

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**7139** *Real Decreto 578/2014, de 4 de julio, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a la alimentación de animales de producción con determinados piensos de origen animal.*

El Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, y sus sucesivas modificaciones para su adaptación a la normativa comunitaria, estableció las condiciones para el desarrollo en España de dicho Programa, incluidas las actuaciones en materia de alimentación animal. Asimismo, la reglamentación de la Unión Europea en materia de alimentación de animales de producción con productos de origen animal, desde el 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, ha ido variando a lo largo del tiempo de forma paralela a las modificaciones operadas en las medidas de prevención, control, vigilancia y erradicación de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, y siempre en función de los dictámenes científicos emitidos por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Dentro de este marco, el 9 de diciembre de 2010, la EFSA adoptó un dictamen científico sobre la revisión de la evaluación cuantitativa del riesgo de EEB que presentan las proteínas animales transformadas, concluyendo que, a partir de los datos de vigilancia de la EEB de 2009 en la Unión, si se asume una contaminación del 0,1 % (el límite de detección de las proteínas animales transformadas en los piensos) con proteínas animales transformadas de especies no rumiantes, y de conformidad con el modelo de evaluación cuantitativa del riesgo de las proteínas animales transformadas de la EFSA, la media estimada total de la carga de infectividad de la EEB que podría entrar en los piensos para bovinos al año en la Unión equivaldría a 0,2 dosis infecciosas orales de bovino de 50 %. Según el dictamen, esto significaría que cabría esperar que menos de un animal adicional fuera infectado por la EEB en la cabaña bovina de la Unión al año, con una confianza superior al 95 %.

Asimismo, el 9 de marzo de 2012, el laboratorio de referencia para las proteínas animales en los piensos de la Unión Europea validó un nuevo método de diagnóstico, basado en el ADN, que puede detectar la presencia en los piensos de un nivel muy bajo de material procedente de rumiantes. Este método puede utilizarse para realizar controles de rutina de las proteínas animales transformadas y los piensos compuestos que las contienen a fin de verificar la inexistencia de proteínas procedentes de rumiantes.

A la vista de dichos factores, de la inexistencia en la actualidad de método de diagnóstico validado que pueda detectar la presencia de material procedente de porcinos o de aves de corral en los piensos, se ha aprobado el Reglamento (UE) n.º 56/2013 de la Comisión, de 16 de enero de 2013, que modifica los anexos I y IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, a fin de volver a autorizar el uso de las proteínas animales transformadas procedentes de animales no rumiantes y los piensos que las contienen para alimentar animales de la acuicultura.

Para ello, se fijan requisitos estrictos durante la recogida, el transporte y la transformación de estos productos a fin de evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada con proteínas de rumiantes, así como muestreos y análisis periódicos de las proteínas animales transformadas y los piensos compuestos que las contienen, y se contemplan ciertas excepciones que los Estados miembros pueden conceder, en el capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001. Estos subproductos serán de categoría 3 en todos los casos, debiéndose tener en cuenta que esta regulación específica no exime del cumplimiento del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y resto de normativa aplicable a dichos subproductos, y en particular, el Real Decreto 476/2014, de 13 de junio, por el que se regula el registro nacional de movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados a consumo humano.

Sin perjuicio de la aplicabilidad y efecto directo de dicho Reglamento, de aplicación desde el 1 de junio de 2013, es preciso dictar disposiciones específicas para su aplicación en España, haciendo uso o posibilitando las comentadas excepciones, y previendo el régimen sancionador aplicable.

Específicamente, y aún no pudiéndose en estos momentos posibilitar que los mataderos que sacrifiquen rumiantes y no rumiantes puedan aprovechar los subproductos de no rumiantes para la fabricación posterior de proteínas animales transformadas para la alimentación de animales de acuicultura, en función de un futuro análisis de riesgo y siempre dentro de la debida coordinación con las comunidades autónomas, se considerará tal posibilidad, a efectos de su aplicación normativa a lo largo de toda la cadena, incluidas las plantas de transformación y las fábricas de elaboración de los piensos mediante la correspondiente modificación del artículo 3.1.a) de este real decreto.

Dado el carácter marcadamente técnico de esta disposición, se considera ajustada su adopción mediante real decreto.

El presente real decreto se dicta al amparo de la facultad de desarrollo normativo prevista en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, y en la disposición final quinta de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de julio de 2014,

DISPONGO:

#### Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de esta disposición es establecer disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a la alimentación de animales de producción con piensos elaborados con productos de origen animal o que contienen los mismos, prevista en el 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.

#### Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, y en el artículo 3 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.

*Artículo 3. Utilización de proteínas animales transformadas en la alimentación de animales de acuicultura.*

1. Las proteínas animales transformadas a que se hace referencia en la sección D del capítulo IV 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, deberán producirse a partir de subproductos animales que procedan exclusivamente de:

a) Mataderos en los que no se sacrifiquen rumiantes, y que estén inscritos en el Registro General sanitario de empresas alimentarias y alimentos, regulado en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas alimentarias y alimentos, como mataderos que no sacrifican rumiantes.

b) Salas de despiece en las que no se deshuese ni corte carne de rumiantes y que estén inscritas en el Registro General Sanitario de Empresas alimentarias y alimentos. Estos establecimientos notificarán a la autoridad competente que no deshuesan ni cortan carne de rumiante al objeto de hacerlo constar en el citado registro, así como cualquier cambio significativo al respecto en las actividades que se lleven a cabo.

2. Las proteínas animales transformadas a que se hace referencia en el presente artículo se elaborarán en plantas de transformación que se dediquen exclusivamente a la transformación de subproductos animales de no rumiantes procedentes de los mataderos y salas de despiece a que se hace referencia en el apartado anterior.

3. Los piensos compuestos que contengan las proteínas animales transformadas a que se hace referencia en el presente artículo, deberán producirse en plantas que se dediquen exclusivamente a la producción de piensos para animales de acuicultura, y que se encuentren autorizados para tal fin conforme a lo que establece la sección D del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

*Artículo 4. Utilización de hemoderivados para la alimentación de animales de granja no rumiantes, distintos de los animales de peletería.*

1. La sangre a que se hace referencia en la sección C del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, deberá proceder exclusivamente de mataderos en los que no se sacrifiquen rumiantes y que estén inscritos en el Registro General sanitario de empresas alimentarias y alimentos, regulado en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, como mataderos que no sacrifican rumiantes.

No obstante, la autoridad competente, haciendo uso de la excepción prevista en el apartado a) de la sección C del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, autorizará la producción de sangre de porcino destinada a la elaboración de hemoderivados para la alimentación de animales de granja no rumiantes, en mataderos en los que también se sacrifiquen rumiantes, si dicha autoridad queda satisfecha, tras efectuar una inspección, sobre la efectividad de las medidas destinadas a evitar la contaminación cruzada entre sangre de rumiantes y de porcino, que incluirán los siguientes requisitos mínimos:

a) El sacrificio del porcino deberá realizarse en cadenas de sacrificio que estén físicamente separadas de las utilizadas para el sacrificio de rumiantes.

b) Las instalaciones de recogida, almacenamiento, transporte y envasado para la sangre de porcino deberán mantenerse separadas de las utilizadas para la sangre procedente de rumiante. A estos efectos, los mataderos deberán disponer de circuitos completamente separados e independientes para la recogida higiénica de la sangre de porcino, dotados de conductos canalizados, con depósitos intermedios y sistema de autolimpieza o sistema de lavado automático «in situ», que permita la eliminación de los residuos del sistema de procesamiento, en particular de los residuos orgánicos.

c) Deberá realizarse un muestreo y análisis de cada lote de la sangre de porcino para detectar la presencia de proteínas de rumiante; el método de análisis utilizado deberá estar científicamente validado para ese fin y deberá basarse en la detección de ADN mediante la amplificación del mismo utilizando una técnica basada en la reacción en cadena de la polimerasa. Los resultados de estos muestreos y análisis se mantendrán a disposición de la autoridad competente durante, como mínimo, cinco años.

2. Los hemoderivados a que se hace referencia en el presente artículo, deberán elaborarse en plantas de transformación que procesen exclusivamente sangre procedente de no rumiantes.

La autoridad competente, haciendo uso de la excepción prevista en el apartado c) de la antes citada sección C del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, autorizará la elaboración de hemoderivados para su utilización en piensos destinados a animales de granja no rumiantes en plantas de transformación que procesen sangre de rumiantes, si queda satisfecha, tras efectuar una inspección, sobre la efectividad de las medidas destinadas a evitar al contaminación cruzada, que incluirán los siguientes requisitos mínimos:

a) La producción de hemoderivados de no rumiantes deberá realizarse en un sistema cerrado que se mantenga físicamente separado del utilizado para la producción de hemoderivados de rumiantes.

b) Las instalaciones de recogida, almacenamiento, transporte y envasado para las materias primas a granel y los productos acabados a granel procedentes de no rumiantes deberán mantenerse separadas de las de las materias primas a granel y los productos acabados a granel procedentes de rumiantes.

c) Deberá aplicarse un proceso de conciliación continuo entre la sangre que entra procedente de rumiantes y de no rumiantes, respectivamente, y los hemoderivados correspondientes.

d) Deberá realizarse un muestreo y análisis de cada lote de los hemoderivados procedentes de no rumiantes fabricados en el establecimiento, con el fin de verificar la inexistencia de contaminación cruzada con hemoderivados de rumiantes, utilizando los métodos oficiales que se establecen en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 152/2009, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos. Los resultados de estos muestreos y análisis se mantendrán a disposición de la autoridad competente durante, como mínimo, cinco años.

**Artículo 5.** *Piensos destinados a ser utilizados para la alimentación de animales de granja no rumiantes.*

La autoridad competente autorizará la producción de piensos compuestos para rumiantes, en establecimientos que también produzcan piensos compuestos para animales de granja no rumiantes que contengan harina de pescado, fosfato dicálcico y tricálcico de origen animal o hemoderivados procedentes de animales no rumiantes, a efectos de lo dispuesto en el capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, previa inspección «in situ» por dicha autoridad y siempre que se cumplan, al menos, las siguientes condiciones:

a) Los piensos compuestos destinados a rumiantes deben ser elaborados y conservados, durante el almacenamiento, transporte y envasado, en instalaciones físicamente separadas de aquellas en las que se elaboren y conserven piensos compuestos para no rumiantes que contengan harina de pescado, fosfato dicálcico y tricálcico de origen animal o hemoderivados procedentes de animales no rumiantes.

b) Los registros en los que se detallan las adquisiciones y los usos de harina de pescado, fosfato dicálcico y tricálcico de origen animal o hemoderivados de no rumiantes y las ventas de piensos compuestos que contengan estos productos deben mantenerse a disposición de la autoridad competente durante, como mínimo, cinco años.

c) Las registros de fabricación de todos los piensos fabricados en el establecimiento se mantendrán a disposición de la autoridad competente durante, como mínimo, cinco años, con el objetivo de asegurar la trazabilidad de los productos dentro de la fábrica.

d) Deben realizarse muestreos y análisis periódicos de los piensos compuestos destinados a rumiantes con el fin de verificar la inexistencia de componentes no autorizados de origen animal, utilizando los métodos oficiales que se establecen en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009. La frecuencia del muestreo y análisis se determinará en función de la evaluación del riesgo que realice el operador como parte de sus procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico –APPCC– y los resultados de estos muestreos y análisis se mantendrán a disposición de la autoridad competente durante, como mínimo, cinco años.

**Artículo 6. Producción de sustitutivos de la leche que contengan harina de pescado para la alimentación de rumiantes no destetados.**

La autoridad competente autorizará la producción de piensos compuestos para rumiantes en establecimientos que también produzcan sustitutivos de la leche que contengan harina de pescado destinados a animales de granja no destetados de las especies de rumiantes, a efectos de lo dispuesto en la sección E del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, previa inspección «in situ» por dicha autoridad y siempre que se cumplan, al menos, las siguientes condiciones:

a) Los piensos compuestos destinados a rumiantes deberán conservarse, durante el almacenamiento, transporte y envasado, en instalaciones físicamente separadas de las utilizadas para harina de pescado a granel y sustitutivos de la leche a granel que contengan harina de pescado.

b) Los piensos compuestos destinados a rumiantes que no contengan harinas de pescado, deberán elaborarse en instalaciones que estén físicamente separadas de aquellas donde se elaboran sustitutivos de la leche que contengan harina de pescado.

c) Los registros en los que se detallan las adquisiciones y los usos de la harina de pescado y las ventas de sustitutivos de la leche que contengan harina de pescado deberán mantenerse a disposición de la autoridad competente durante, como mínimo, cinco años.

d) Las registros de fabricación de todos los productos fabricados en el establecimiento se mantendrán a disposición de la autoridad competente durante, como mínimo, cinco años, con el objetivo de asegurar la trazabilidad de los productos dentro de la fábrica.

e) Deben realizarse muestreos y análisis periódicos de los piensos compuestos destinados a rumiantes que no contengan harinas de pescado, con el fin de verificar la inexistencia de componentes no autorizados de origen animal, utilizando los métodos oficiales que se establecen en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009. La frecuencia del muestreo y análisis se determinará en función de la evaluación del riesgo que realice el operador del establecimiento de piensos como parte de sus procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico –APPCC– y los resultados de estos muestreos y análisis se mantendrán a disposición de la autoridad competente durante, como mínimo, cinco años.

**Artículo 7. Transporte.**

1. Las proteínas animales transformadas a granel, incluida la harina de pescado, procedentes de no rumiantes, el fosfato dicálcico y tricálcico a granel de origen animal, los hemoderivados a granel procedentes de no rumiantes y los piensos compuestos a granel que contengan las materias primas anteriores, destinados a la alimentación de los

animales de granja no rumiantes (los productos contemplados en el punto 1 de la sección A del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, se transportarán en vehículos y contenedores que no se utilicen para el transporte de piensos destinados a rumiantes.

No obstante, los vehículos y contenedores que se hayan utilizado previamente para el transporte de los productos señalados anteriormente podrán utilizarse posteriormente para el transporte de piensos destinados a rumiantes siempre y cuando se limpien previamente con el fin de evitar la contaminación cruzada, de conformidad con un procedimiento documentado que haya sido autorizado previamente por la autoridad competente, y que incluirá como mínimo:

a) Responsable del control documental y de la elección del plaguicida-biocida y de la desinfección del vehículo, cuando sea necesario.

b) La realización de las operaciones de limpieza y, cuando sea necesario, de desinfección, quedará justificada mediante la emisión de un certificado o talón de desinfección que deberá incluir los datos mínimos que se recogen en el anexo III del Real Decreto 1559/2005, de 23 de diciembre, sobre condiciones básicas que deben cumplir los centros de limpieza y desinfección de los vehículos dedicados al transporte por carretera en el sector ganadero.

c) Tras las operaciones de limpieza y, cuando sea necesario, de desinfección, se precintará el vehículo.

d) El procedimiento de limpieza y, si fuera necesario de desinfección, incluirá, como mínimo, un proceso de limpieza previo de los vehículos, seguido de un lavado con agua a presión, una segunda limpieza con agua caliente a presión de todo el vehículo y contenedores y, finalmente, si se considera oportuno, una desinfección del vehículo y contenedores con un plaguicida-biocida.

e) Deberá mantenerse a disposición de la autoridad competente un rastro documentado de la utilización de este procedimiento durante, como mínimo, dos años.

2. Las proteínas animales transformadas, distintas de la harina de pescado, a granel procedentes de no rumiantes y los piensos compuestos a granel que contengan esas proteínas se transportarán en vehículos y contenedores que no se utilicen para el transporte de piensos destinados a animales de granja no rumiantes, distintos de los de acuicultura.

No obstante, los vehículos y contenedores que se hayan utilizado previamente para el transporte de los productos señalados anteriormente podrán utilizarse posteriormente para el transporte de piensos destinados a animales de granja no rumiantes, distintos de los de acuicultura, siempre y cuando se limpien previamente con el fin de evitar la contaminación cruzada, de conformidad con un procedimiento documentado que haya sido autorizado previamente por la autoridad competente, y que incluya como mínimo los aspectos citados en el apartado anterior para idéntica excepción.

3. La sangre destinada a ser utilizada para la producción de hemoderivados para su uso en la alimentación de no rumiantes se transportará en vehículos y contenedores dedicados exclusivamente al transporte de sangre de no rumiantes.

No obstante, los vehículos y contenedores que se hayan utilizado previamente para el transporte de sangre procedente de rumiantes podrán utilizarse posteriormente para el transporte de sangre procedente de no rumiantes destinada a la producción de hemoderivados siempre y cuando se limpien previamente con el fin de evitar la contaminación cruzada, cumpliendo los siguientes requisitos mínimos:

a) La limpieza se realice de conformidad con un procedimiento documentado que haya sido autorizado previamente por la autoridad competente, y que incluirá como mínimo:

1.º Responsable del control documental y de la elección del plaguicida-biocida y de la desinfección del vehículo, cuando sea necesario.

2.º La realización de las operaciones de limpieza y, cuando sea necesario, de desinfección, quedará justificada mediante la emisión de un certificado o talón de desinfección que deberá incluir los datos mínimos que se recogen en el anexo III del Real Decreto 1559/2005, de 23 de diciembre.

3.º Tras las operaciones de limpieza y, cuando sea necesario, de desinfección, se precintará el vehículo. En el precinto debe figurar el número de registro oficial del centro y el número del precinto.

4.º El procedimiento de limpieza y, cuando sea necesario, de desinfección incluirá, como mínimo, un proceso de limpieza previa de los vehículos, seguido de un lavado con agua a presión, una segunda limpieza con agua caliente a presión de todo el vehículo y contenedores y, finalmente, si se considera oportuno, una desinfección del vehículo y contenedores con un plaguicida-biocida.

5.º Deberá mantenerse a disposición de la autoridad competente un rastro documentado de la utilización de este procedimiento durante, como mínimo, dos años.

b) Los vehículos se limpien y, cuando sea necesario, desinfecten, en un centro de limpieza y desinfección debidamente autorizado con base en el Real Decreto 1559/2005, de 23 de diciembre.

4. Los subproductos animales de origen no rumiante destinados a ser utilizados para la producción de proteínas animales transformadas se transportarán en vehículos y contenedores que no se utilicen para el transporte de subproductos animales de origen rumiante.

No obstante, los subproductos animales de origen no rumiante podrán ser transportados en vehículos y contenedores que se hayan utilizado previamente para el transporte de subproductos animales de rumiantes, siempre y cuando se limpien previamente con el fin de evitar la contaminación cruzada de conformidad con un procedimiento documentado que haya sido autorizado previamente por la autoridad competente y que incluya, como mínimo los requisitos previstos en las letras a) y b) del apartado anterior.

5. Los sustitutivos de la leche a granel destinados a rumiantes de granja no destetados que contengan harina de pescado deberán transportarse en vehículos y contenedores que no se utilicen para el transporte de piensos destinados a rumiantes.

No obstante, los vehículos y contenedores que se hayan utilizado previamente para el transporte de sustitutivos de la leche a granel que contengan harina de pescado destinados a rumiantes de granja no destetados podrán utilizarse posteriormente para el transporte de otros piensos a granel destinados a rumiantes, siempre y cuando cumplan lo previsto en el apartado 1.

6. Las materias primas para pienso a granel y los piensos compuestos a granel que contengan productos procedentes de rumiantes (distintos de la leche, productos lácteos, productos derivados de la leche, calostro y productos a base de calostro, fosfato dicálcico y tricálcico de origen animal y proteínas hidrolizadas procedentes de pieles y cueros de rumiantes) se transportarán en vehículos y contenedores que no se utilicen para el transporte de piensos de animales de granja distintos de los animales de peletería.

No obstante, los productos señalados anteriormente podrán transportarse en vehículos y contenedores que se utilicen posteriormente para el transporte de piensos destinados a animales de granja distintos de los de peletería, siempre y cuando se limpien previamente con el fin de evitar la contaminación cruzada, de conformidad con un procedimiento documentado que haya sido autorizado previamente por la autoridad competente y que incluya, como mínimo, los requisitos previstos en las letras a) y b) del apartado 3.

#### Artículo 8. *Elaboración de listas.*

La información a que se refiere la sección A del capítulo V del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, se encontrará actualizada y a disposición del público en los siguientes registros:

a) Registro General Sanitario de empresas alimentarias y alimentos, regulado en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero:

1.º Los mataderos de los que puede provenir sangre destinada a ser utilizada para la producción de hemoderivados para no rumiantes.

2.º Los mataderos y las salas de despiece de las que pueden provenir los subproductos animales destinados a ser utilizados para la producción de proteínas animales transformadas para animales de acuicultura.

b) Sistema informático de registro de establecimientos de alimentación animal (SILUM), regulado en el artículo 4.3 del 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:

1.º Las plantas de transformación autorizadas que producen hemoderivados para no rumiantes.

2.º Las plantas de transformación autorizadas que elaboran proteínas animales transformadas de no rumiantes para animales de acuicultura.

3.º Establecimientos autorizados para la producción de piensos compuestos para no rumiantes que contengan harina de pescado, fosfato dicálcico y tricálcico de origen animal y/o hemoderivados procedentes de no rumiantes.

4.º Establecimientos autorizados para la producción de piensos compuestos que contengan proteínas animales transformadas destinadas a animales de acuicultura.

5.º Establecimientos autorizados para la elaboración de sustitutivos de la leche que contengan harina de pescado destinados a rumiantes no destetados.

6.º Productores domésticos registrados y que operan de conformidad con la sección B del capítulo III 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 espongiiformes transmisibles.

7.º Productores domésticos registrados y que operan de conformidad con la letra d) de la sección D del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

#### Artículo 9. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en, según la materia, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, o en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

#### Disposiciones final primera *Título competencial.*

1. Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

2. Los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla podrán hacer uso de la excepción relativa a la utilización y el almacenamiento de los piensos compuestos en la explotación, contenida en el apartado 2 de la sección D del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 4 de julio de 2014.

FELIPE R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia,  
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN