

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES E IGUALDAD

16636 *Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre, por el que se regula el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, las condiciones de autorización o registro de dichos establecimientos y de los puntos de entrada nacionales, la actividad de los operadores de piensos, y la Comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal.*

La alimentación animal constituye un eslabón esencial en la cadena alimentaria, con enorme trascendencia a la hora de garantizar la seguridad alimentaria, en el que confluyen numerosas actuaciones administrativas asociadas al consumo de piensos, entre las cuales cabe destacar el registro y la autorización de establecimientos y la comunicación de riesgos entre las autoridades competentes asociadas al consumo de piensos.

A este respecto, el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos, establece numerosas obligaciones para los operadores de empresas productoras y comercializadoras de piensos, así como para los agricultores en sus actividades de alimentación de animales destinados a la producción de alimentos. El citado Reglamento (CE) n.º 183/2005 dispone la obligación de llevar uno o más registros de establecimientos del sector de la alimentación animal en su artículo 9.3.

Por otro lado, este reglamento establece la obligatoriedad, en sus artículos 19.6 y 19.7, de que los Estados miembros pongan a disposición del público las listas de establecimientos autorizados de acuerdo con su artículo 10.

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, asimismo prevé en su artículo 72.2 el desarrollo de los correspondientes registros previos al inicio de la actividad de los establecimientos del sector de la alimentación animal por razones derivadas de la protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público.

El Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, estableció normas específicas para la aplicación de la normativa de la Unión Europea sobre la higiene de los piensos en el territorio nacional. En este sentido se estableció el registro informático de todos los establecimientos implicados en el sector de la alimentación animal y la creación de un sistema de comunicación e intercambio de información entre las autoridades competentes en dicho sector. Tanto el registro de establecimientos como la comunicación de los riesgos asociados al consumo de piensos se sustentan, integran y transmiten a través de la aplicación informática denominada «Sistema Informático de registro de establecimientos en la alimentación animal» (SILUM), creada al efecto. Para evitar una duplicidad en la actuación de la Administración Pública, se han establecido instrumentos de intercambio entre la base de datos SILUM y las bases de datos informatizadas u otros instrumentos de almacenamiento de datos, ya en disposición de otras autoridades competentes de la Administración General del Estado, con la finalidad de facilitar la creación del registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal.

Transcurrido un tiempo desde su publicación, se hace necesario revisar el contenido del Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, para su adaptación a las modificaciones introducidas por la nueva normativa de la Unión Europea y nacional en materia de alimentación animal y de procedimiento administrativo, y regular con más detalle algunos aspectos en relación con el registro de establecimientos. Al objeto de garantizar la seguridad jurídica para los operadores de piensos y para las autoridades competentes se ha considerado adecuado derogar expresamente el Real Decreto 821/2008, de 16 de

mayo, mencionado anteriormente para recoger en una sola norma la regulación del contenido del registro general de establecimientos del sector de la alimentación animal.

El presente real decreto incorpora, como principal novedad, la clasificación de los establecimientos de empresas de piensos, según se requiera una autorización previa o una comunicación previa para iniciar su actividad; regula en una sola norma la Comisión Nacional de Coordinación en materia de Alimentación Animal (derogando con ello el Real Decreto 1144/2006, de 6 de octubre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos); y disciplina por primera vez los puntos de entrada nacionales de productos de origen no animal destinados a la alimentación animal con el fin de asegurar el efectivo control sobre las actividades de importación y exportación de estos productos. Asimismo, la norma concreta algunos extremos ya previstos en la anterior, tales como los supuestos en que es obligatorio el registro del operador, la revocación o suspensión de las autorizaciones o la numeración de las identificaciones y el formato de las listas empleadas.

En cuanto al contenido y tramitación de esta norma, cabe destacar que se han observado los principios de buena regulación del artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Respecto de la adecuación de la norma a los principios de necesidad y eficacia, debe señalarse que se adecúa a un objetivo de interés general, como es el de mejorar los procedimientos de registro y autorización de establecimientos. Respecto del principio de eficacia, la norma es un instrumento eficaz y el más adecuado para alcanzar la finalidad propuesta. Se cumple el principio de proporcionalidad, ya que contiene la regulación imprescindible para gestionar el registro de establecimientos, no excediendo de los requisitos legales. Además, las obligaciones que se derivan de la norma son las imprescindibles para asegurar una correcta aplicación de los principios de transparencia y mejora regulatoria. La norma no conlleva restricción de derechos. El principio de seguridad jurídica también se cumple con este real decreto. Se adecúa con el derecho nacional y de la Unión Europea, y la distribución de competencias. La norma concreta trámites y plazos, evitando dudas interpretativas. También supone una mejora del principio de transparencia, refuerza las garantías que lo rodean y favorece su cumplimiento. Por último, la norma busca ser coherente con el principio de eficiencia, siendo su objetivo la redacción de una normativa que consiga una mayor eficacia y seguridad jurídica en los procedimientos de registro de establecimientos, mejorando la coherencia de nuestro ordenamiento.

La adopción mediante real decreto de la presente regulación normativa básica, que toma su asiento en la habilitación contenida en el artículo 149.1 en sus reglas 13.^a y 16.^a de la Constitución Española y se fundamenta, de conformidad con la doctrina del Tribunal Constitucional, en el carácter marcadamente técnico del objeto de la regulación. Por ello, se prevé la posibilidad de la modificación de sus anexos por una norma con rango de orden ministerial cuando aquella obedezca a la necesidad de adaptarlos a modificación del Derecho de la Unión Europea.

La presente disposición ha sido sometida al trámite de audiencia pública, así como a consulta de las comunidades autónomas y de las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados, y se han recabado informes de la Comisión Interministerial de Ordenación Alimentaria, la Comisión Ministerial para la Administración Digital y de la Agencia Española de Protección de Datos.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 31 de octubre de 2019,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto:

- a) Establecer disposiciones específicas de aplicación del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.
- b) Regular el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal.
- c) Armonizar la asignación de los números de identificación y el formato de las listas de los establecimientos de piensos en el territorio nacional.
- d) Regular la composición, funciones y régimen de funcionamiento de la Comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal.
- e) Establecer las condiciones que deben cumplir los puntos de entrada nacionales por los que se podrán importar productos de origen no animal destinados a la alimentación animal.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto será de aplicación a los establecimientos del sector de la alimentación animal que realicen alguna de las actividades que figuran en el anexo I.

2. Se excluyen de este ámbito de aplicación:

- a) Las explotaciones agrícolas y ganaderas que realicen alguna de las actividades incluidas en el artículo 5.1 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.
- b) El comercio al por menor de alimentos para animales de compañía.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A efectos del presente real decreto, serán de aplicación las siguientes definiciones:

- a) Las definiciones del artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.
- b) Las definiciones de productos derivados de aceites y grasas, mezcla de grasas, y aceite o grasa refinados incluidas en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.
- c) Las definiciones de aditivo para alimentación animal, premezcla, ración diaria y auxiliar tecnológico del artículo 2, apartados a), e), f) y h) respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, de 22 de septiembre, sobre los aditivos en la alimentación animal.
- d) Las definiciones de medicamento veterinario, pienso medicamentoso y producto intermedio del artículo 3 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización, y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo.
- e) Las incluidas en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y en la Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de controles veterinarios en la frontera en virtud de ésta.

2. Asimismo, se entenderá como:

- a) Operador de piensos: el explotador de empresa de piensos, tal y como se define en el artículo 3.b) del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.
- b) Establecimiento de piensos: el establecimiento, tal y como se define en el artículo 3.d) del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.
- c) Comunicación previa: la prevista en el artículo 69.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- d) Fábrica de piensos móvil: vehículo específicamente equipado para la fabricación de piensos compuestos que pertenece a un operador de piensos y se desplaza a distintas explotaciones ganaderas para la fabricación de piensos compuestos que se consumen en la explotación ganadera en la que se elaboran.
- e) Establecimiento de transporte de piensos: establecimiento que realiza una actividad de transporte de piensos sin que concurra con ninguna otra actividad de las especificadas en el anexo I.
- f) Piensos dietéticos: piensos destinados a objetivos de nutrición específicos, tal y como se definen en el apartado o) del artículo 3.1 del Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009.
- g) Importación: entrada de piensos en el territorio aduanero de la Unión Europea.
- h) Exportación: salida de piensos desde el territorio aduanero de la Unión Europea.

Artículo 4. *Registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal.*

1. Se regula el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, adscrito a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. El registro general se constituye en la base de datos dentro de la aplicación informática denominada «Sistema informático de registro de establecimientos en la alimentación animal» (SILUM), dependiente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Todos los establecimientos de piensos referidos en el anexo I se inscribirán en el registro general por la autoridad competente de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla. Los establecimientos alimentarios incluidos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) que destinen alguno de sus productos o subproductos a la alimentación animal quedarán exceptuados de la inscripción en el registro general.

4. En el caso de los establecimientos que realicen actividades de:

- a) Importación de cualquier tipo de pienso o
- b) Exportación de piensos sujetos a las disposiciones del artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002.

Dichas actividades se reflejarán en el registro general por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con las disposiciones de este real decreto.

5. Se establecerán los adecuados mecanismos de conexión o volcado de datos entre las bases de datos autonómicas y nacionales y el registro general, para que los datos obrantes en éstas, así como las altas, bajas y modificaciones que se realicen tengan reflejo inmediato en el registro general.

6. Los establecimientos de transporte de piensos serán inscritos en el registro general por la autoridad competente en la que tenga su domicilio social la empresa de piensos a la que pertenezcan dichos establecimientos.

7. El registro general integrará, al menos, los datos mencionados en el anexo II.

8. El registro general tendrá carácter público, sin perjuicio de la debida protección de los datos de carácter personal que puedan obrar en el mismo conforme a la legislación

sectorial aplicable. Las autoridades competentes, nacionales y/o autonómicas, en materia de piensos y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad tendrán acceso al registro general.

9. El tratamiento de los datos personales que se contengan en el registro general se realizará conforme al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Artículo 5. *Establecimientos de piensos sometidos a autorización.*

1. Necesitarán una autorización previa al inicio de sus actividades, conforme al procedimiento establecido en el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, los establecimientos de piensos que realicen alguna de las actividades siguientes:

a) Las incluidas en el artículo 10.1 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero, o en el apartado 10 de la sección Instalaciones y Equipos del anexo II del mencionado reglamento.

b) La fabricación, almacenamiento, transporte y comercialización de piensos medicamentosos o productos intermedios, de acuerdo con el apartado 1 del artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

c) La fabricación y/o comercialización de materias primas o aditivos cuyo uso no esté autorizado en la Unión Europea y las premezclas o piensos compuestos que los incluyan, con fines de exportación a países terceros, de acuerdo con las disposiciones del artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

d) La fabricación y/o comercialización de premezclas o piensos compuestos cuyos ingredientes se utilizan de forma habitual en la alimentación animal dentro del territorio de la Unión Europea y cuyas condiciones de uso o autorización no se ajustan a la normativa de la Unión Europea, por lo que no pueden utilizarse dentro del territorio comunitario.

e) La eliminación mecánica de envases de alimentos a la que se hace referencia en el tratamiento 69 de la Parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 68/2013 de la Comisión, de 16 de enero de 2013, relativo al Catálogo de materias primas para piensos.

f) Cualquiera de las actividades de detoxificación a las que se refiere el artículo 6 del Reglamento (UE) n.º 2015/786 de la Comisión, de 19 de mayo de 2015, por el que se definen los criterios de aceptabilidad de los procesos de detoxificación aplicados a los productos destinados a la alimentación animal, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002.

g) Los establecimientos de piensos que elaboren piensos dietéticos con niveles de aditivos más de cien veces superior al contenido máximo pertinente fijado para los piensos completos, en las condiciones establecidas en el artículo 8.2 del Reglamento (CE) n.º 767/2009, de 13 de julio de 2009.

h) Cualquier otra actividad cuando así lo requiera un reglamento de la Comisión adoptado según lo dispuesto en el artículo 10.3 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, o un reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo.

2. Necesitarán autorización previa al inicio de sus actividades, conforme al procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, los establecimientos de piensos que realicen actividades destinadas a la alimentación referidas en los artículos 24.a) y 24.e) de dicho reglamento.

Artículo 6. *Establecimientos de piensos sometidos a comunicación previa.*

1. Los establecimientos de piensos, que no requieran autorización de acuerdo con el artículo 5, necesitarán una comunicación previa al inicio de sus actividades a la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en la que estén ubicados, en la forma en que ésta determine. En esta comunicación previa se incluirá, como mínimo, la información recogida en los apartados a), b), c), d) y f) del anexo II, sin perjuicio de que una norma específica establezca la necesidad de autorización previa.

2. Las autoridades competentes inscribirán a los establecimientos de piensos en el registro general una vez hayan verificado que la comunicación previa incluye la información requerida.

Artículo 7. *Suspensión y/o revocación de la inscripción en el Registro. Suspensión y/o revocación del otorgamiento de la autorización. Cese de la actividad.*

1. Las autoridades competentes podrán suspender temporalmente o revocar el registro o la autorización de un establecimiento de piensos para una o varias de sus actividades, previa audiencia del interesado, en los términos previstos en los artículos 14 y 15, respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

2. A estos efectos se podrá considerar como cese de la actividad, previsto en el apartado a del artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, la falta de actividad de un establecimiento de piensos durante un período continuado de dos años.

3. Asimismo, se podrá considerar como cese de la actividad, la no comunicación de los datos previstos en el apartado 2 del artículo 8.

4. A efectos de la revocación del registro o de la autorización, se entenderán como deficiencias graves las infracciones contempladas en el artículo 85 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, el incumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, que puedan suponer un riesgo para la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente, o las infracciones previstas en los apartados 2 y 3 del artículo 51 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

Artículo 8. *Obligaciones de los operadores de piensos.*

1. Además de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, los operadores de piensos deberán conservar los documentos y registros de datos a los que se hace referencia en el artículo 6.2.g) y en el anexo II del citado reglamento un mínimo de tres años, sin perjuicio de que otra normativa específica requiera un período de tiempo mayor.

2. En el caso de los establecimientos de piensos que sean fabricantes de piensos compuestos, piensos medicamentosos, aditivos o premezclas, los operadores de piensos deberán remitir a la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en la que se encuentren ubicados sus establecimientos, antes del 31 de enero de cada año, los datos relativos a las cantidades de los productos fabricados así como la cantidad de las materias primas, aditivos, premezclas, medicamentos veterinarios, y productos empleados, referidos al año precedente. Esta información se remitirá en formato electrónico en la forma establecida por la autoridad competente.

3. Los operadores de empresas de piensos comunicarán a la autoridad competente el cese en alguna de sus actividades, así como cualquier modificación de los datos recogidos en los apartados a), b), c), d) o f) del anexo II. Dicha comunicación se hará en el plazo máximo de un mes desde que se produzca la modificación. En el caso de inicio de una nueva actividad, será de aplicación el artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

4. El operador de piensos será responsable de conservar la documentación que justifique el registro o autorización de cada establecimiento que conforme la empresa de piensos.

Artículo 9. *Identificación de establecimientos de piensos.*

1. La autoridad competente incorporará y mantendrá actualizada la información relativa a los establecimientos de piensos a los que es de aplicación este real decreto en el registro general.

2. La autoridad competente de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla asignará a los establecimientos de piensos a los que se refiere el artículo 5 un número de identificación, conforme al apartado 2 del anexo III.

3. La autoridad competente de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla asignará a los establecimientos de piensos a los que se refiere el artículo 6 un número de identificación, conforme al apartado 2 del anexo IV.

4. Para las actividades referidas en el artículo 5.2, la autoridad competente podrá asignar como número de identificación del establecimiento el mismo que se haya asignado de acuerdo con la normativa aplicable en materia de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano o utilizar el formato referido en el apartado 2 del anexo IV.

Artículo 10. *Listados de establecimientos de piensos.*

1. Los listados a los que se refiere el artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, se podrán obtener por medio de buscadores en la aplicación informática SILUM, y recogerán los datos que figuran en el apartado 1 de los anexos III y IV, sin perjuicio de la aplicación, en todo caso, de la normativa de protección de datos de carácter personal a los datos de este tipo que puedan obrar en el mismo.

2. Para las plantas de transformación a las que se refiere el apartado c) del anexo I se hará pública la información relativa a los productos derivados que comercializan, las especies animales de origen de estos productos derivados y cualquier otra información necesaria que permita verificar los piensos a los que se pueden incorporar estos productos derivados, según lo establecido en el artículo 7 del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, de acuerdo con las especificaciones técnicas de la Comisión Europea. En particular, se incluirán los códigos UE incluidos en los anexos III y IV para elaborar las listas previstas en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001. Estos códigos UE quedarán reflejados en el registro junto con el código de actividad principal que corresponda en el marco del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

3. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 18.4 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, los establecimientos alimentarios referidos en el anexo I que destinen productos o subproductos a la alimentación animal presentarán una comunicación previa al inicio de esta actividad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 a las autoridades competentes. Esta actividad quedará reflejada en el registro al que se refiere el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos. Asimismo, se pondrá a disposición del público, en la base de datos/aplicación informática SILUM, un listado específico con estos establecimientos, sin perjuicio de la aplicación, en todo caso, de la normativa de protección de datos de carácter personal a los datos de este tipo que puedan obrar en el mismo.

Artículo 11. *Establecimientos importadores de piensos.*

1. Será requisito previo a la inscripción como importador que el operador de piensos haya comunicado, a la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en la que estén ubicados los establecimientos, su actividad como empresa de piensos y los establecimientos asociados para ser inscritos en el registro general, o ser un operador de piensos legalmente establecido en algún Estado miembro de la Unión Europea.

2. Si el establecimiento requiere una autorización previa por su actividad, deberá disponer de ella con carácter previo a la solicitud para su inscripción como importador. Cuando sea de aplicación el procedimiento previsto en el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, se podrá solicitar la inscripción como importador en cuanto se disponga de la autorización condicional prevista en el mismo.

3. Las solicitudes o comunicaciones para la inscripción de las empresas en el registro de importadores de piensos se presentarán de forma electrónica, en aplicación del artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en la forma que establezca la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y que pondrá a disposición del público en su página web.

4. Las empresas de piensos que vayan a importar alguno de los productos incluidos en el anexo V presentarán una solicitud de autorización, que incluirá:

a) La información sobre la empresa a que se refieren las letras a), b), c), d) y f) del anexo II.

b) Copia de la resolución de la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla por la que se inscribe al establecimiento de piensos en el registro general como establecimiento autorizado o justificación de que se ha realizado la comunicación previa, tal como se establece en el artículo 6.

c) Breve descripción de los productos que desea importar, incluyendo, al menos, su composición y el uso que se les va a dar.

d) La Dirección General podrá verificar la información que ya obre en poder de las Administraciones públicas, de acuerdo con el artículo 28.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y la disposición adicional octava de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos y garantía de derechos digitales, en particular, la inscripción como establecimiento de piensos y el NIF de la empresa, en caso de tratarse de una persona jurídica, salvo que el interesado se opusiera expresamente.

e) Una declaración responsable del cumplimiento, por parte del establecimiento exportador, de los requisitos al menos equivalentes a los establecidos en el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, cuyo modelo se pondrá a disposición del público en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

5. Las empresas de piensos que vayan a importar productos no incluidos en el anexo V, presentarán una comunicación previa al inicio de esta actividad de importación. La información mínima que deberá incluir la comunicación previa se hará pública en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

6. Cuando se solicite la autorización para importar alguno de los productos mencionados en el anexo V el plazo máximo para dictar y notificar la resolución correspondiente será de seis meses, a contar desde la entrada de la solicitud en el registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado la resolución a los interesados, éstos podrán entender estimada su solicitud.

7. Contra la resolución que dicte la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

8. Las empresas de piensos que realicen actividades de importación de piensos en alguno de sus establecimientos se incluirán en una lista específica que se pondrá a disposición del público en SILUM.

9. Los requisitos previstos en este artículo se aplicarán hasta que se elaboren las listas previstas en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

Artículo 12. *Establecimientos fabricantes y/o comercializadores de piensos que no se ajusten a la normativa de la Unión Europea y cuyo fin específico sea la exportación a países terceros.*

1. Los establecimientos de piensos que quieran fabricar y/o exportar a países terceros piensos que no se ajusten a la normativa de la Unión Europea de alimentación animal a los que se refiere el artículo 5.c) y 5.d) deberán solicitar la correspondiente autorización a las autoridades competentes de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla.

2. Para la autorización se seguirá el procedimiento establecido en el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, cuando se trate de los productos incluidos en el artículo 5.c). En este caso, la inspección sobre el terreno prevista en el artículo 13.1 del citado reglamento se realizará de forma conjunta, en el adecuado uso de sus respectivas competencias, por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla, y por un funcionario de la Subdirección General de Medios de Producción Ganaderos, pudiendo quedar a cargo del operador de piensos los costes derivados del desplazamiento de la autoridad competente. Cuando se trate de los productos incluidos en el artículo 5.d), la inspección será realizada por la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla.

3. La persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios resolverá sobre la solicitud de autorización en el plazo máximo de tres meses desde la presentación de la solicitud.

4. Contra la citada resolución, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

5. Las autorizaciones podrán ser definitivas, tener un límite temporal, o condicionarse al cumplimiento de los requisitos que determine la autoridad competente en el marco de la normativa vigente a lo largo del tiempo.

6. Para renovar esta autorización, será necesario solicitarlo a la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla, por lo menos tres meses antes de la fecha en la que concluya o en los términos que establezca la resolución de la comunidad autónoma. En este caso particular no se podrá otorgar una autorización condicional.

7. Si para la elaboración de estos piensos es necesaria la importación de alguno de sus componentes o materias primas que no estén autorizados en la Unión Europea se solicitará autorización para cada importación de estos productos a la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y a la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla para la entrada de la mercancía en el establecimiento. El establecimiento importador de piensos deberá estar previamente inscrito en el registro de importadores de piensos conforme al artículo 11 de este real decreto.

Artículo 13. *Puntos de entrada nacionales.*

1. La importación de productos de origen no animal destinados a la alimentación animal sólo podrá realizarse a través de uno de los puntos de entrada autorizados por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca

y Alimentación. Para poder ser autorizados, y conservar la autorización, los puntos de entrada dispondrán, al menos, de los siguientes elementos:

- a) Personal veterinario en número suficiente, con las cualificaciones y la experiencia adecuadas para realizar los controles de las partidas.
- b) Un despacho o zona administrativa con equipos de comunicación, acceso a Internet y una capacidad suficiente para archivar los documentos relativos a la inspección de los productos.
- c) Locales que incluyan vestuarios, aseos y lavabos para uso exclusivo del personal inspector.
- d) Instalaciones que permitan la descarga de las partidas de los vehículos de transporte para llevar a cabo los controles necesarios.
- e) Almacenes para conservar las partidas en condiciones adecuadas durante el período de inmovilización, si procede, en espera de los resultados de análisis de laboratorio, y un número suficiente de salas de almacenamiento, incluidos almacenes frigoríficos cuando sea necesario controlar la temperatura debido a la naturaleza de la partida.
- f) Una sala de inspección para la inspección de los productos y la toma de muestras para realizar pruebas complementarias, con mesa de trabajo de superficie lisa y lavable, fácil de limpiar y desinfectar.
- g) Equipos de descarga y equipos apropiados para efectuar la toma de muestras para análisis, en función del tipo de partida que se reciban.
- h) Los locales en los que los productos son descargados, inspeccionados o almacenados deben contar con paredes, suelos y techos fáciles de limpiar y desinfectar y con drenaje adecuado.

La entidad gestora de la instalación será la responsable de la cesión y puesta a disposición de los locales o dependencias necesarias para la prestación de servicios de los puntos de entrada de acuerdo con la normativa vigente.

2. El proceso de autorización de los puntos de entrada se iniciará con una solicitud por parte del titular de la instalación, la cual se presentará a través de la sede electrónica de la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, ante la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Dicha autorización será concedida una vez se garantice que el punto de entrada cumple todas las disposiciones incluidas en este real decreto, sin perjuicio de otras disposiciones que pudieran establecer requisitos adicionales a tal efecto.

En la tramitación de los procedimientos derivados de estas solicitudes emitirán sus informes el Ministerio de Fomento y el Ministerio de Política Territorial y Función Pública. Dichos informes, en caso de ser desfavorables a la estimación de la solicitud, serán vinculantes.

3. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución correspondiente será de seis meses, a contar desde la entrada de la solicitud en el registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado la resolución final a los interesados, estos podrán entender estimada su solicitud.

Contra la resolución que dicte la persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4. El listado de puntos de entrada autorizados estará disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Teniendo en cuenta las necesidades específicas de cada punto de entrada, así como el volumen de importaciones, podrán compartirse las instalaciones de los puntos de entrada para el control de otras categorías de productos, siempre y cuando se realice un análisis de riesgo y se produzca una separación temporal de las partidas y una adecuada limpieza y desinfección entre diversas categorías de productos para evitar una contaminación cruzada.

5. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá suspender temporalmente la autorización de un punto de entrada nacional, previa audiencia de la entidad gestora de la instalación, si éste no cumple los requisitos establecidos en este artículo. Esta suspensión durará hasta que el punto de entrada nacional vuelva a cumplir dichos requisitos y sea expresamente autorizado. En caso de que no se cumplan las condiciones requeridas en el plazo de un año desde su suspensión, se revocará dicha autorización.

Asimismo, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria revocará la autorización de un punto de entrada nacional en caso de falta de actividad durante un periodo continuado de dos años o de incumplimiento sobrevenido de alguno de los requisitos en virtud de los cuales se concedió la autorización.

6. Las suspensiones y revocaciones de los puntos de entrada nacionales se comunicarán a los Ministerios de Fomento y de Política Territorial y Función Pública, como Departamento del que dependen orgánicamente las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno.

7. El documento sanitario común de entrada (DCSE) se utilizará en la importación de todos los productos de origen no animal destinados a la alimentación animal que se introduzcan en el Reino de España procedentes de terceros países, y se ajustará al modelo establecido de acuerdo con el artículo 58 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo.

La parte I de dicho documento será cumplimentada por el operador de piensos o su representante, y, las partes II y III, según proceda, por la autoridad competente que confirme la finalización de los controles oficiales. Los operadores de empresas alimentarias y de piensos, o sus representantes, notificarán de forma previa y adecuada la fecha y la hora estimadas de la llegada física de la partida al punto de entrada, así como la naturaleza de la misma. A tal fin, cumplimentarán la parte I del documento sanitario común de entrada en el sistema TRACES-NT y enviarán dicho documento a la autoridad competente del punto de entrada, al menos un día laborable antes de la llegada física de la partida al puerto o aeropuerto de entrada.

No obstante el plazo establecido en el párrafo anterior, cuando las limitaciones logísticas impidan cumplirlo, las autoridades competentes de los puntos de entrada podrán aplicar un plazo de notificación previa de al menos cuatro horas antes de la llegada prevista de la partida.

8. En el marco de la obligada cooperación de las autoridades con competencia en materia de control de mercancías prevista en el artículo 47.1 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión, la comunicación de los interesados y la comunicación sobre el momento del desarrollo de los controles se realizará a través de un sistema de ventanilla única aduanera. A tal fin, se establecerán los instrumentos de cooperación oportunos entre los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y la Agencia Estatal de Administración Tributaria.

Artículo 14. *Comisión Nacional de Coordinación en materia de Alimentación Animal.*

1. La Comisión Nacional de Coordinación en materia de Alimentación Animal queda adscrita, al amparo del artículo 19 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, como órgano

colegiado de carácter interministerial y multidisciplinar y participado por representantes de las comunidades autónomas, a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Dicha comisión es el órgano de coordinación entre la Administración General del Estado, las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla en materia de alimentación animal.

2. La Comisión Nacional estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidencia: La persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Vicepresidencia: La persona titular de la Subdirección General de Medios de Producción Ganaderos del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

c) Vocales:

1.º En representación de la Administración General del Estado tres funcionarios de la Subdirección General de Medios de Producción Ganaderos de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, designados por la Presidencia, así como un vocal en representación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

2.º En representación de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla, una persona representante de cada una de ellas. Se podrá designar un suplente que sustituya al vocal en caso de vacante, ausencia o enfermedad.

En ambos casos, la designación de vocales se realizará a propuesta del órgano de adscripción y será por un período de cuatro años renovable.

d) Secretaría: Un funcionario público de carrera perteneciente al Grupo A1 de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, designado por la Presidencia, con voz pero sin voto.

En los casos de vacante, ausencia o enfermedad, el Presidente será sustituido por el Vicepresidente.

Asimismo, podrán asistir a las reuniones de la Comisión Nacional, en calidad de asesores, con voz pero sin voto, aquellas personas que, en consideración a su competencia profesional, sean expresamente convocados por la Presidencia a iniciativa propia o de cualquier otro miembro de la Comisión Nacional.

3. Son funciones de la Comisión Nacional:

a) El seguimiento y coordinación con las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, de la ejecución de la normativa vigente, de la Unión Europea y nacional, en materia de alimentación animal.

b) La revisión periódica de la evolución de dicha ejecución, proponiendo las modificaciones precisas para un eficaz cumplimiento de los objetivos.

c) Elevar a las autoridades competentes propuestas que permitan una mejor ejecución de dicha normativa.

d) Asesorar a las autoridades competentes en materia de piensos, cuando así le sea solicitado.

e) Proponer la realización de estudios en relación con los piensos.

f) Proponer planes coordinados de controles en alimentación animal en el marco del Reglamento (CE) n.º 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

g) Elaborar propuestas de normativa en materia de alimentación animal.

h) Aquellas otras que se le asignen en cualquier otra norma.

4. La Comisión Nacional aprobará sus propias normas de funcionamiento y, en todo lo no previsto expresamente en dichas normas y en este artículo, será de aplicación lo establecido en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de

octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en materia de órganos colegiados y podrá acordar la constitución de grupos de trabajo específicos.

5. En todo caso, la Comisión Nacional se reunirá al menos una vez cada semestre, y tantas veces como la situación lo requiera, mediante convocatoria de su Presidente.

6. La creación y funcionamiento de la Comisión Nacional no supondrá incremento del gasto público, atendándose con los actuales medios personales y materiales del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

7. Los gastos en concepto de indemnizaciones por razón de servicio que se originen por la participación en reuniones de la Comisión Nacional serán por cuenta de sus respectivas Administraciones.

Artículo 15. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto o en el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición transitoria primera. *Solicitudes o comunicaciones presentadas antes de la fecha de entrada en vigor de este real decreto.*

Las comunicaciones o solicitudes que se hayan presentado a las autoridades competentes hasta la fecha de entrada en vigor de este real decreto se resolverán de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal.

Asimismo, las inscripciones en el registro general y las resoluciones de autorización que se hubiesen realizado según lo dispuesto en el mencionado real decreto serán válidas a todos los efectos y no será necesario presentar una nueva solicitud de autorización o comunicación.

Para aquellos establecimientos de piensos en los que se tenga que realizar un cambio en la asignación del código de actividad para adaptarlo a lo previsto en los anexos III y IV, las autoridades competentes realizarán la modificación de oficio y quedará reflejada en el registro general, sin necesidad de que se solicite o comunique por parte de los operadores de piensos.

Disposición transitoria segunda. *Integración de datos obrantes en las bases de datos existentes antes de la fecha de entrada en vigor de este real decreto.*

Todos los datos obrantes en el registro general de establecimientos del sector de la alimentación animal hasta la fecha de entrada en vigor de este real decreto, se integrarán en el registro general de establecimientos del sector de la alimentación animal regulado por este real decreto.

Disposición transitoria tercera. *Puntos de entrada nacionales en funcionamiento antes de la fecha de entrada en vigor de este real decreto.*

Durante un periodo transitorio que finalizará un año después de la fecha de entrada en vigor de este real decreto, podrán seguir manteniendo su actividad los puntos de entrada nacionales que hayan hecho uso de esta actividad en los tres años inmediatamente anteriores a la fecha de entrada en vigor de la presente disposición y no cumplan los requisitos establecidos en el artículo 13.

No obstante, el plazo de un año podrá ampliarse hasta dieciocho meses desde la publicación de este real decreto si, antes de que transcurra el plazo inicial, se presentará un proyecto de construcción de nuevas instalaciones o de modificación de las actuales.

Transcurrido el plazo de un año o dieciocho meses, según proceda, y tras la evaluación favorable por parte de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación del proyecto presentado y de las obras de adecuación o construcción realizadas, se designarán las instalaciones a las que refiere el primer párrafo de esta disposición transitoria como puntos de entrada nacionales.

Los puntos de entrada autorizados previamente a la fecha de entrada en vigor de la presente disposición que cumplan todos los requisitos establecidos en el artículo 13 seguirán autorizados sin necesidad de realizar ningún trámite.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados el Real Decreto 1144/2006, de 6 de octubre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos, el Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, el artículo 9 del Real Decreto 1002/2012, de 29 de junio, por el que se establecen medidas de aplicación de la normativa comunitaria en materia de comercialización y utilización de piensos y se modifica el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos, y cuantas otras normas de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en este real decreto.

Disposición final primera. *Aplicación de las medidas provisionales previstas en el artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.*

Mediante el artículo 11 de este real decreto, se establecen las condiciones de aplicación de las medidas provisionales previstas en el artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos, que establece la aplicación del artículo 6 de la Directiva 98/51/CEE, de la Comisión, de 9 de julio de 1998.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 13.^a y 16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado, respectivamente, las competencias exclusivas en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad.

Se exceptúa de dicho carácter de normativa básica, la regulación relativa a importaciones y exportaciones, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final tercera. *Habilitación normativa y facultad de modificación.*

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para modificar, en el ámbito de sus competencias, el contenido de los anexos del presente real decreto para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa de la Unión Europea, así como para, junto con el titular del Ministerio de Hacienda, dictar las disposiciones necesarias para hacer efectivo el sistema de cooperación previsto en el artículo 13.7.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los dos meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 31 de octubre de 2019.

FELIPE R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia,
Relaciones con las Cortes e Igualdad,
CARMEN CALVO POYATO

ANEXO I**Establecimientos de piensos que tienen que figurar en los registros gestionados por las autoridades competentes**

- a) Establecimientos dedicados a la fabricación y/o comercialización de aditivos, premezclas, piensos compuestos o piensos medicamentosos, incluidas las explotaciones ganaderas que fabriquen piensos compuestos destinados exclusivamente a cubrir las necesidades de su explotación utilizando premezclas o aditivos, con la excepción de los aditivos de ensilado.
- b) Establecimientos dedicados al transporte de piensos, incluido el transporte de productos derivados de subproductos de origen animal a los que se refiere el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, que vayan destinados a la alimentación animal.
- c) Plantas de transformación de categoría 3 que elaboren productos derivados destinados a la alimentación animal.
- d) Establecimientos que comercialicen productos derivados de categoría 3 destinados a alimentación animal.
- e) Listado de establecimientos de empresas alimentarias que destinen cualquier tipo de materia prima a alimentación animal, excepto minoristas y las incluidas en las secciones I a VIII, XI, XIII, XIV y XV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 si destinan todos los subproductos de categoría 3 a plantas que realicen actividades intermedias o a plantas de transformación tal como se definen en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 142/2011 o a fábricas de alimentos para animales de compañía.
- f) Establecimientos que obtengan o fabriquen materias primas destinadas a la alimentación animal y que no estén incluidos en ninguna de las letras anteriores.
- g) Establecimientos dedicados a la comercialización y/o almacenamiento de piensos y que no estén incluidos en las letras anteriores, incluso si no disponen de instalaciones de almacenamiento.
- h) Establecimientos que realicen actividades de importación y/o exportación, con países terceros (o fuera de territorio UE), de cualquier tipo de pienso, incluyendo instalaciones portuarias de almacenamiento, incluso cuando se trate de piensos que no se ajusten a la normativa de la Unión Europea de alimentación animal.

ANEXO II**Datos mínimos del establecimiento y del operador de piensos responsable del establecimiento, que deben figurar en el registro general**

- a) Número de Identificación (DNI/NIF/NIE) de la persona física o jurídica titular de la empresa.
- b) Razón social o nombre y apellidos del operador de piensos.
- c) Domicilio social de la empresa, dirección completa del establecimiento en España, número de teléfono y dirección de correo electrónico.
- d) Nombre y apellidos del representante legal de la empresa y su NIF.
- e) Fecha de alta en el registro, y en su caso, baja y/o modificación.
- f) Actividad o actividades que desarrolla el establecimiento con indicación de la fecha de alta y, en su caso, de suspensión temporal o de cese de la actividad.
- g) Número de identificación asignado al establecimiento de piensos.
- h) Autorizaciones o inscripciones concedidas al establecimiento para el uso de determinadas materias primas de origen animal conforme a las disposiciones del artículo 7 y del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 o de otras materias primas o productos que no sean conformes a la normativa de la Unión Europea y que vayan destinados a la fabricación de productos por empresas autorizadas, para la posterior exportación a países terceros, de acuerdo con lo establecido en el artículo 12.

ANEXO III

Datos mínimos de la lista y número de identificación de los establecimientos de piensos sometidos a autorización1. *Lista de establecimientos de piensos autorizados*

1	2	3	4	5	6
N.º de identificación (1).	Actividad (2).	Nombre o denominación comercial (3).	Dirección (4).	Observaciones.	Código UE (6).

(1) Según lo establecido en el apartado 2 de este anexo.

(2) Actividades de los establecimientos de piensos:

A = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de aditivos contemplados en el apartado 1.a) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

B = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de premezclas contempladas en el apartado 1.b) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

C = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de piensos compuestos contemplados en el apartado 1.c) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005 (salvo los incluidos en la letra E de este apartado) o que fabriquen piensos compuestos destinados a objetivos de nutrición específicos a los que se refiere el artículo 8.2 del Reglamento (CE) n.º 767/2009.

D = Establecimientos que realicen actividades de detoxificación o procesado de productos destinados a la alimentación animal, previstas en el Reglamento (UE) n.º 2015/786 de la Comisión o en el anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 767/2009.

E = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de piensos compuestos contemplados en el apartado 1.c) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, y que destinen toda su producción de piensos para las necesidades de su explotación.

F = Establecimientos a los que se requiere autorización conforme al apartado 10 de la sección Instalaciones y Equipos del anexo II del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

I = Establecimientos que realicen alguna actividad de comercialización y/o almacenamiento contemplada en los apartados 1.a) y 1.b) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

S = Plantas de transformación que producen hemoderivados para no rumiantes o que elaboran proteínas animales transformadas de no rumiantes para animales de acuicultura, y plantas de almacenamiento, para las que se requiere autorización conforme al anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

IMP = Establecimientos que realicen una actividad de importación concurrente con alguna de las actividades de las letras anteriores.

EXP = Establecimientos que realicen una actividad de exportación, concurrente o no con alguna de las actividades de las letras anteriores, cuando se trate de piensos que no cumplan con la normativa de la Unión Europea por incluir sustancias no autorizadas o cuyas condiciones de uso no se ajusten a las establecidas en la legislación europea de piensos.

PM = Establecimientos que fabriquen, almacenen, transporten o comercialicen piensos medicamentosos o piensos intermedios medicamentosos, previstos en el apartado 1 del artículo 13 del reglamento (UE) 2019/4.

(3) Nombre o denominación comercial del establecimiento y de la empresa de piensos.

(4) Dirección del establecimiento del operador de piensos.

(6) Códigos UE: Códigos complementarios de actividad cuando así quede establecido en especificaciones técnicas de la Comisión Europea:

Actividades para elaborar las listas previstas en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001

FM = Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen piensos que contienen harina de pescado, conforme a los apartados 1 y 2 de la Sección B del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

Los establecimientos de piensos compuestos que producen substitutivos de la leche que contienen harina de pescado y están destinados a animales de granja no destetados de especies rumiantes, conforme a la letra d) de la sección E del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

DCP/TCP = Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen piensos que contienen fosfato dicálcico o tricálcico de origen animal procedentes de no rumiantes, conforme al apartado 1 de la sección B del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

BP = Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen piensos que contienen hemoderivados procedentes de no rumiantes, conforme al apartado 1 de la sección B del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

PAP = Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen piensos destinados a ser utilizados para la alimentación de animales de acuicultura que contienen proteína animal transformada de no rumiantes de acuerdo con la letra d) de la sección D del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen exclusivamente piensos compuestos destinados a la exportación desde la Unión y piensos compuestos para animales de acuicultura destinados a la comercialización, conforme al punto 3, letra b), inciso ii) de la sección E del capítulo V del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

INS = Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen pienso compuestos que contienen proteína animal transformada derivada de insectos de granja, conforme a la letra b) de la sección F del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

2. El número de identificación de los establecimientos de piensos sometidos a autorización constará de:

a) El carácter «α».
b) El código ESP.
c) El número de referencia nacional, hasta un máximo de ocho caracteres alfanuméricos, que incluirá:

i. Dos dígitos que identifican la provincia, según la codificación del Instituto Nacional de Estadística.

ii. Seis dígitos que asignará la autoridad competente.

ANEXO IV

Datos mínimos de la lista y número de identificación de los establecimientos sometidos a comunicación previa1. *Lista de establecimientos registrados*

1	2	3	4	5	6
N.º de identificación (1).	Actividad (2).	Nombre o denominación comercial (3).	Dirección (4).	Observaciones.	Código UE (6).

(1) Según lo establecido en el apartado 2 de este anexo.

(2) Actividades de los establecimientos:

A = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de aditivos contemplados en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 distintos de los contemplados en el apartado 1.a) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

B = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de premezclas distintas de las contempladas en el apartado 1.b) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

C = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de piensos compuestos y que no requieran autorización según lo dispuesto en el apartado 1.c) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

E = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de piensos compuestos exclusivamente para las necesidades de su explotación y que utilicen aditivos distintos de los contemplados en el capítulo 3 del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, excepto los aditivos de ensilado.

F = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de materias primas para alimentación animal, excepto las incluidas en los apartados 8, 9 y 10 de la parte C del anexo del Reglamento (UE) n.º 68/2013.

G = Establecimientos que realicen una actividad de secado por convección.

H = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de piensos compuestos sin aditivos ni premezclas para su comercialización.

I = Establecimientos que realicen alguna actividad de comercialización y/o almacenamiento de piensos no contemplados en los apartados 1.a), 1.b) o 1.c) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005 o de materias primas contempladas en el Reglamento (UE) n.º 68/2013, excepto los apartados 8, 9 y 10 de la parte C del anexo.

P = Establecimientos que realicen una actividad de almacenamiento intermedio de subproductos de origen animal clasificados como material de categoría 3 de acuerdo con el artículo 10.f) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y que cumplen con las condiciones establecidas en la sección 10 del capítulo II del anexo X del Reglamento (UE) n.º 142/2011.

R = Establecimientos que realicen una actividad de reenvasado y etiquetado de piensos.

S = Establecimientos que realicen alguna actividad relacionada con la fabricación de materias primas de origen animal (apartados 8, 9 y 10 de la parte C del anexo del Reglamento (UE) n.º 68/2013) o fabricación de alimentos para animales de compañía según el Reglamento n.º (CE) 1069/2009.

T = Establecimientos que realicen la actividad de transporte.

Z = Establecimientos que realicen otras actividades no incluidas en letras anteriores.

IMP = establecimientos que realicen una actividad de importación concurrente con alguna de las actividades de las letras anteriores.

PM = establecimientos que almacenen, transporten o comercialicen piensos medicamentosos o piensos intermedios medicamentosos, previstos en el apartado 2 del artículo 13 del reglamento (UE) 2019/4.

- (3) Nombre o denominación comercial del establecimiento y de la empresa de piensos.
- (4) Dirección del establecimiento del operador de piensos.
- (6) Códigos UE: Códigos complementarios de actividad cuando así quede establecido en especificaciones técnicas de la Comisión Europea:

Actividades para elaborar las listas previstas en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001

FM = Los siguientes establecimientos:

- i. Plantas de transformación que producen harina de pescado, de acuerdo con las disposiciones de la sección A, del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.
- ii. Los establecimientos fabricantes de piensos compuestos que producen piensos que contienen harina de pescado, conforme a los apartados 1 y 2 de la sección B del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.
- iii. Los establecimientos de piensos compuestos que producen substitutivos de la leche que contienen harina de pescado y están destinados a animales de granja no destetados de especies rumiantes, conforme a la letra d) de la sección E del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

DCP/TCP =

- i. Plantas de transformación que producen fosfatos dicálcico o tricálcico, de acuerdo con las disposiciones de la sección B del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.
- ii. Los establecimientos fabricantes de piensos compuestos que producen piensos que contienen fosfato dicálcico o tricálcico de origen animal procedentes de no rumiantes, conforme al apartado 1 de la sección B del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

BP =

- i. Las plantas de transformación inscritas como fábricas en las que se transforma exclusivamente sangre de no rumiantes conforme al párrafo primero de la letra c) de la sección C del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001, así como las plantas autorizadas que producen hemoderivados conforme a los párrafos segundo, tercero y cuarto de la letra c) de la sección C del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 y en el artículo 4.2 del Real Decreto 578/2014, de 8 de julio de 2014.
- ii. Los establecimientos fabricantes de piensos compuestos que producen piensos que contienen hemoderivados procedentes de no rumiantes, conforme al apartado 1 de la sección B del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

PAP =

- i. Las plantas de transformación inscritas en las que no se transforman subproductos animales de rumiantes conforme al párrafo primero de la letra c) de la sección D del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 y a los apartados 1 y 2 del Real Decreto 578/2014, de 8 de julio de 2014.
- ii. Los establecimientos fabricantes de piensos compuestos que producen piensos destinados a ser utilizados para la alimentación de animales de acuicultura que contienen proteína animal transformada de no rumiantes conforme a la letra d) de la sección D del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

iii. Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen exclusivamente piensos compuestos destinados a la exportación desde la Unión y piensos compuestos para animales de acuicultura destinados a la comercialización conforme al punto 3, letra b), inciso ii) de la sección E del capítulo V del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

INS =

i. Plantas de transformación de proteína animal transformada derivada de insectos de granja de acuerdo con las disposiciones de la sección F, del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

ii. Los establecimientos fabricantes de piensos compuestos que producen pienso compuestos que contienen proteína animal transformada derivada de insectos de granja, conforme a la letra b) de la sección F del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

2. El número de identificación de los establecimientos de piensos sometidos a comunicación previa constará de:

a) El código ESP.
b) El número de referencia nacional, hasta un máximo de ocho caracteres alfanuméricos, que incluirá:

i. Dos dígitos que identifican la provincia, según la codificación del Instituto Nacional de Estadística.

ii. Seis dígitos que asignará la autoridad competente.

ANEXO V

Productos para los que se requiere una autorización de la importación de piensos

1. Aditivos pertenecientes a las siguientes categorías o grupos funcionales:

- a) Aditivos nutricionales: todos.
- b) Aditivos zootécnicos: todos.
- c) Aditivos tecnológicos: antioxidantes con un contenido máximo fijado.
- d) Aditivos organolépticos: carotenos y xantofilas.
- e) Coccidiostáticos e histomonostatos.
- f) Otros aditivos con un contenido máximo fijado.

2. Premezclas.

3. Piensos compuestos que contengan aditivos incluidos en el apartado 1 o premezclas.

4. Accesorios masticables para animales de compañía.

5. Piensos medicamentosos o productos intermedios medicamentosos.

6. Materias primas o productos no autorizados en alimentación animal destinados a la fabricación de piensos que no se ajusten a la normativa de la Unión Europea y cuyo fin específico sea la exportación a países terceros.