

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

**9043** *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'alimentació animal constitueix una peça essencial en la cadena alimentària amb una enorme transcendència a l'hora de garantir la seguretat alimentària, en la qual conflueixen nombroses actuacions administratives, entre les quals es pot destacar el registre i l'autorització d'establiments i la comunicació de riscos entre les autoritats competents, associades al consum de pinsos.

En aquest aspecte 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 explotadors 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 present Reial decret estableix normes específiques per a l'aplicació del primer grup de normes, sense regular les obligacions dels agricultors en relació amb l'alimentació dels animals establertes pel Reglament (CE) núm. 183/2005, que no són objecte d'aquest Reial decret. En concret, a més, el Reglament (CE) núm. 183/2005 disposa l'obligació de portar un o més registres d'establiments del sector de l'alimentació animal en el seu article 9.3.

La Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, així mateix, preveu a l'article 72.2 el desenvolupament dels corresponents registres 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.

D'altra banda, el Reglament (CE) núm. 183/2005, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005, estableix l'obligatorietat, als 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 i a les quals es refereix l'article 9, respectivament.

Amb la finalitat de donar satisfacció als objectius i obligacions que estableixen les normes abans esmentades, aquest Reial decret preveu la posada en pràctica de mesures apropiades, a través del 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 s'han de sustentar, integrar i transmetre a través de l'aplicació informàtica denominada «Sistema Informàtic de Registre d'Establiments en l'Alimentació Animal» (SILUM), que es crea a l'efecte.

Així mateix, per evitar una duplicitat en l'actuació de l'Administració pública, convé establir instruments d'intercanvi d'informació entre la base de dades de SILUM i les bases de dades informatitzades o altres instruments d'emmagatzematge de dades ja en disposició 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.

L'adopció mitjançant un Reial decret de la present regulació normativa bàsica, que recolza en l'habilitació continguda a l'article 149.1.13a i 16a de la Constitució, es fonamenta, de conformitat amb la doctrina del Tribunal Constitucional, en el caràcter marcadament tècnic de l'objecte de regulació.

La present disposició ha estat sotmesa a consulta de les comunitats autònomes i de les entitats representatives dels interessos dels sectors afectats, i n'ha emès informe la Comissió Interministerial d'Ordenació Alimentària, la Comissió Ministerial d'Administració Electrònica i l'Agència Espanyola de Protecció de Dades.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí i del ministre de Sanitat i Consum, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 16 de maig de 2008,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte:

- a) Establir disposicions específiques d'aplicació parcial 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) Establir i regular el Registre general d'establiments en el sector de l'alimentació animal.

Article 2. *Definicions.*

A efectes del present Reial decret, són aplicables les definicions que estableixen l'article 3 del Reglament (CE) núm. 183/2005, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener, pel qual es fixen requisits en matèria d'higiene dels pinsos, les lletres a) i c) de l'article 2 del Reial decret 56/2002, de 18 de gener, pel qual es regulen la circulació i utilització de primeres matèries per a l'alimentació animal i la circulació de pinsos compostos, l'article 3 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, i la lletra e) de l'article 2 del Reglament (CE) núm. 1831/2003, de 22 de setembre, sobre els additius en l'alimentació animal, amb la reserva de les definicions específiques següents:

- a) Autorització: l'acte dictat per l'autoritat competent pel qual es faculta l'explotador d'empresa de pinsos per a l'exercici en un establiment de l'activitat de què es tracti prèvia verificació del compliment del Reglament (CE) núm. 183/2005, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener, d'acord amb el que preveuen els seus articles 10 i 13.
- b) Registre: la relació d'establiments que els explotadors d'empreses de pinsos han comunicat a l'autoritat competent de conformitat amb el que disposa l'article 9.2 del Reglament 183/2005.
- c) Llista d'establiments registrats o autoritzats: la informació mínima dels establiments que les autoritats competents han de posar a disposició del públic de conformitat amb el que assenyala l'article 19 del Reglament 183/2005.

Article 3. *Registre d'establiments.*

1. Tots els establiments dependents dels explotadors d'una empresa de pinsos s'han d'inscriure en un o diversos registres gestionats per l'autoritat competent de les comunitats autònomes o ciutats de Ceuta i Melilla o, en el cas dels establiments importadors o exportadors, pel Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí a través de la Direcció General de Recursos Agrícoles i Ramaders.

2. Els establiments que realitzin una activitat de transport han de ser registrats per l'autoritat competent on resideixi la seu social de l'empresa de pinsos a la qual pertanyin.

3. En els registres s'han d'incloure, almenys les dades que preveu l'annex I, tant per a les activitats objecte d'autorització d'acord amb l'article 5.1, com per als establiments que no requereixin autorització de conformitat amb el que disposa l'apartat 1 del present article i desenvolupin alguna de les activitats que inclou l'annex II del present Reial decret.

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

1. Es crea, adscrit a la Direcció General de Recursos Agrícoles i Ramaders del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, el Registre general d'establiments en el sector de l'alimentació animal, d'ara endavant Registre general, en el qual s'han d'incloure les dades bàsiques dels establiments de què siguin titulars els explotadors d'empreses de

pinsos l'activitat de les quals quedi dins de l'àmbit d'aplicació de l'article 2 del Reglament (CE) núm. 183/2005, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005.

El Registre general ha d'integrar, almenys, les dades esmentades a l'annex I que consten als registres gestionats per les autoritats competents.

2. El sistema de gestió dels registres de les autoritats competents ha de permetre que les dades que hi consten d'acord amb l'article 3, així com les altes, baixes i modificacions que es realitzin en els registres esmentats, tinguin reflex immediat en el Registre general, per a la qual cosa, si s'escau, s'han d'establir els adequats mecanismes de connexió o abocament de dades entre les bases de dades autonòmiques i el Registre general que ha de determinar la Comissió nacional de coordinació en matèria d'alimentació animal.

En cas que hi hagi bases de dades d'establiments d'empreses de pinsos, que realitzin activitats diferents de les esmentades a l'annex II, que constin en òrgans de l'Administració General de l'Estat aliens a la Direcció General de Recursos Agrícoles i Ramaders, en l'exercici de les seves respectives competències, s'ha de permetre la implementació dels mecanismes adequats de connexió o abocament de dades entre les seves bases de dades i el Registre general per permetre que les altes, baixes i modificacions que es realitzin en els registres esmentats tinguin reflex en el Registre general.

3. El Registre general es constitueix a la base de dades dins de l'aplicació informàtica denominada «Sistema Informàtic de Registre d'Establiments en l'Alimentació Animal» (SILUM), dependent del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí. Aquest Registre ha de ser accessible a les autoritats competents, i a les forces i cossos de seguretat.

El Registre general ha de tenir caràcter públic sense perjudici de la deguda protecció de les dades de caràcter personal que hi puguin figurar, d'acord amb la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

#### Article 5. *Autorització d'establiments.*

1. Necessiten autorització els establiments d'empreses de pinsos que realitzin alguna de les activitats a les quals es refereix l'article 10 del Reglament (CE) núm. 183/2005, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener.

2. L'autorització l'ha de concedir l'autoritat competent de les comunitats autònomes o ciutats de Ceuta i Melilla, o, en el cas dels establiments importadors o exportadors, el Ministeri de Medi Ambient i Medi Rural i Marí a través de la Direcció General de Recursos Agrícoles i Ramaders.

3. Els establiments transportistes que exerceixin algunes de les activitats a les quals es refereix l'apartat 5.1 del present Reial decret han de ser autoritzats per l'autoritat competent en la qual resideixi la seu social de l'empresa de pinsos a la qual pertanyin.

#### Article 6. *Llistes d'establiments registrats o autoritzats.*

1. L'autoritat competent ha d'incorporar tots els establiments registrats en aplicació del Reglament (CE) núm. 183/2005, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener, al llistat corresponent, d'acord amb l'activitat que desenvolupin, i l'ha de mantenir actualitzat.

2. La llista d'establiments autoritzats d'acord amb els articles 10 i 13 del Reglament (CE) núm. 183/2005 ha de recollir, almenys, les dades que figuren a l'annex IV i l'autoritat competent els ha d'assignar un número d'identificació d'acord amb l'apartat 2 de l'esmentat annex.

3. La llista d'establiments registrats que desenvolupin alguna de les activitats que figuren a l'annex II ha de recollir, almenys, les dades que consten a l'annex III i l'autoritat competent els ha d'assignar un número d'identificació d'acord amb l'apartat 2 de l'esmentat annex.

4. Les autoritats competents han de comunicar a la Direcció General de Recursos Agrícoles i Ramaders del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí les llistes d'establiments registrats o autoritzats i les seves actualitzacions.

5. El Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí ha d'elaborar i fer públiques, amb les dades remeses per les autoritats competents, les llistes pertinents d'establiments

inscrits, d'acord amb el que disposa l'article 19 del Reglament (CE) núm. 183/2005, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener. Es pot donar publicitat a aquestes llistes a través de la pàgina web de l'esmentat Ministeri o, si s'escau, a través d'altres mitjans electrònics.

*Article 7. Obligacions i drets dels explotadors d'empreses 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 explotadors de les empreses de pinsos han de conservar els registres a què fan referència l'article 6.2 del present Reial decret i els annexos I i II del Reglament (CE) núm. 183/2005, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener, un mínim de tres anys, sense perjudici que una altra normativa específica requereixi un període de temps més llarg.

2. En el cas dels explotadors d'empreses de pinsos que siguin fabricants de pinsos compostos, additius o premescles, han de remetre a l'autoritat competent, abans del 31 de gener de cada any, les dades relatives a les quantitats de cadascun dels productes fabricats així com la quantitat de les primeres matèries, additius, premescles i pinsos complementaris utilitzada, referides totes a l'any precedent.

3. Els establiments d'explotadors d'empreses de pinsos que no estiguin obligats a efectuar una sol·licitud d'autorització d'acord amb l'article 5 han de ser comunicats a l'autoritat competent prèviament a l'inici de l'activitat, de la forma que aquesta determini, tal com indica l'article 9 del Reglament (CE) núm. 183/2005, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener.

4. L'explotador de l'empresa de pinsos ha de facilitar a les autoritats competents de la forma que aquesta determini, abans del començament de l'activitat o activitats de l'establiment, almenys les dades necessàries per a la inscripció que correspongui practicar, d'acord amb el que figura a l'annex I, llevat de les esmentades als seus apartats a, d i e.

5. Els explotadors d'empreses de pinsos, als quals es refereixen l'article 5 i l'apartat tercer d'aquest article, han de comunicar a l'autoritat competent el cessament d'alguna de les seves activitats així com qualsevol canvi en la denominació de l'empresa explotadora de pinsos o canvi de titular o titulars, o modificació de les dades recollides a l'annex I del present Reial decret dels establiments registrats de conformitat amb l'article 4.2. La comunicació s'ha de fer en el termini màxim d'un mes des que es produeixi la modificació significativa de l'activitat. En el cas d'inici d'una nova activitat, és aplicable l'article 16 del Reglament (CE) núm. 183/2005, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener.

6. L'explotador d'una empresa de pinsos és responsable de disposar de la documentació adequada que justifiqui el registre de cada establiment que conformi l'empresa de pinsos segons estableixi l'autoritat competent.

*Article 8. Revocació o suspensió de l'autorització o anotació de baixa o suspensió en el registre.*

1. Les autoritats competents poden suspendre o revocar les autoritzacions i donar de baixa o suspendre les anotacions en els registres, 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.

2. Als efectes de la revocació de l'autorització i baixa en el registre s'entenen com a deficiències greus les infraccions que preveu l'article 85 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, així com l'incompliment dels requisits que estableix el Reglament (CE) núm. 183/2005, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener, de conformitat amb el que disposa el seu article 5, que puguin suposar un risc per a la salut pública, la sanitat animal o el medi ambient.

*Article 9. Infraccions i sancions.*

En cas d'incompliment del que disposa aquest Reial decret, 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 el Reial decret

1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que es puguin donar.

Disposició transitòria única. *Vigència de l'Ordre de 31 d'octubre de 1988.*

L'Ordre de 31 d'octubre de 1988, relativa a determinats productes utilitzats en l'alimentació dels animals, manté la vigència, i les referències que s'hi facin al Reial decret 418/1987, de 20 de febrer, s'entenen fetes a aquest Reial decret.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queda derogat 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 llevat del seu article 9, sobre la Comissió Nacional de coordinació en matèria d'alimentació animal i la disposició transitòria única sobre importacions i exportacions.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

El present Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1, regles 13a i 16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica i bases i coordinació general de la sanitat.

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

Disposició final segona. *Facultat d'aplicació i modificació.*

Es faculta els ministres de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí i de Sanitat i Consum, a modificar, en l'àmbit de les seves competències, el contingut dels annexos I a IV del present Reial decret, per a la seva adaptació a les modificacions que introdueixi la normativa comunitària.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 16 de maig de 2008.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència,  
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

## ANNEX I

### **Dades mínimes de l'establiment i de l'explotador d'empresa de pinsos responsable de l'establiment, que han de figurar en el Registre general**

- Número d'autorització assignat a l'establiment de l'explotador de l'empresa de pinsos.
- Cognoms i nom o raó social de l'explotador de l'empresa de pinsos i direcció completa, nacionalitat i número d'identificació fiscal (CIF o NIF).
- Nom i cognoms del representant legal de l'empresa i el seu NIF.
- Data d'alta en el registre, i si s'escau, baixa i/o modificació.
- Autoritat competent que inscriu.
- Activitat o activitats que desenvolupa l'establiment.

- g) Direcció completa de l'establiment.

## ANNEX II

### Llista d'activitats que, realitzades per establiments d'empreses de pinsos, són objecte de registre segons l'article 3

1. Les activitats dels explotadors d'empreses de pinsos en totes les etapes del procés, des de la producció primària de pinsos fins a la seva comercialització, excepte:
  - a) La producció primària tal com es defineix a l'article 3.f del Reglament 183/2005, l'ensitjament i l'emmagatzematge de pinsos al lloc d'origen.
  - b) Les activitats incloses a l'article 1 del Reglament (CE) núm. 852/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, relatiu a la higiene dels productes alimentaris concurrents amb el que disposa l'article 2 del Reglament (CE) núm. 183/2005, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005.
  - c) Les activitats incloses a l'article 1 del Reglament (CE) núm. 1774/2002, del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'octubre de 2002, pel qual s'estableixen les normes sanitàries aplicables als subproductes animals no destinats al consum humà.
2. La importació i l'exportació de pinsos procedents de o destinats a tercers països.

## ANNEX III

### Dades mínimes de la llista i número d'identificació dels establiments registrats

1. Llista d'establiments de pinsos registrats:

1	2	3	4	5
Número d'identificació (1).	Activitat (2).	Nom o denominació comercial (3).	Direcció (4).	Observacions.

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

(2) A = establiments que fabriquin algun dels additius que preveu el Reglament (CE) núm. 1831/2003 o dels productes que indica la Directiva 82/471/CEE diferents dels que preveu l'apartat 1.a) de l'article 10 del Reglament (CE) núm. 183/2005 d'higiene dels pinsos.

B = establiments que fabriquin premescles diferents de les que preveu l'apartat 1.b) de l'article 10 del Reglament (CE) núm. 183/2005 d'higiene dels pinsos.

C = establiments que fabriquin per comercialitzar pinsos compostos que utilitzin additius per a pinsos o premescles que continguin additius per a pinsos diferents dels que indica el capítol 3 de l'annex IV del Reglament 183/2005.

E = establiments que produeixin exclusivament per a les necessitats de la seva explotació pinsos compostos que utilitzin pinsos complementaris o additius per a pinsos o premescles que continguin additius per a pinsos diferents dels que indica el capítol 3 de l'annex IV del Reglament 183/2005.

I = establiments que realitzin una activitat de comercialització.

F = establiments l'activitat dels quals no s'inclouï a les lletres anteriors que s'ha de concretar en el quadre 5.

IMP = establiments que realitzin una activitat d'importació concurrent amb les activitats de les lletres anteriors.

EXP = establiments que realitzin una activitat d'exportació concurrent amb les activitats de les lletres anteriors.

PM = establiments que fabriquin i/o comercialitzin pinsos medicamentosos en concurrència amb alguna de les activitats de les lletres anteriors.

(3) Nom o denominació comercial de les empreses de pinsos.

(4) Direcció de les empreses de pinsos.

2. El número d'identificació dels establiments registrats ha de constar de:

- 1) el codi ESP,
- 2) el número de referència nacional, fins a un màxim de vuit caràcters alfanumèrics, que ha d'incloure:

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

La resta de dígits els ha d'assignar l'autoritat competent.

## ANNEX IV

**Dades mínimes de la llista i número d'identificació dels establiments autoritzats**

## 1. Llista d'establiments de pinsos autoritzats:

1	2	3	4	5
Núm. d'identificació (1).	Activitat (2).	Nom o denominació comercial (3).	Direcció (4).	Observacions.

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

(2) A = establiments que realitzin una activitat de fabricació que preveu l'apartat 1.a) de l'article 10 del Reglament (CE) núm. 183/2005, d'higiene dels pinsos i fabricants d'additius de la lletra e) de l'article 6.1 del Reglament (CE) núm. 1831/2003 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de setembre, sobre els additius en l'alimentació animal.

B = establiments que realitzin una activitat de fabricació que preveu l'apartat 1.b) de l'article 10 del Reglament (CE) núm. 183/2005, d'higiene dels pinsos.

C = establiments que realitzin una activitat de fabricació que preveu l'apartat 1.c) de l'article 10 del Reglament (CE) núm. 183/2005, d'higiene dels pinsos, llevat dels inclosos a la lletra E d'aquest capítol.

E = establiments que realitzin una activitat de fabricació que preveu l'apartat 1.c) de l'article 10 del Reglament (CE) núm. 183/2005, d'higiene dels pinsos, que destinin tota la seva producció de pinsos per a les necessitats de la seva explotació.

I = establiments que realitzin una activitat de comercialització que preveuen els apartats 1.a, 1.b i 1.c de l'article 10 del Reglament (CE) núm. 183/2005, d'higiene dels pinsos, i que comercialitzin additius de la lletra e) de l'article 6.1 del Reglament (CE) núm. 1831/2003 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de setembre, sobre els additius en l'alimentació animal.

IMP = establiments que realitzin una activitat d'importació concurrent amb les activitats de les lletres anteriors,

EXP = establiments que realitzin una activitat d'exportació concurrent amb les activitats de les lletres anteriors,

PM = establiments que fabriquin i/o comercialitzin pinsos medicamentosos en concurrència amb alguna de les activitats de les lletres anteriors.

(3) Nom o denominació comercial de les empreses de pinsos.

(4) Direcció de les empreses de pinsos.

## 2. El número d'identificació dels establiments autoritzats ha de constar de:

- 1) el caràcter «α»,
- 2) el codi ESP,
- 3) el número de referència nacional, fins a un màxim de vuit caràcters alfanumèrics,

que ha d'incloure:

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

La resta de dígitos els ha d'assignar l'autoritat competent.