

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA, RELACIONS AMB LES CORTS I IGUALTAT

16636 *Reial decret 629/2019, de 31 d'octubre, pel qual es regulen el Registre general d'establiments en el sector de l'alimentació animal, les condicions d'autorització o registre d'aquests establiments i dels punts d'entrada nacionals, l'activitat dels operadors de pinsos, i la Comissió Nacional de Coordinació en matèria d'alimentació animal.*

L'alimentació animal constitueix una baula essencial en la cadena alimentària, amb una transcendència enorme a l'hora de garantir la seguretat alimentària, en què conflueixen nombroses actuacions administratives associades al consum de pinsos, entre les quals cal destacar el registre i l'autorització d'establiments i la comunicació de riscos entre les autoritats competents associades al consum de pinsos.

Sobre això, el Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005, pel qual es fixen requisits en matèria d'higiene dels pinsos, estableix nombroses obligacions per als operadors d'empreses productores i comercialitzadores de pinsos, així com per als agricultors en les seves activitats d'alimentació d'animals destinats a la producció d'aliments. El Reglament (CE) núm. 183/2005 esmentat disposa l'obligació de portar un o més registres d'establiments del sector de l'alimentació animal en l'article 9.3.

D'altra banda, aquest Reglament estableix l'obligatorietat, en els articles 19.6 i 19.7, que els estats membres posin a disposició del públic les llistes d'establiments autoritzats d'acord amb l'article 10.

La Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, així mateix, preveu en l'article 72.2 el desenvolupament dels registres corresponents previs a l'inici de l'activitat dels establiments del sector de l'alimentació animal per raons derivades de la protecció de la salut pública, la sanitat animal o l'interès públic.

El Reial decret 821/2008, de 16 de maig, pel qual es regulen les condicions d'aplicació de la normativa comunitària en matèria d'higiene dels pinsos i s'estableix el Registre general d'establiments en el sector de l'alimentació animal, va establir normes específiques per a l'aplicació de la normativa de la Unió Europea sobre la higiene dels pinsos en el territori nacional. En aquest sentit, es va establir el registre informàtic de tots els establiments implicats en el sector de l'alimentació animal i la creació d'un sistema de comunicació i intercanvi d'informació entre les autoritats competents en el sector esmentat. Tant el registre d'establiments com la comunicació dels riscos associats al consum de pinsos se sustenten, s'integren i es transmeten a través de l'aplicació informàtica denominada «Sistema informàtic de registre d'establiments en l'alimentació animal» (SILUM), creada a aquest efecte. Per evitar una duplicitat en l'actuació de l'Administració pública, s'han establert instruments d'intercanvi entre la base de dades SILUM i les bases de dades informatitzades o altres instruments d'emmagatzematge de dades, ja a disposició d'altres autoritats competents de l'Administració General de l'Estat, amb la finalitat de facilitar la creació del Registre general d'establiments en el sector de l'alimentació animal.

Transcorregut algun temps des de la seva publicació, es fa necessari revisar el contingut del Reial decret 821/2008, de 16 de maig, per adaptar-lo a les modificacions introduïdes per la nova normativa de la Unió Europea i nacional en matèria d'alimentació animal i de procediment administratiu, i regular amb més detall alguns aspectes en relació amb el Registre d'establiments. A fi de garantir la seguretat jurídica per als operadors de pinsos i per a les autoritats competents, s'ha considerat adequat derogar expressament el Reial decret 821/2008, de 16 de maig, esmentat anteriorment, per recollir en una sola

norma la regulació del contingut del Registre general d'establiments del sector de l'alimentació animal.

Aquest Reial decret incorpora, com a novetat principal, la classificació dels establiments d'empreses de pinsos, segons que es requereixi una autorització prèvia o una comunicació prèvia per iniciar la seva activitat; regula en una sola norma la Comissió Nacional de Coordinació en matèria d'alimentació animal (i amb això deroga el Reial decret 1144/2006, de 6 d'octubre, pel qual es regulen les condicions d'aplicació de la normativa comunitària en matèria d'higiene dels pinsos), i disciplina per primera vegada els punts d'entrada nacionals de productes d'origen no animal destinats a l'alimentació animal amb la finalitat d'assegurar el control efectiu sobre les activitats d'importació i exportació d'aquests productes. Així mateix, la norma concreta alguns aspectes que ja preveu l'anterior, com ara els casos en què és obligatori el registre de l'operador, la revocació o suspensió de les autoritzacions o la numeració de les identificacions i el format de les llistes utilitzades.

Pel que fa al contingut i la tramitació d'aquesta norma, cal destacar que s'hi han observat els principis de bona regulació de l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. Respecte de l'adequació de la norma als principis de necessitat i eficàcia, s'ha d'assenyalar que s'adequa a un objectiu d'interès general, com és el de millorar els procediments de registre i autorització d'establiments. Respecte del principi d'eficàcia, la norma és un instrument eficaç i el més adequat per assolir la finalitat proposada. Es compleix el principi de proporcionalitat, ja que conté la regulació imprescindible per gestionar el Registre d'establiments, i no excedeix els requisits legals. A més, les obligacions que deriven de la norma són les imprescindibles per assegurar una aplicació correcta dels principis de transparència i millora reguladora. La norma no comporta cap restricció de drets. El principi de seguretat jurídica també es compleix amb aquest Reial decret. S'adequa amb el dret nacional i de la Unió Europea, i la distribució de competències. La norma concreta tràmits i terminis, i evita dubtes interpretatius. També comporta una millora del principi de transparència, reforça les garanties que l'envolten i n'afavoreix el compliment. Finalment, la norma vol ser coherent amb el principi d'eficiència, i el seu objectiu és la redacció d'una normativa que aconseguixi una eficàcia i una seguretat jurídica més grans en els procediments de registre d'establiments, i millori la coherència del nostre ordenament.

L'adopció mitjançant un reial decret d'aquesta regulació normativa bàsica recolza en l'habilitació que conté l'article 149.1 a les regles 13a i 16a de la Constitució espanyola i es fonamenta, de conformitat amb la doctrina del Tribunal Constitucional, en el caràcter marcadament tècnic de l'objecte de la regulació. Per això, es preveu la possibilitat de la modificació dels seus annexos per una norma amb rang d'ordre ministerial quan aquella obeeixi a la necessitat d'adaptar-los a una modificació del dret de la Unió Europea.

Aquesta disposició s'ha sotmès al tràmit d'audiència pública, així com a consulta de les comunitats autònomes i de les entitats representatives dels interessos dels sectors afectats, i s'han sol·licitat informes de la Comissió Interministerial d'Ordenació Alimentària, de la Comissió Ministerial per a l'Administració Digital i de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades.

En virtut d'això, a proposta del ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de la ministra de Sanitat, Consum i Benestar Social, amb l'aprovació prèvia de la ministra de Política Territorial i Funció Pública, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 31 d'octubre de 2019,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte:

a) Establir disposicions específiques d'aplicació del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005, pel qual es fixen requisits en matèria d'higiene dels pinsos.

- b) Regular el Registre general d'establiments en el sector de l'alimentació animal.
- c) Harmonitzar l'assignació dels números d'identificació i el format de les llistes dels establiments de pinsos en el territori nacional.
- d) Regular la composició, les funcions i el règim de funcionament de la Comissió Nacional de Coordinació en matèria d'alimentació animal.
- e) Establir les condicions que han de complir els punts d'entrada nacionals pels quals es poden importar productes d'origen no animal destinats a l'alimentació animal.

Article 2. Àmbit d'aplicació.

- 1. Aquest Reial decret és aplicable als establiments del sector de l'alimentació animal que duguin a terme alguna de les activitats que figuren en l'annex I.
- 2. S'exclouen d'aquest àmbit d'aplicació:
 - a) Les explotacions agrícoles i ramaderes que duguin a terme alguna de les activitats que inclou l'article 5.1 del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005.
 - b) El comerç al detall d'aliments per a animals de companyia.

Article 3. Definicions.

- 1. Als efectes d'aquest Reial decret, són aplicables les definicions següents:
 - a) Les definicions de l'article 3 del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005.
 - b) Les definicions de productes derivats d'olis i greixos, mescla de greixos, i oli o greix refinats que inclou l'annex II del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005.
 - c) Les definicions d'additiu per a l'alimentació animal, premescla, ració diària i auxiliar tecnològic de l'article 2, apartats a), e), f) i h) respectivament, del Reglament (CE) núm. 1831/2003, de 22 de setembre, sobre els additius en l'alimentació animal.
 - d) Les definicions de medicament veterinari, pinso medicamentós i producte intermedi de l'article 3 del Reglament (UE) 2019/4 del Parlament Europeu i del Consell, d'11 de desembre de 2018, relatiu a la fabricació, la comercialització i l'ús de pinsos medicamentosos, pel qual es modifica el Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell i es deroga la Directiva 90/167/CEE del Consell.
 - e) Les incloses en l'annex I del Reglament (UE) núm. 142/2011 de la Comissió, de 25 de febrer de 2011, pel qual s'estableixen les disposicions d'aplicació del Reglament (CE) núm. 1069/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, pel qual s'estableixen les normes sanitàries aplicables als subproductes animals i els productes derivats no destinats al consum humà, i en la Directiva 97/78/CE del Consell, de 18 de desembre de 1997, pel que fa a determinades mostres i unitats exemptes de controls veterinaris a la frontera en virtut d'aquesta.
- 2. Així mateix, s'entén per:
 - a) Operador de pinsos: l'explotador d'empresa de pinsos, tal com es defineix a l'article 3.b) del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005.
 - b) Establiment de pinsos: l'establiment, tal com es defineix a l'article 3.d) del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005.
 - c) Comunicació prèvia: la que preveu l'article 69.2 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.
 - d) Fàbrica de pinsos mòbil: vehicle equipat específicament per a la fabricació de pinsos compostos que pertany a un operador de pinsos i es desplaça a diferents

explotacions ramaderes per a la fabricació de pinsos compostos que es consumeixen en l'explotació ramadera en què s'elaboren.

e) Establiment de transport de pinsos: establiment que duu a terme una activitat de transport de pinsos sense que concorri amb cap altra activitat de les que especifica l'annex I.

f) Pinsos dietètics: pinsos destinats a objectius de nutrició específics, tal com es defineixen en l'apartat o) de l'article 3.1 del Reglament (CE) núm. 767/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 13 de juliol de 2009.

g) Importació: entrada de pinsos en el territori duaner de la Unió Europea.

h) Exportació: sortida de pinsos des del territori duaner de la Unió Europea.

Article 4. *Registre general d'establiments en el sector de l'alimentació animal.*

1. Es regula el Registre general d'establiments en el sector de l'alimentació animal, adscrit a la Direcció General de Produccions i Mercats Agraris del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

2. El Registre general es constitueix en la base de dades dins de l'aplicació informàtica denominada «Sistema informàtic de registre d'establiments en l'alimentació animal» (SILUM), dependent del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

3. Tots els establiments de pinsos que esmenta l'annex I els ha d'inscriure en el Registre general l'autoritat competent de les comunitats autònomes o de les ciutats de Ceuta i Melilla. Els establiments alimentaris inclosos en el Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments (RGSEAA) que destinin algun dels seus productes o subproductes a l'alimentació animal queden exceptuats de la inscripció en el Registre general.

4. En el cas dels establiments que duguin a terme activitats de:

a) Importació de qualsevol tipus de pinso o

b) exportació de pinsos subjectes a les disposicions de l'article 12 del Reglament (CE) núm. 178/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 28 de gener de 2002.

Les activitats esmentades les ha de reflectir en el Registre general la Direcció General de Produccions i Mercats Agraris del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, d'acord amb les disposicions d'aquest Reial decret.

5. S'han d'establir els mecanismes adequats de connexió o abocament de dades entre les bases de dades autonòmiques i nacionals i el Registre general, perquè les dades que consten en aquestes, així com les altes, baixes i modificacions que s'hi duguin a terme, tinguin un reflex immediat en el Registre general.

6. Els establiments de transport de pinsos els ha d'inscriure en el Registre general l'autoritat competent on tingui el domicili social l'empresa de pinsos a la qual pertanyin els establiments esmentats.

7. El Registre general ha d'integrar, almenys, les dades que esmenta l'annex II.

8. El Registre general ha de tenir caràcter públic, sense perjudici de la deguda protecció de les dades de caràcter personal que hi puguin constar de conformitat amb la legislació sectorial aplicable. Les autoritats competents, nacionals i/o autonòmiques, en matèria de pinsos i les forces i els cossos de seguretat han de tenir accés al Registre general.

9. El tractament de les dades personals que contingui el Registre general s'ha de fer de conformitat amb el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE, i amb la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

Article 5. *Establiments de pinsos sotmesos a una autorització.*

1. Necessiten una autorització prèvia a l'inici de les seves activitats, de conformitat amb el procediment que estableix l'article 13 del Reglament (CE) núm. 183/2005 del

Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005, els establiments de pinsos que duguin a terme alguna de les activitats següents:

a) Les que inclou l'article 10.1 del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener, o l'apartat 10 de la secció Instal·lacions i equips de l'annex II del Reglament esmentat.

b) La fabricació, l'emmagatzematge, el transport i la comercialització de pinsos medicamentosos o productes intermedis, d'acord amb l'apartat 1 de l'article 13 del Reglament (UE) 2019/4 del Parlament Europeu i del Consell, d'11 de desembre de 2018.

c) La fabricació i/o comercialització de primeres matèries o additius l'ús dels quals no estigui autoritzat a la Unió Europea i les premescles o els pinsos compostos que els incloquin, amb finalitats d'exportació a països tercers, d'acord amb les disposicions de l'article 12 del Reglament (CE) núm. 178/2002.

d) La fabricació i/o comercialització de premescles o pinsos compostos els ingredients dels quals s'utilitzen de manera habitual en l'alimentació animal dins del territori de la Unió Europea i les condicions d'ús o l'autorització dels quals no s'ajusten a la normativa de la Unió Europea, per la qual cosa no es poden utilitzar dins del territori comunitari.

e) L'eliminació mecànica d'envasos d'aliments a què es fa referència en el tractament 69 de la part B de l'annex del Reglament (UE) núm. 68/2013 de la Comissió, de 16 de gener de 2013, relatiu al Catàleg de primeres matèries per a pinsos.

f) Qualsevol de les activitats de destoxicació a què es refereix l'article 6 del Reglament (UE) núm. 2015/786 de la Comissió, de 19 de maig de 2015, pel qual es defineixen els criteris d'acceptabilitat dels processos de destoxicació aplicats als productes destinats a l'alimentació animal, de conformitat amb el que disposa la Directiva 2002/32/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 7 de maig de 2002.

g) Els establiments de pinsos que elaborin pinsos dietètics amb nivells d'additius més de cent vegades superiors al contingut màxim pertinent fixat per als pinsos complets, en les condicions que estableix l'article 8.2 del Reglament (CE) núm. 767/2009, de 13 de juliol de 2009.

h) Qualsevol altra activitat quan així ho requereixi un reglament de la Comissió adoptat segons el que disposa l'article 10.3 del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005, o un reglament del Parlament Europeu i del Consell.

2. Necessiten una autorització prèvia a l'inici de les seves activitats, de conformitat amb el procediment que estableix el Reglament (CE) núm. 1069/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, els establiments de pinsos que duguin a terme activitats destinades a l'alimentació que esmenten els articles 24.a) i 24.e) del Reglament esmentat.

Article 6. Establiments de pinsos sotmesos a una comunicació prèvia.

1. Els establiments de pinsos que no requereixin una autorització d'acord amb l'article 5 necessiten una comunicació prèvia a l'inici de les seves activitats a l'autoritat competent de la comunitat autònoma o de les ciutats de Ceuta i Melilla en què estiguin ubicats, de la manera com aquesta determini. En aquesta comunicació prèvia s'ha d'incloure, com a mínim, la informació que recullen els apartats a), b), c), d) i f) de l'annex II, sense perjudici que una norma específica estableixi la necessitat d'una autorització prèvia.

2. Les autoritats competents han d'inscriure els establiments de pinsos en el Registre general una vegada hagin verificat que la comunicació prèvia inclou la informació requerida.

Article 7. Suspensió i/o revocació de la inscripció en el Registre. Suspensió i/o revocació de l'atorgament de l'autorització. Cessament de l'activitat.

1. Les autoritats competents poden suspendre temporalment o revocar el registre o l'autorització d'un establiment de pinsos per a una o diverses de les seves activitats, prèvia

audiència de l'interessat, en els termes que preveuen els articles 14 i 15, respectivament, del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005.

2. A aquests efectes, es pot considerar cessament de l'activitat, que preveu l'apartat a de l'article 15 del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005, la falta d'activitat d'un establiment de pinsos durant un període continuat de dos anys.

3. Així mateix, es pot considerar cessament de l'activitat la no comunicació de les dades que preveu l'apartat 2 de l'article 8.

4. Als efectes de la revocació del registre o de l'autorització, s'entenen per deficiències greus les infraccions que preveu l'article 85 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, l'incompliment dels requisits que estableix el Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005, que puguin comportar un risc per a la salut pública, la sanitat animal o el medi ambient, o les infraccions que preveuen els apartats 2 i 3 de l'article 51 de la Llei 17/2011, de 5 de juliol, de seguretat alimentària i nutrició.

Article 8. *Obligacions dels operadors de pinsos.*

1. A més de les obligacions que estableix el Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005, els operadors de pinsos han de conservar els documents i registres de dades a què fan referència l'article 6.2.g) i l'annex II del Reglament esmentat un mínim de tres anys, sense perjudici que una altra normativa específica requereixi un període de temps més gran.

2. En el cas dels establiments de pinsos que siguin fabricants de pinsos compostos, pinsos medicamentosos, additius o premescles, els operadors de pinsos han de remetre a l'autoritat competent de la comunitat autònoma o de les ciutats de Ceuta i Melilla en què estiguin ubicats els seus establiments, abans del 31 de gener de cada any, les dades relatives a les quantitats dels productes fabricats, així com la quantitat de les primeres matèries, els additius, les premescles, els medicaments veterinaris, i els productes utilitzats, referits a l'any precedent. Aquesta informació s'ha de remetre en format electrònic en la forma establerta per l'autoritat competent.

3. Els operadors d'empreses de pinsos han de comunicar a l'autoritat competent el cessament en alguna de les seves activitats, així com qualsevol modificació de les dades que recullen els apartats a), b), c), d) o f) de l'annex II. La comunicació esmentada s'ha de fer en el termini màxim d'un mes des que es produeixi la modificació. En el cas d'inici d'una nova activitat, hi és aplicable l'article 16 del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005.

4. L'operador de pinsos és responsable de conservar la documentació que justifiqui el registre o l'autorització de cada establiment que conformi l'empresa de pinsos.

Article 9. *Identificació d'establiments de pinsos.*

1. L'autoritat competent ha d'incorporar i mantenir actualitzada la informació relativa als establiments de pinsos als quals és aplicable aquest Reial decret en el Registre general.

2. L'autoritat competent de les comunitats autònomes o de les ciutats de Ceuta i Melilla ha d'assignar als establiments de pinsos a què es refereix l'article 5 un número d'identificació, de conformitat amb l'apartat 2 de l'annex III.

3. L'autoritat competent de les comunitats autònomes o de les ciutats de Ceuta i Melilla ha d'assignar als establiments de pinsos a què es refereix l'article 6 un número d'identificació, de conformitat amb l'apartat 2 de l'annex IV.

4. Per a les activitats que esmenta l'article 5.2, l'autoritat competent pot assignar com a número d'identificació de l'establiment el mateix que s'hagi assignat d'acord amb la normativa aplicable en matèria de subproductes d'origen animal no destinats al consum humà o utilitzar el format que esmenta l'apartat 2 de l'annex IV.

Article 10. *Llistes d'establiments de pinsos.*

1. Les llistes a què es refereix l'article 19 del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005, es poden obtenir per mitjà de cercadors en l'aplicació informàtica SILUM, i han de recollir les dades que figuren en l'apartat 1 dels annexos III i IV, sense perjudici de l'aplicació, en tot cas, de la normativa de protecció de dades de caràcter personal a les dades d'aquest tipus que hi puguin constar.

2. Per a les plantes de transformació a què es refereix l'apartat c) de l'annex I, s'ha de fer pública la informació relativa als productes derivats que comercialitzen, les espècies animals d'origen d'aquests productes derivats i qualsevol altra informació necessària que permeti verificar els pinsos als quals es poden incorporar aquests productes derivats, segons el que estableix l'article 7 de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2001, pel qual s'estableixen disposicions per a la prevenció, el control i l'erradicació de determinades encefalopaties espongiformes transmissibles, d'acord amb les especificacions tècniques de la Comissió Europea. En particular, s'han d'incloure els codis UE que inclouen els annexos III i IV per elaborar les llistes que preveu l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001. Aquests codis UE han de quedar reflectits en el Registre juntament amb el codi d'activitat principal que correspongui en el marc del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005.

3. D'acord amb el que disposa l'article 18.4 del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005, els establiments alimentaris esmentats en l'annex I que destinin productes o subproductes a l'alimentació animal han de presentar una comunicació prèvia a l'inici d'aquesta activitat, de conformitat amb el que disposa l'article 6, a les autoritats competents. Aquesta activitat ha de quedar reflectida en el registre a què es refereix el Reial decret 191/2011, de 18 de febrer, sobre el Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments. Així mateix, s'ha de posar a disposició del públic, en la base de dades/aplicació informàtica SILUM, una llista específica amb aquests establiments, sense perjudici de l'aplicació, en tot cas, de la normativa de protecció de dades de caràcter personal a les dades d'aquest tipus que hi puguin constar.

Article 11. *Establiments importadors de pinsos.*

1. És un requisit previ a la inscripció com a importador que l'operador de pinsos hagi comunicat, a l'autoritat competent de la comunitat autònoma o de les ciutats de Ceuta i Melilla en què estiguin ubicats els establiments, la seva activitat com a empresa de pinsos i els establiments associats per ser inscrits en el Registre general, o ser un operador de pinsos establert legalment en algun Estat membre de la Unió Europea.

2. Si l'establiment requereix una autorització prèvia per la seva activitat, n'ha de disposar amb caràcter previ a la sol·licitud per a la seva inscripció com a importador. Quan sigui aplicable el procediment que preveu l'article 13 del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005, es pot sol·licitar la inscripció com a importador així que es disposi de l'autorització condicional que aquest preveu.

3. Les sol·licituds o comunicacions per a la inscripció de les empreses en el Registre d'importadors de pinsos s'han de presentar de forma electrònica, en aplicació de l'article 14.2 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, en la forma que estableixi la Direcció General de Produccions i Mercats Agraris del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, i que ha de posar a disposició del públic en la seva pàgina web.

4. Les empreses de pinsos que hagin d'importar algun dels productes que inclou l'annex V han de presentar una sol·licitud d'autorització, que ha d'incloure:

a) La informació sobre l'empresa a què es refereixen les lletres a), b), c), d) i f) de l'annex II.

b) Una còpia de la resolució de l'autoritat competent de la comunitat autònoma o de les ciutats de Ceuta i Melilla per la qual s'inscriu l'establiment de pinsos en el Registre

general com a establiment autoritzat o una justificació que s'ha fet la comunicació prèvia, tal com s'estableix a l'article 6.

c) Una breu descripció dels productes que vol importar, incloent-hi, almenys, la composició i l'ús que se n'ha de fer.

d) La Direcció General pot verificar la informació que ja consti en poder de les administracions públiques, d'acord amb l'article 28.2 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, i la disposició addicional vuitena de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades i garantia de drets digitals, en particular, la inscripció com a establiment de pinsos i el NIF de l'empresa, en cas que es tracti d'una persona jurídica, llevat que l'interessat s'hi oposi expressament.

e) Una declaració responsable del compliment, per part de l'establiment exportador, dels requisits almenys equivalents als que estableix el Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 gener de 2005, el model de la qual s'ha de posar a disposició del públic en la pàgina web del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

5. Les empreses de pinsos que hagin d'importar productes no inclosos en l'annex V han de presentar una comunicació prèvia a l'inici d'aquesta activitat d'importació. La informació mínima que ha d'incloure la comunicació prèvia s'ha de fer pública en la pàgina web del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

6. Quan se sol·liciti l'autorització per importar algun dels productes que esmenta l'annex V, el termini màxim per dictar i notificar la resolució corresponent és de sis mesos, a comptar de l'entrada de la sol·licitud en el Registre del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació. Transcorregut el termini esmentat sense que s'hagi notificat la resolució als interessats, aquests poden entendre estimada la seva sol·licitud.

7. Contra la resolució que dicti la persona titular de la Direcció General de Produccions i Mercats Agraris, que no exhaureix la via administrativa, s'hi pot interposar un recurs d'alçada davant la persona titular de la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació, en els termes i terminis que preveuen els articles 121 i 122 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

8. Les empreses de pinsos que duguin a terme activitats d'importació de pinsos en algun dels seus establiments s'han d'incloure en una llista específica que s'ha de posar a disposició del públic en el SILUM.

9. Els requisits que preveu aquest article s'han d'aplicar fins que s'elaborin les llistes que preveuen les lletres a) i b) de l'apartat 1 de l'article 23 del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005.

Article 12. Establiments fabricants i/o comercialitzadors de pinsos que no s'ajustin a la normativa de la Unió Europea i la finalitat específica dels quals sigui l'exportació a països tercers.

1. Els establiments de pinsos que vulguin fabricar i/o exportar a països tercers pinsos que no s'ajustin a la normativa de la Unió Europea d'alimentació animal als quals es refereix l'article 5.c) i 5.d) han de sol·licitar l'autorització corresponent a les autoritats competents de les comunitats autònomes o de les ciutats de Ceuta i Melilla.

2. Per a l'autorització, s'ha de seguir el procediment que estableix l'article 13 del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005, quan es tracti dels productes que inclou l'article 5.c). En aquest cas, la inspecció sobre el terreny que preveu l'article 13.1 del Reglament esmentat l'han de dur a terme de manera conjunta, en l'ús adequat de les seves competències respectives, l'autoritat competent de la comunitat autònoma o de les ciutats de Ceuta i Melilla i un funcionari de la Sub-direcció General de Mitjans de Producció Ramaders, i els costos derivats del desplaçament de l'autoritat competent poden quedar a càrrec de l'operador de pinsos. Quan es tracti dels productes que inclou l'article 5.d), la inspecció l'ha de dur a terme l'autoritat competent de la comunitat autònoma o de les ciutats de Ceuta i Melilla.

3. La persona titular de la Direcció General de Produccions i Mercats Agraris ha de resoldre sobre la sol·licitud d'autorització en el termini màxim de tres mesos des de la presentació de la sol·licitud.

4. Contra la resolució esmentada, que no exhaureix la via administrativa, s'hi pot interposar un recurs d'alçada davant la persona titular de la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació, en els termes i terminis que preveuen els articles 121 i 122 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

5. Les autoritzacions poden ser definitives, tenir un límit temporal, o condicionar-se al compliment dels requisits que determini l'autoritat competent en el marc de la normativa vigent al llarg del temps.

6. Per renovar aquesta autorització, és necessari sol·licitar-ho a l'autoritat competent de la comunitat autònoma o de les ciutats de Ceuta i Melilla, almenys tres mesos abans de la data en què conclogui o en els termes que estableixi la resolució de la comunitat autònoma. En aquest cas particular, no es pot atorgar una autorització condicional.

7. Si per a l'elaboració d'aquests pinsos és necessària la importació d'algun dels components o de les primeres matèries que no estiguin autoritzats en la Unió Europea, s'ha de sol·licitar una autorització per a cada importació d'aquests productes a la Subdirecció General d'Acords Sanitaris i Control a la Frontera del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, i a l'autoritat competent de la comunitat autònoma o de les ciutats de Ceuta i Melilla per a l'entrada de la mercaderia a l'establiment. L'establiment importador de pinsos ha d'estar inscrit prèviament en el Registre d'importadors de pinsos de conformitat amb l'article 11 d'aquest Reial decret.

Article 13. *Punts d'entrada nacionals.*

1. La importació de productes d'origen no animal destinats a l'alimentació animal només es pot fer a través d'un dels punts d'entrada autoritzats per la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació. Per poder ser autoritzats, i conservar l'autorització, els punts d'entrada han de disposar, almenys, dels elements següents:

- a) Personal veterinari en un nombre suficient, amb les qualificacions i l'experiència adequades per portar a terme els controls de les partides.
- b) Un despatx o una zona administrativa amb equips de comunicació, accés a Internet i una capacitat suficient per arxivar els documents relatius a la inspecció dels productes.
- c) Locals que incloguin vestidors, lavabos i lavabos per a l'ús exclusiu del personal inspector.
- d) Instal·lacions que permetin la descàrrega de les partides dels vehicles de transport per portar a terme els controls necessaris.
- e) Magatzems per conservar les partides en condicions adequades durant el període d'immobilització, si escau, en espera dels resultats d'anàlisi de laboratori, i un nombre suficient de sales d'emmagatzematge, inclosos magatzems frigorífics quan sigui necessari controlar la temperatura a causa de la naturalesa de la partida.
- f) Una sala d'inspecció per a la inspecció dels productes i la presa de mostres per dur a terme proves complementàries, amb una taula de treball de superfície llisa i rentable, fàcil de netejar i desinfectar.
- g) Equips de descàrrega i equips apropiats per efectuar la presa de mostres per a anàlisi, en funció del tipus de partida que es rebí.
- h) Els locals en què els productes són descarregats, inspeccionats o emmagatzemats han de tenir parets, terres i sostres fàcils de netejar i desinfectar i amb un drenatge adequat.

L'entitat gestora de la instal·lació és la responsable de la cessió i posada a disposició dels locals o les dependències necessaris per a la prestació de serveis dels punts d'entrada d'acord amb la normativa vigent.

2. El procés d'autorització dels punts d'entrada s'ha d'iniciar amb una sol·licitud per part del titular de la instal·lació, la qual s'ha de presentar a través de la seu electrònica de la pàgina web del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, davant la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació. L'autorització esmentada s'ha de concedir una vegada es garanteixi que el punt d'entrada compleix totes les disposicions que inclou aquest Reial decret, sense perjudici d'altres disposicions que puguin establir requisits addicionals a aquest efecte.

En la tramitació dels procediments derivats d'aquestes sol·licituds han d'emetre els seus informes el Ministeri de Foment i el Ministeri de Política Territorial i Funció Pública. Aquests informes, en cas que siguin desfavorables a l'estimació de la sol·licitud, són vinculants.

3. El termini màxim per dictar i notificar la resolució corresponent és de sis mesos, a comptar de l'entrada de la sol·licitud en el Registre del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació. Transcorregut aquest termini sense que s'hagi notificat la resolució final als interessats, aquests poden entendre estimada la seva sol·licitud.

Contra la resolució que dicti la persona titular de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, que no exhaureix la via administrativa, s'hi pot interposar un recurs d'alçada davant la persona titular de la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació, en els termes i terminis que preveuen els articles 121 i 122 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

4. La llista de punts d'entrada autoritzats ha d'estar disponible en la pàgina web del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

Tenint en compte les necessitats específiques de cada punt d'entrada, així com el volum d'importacions, es poden compartir les instal·lacions dels punts d'entrada per al control d'altres categories de productes, sempre que es faci una anàlisi de risc i es produeixi una separació temporal de les partides i una neteja i una desinfecció adequades entre diverses categories de productes per evitar una contaminació encreuada.

5. La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària pot suspendre temporalment l'autorització d'un punt d'entrada nacional, prèvia audiència de l'entitat gestora de la instal·lació, si aquest no compleix els requisits que estableix aquest article. Aquesta suspensió ha de durar fins que el punt d'entrada nacional torni a complir els requisits esmentats i sigui autoritzat expressament. En cas que no es compleixin les condicions requerides en el termini d'un any des de la seva suspensió, s'ha de revocar l'autorització esmentada.

Així mateix, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de revocar l'autorització d'un punt d'entrada nacional en cas de falta d'activitat durant un període continuat de dos anys o d'incompliment sobrevingut d'algun dels requisits en virtut dels quals es va concedir l'autorització.

6. Les suspensions i revocacions dels punts d'entrada nacionals s'han de comunicar als ministeris de Foment i de Política Territorial i Funció Pública, com a departament del qual depenen orgànicament les delegacions i subdelegacions del Govern.

7. El document sanitari comú d'entrada (DSCE) s'ha d'utilitzar en la importació de tots els productes d'origen no animal destinats a l'alimentació animal que s'introdueixin al Regne d'Espanya procedents de països tercers, i s'ha d'ajustar al model establert d'acord amb l'article 58 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, relatiu als controls i altres activitats oficials realitzats per garantir l'aplicació de la legislació sobre aliments i pinsos, i de les normes sobre salut i benestar dels animals, sanitat vegetal i productes fitosanitaris, i pel qual es modifiquen els reglaments (CE) núm. 999/2001, (CE) núm. 396/2005, (CE) núm. 1069/2009, (CE) núm. 1107/2009, (UE) núm. 1151/2012, (UE) núm. 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031 del Parlament Europeu i del Consell, els reglaments (CE) núm. 1/2005 i (CE) núm. 1099/2009 del Consell, i les directives 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE i 2008/120/CE del Consell, i pel qual es deroguen els reglaments (CE) núm. 854/2004 i (CE) núm. 882/2004 del Parlament Europeu i del Consell, les directives 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE i 97/78/CE del Consell i la Decisió 92/438/CEE del Consell.

La part I del document esmentat l'ha d'emplenar l'operador de pinsos o el seu representant, i les parts II i III, segons que correspongui, l'autoritat competent que confirmi la finalització dels controls oficials. Els operadors d'empreses alimentàries i de pinsos, o els seus representants, han de notificar de manera prèvia i adequada la data i l'hora estimades de l'arribada física de la partida al punt d'entrada, així com la naturalesa d'aquesta. Amb aquesta finalitat, han d'emplenar la part I del document sanitari comú d'entrada en el sistema TRACES-NT i han d'enviar aquest document a l'autoritat competent del punt d'entrada, almenys un dia laborable abans de l'arribada física de la partida al port o l'aeroport d'entrada.

No obstant el termini que estableix el paràgraf anterior, quan les limitacions logístiques impedeixin complir-lo, les autoritats competents dels punts d'entrada poden aplicar un termini de notificació prèvia d'almenys quatre hores abans de l'arribada prevista de la partida.

8. En el marc de la cooperació obligada de les autoritats amb competència en matèria de control de mercaderies que preveu l'article 47.1 del Reglament (UE) núm. 952/2013 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 d'octubre de 2013, pel qual s'estableix el codi duaner de la Unió, la comunicació dels interessats i la comunicació sobre el moment de l'acompliment dels controls s'ha de dur a terme a través d'un sistema de finestra única duanera. Amb aquesta finalitat, s'han d'establir els instruments de cooperació oportuns entre els ministeris d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat, Consum i Benestar Social i l'Agència Estatal d'Administració Tributària.

Article 14. *Comissió Nacional de Coordinació en matèria d'alimentació animal.*

1. La Comissió Nacional de Coordinació en matèria d'alimentació animal queda adscrita, a l'empara de l'article 19 de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, com a òrgan col·legiat de caràcter interministerial i multidisciplinari i participat per representants de les comunitats autònomes, a la Direcció General de Produccions i Mercats Agraris del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació. La Comissió esmentada és l'òrgan de coordinació entre l'Administració General de l'Estat, les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla en matèria d'alimentació animal.

2. La Comissió Nacional està composta pels membres següents:

a) Presidència: la persona titular de la Direcció General de Produccions i Mercats Agraris del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

b) Vicepresidència: la persona titular de la Sub-direcció General de Mitjans de Producció Ramaders del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

c) Vocals:

1r En representació de l'Administració General de l'Estat, tres funcionaris de la Sub-direcció General de Mitjans de Producció Ramaders de la Direcció General de Produccions i Mercats Agraris, designats per la Presidència, així com un vocal en representació del Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social.

2n En representació de les comunitats autònomes i de les ciutats de Ceuta i Melilla, una persona representant de cadascuna d'aquestes. Es pot designar un suplent que substitueixi el vocal en cas de vacant, absència o malaltia.

En tots dos casos, la designació de vocals s'ha de fer a proposta de l'òrgan d'adscripció i ha de ser per un període de quatre anys renovable.

d) Secretaria: un funcionari públic de carrera pertanyent al grup A1 de la Direcció General de Produccions i Mercats Agraris, designat per la Presidència, amb veu però sense vot.

En els casos de vacant, absència o malaltia, el president és substituït pel vicepresident.

Així mateix, poden assistir a les reunions de la Comissió Nacional, en qualitat d'assessors, amb veu però sense vot, les persones que, en consideració a la seva

competència professional, siguin convocades expressament per la Presidència a iniciativa pròpia o de qualsevol altre membre de la Comissió Nacional.

3. Són funcions de la Comissió Nacional:

a) El seguiment i la coordinació amb les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla de l'execució de la normativa vigent, de la Unió Europea i nacional, en matèria d'alimentació animal.

b) La revisió periòdica de l'evolució de l'execució esmentada, i proposar les modificacions necessàries per a un compliment eficaç dels objectius.

c) Elevar a les autoritats competents propostes que permetin una millor execució de la normativa esmentada.

d) Assessorar les autoritats competents en matèria de pinsos, quan així se li sol·liciti.

e) Proposar la realització d'estudis en relació amb els pinsos.

f) Proposar plans coordinats de controls en l'alimentació animal en el marc del Reglament (CE) núm. 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, relatiu als controls i altres activitats oficials realitzats per garantir l'aplicació de la legislació sobre aliments i pinsos, i de les normes sobre salut i benestar dels animals, sanitat vegetal i productes fitosanitaris.

g) Elaborar propostes de normativa en matèria d'alimentació animal.

h) Les altres que se li assignin en qualsevol altra norma.

4. La Comissió Nacional ha d'aprovar les seves pròpies normes de funcionament i, en tot el que no prevegin expressament les normes esmentades i aquest article, hi és aplicable el que estableix la secció 3a del capítol II del títol preliminar de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic, en matèria d'òrgans col·legiats i pot acordar la constitució de grups de treball específics.

5. En tot cas, la Comissió Nacional s'ha de reunir almenys una vegada cada semestre, i tantes vegades com la situació ho requereixi, mitjançant una convocatòria del seu president.

6. La creació i el funcionament de la Comissió Nacional no suposen un increment de la despesa pública, i s'atenen amb els mitjans personals i materials actuals del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

7. Les despeses en concepte d'indemnitzacions per raó de servei que s'originin per la participació en reunions de la Comissió Nacional han de ser a compte de les seves administracions respectives.

Article 15. *Infraccions i sancions.*

En cas d'incompliment del que disposa aquest Reial decret o el Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005, és aplicable el règim d'infraccions i sancions aplicable d'acord amb el que estableixen la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, i la Llei 17/2011, de 5 de juliol, de seguretat alimentària i nutrició, sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que puguin concórrer.

Disposició transitòria primera. *Sol·licituds o comunicacions presentades abans de la data d'entrada en vigor d'aquest Reial decret.*

Les comunicacions o sol·licituds que s'hagin presentat a les autoritats competents fins a la data d'entrada en vigor d'aquest Reial decret s'han de resoldre d'acord amb el que disposa el Reial decret 821/2008, de 16 de maig, pel qual es regulen les condicions d'aplicació de la normativa comunitària en matèria d'higiene dels pinsos i s'estableix el Registre general d'establiments en el sector de l'alimentació animal.

Així mateix, les inscripcions en el Registre general i les resolucions d'autorització que s'hagin dut a terme segons el que disposa el Reial decret esmentat són vàlides a tots els efectes i no és necessari presentar una nova sol·licitud d'autorització o comunicació.

Per als establiments de pinsos en què s'hagi de fer un canvi en l'assignació del codi d'activitat per adaptar-lo al que preveuen els annexos III i IV, les autoritats competents han de fer la modificació d'ofici i ha de quedar reflectida en el Registre general, sense necessitat que se sol·liciti o es comuniqui per part dels operadors de pinsos.

Disposició transitòria segona. *Integració de dades que consten en les bases de dades existents abans de la data d'entrada en vigor d'aquest Reial decret.*

Totes les dades que consten en el Registre general d'establiments del sector de l'alimentació animal fins a la data d'entrada en vigor d'aquest Reial decret s'han d'integrar en el Registre general d'establiments del sector de l'alimentació animal que regula aquest Reial decret.

Disposició transitòria tercera. *Punts d'entrada nacionals en funcionament abans de la data d'entrada en vigor d'aquest Reial decret.*

Durant un període transitori que ha de finalitzar un any després de la data d'entrada en vigor d'aquest Reial decret, poden seguir mantenint la seva activitat els punts d'entrada nacionals que hagin fet ús d'aquesta activitat en els tres anys immediatament anteriors a la data d'entrada en vigor d'aquesta disposició i no compleixin els requisits que estableix l'article 13.

No obstant això, el termini d'un any es pot ampliar fins a divuit mesos des de la publicació d'aquest Reial decret si, abans que transcorri el termini inicial, es presenta un projecte de construcció de noves instal·lacions o de modificació de les actuals.

Transcorregut el termini d'un any o divuit mesos, segons que correspongui, i després de l'avaluació favorable per part de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació del projecte presentat i de les obres d'adequació o construcció dutes a terme, s'han de designar les instal·lacions a què es refereix el primer paràgraf d'aquesta disposició transitòria com a punts d'entrada nacionals.

Els punts d'entrada autoritzats prèviament a la data d'entrada en vigor d'aquesta disposició que compleixin tots els requisits que estableix l'article 13 segueixen autoritzats sense necessitat de fer cap tràmit.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogats el Reial decret 1144/2006, de 6 d'octubre, pel qual es regulen les condicions d'aplicació de la normativa comunitària en matèria d'higiene dels pinsos, el Reial decret 821/2008, de 16 de maig, pel qual es regulen les condicions d'aplicació de la normativa comunitària en matèria d'higiene dels pinsos i s'estableix el Registre general d'establiments en el sector de l'alimentació animal, l'article 9 del Reial decret 1002/2012, de 29 de juny, pel qual s'estableixen mesures d'aplicació de la normativa comunitària en matèria de comercialització i utilització de pinsos i es modifica el Reial decret 1409/2009, de 4 de setembre, pel qual es regula l'elaboració, la comercialització, l'ús i el control dels pinsos medicamentosos, i totes les altres normes del mateix rang o inferior que s'oposin al que preveu aquest Reial decret.

Disposició final primera. *Aplicació de les mesures provisionals que preveu l'article 24 del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005.*

Mitjançant l'article 11 d'aquest Reial decret, s'estableixen les condicions d'aplicació de les mesures provisionals que preveu l'article 24 del Reglament (CE) núm. 183/2005, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005, pel qual es fixen requisits en matèria d'higiene dels pinsos, que estableix l'aplicació de l'article 6 de la Directiva 98/51/CEE de la Comissió, de 9 de juliol de 1998.

Disposició final segona. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1, regles 13a i 16a, de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat, respectivament, les competències exclusives en matèria de bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica i de bases i coordinació general de la sanitat.

S'exceptua del caràcter esmentat de normativa bàsica la regulació relativa a importacions i exportacions, que es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de sanitat exterior.

Disposició final tercera. *Habilitació normativa i facultat de modificació.*

Es faculta els ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat, Consum i Benestar Social per modificar, en l'àmbit de les seves competències, el contingut dels annexos d'aquest Reial decret per adaptar-lo a les modificacions que introdueixi la normativa de la Unió Europea, així com, juntament amb el titular del Ministeri d'Hisenda, per dictar les disposicions necessàries per fer efectiu el sistema de cooperació que preveu l'article 13.7.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor al cap de dos mesos de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 31 d'octubre de 2019.

FELIPE R.

La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència,
Relacions amb les Corts i Igualtat,
CARMEN CALVO POYATO

ANNEX I

Establiments de pinsos que han de figurar en els registres gestionats per les autoritats competents

- a) Establiments dedicats a la fabricació i/o comercialització d'additius, premescles, pinsos compostos o pinsos medicamentosos, incloses les explotacions ramaderes que fabriquin pinsos compostos destinats exclusivament a cobrir les necessitats de la seva explotació utilitzant premescles o additius, amb l'excepció dels additius d'ensitjament.
- b) Establiments dedicats al transport de pinsos, inclòs el transport de productes derivats de subproductes d'origen animal a què es refereix el Reglament (CE) núm. 1069/2009, que vagin destinats a l'alimentació animal.
- c) Plantes de transformació de categoria 3 que elaborin productes derivats destinats a l'alimentació animal.
- d) Establiments que comercialitzin productes derivats de categoria 3 destinats a l'alimentació animal.
- e) Llista d'establiments d'empreses alimentàries que destinin qualsevol tipus de primera matèria a l'alimentació animal, excepte detallistes i les que inclouen les seccions I a VIII, XI, XIII, XIV i XV de l'annex III del Reglament (CE) núm. 853/2004 si destinen tots els subproductes de categoria 3 a plantes que duguin a terme activitats intermèdies o a plantes de transformació tal com es defineixen en l'annex I del Reglament (UE) núm. 142/2011 o a fàbriques d'aliments per a animals de companyia.
- f) Establiments que obtinguin o fabriquin primeres matèries destinades a l'alimentació animal i que no estiguin inclosos en cap de les lletres anteriors.
- g) Establiments dedicats a la comercialització i/o l'emmagatzematge de pinsos i que no estiguin inclosos en les lletres anteriors, fins i tot si no disposen d'instal·lacions d'emmagatzematge.
- h) Establiments que duguin a terme activitats d'importació i/o exportació, amb països tercers (o fora del territori de la UE), de qualsevol tipus de pinso, incloent-hi instal·lacions portuàries d'emmagatzematge, fins i tot quan es tracti de pinsos que no s'ajustin a la normativa de la Unió Europea d'alimentació animal.

ANNEX II

Dades mínimes de l'establiment i de l'operador de pinsos responsable de l'establiment, que han de figurar en el Registre general

- a) Número d'identificació (DNI/NIF/NIE) de la persona física o jurídica titular de l'empresa.
- b) Raó social o nom i cognoms de l'operador de pinsos.
- c) Domicili social de l'empresa, adreça completa de l'establiment a Espanya, número de telèfon i adreça de correu electrònic.
- d) Nom i cognoms del representant legal de l'empresa i el seu NIF.
- e) Data d'alta en el Registre i, si s'escau, baixa i/o modificació.
- f) Activitat o activitats que exerceix l'establiment amb indicació de la data d'alta i, si s'escau, de suspensió temporal o de cessament de l'activitat.
- g) Número d'identificació assignat a l'establiment de pinsos.
- h) Autoritzacions o inscripcions concedides a l'establiment per a l'ús de determinades primeres matèries d'origen animal de conformitat amb les disposicions de l'article 7 i de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001 o d'altres primeres matèries o productes que no siguin conformes a la normativa de la Unió Europea i que vagin destinats a la fabricació de productes per empreses autoritzades, per a l'exportació posterior a països tercers, d'acord amb el que estableix l'article 12.

ANNEX III

Dades mínimes de la llista i número d'identificació dels establiments de pinsos sotmesos a una autorització1. *Llista d'establiments de pinsos autoritzats*

1	2	3	4	5	6
Núm. d'identificació (1).	Activitat (2).	Nom o denominació comercial (3).	Adreça (4).	Observacions.	Codi UE (6).

(1) Segons el que estableix l'apartat 2 d'aquest annex.

(2) Activitats dels establiments de pinsos:

A = establiments que duguin a terme alguna activitat de fabricació d'additius que preveu l'apartat 1.a de l'article 10 del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005.

B = establiments que duguin a terme alguna activitat de fabricació de premescles que preveu l'apartat 1.b de l'article 10 del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005.

C = establiments que duguin a terme alguna activitat de fabricació de pinsos compostos que preveu l'apartat 1.c de l'article 10 del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005 (llevat dels que inclou la lletra E d'aquest apartat), o que fabriquin pinsos compostos destinats a objectius de nutrició específics als quals es refereix l'article 8.2 del Reglament (CE) núm. 767/2009.

D = establiments que duguin a terme activitats de destoxicació o processament de productes destinats a l'alimentació animal, que preveu el Reglament (UE) núm. 2015/786 de la Comissió o l'annex VIII del Reglament (CE) núm. 767/2009.

E = establiments que duguin a terme alguna activitat de fabricació de pinsos compostos que preveu l'apartat 1.c de l'article 10 del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005, i que destinin tota la seva producció de pinsos per a les necessitats de la seva explotació.

F = establiments als quals es requereix una autorització de conformitat amb l'apartat 10 de la secció Instal·lacions i equips de l'annex II del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005.

I = establiments que duguin a terme alguna activitat de comercialització i/o emmagatzematge que preveuen els apartats 1.a) i 1.b) de l'article 10 del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005.

S = plantes de transformació que produeixen hemoderivats per a no remugants o que elaboren proteïnes animals transformades de no remugants per a animals d'aqüicultura, i plantes d'emmagatzematge, per a les quals es requereix una autorització de conformitat amb l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001.

IMP = establiments que duguin a terme una activitat d'importació concurrent amb alguna de les activitats de les lletres anteriors.

EXP = establiments que duguin a terme una activitat d'exportació, concurrent o no amb alguna de les activitats de les lletres anteriors, quan es tracti de pinsos que no compleixin la normativa de la Unió Europea perquè inclouen substàncies no autoritzades o les condicions d'ús dels quals no s'ajustin a les que estableix la legislació europea de pinsos.

PM = establiments que fabriquin, emmagatzemin, transportin o comercialitzin pinsos medicamentosos o pinsos intermedis medicamentosos, que preveu l'apartat 1 de l'article 13 del Reglament (UE) 2019/4.

(3) Nom o denominació comercial de l'establiment i de l'empresa de pinsos.

(4) Adreça de l'establiment de l'operador de pinsos.

(6) Codis UE: codis complementaris d'activitat quan així quedi establert en especificacions tècniques de la Comissió Europea:

Activitats per elaborar les llistes que preveu l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001

FM = els establiments autoritzats de pinsos compostos que produeixen pinsos que contenen farina de peix, de conformitat amb els apartats 1 i 2 de la secció B del capítol III de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001.

Els establiments de pinsos compostos que produeixen substitutius de la llet que contenen farina de peix i estan destinats a animals de granja no deslletats d'espècies remugants, de conformitat amb la lletra d) de la secció E del capítol IV de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001.

DCP/TCP = els establiments autoritzats de pinsos compostos que produeixen pinsos que contenen fosfat dicàlcic o tricàlcic d'origen animal procedents de no remugants, de conformitat amb l'apartat 1 de la secció B del capítol III de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001.

BP = els establiments autoritzats de pinsos compostos que produeixen pinsos que contenen hemoderivats procedents de no remugants, de conformitat amb l'apartat 1 de la secció B del capítol III de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001.

PAP = els establiments autoritzats de pinsos compostos que produeixen pinsos destinats a ser utilitzats per a l'alimentació d'animals d'aqüicultura que contenen proteïna animal transformada de no remugants d'acord amb la lletra d) de la secció D del capítol IV de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001.

Els establiments autoritzats de pinsos compostos que produeixen exclusivament pinsos compostos destinats a l'exportació des de la Unió i pinsos compostos per a animals d'aqüicultura destinats a la comercialització, de conformitat amb el punt 3, lletra b), incís ii) de la secció E del capítol V de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001.

INS = els establiments autoritzats de pinsos compostos que produeixen pinsos compostos que contenen proteïna animal transformada derivada d'insectes de granja, de conformitat amb la lletra b) de la secció F del capítol IV de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001.

2. El número d'identificació dels establiments de pinsos sotmesos a una autorització ha de constar de:

a) El caràcter «α».
b) El codi ESP.
c) El número de referència nacional, fins a un màxim de vuit caràcters alfanumèrics, que ha d'incloure:

i. Dos díigits que identifiquen la província, segons la codificació de l'Institut Nacional d'Estadística.

ii. Sis díigits que ha d'assignar l'autoritat competent.

ANNEX IV

Dades mínimes de la llista i número d'identificació dels establiments sotmesos a una comunicació prèvia1. *Llista d'establiments registrats*

1	2	3	4	5	6
Núm. d'identificació (1).	Activitat (2).	Nom o denominació comercial (3).	Adreça (4).	Observacions.	Codi UE (6).

(1) Segons el que estableix l'apartat 2 d'aquest annex.

(2) Activitats dels establiments:

A = establiments que duguin a terme alguna activitat de fabricació d'additius que preveu el Reglament (CE) núm. 1831/2003 diferents dels que preveu l'apartat 1.a) de l'article 10 del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005.

B = establiments que duguin a terme alguna activitat de fabricació de premescles diferents de les que preveu l'apartat 1.b) de l'article 10 del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005.

C = establiments que duguin a terme alguna activitat de fabricació de pinsos compostos i que no requereixin una autorització segons el que disposa l'apartat 1.c) de l'article 10 del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005.

E = establiments que duguin a terme alguna activitat de fabricació de pinsos compostos exclusivament per a les necessitats de la seva explotació i que utilitzin additius diferents dels que preveu el capítol 3 de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005, excepte els additius d'ensitjament.

F = establiments que duguin a terme alguna activitat de fabricació de primeres matèries per a l'alimentació animal, excepte les que inclouen els apartats 8, 9 i 10 de la part C de l'annex del Reglament (UE) núm. 68/2013.

G = establiments que duguin a terme una activitat d'assecatge per convecció.

H = establiments que duguin a terme alguna activitat de fabricació de pinsos compostos sense additius ni premescles per a la seva comercialització.

I = establiments que duguin a terme alguna activitat de comercialització i/o emmagatzematge de pinsos que no prevegin els apartats 1.a), 1.b) o 1.c) de l'article 10 del Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005, o de primeres matèries que preveu el Reglament (UE) núm. 68/2013, excepte els apartats 8, 9 i 10 de la part C de l'annex.

P = establiments que duguin a terme una activitat d'emmagatzematge intermedi de subproductes d'origen animal classificats com a material de categoria 3 d'acord amb l'article 10.f) del Reglament (CE) núm. 1069/2009 i que compleixen les condicions que estableix la secció 10 del capítol II de l'annex X del Reglament (UE) núm. 142/2011.

R = establiments que duguin a terme una activitat de reenvasament i etiquetatge de pinsos.

S = establiments que duguin a terme alguna activitat relacionada amb la fabricació de primeres matèries d'origen animal (apartats 8, 9 i 10 de la part C de l'annex del Reglament (UE) núm. 68/2013) o la fabricació d'aliments per a animals de companyia segons el Reglament (CE) núm. 1069/2009.

T = establiments que duguin a terme l'activitat de transport.

Z = establiments que duguin a terme altres activitats no incloses en les lletres anteriors.

IMP = establiments que duguin a terme una activitat d'importació concurrent amb alguna de les activitats de les lletres anteriors.

PM = establiments que emmagatzemin, transportin o comercialitzin pinsos medicamentosos o pinsos intermedis medicamentosos, que preveu l'apartat 2 de l'article 13 del Reglament (UE) 2019/4.

(3) Nom o denominació comercial de l'establiment i de l'empresa de pinsos.

(4) Adreça de l'establiment de l'operador de pinsos.

(6) Codis UE: codis complementaris d'activitat quan així quedi establert en especificacions tècniques de la Comissió Europea:

Activitats per elaborar les llistes que preveu l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001

FM = els establiments següents:

i. Plantes de transformació que produeixen farina de peix, d'acord amb les disposicions de la secció A del capítol IV de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001.

ii. Els establiments fabricants de pinsos compostos que produeixen pinsos que contenen farina de peix, de conformitat amb els apartats 1 i 2 de la secció B del capítol III de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001.

iii. Els establiments de pinsos compostos que produeixen substitutius de la llet que contenen farina de peix i estan destinats a animals de granja no deslletats d'espècies remugants, de conformitat amb la lletra d) de la secció E del capítol IV de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001.

DCP/TCP =

i. Plantes de transformació que produeixen fosfats dicàlcic o tricàlcic, d'acord amb les disposicions de la secció B del capítol IV de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001.

ii. Els establiments fabricants de pinsos compostos que produeixen pinsos que contenen fosfat dicàlcic o tricàlcic d'origen animal procedents de no remugants, de conformitat amb l'apartat 1 de la secció B del capítol III de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001.

BP =

i. Les plantes de transformació inscrites com a fàbriques en què es transforma exclusivament sang de no remugants de conformitat amb el paràgraf primer de la lletra c) de la secció C del capítol IV de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001, així com les plantes autoritzades que produeixen hemoderivats de conformitat amb els paràgrafs segon, tercer i quart de la lletra c) de la secció C del capítol IV de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001 i l'article 4.2 del Reial decret 578/2014, de 8 de juliol de 2014.

ii. Els establiments fabricants de pinsos compostos que produeixen pinsos que contenen hemoderivats procedents de no remugants, de conformitat amb l'apartat 1 de la secció B del capítol III de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001.

PAP =

i. Les plantes de transformació inscrites en què no es transformen subproductes animals de remugants de conformitat amb el paràgraf primer de la lletra c) de la secció D del capítol IV de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001 i amb els apartats 1 i 2 del Reial decret 578/2014, de 8 de juliol de 2014.

ii. Els establiments fabricants de pinsos compostos que produeixen pinsos destinats a ser utilitzats per a l'alimentació d'animals d'aqüicultura que contenen proteïna animal transformada de no remugants de conformitat amb la lletra d) de la secció D del capítol IV de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001.

iii. Els establiments autoritzats de pinsos compostos que produeixen exclusivament pinsos compostos destinats a l'exportació des de la Unió i pinsos compostos per a animals

d'aqüicultura destinats a la comercialització de conformitat amb el punt 3, lletra b), incís ii) de la secció E del capítol V de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001.

INS =

i. Plantes de transformació de proteïna animal transformada derivada d'insectes de granja d'acord amb les disposicions de la secció F del capítol IV de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001.

ii. Els establiments fabricants de pinsos compostos que produeixen pinsos compostos que contenen proteïna animal transformada derivada d'insectes de granja, de conformitat amb la lletra b) de la secció F del capítol IV de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001.

2. El número d'identificació dels establiments de pinsos sotmesos a una comunicació prèvia ha de constar de:

a) El codi ESP.
b) El número de referència nacional, fins a un màxim de vuit caràcters alfanumèrics, que ha d'incloure:

i. Dos dígits que identifiquen la província, segons la codificació de l'Institut Nacional d'Estadística.

ii. Sis dígits que ha d'assignar l'autoritat competent.

ANNEX V

Productes per als quals es requereix una autorització de la importació de pinsos

1. Additius pertanyents a les categories o els grups funcionals següents:

- a) Additius nutricionals: tots.
- b) Additius zootècnics: tots.
- c) Additius tecnològics: antioxidants amb un contingut màxim fixat.
- d) Additius organolèptics: carotens i xantofil·les.
- e) Coccidiostàtics i histomonòstats.
- f) Altres additius amb un contingut màxim fixat.

2. Premescles.

3. Pinsos compostos que continguin additius que inclou l'apartat 1 o premescles.

4. Accessoris masticables per a animals de companyia.

5. Pinsos medicamentosos o productes intermedis medicamentosos.

6. Primeres matèries o productes no autoritzats en l'alimentació animal destinats a la fabricació de pinsos que no s'ajustin a la normativa de la Unió Europea i la finalitat específica dels quals sigui l'exportació a països tercers.