimiento de las disposiciones de la ley y sus reglamentos.

Artículo 33.-Toda persona física o jurídica dedicada a la elaboración de alimentos para consumo animal que serán comercializados está obligada a entregar, en la forma que establece este Reglamento, las muestras necesarias para realizar los análisis que técnicamente se requieren para el adecuado resguardo de la salud animal y humana y

como elementos prueba para la formulación y juzgamientos de las infracciones a la Ley de Registro y Control de Calidad de Alimentos para Animales y su Reglamento.

CAPITULO XVIII

De los laboratorios y análisis oficiales

Artículo 34.-8e declara laboratorio oficial para los efectos de practicar los análisis referidos en el presente Reglamento al Laboratorio de Nutrición Animal (LANA) ubicado en el campus de la Universidad de Costa Rica. Ese laboratorio podrá solicitar la colaboración de otros laboratorios en las instituciones del Estado, a su vez utilizar, previo permiso correspondiente, las facilidades de equipo, personal, análisis y consejo técnico de esos laboratorios, cuando así lo considere conveniente.

Artículo 35.-Los resultados dados por este laboratorio oficial y los de otras instituciones del Estado, solicitados, serán definitivos para la concesión y cancelación de permisos, autorizaciones y registros y en materia judicial constituyen pruebas conforme con la ley pertinente; no obstante si el solicitante no está de acuerdo con lo resuelto podrá recurrir por las vías establecidas en la legislación vigente.

CAPITULO XIX

De la instalación y equipo de las fábricas productoras de alimentos para animales

Artículo 36.-Para los efectos de este Reglamento, se entiende por fábrica el establecimiento industrial de alimentos para animales, descubierto o cubierto destinado a la transformación, manipulación o utilización de productos naturales o a la elaboración, manipulación, transformación o utilización de productos artificiales mediante tratamiento físico, químico o biológico, manualmente o por medio de máquinas o instrumentos.

Artículo 37.-La localización y ubicación de las fábricas se regirá por la legislación vigente.

Artículo 38.-Las instalaciones de las fábricas deben tener las siguientes previsiones mínimas, de acuerdo con las prácticas de buena manufactura de los alimentos:

- a) Construcción adecuada para minimizar el ingreso de roedores, aves, insectos y otras plagas.

- b) Espacio suficiente para el recibo, muestreo, .almacenamiento y control de ingredientes o materias primas.
- c) Control de polvo. control de temperatura en cuartos donde se almacenan premezclas y medicamentos, todo ello para mantener la pureza, calidad y potencia de los productos.

Artículo 39.-Para lograr una buena manufactura de los alimentos se recomiendan las siguientes previsiones mínimas para el equipo:

- a) Debe mantenerse limpio y ordenado.
- b) Debe ser adecuado para su propósito.
- c) No debe tener superficies que .afecten los componentes de los alimentos.
- d) Deben ser razonablemente fáciles de ajustar, limpiar y mantener.

CAPITULO XX

De las medidas especiales

Artículo 40. -Se declaran medidas especiales, para los efectos señalados por la ley N° 6883 la retención, el retiro del comercio o de la circulación, el decomiso, la desnaturalización y la destrucción de alimentos.

Artículo 41.-La retención consiste, en mantener bajo prohibición de tras. lado, uso o consumo, en condiciones de seguridad y bajo sellos de la autoridad del Ministerio, alimentos para animales y materias primas de dudosa naturaleza o condición de los cuales haya antecedentes para estimar su uso o consumo nocivos o peligrosos para la salud animal en tanto se realizan las pruebas correspondientes, para determinar su naturaleza o condición. Cuando se trate de análisis proximales, éstos deberán realizarse en un plazo no mayor de quince días, salvo que la naturaleza del análisis exija un plazo mayor.

Artículo 42.-EI decomiso consiste, en la pérdida que experimenta el dueño en favor del Estado de los alimentos o materias primas que han sido causa o instrumento de la infracción reglamentaria o que sean nocivos o peligrosos para la salud animal y/o humana. Las autoridades del Ministerio procederán, al de. comiso de los alimentos ostensiblemente deteriorados, adulterados o falsificados.

Artículo 43.-EI decomiso podrá ir seguido de la desnaturalización o destrucción de los alimentos para animales, según corresponda, de acuerdo con la naturaleza y gravedad

de la infracción o del peligro que esos alimentos entrañen para la salud animal y/o humana. La desnaturalización procederá, sólo cuando sometidos los alimentos al proceso que las autoridades del Ministerio determinen y realizado éste, por cuenta del propietario y bajo la vigilancia de la autoridad; puedan destinarse a un uso diferente del original sin que haya peligro alguno para la salud de los animales y/o personas a raíz de incumplimiento de la ley.

Artículo 44.-Cuando se trate de errores de formulación de los alimentos, las autoridades del Ministerio podrán permitir a los interesados proceder a la reformulación del alimento con el objeto de que se ajusten a la garantía estipulada en la etiqueta.

Artículo 45. -Si los alimentos decomisados fueren útiles serán entregados a las granjas del Estado o de las universidades, previa las formalidades del caso.

Artículo 46.-El retiro del comercio o de la circulación, de alimentos consiste en el retiro oportuno y completo que el dueño, administrador o representante legal de la empresa deberá hacer del total de las partidas de alimentos para animales o de alguna parte de éstas, si fueren identificables, cuando se haya comprobado que no reúnen los requisitos reglamentarios requeridos para circular en el comercio, o que su uso o consumo constituyen peligro para la salud animal y/o humana.

Artículo 47.-Este Decreto deroga el N° 16482-MAG de 5 de agosto de 1985.

Artículo 48.-Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República .-San José, a los dieciséis días del mes de diciembre de mil novecientos ochenta y cinco.