

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA, RELACIÓNS COAS CORTES E IGUALDADE

16636 *Real decreto 629/2019, do 31 de outubro, polo que se regulan o Rexistro Xeral de Establecementos no Sector da Alimentación Animal, as condicións de autorización ou rexistro dos ditos establecementos e dos puntos de entrada nacionais, a actividade dos operadores de pensos, e a Comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal.*

A alimentación animal constitúe un elo esencial na cadea alimentaria, con enorme transcendencia á hora de garantir a seguridade alimentaria, no cal conflúen numerosas actuacións administrativas asociadas ao consumo de pensos, entre as cales cabe destacar o rexistro e a autorización de establecementos e a comunicación de riscos entre as autoridades competentes asociadas ao consumo de pensos.

A este respecto, o Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, polo que se fixan requisitos en materia de hixiene dos pensos, establece numerosas obrigas para os operadores de empresas produtoras e comercializadoras de pensos, así como para os agricultores nas súas actividades de alimentación de animais destinados á produción de alimentos. O citado Regulamento (CE) n.º 183/2005 dispón a obriga de levar un ou máis rexistros de establecementos do sector da alimentación animal no seu artigo 9.3.

Por outro lado, este regulamento establece a obrigatoriedade, nos seus artigos 19.6 e 19.7, de que os Estados membros poñan á disposición do público as listas de establecementos autorizados de acordo co seu artigo 10.

A Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, así mesmo prevé, no seu artigo 72.2, o desenvolvemento dos correspondentes rexistros previos ao inicio da actividade dos establecementos do sector da alimentación animal por razóns derivadas da protección da saúde pública, a sanidade animal ou o interese público.

O Real decreto 821/2008, do 16 de maio, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de hixiene dos pensos e se establece o rexistro xeral de establecementos no sector da alimentación animal, estableceu normas específicas para a aplicación da normativa da Unión Europea sobre a hixiene dos pensos no territorio nacional. Neste sentido estableceuse o rexistro informático de todos os establecementos implicados no sector da alimentación animal e a creación dun sistema de comunicación e intercambio de información entre as autoridades competentes no dito sector. Tanto o rexistro de establecementos como a comunicación dos riscos asociados ao consumo de pensos susténtanse, intégranse e transmítense a través da aplicación informática denominada «Sistema informático de rexistro de establecementos na alimentación animal» (SILUM), creada para o efecto. Para evitar unha duplicidade na actuación da Administración pública, establecéronse instrumentos de intercambio entre a base de datos SILUM e as bases de datos informatizadas ou outros instrumentos de almacenamento de datos, xa en disposición doutras autoridades competentes da Administración xeral do Estado, coa finalidade de facilitar a creación do Rexistro Xeral de Establecementos no Sector da Alimentación Animal.

Transcorrido un tempo desde a súa publicación, faise necesario revisar o contido do Real decreto 821/2008, do 16 de maio, para a súa adaptación ás modificacións introducidas pola nova normativa da Unión Europea e nacional en materia de alimentación animal e de procedemento administrativo, e regular con máis detalle algúns aspectos en relación co rexistro de establecementos. Co obxecto de garantir a seguridade xurídica para os operadores de pensos e para as autoridades competentes, considerouse adecuado derrogar expresamente o Real decreto 821/2008, do 16 de maio, mencionado

anteriormente, para recoller nunha soa norma a regulación do contido do Rexistro Xeral de Establecementos do Sector da Alimentación Animal.

Este real decreto incorpora, como principal novidade, a clasificación dos establecementos de empresas de pensos, segundo se requira unha autorización previa ou unha comunicación previa para iniciar a súa actividade; regula nunha soa norma a Comisión Nacional de Coordinación en materia de Alimentación Animal (derrogando con iso o Real decreto 1144/2006, do 6 de outubro, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de hixiene dos pensos); e disciplina por primeira vez os puntos de entrada nacionais de produtos de orixe non animal destinados á alimentación animal co fin de asegurar o efectivo control sobre as actividades de importación e exportación destes produtos. Así mesmo, a norma concreta algúns puntos xa previstos na anterior, tales como os supostos en que é obrigatorio o rexistro do operador, a revogación ou suspensión das autorizacións ou a numeración das identificacións e o formato das listas empregadas.

En canto ao contido e tramitación desta norma, cabe destacar que se observaron os principios de boa regulación do artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas. Respecto da adecuación da norma aos principios de necesidade e eficacia, debe sinalarse que se adecúa a un obxectivo de interese xeral, como é o de mellorar os procedementos de rexistro e autorización de establecementos. Respecto do principio de eficacia, a norma é un instrumento eficaz e o máis adecuado para alcanzar a finalidade proposta. Cúmrese o principio de proporcionalidade, xa que contén a regulación imprescindible para xestionar o rexistro de establecementos e non excede os requisitos legais. Ademais, as obrigas que derivan da norma son as imprescindibles para aseguraren unha correcta aplicación dos principios de transparencia e mellora regulatoria. A norma non comporta restrición de dereitos. O principio de seguridade xurídica tamén se cumpre con este real decreto. Adecúase co dereito nacional e da Unión Europea, e coa distribución de competencias. A norma concreta trámites e prazos, evitando dúbidas interpretativas. Tamén supón unha mellora do principio de transparencia, reforza as garantías que o rodean e favorece o seu cumprimento. Por último, a norma busca ser coherente co principio de eficiencia e ten como obxectivo a redacción dunha normativa que consiga unha maior eficacia e seguridade xurídica nos procedementos de rexistro de establecementos, mellorando a coherencia do noso ordenamento.

A adopción mediante real decreto da presente regulación normativa básica, que toma o seu asento na habilitación contida no artigo 149.1 nas súas regras 13.^a e 16.^a da Constitución española e fundaméntase, de conformidade coa doutrina do Tribunal Constitucional, no carácter marcadamente técnico do obxecto da regulación. Por iso, prevese a posibilidade da modificación dos seus anexos por unha norma con rango de orde ministerial cando aquela obedeza á necesidade de adaptalos á modificación do dereito da Unión Europea.

A presente disposición foi sometida ao trámite de audiencia pública, así como á consulta das comunidades autónomas e das entidades representativas dos intereses dos sectores afectados, e solicitáronse informes da Comisión Interministerial de Ordenación Alimentaria, a Comisión Ministerial para a Administración Dixital e da Axencia Española de Protección de Datos.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación e da ministra de Sanidade, Consumo e Benestar Social, coa aprobación previa da ministra de Política Territorial e Función Pública, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 31 de outubro de 2019,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto:

- a) Establecer disposicións específicas de aplicación do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, polo que se fixan requisitos en materia de hixiene dos pensos.
- b) Regular o rexistro xeral de establecementos no sector da alimentación animal.
- c) Harmonizar a asignación dos números de identificación e o formato das listas dos establecementos de pensos no territorio nacional.
- d) Regular a composición, funcións e réxime de funcionamento da Comisión Nacional de Coordinación en materia de Alimentación Animal.
- e) Establecer as condicións que deben cumprir os puntos de entrada nacionais polos que se poderán importar produtos de orixe non animal destinados á alimentación animal.

Artigo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto será de aplicación aos establecementos do sector da alimentación animal que realicen algunha das actividades que figuran no anexo I.

2. Exclúense deste ámbito de aplicación:

- a) As explotacións agrícolas e gandeiras que realicen algunha das actividades incluídas no artigo 5.1 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005.
- b) O comercio ao retallo de alimentos para animais de compañía.

Artigo 3. *Definicións.*

1. Para efectos do presente real decreto, serán de aplicación as seguintes definicións:

- a) As definicións do artigo 3 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005.
- b) As definicións de produtos derivados de aceites e graxas, mestura de graxas, e aceite ou graxa refinados incluídas no anexo II do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005.
- c) As definicións de aditivo para alimentación animal, pre mestura, ración diaria e auxiliar tecnolóxico do artigo 2, letras a), e), f) e h) respectivamente, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, do 22 de setembro, sobre os aditivos na alimentación animal.
- d) As definicións de medicamento veterinario, penso medicamentoso e produto intermedio do artigo 3 do Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, relativo á fabricación, á comercialización e ao uso de pensos medicamentosos, polo que se modifica o Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello e se derroga a Directiva 90/167/CEE do Consello.
- e) As incluídas no anexo I do Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comisión, do 25 de febreiro de 2011, polo que se establecen as disposicións de aplicación do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, polo que se establecen as normas sanitarias aplicables aos subprodutos animais e aos produtos derivados non destinados ao consumo humano, e na Directiva 97/78/CE do Consello, do 18 de decembro de 1997, en canto a determinadas mostras e unidades exentas de controis veterinarios na fronteira en virtude desta.

2. Así mesmo, entenderase como:

- a) Operador de pensos: o explotador de empresa de pensos, tal e como se define no artigo 3.b) do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005.

b) Establecemento de pensos: o establecemento, tal e como se define no artigo 3.d) do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005.

c) Comunicación previa: a prevista no artigo 69.2 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas.

d) Fábrica de pensos móbil: vehículo especificamente equipado para a fabricación de pensos compostos que pertence a un operador de pensos e se despraza a distintas explotacións gandeiras para a fabricación de pensos compostos que se consomen na explotación gandeira en que se elaboran.

e) Establecemento de transporte de pensos: establecemento que realiza unha actividade de transporte de pensos sen que conorra con ningunha outra actividade das especificadas no anexo I.

f) Pensos dietéticos: pensos destinados a obxectivos de nutrición específicos, tal e como se definen na letra o) do artigo 3.1 do Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 13 de xullo de 2009.

g) Importación: entrada de pensos no territorio alfandegueiro da Unión Europea.

h) Exportación: saída de pensos desde o territorio alfandegueiro da Unión Europea.

Artigo 4. *Rexistro Xeral de Establecementos no Sector da Alimentación Animal.*

1. Regúlase o Rexistro Xeral de Establecementos no Sector da Alimentación Animal, adscrito á Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

2. O rexistro xeral constitúese na base de datos dentro da aplicación informática denominada «Sistema informático de rexistro de establecementos na alimentación animal» (SILUM), dependente do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

3. Todos os establecementos de pensos referidos no anexo I serán inscritos no rexistro xeral pola autoridade competente das comunidades autónomas ou das cidades de Ceuta e Melilla. Os establecementos alimentarios incluídos no Rexistro Xeral Sanitario de Empresas Alimentarias e Alimentos (RXSEAA) que destinen algún dos seus produtos ou subprodutos á alimentación animal quedarán exceptuados da inscrición no rexistro xeral.

4. No caso dos establecementos que realicen actividades de:

a) Importación de calquera tipo de penso ou

b) Exportación de pensos suxeitos ás disposicións do artigo 12 do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002.

As ditas actividades serán reflectidas no rexistro xeral pola Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, de acordo coas disposicións deste real decreto.

5. Estableceranse os adecuados mecanismos de conexión ou envorcadura de datos entre as bases de datos autonómicas e nacionais e o rexistro xeral, para que os datos que constan nestas, así como as altas, baixas e modificacións que se realicen teñan reflexo inmediato no rexistro xeral.

6. Os establecementos de transporte de pensos serán inscritos no rexistro xeral pola autoridade competente en que teña o seu domicilio social a empresa de pensos a que pertencen os ditos establecementos.

7. O rexistro xeral integrará, cando menos, os datos mencionados no anexo II.

8. O rexistro xeral terá carácter público, sen prexuízo da debida protección dos datos de carácter persoal que poidan constar neste conforme a lexislación sectorial aplicable. As autoridades competentes, nacionais e/ou autonómicas, en materia de pensos e as forzas e corpos de seguridade terán acceso ao rexistro xeral.

9. O tratamento dos datos persoais que se conteñan no rexistro xeral realizarase conforme o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de abril de 2016, relativo á protección das persoas físicas no que respecta ao tratamento de datos persoais e á libre circulación destes datos e polo que se derroga a Directiva 95/46/CE,

e á Lei orgánica 3/2018, do 5 de decembro, de protección de datos persoais e garantía dos dereitos dixitais.

Artigo 5. Establecementos de pensos sometidos a autorización.

1. Necesitarán unha autorización previa ao inicio das súas actividades, conforme o procedemento establecido no artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, os establecementos de pensos que realicen algunha das actividades seguintes:

a) As incluídas no artigo 10.1 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro, ou no punto 10 da sección Instalacións e equipamentos do anexo II do mencionado regulamento.

b) A fabricación, almacenamento, transporte e comercialización de pensos medicamentosos ou produtos intermedios, de acordo co punto 1 do artigo 13 do Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018.

c) A fabricación e/ou comercialización de materias primas ou aditivos cuxo uso non estea autorizado na Unión Europea e as pre mesturas ou pensos compostos que os inclúan, con fins de exportación a países terceiros, de acordo coas disposicións do artigo 12 do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

d) A fabricación e/ou comercialización de pre mesturas ou pensos compostos cuxos ingredientes se utilizan de forma habitual na alimentación animal dentro do territorio da Unión Europea e cuxas condicións de uso ou autorización non se axustan á normativa da Unión Europea, polo que non se poden utilizar dentro do territorio comunitario.

e) A eliminación mecánica de envases de alimentos a que se fai referencia no tratamento 69 da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 68/2013 da Comisión, do 16 de xaneiro de 2013, relativo ao Catálogo de materias primas para pensos.

f) Calquera das actividades de desintoxicación a que se refire o artigo 6 do Regulamento (UE) n.º 2015/786 da Comisión, do 19 de maio de 2015, polo que se definen os criterios de aceptabilidade dos procesos de desintoxicación aplicados aos produtos destinados á alimentación animal, de conformidade co disposto na Directiva 2002/32/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 7 de maio de 2002.

g) Os establecementos de pensos que elaboren pensos dietéticos con niveis de aditivos máis de cen veces superior ao contido máximo pertinente fixado para os pensos completos, nas condicións establecidas no artigo 8.2 do Regulamento (CE) n.º 767/2009, do 13 de xullo de 2009.

h) Calquera outra actividade cando así o requira un regulamento da Comisión adoptado segundo o disposto no artigo 10.3 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, ou un regulamento do Parlamento Europeo e do Consello.

2. Necesitarán autorización previa ao inicio das súas actividades, conforme o procedemento establecido no Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, os establecementos de pensos que realicen actividades destinadas á alimentación referidas nos artigos 24.a) e 24.e) do dito regulamento.

Artigo 6. Establecementos de pensos sometidos a comunicación previa.

1. Os establecementos de pensos, que non requiran autorización de acordo co artigo 5, necesitarán unha comunicación previa ao inicio das súas actividades á autoridade competente da comunidade autónoma ou das cidades de Ceuta e Melilla en que estean situados, na forma en que esta determine. Nesta comunicación previa incluírase, como mínimo, a información recollida nas letras a), b), c), d) e f) do anexo II, sen prexuízo de que unha norma específica estableza a necesidade de autorización previa.

2. As autoridades competentes inscribirán os establecementos de pensos no rexistro xeral, unha vez que verifiquen que a comunicación previa inclúe a información requirida.

Artigo 7. *Suspensión e/ou revogación da inscrición no rexistro. Suspensión e/ou revogación do outorgamento da autorización. Cesamento da actividade.*

1. As autoridades competentes poderán suspender temporalmente ou revogar o rexistro ou a autorización dun establecemento de pensos para unha ou varias das súas actividades, logo de audiencia do interesado, nos termos previstos nos artigos 14 e 15, respectivamente, do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005.

2. Para estes efectos, poderase considerar como cesamento da actividade, previsto na letra a) do artigo 15 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, a falta de actividade dun establecemento de pensos durante un período continuado de dous anos.

3. Así mesmo, poderase considerar como cesamento da actividade a non comunicación dos datos previstos no punto 2 do artigo 8.

4. Para efectos da revogación do rexistro ou da autorización, entenderanse como deficiencias graves as infraccións recollidas no artigo 85 da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, o incumprimento dos requisitos establecidos no Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, que poidan supor un risco para a saúde pública, a sanidade animal ou o ambiente, ou as infraccións previstas nos puntos 2 e 3 do artigo 51 da Lei 17/2011, do 5 de xullo, de seguridade alimentaria e nutrición.

Artigo 8. *Obrigas dos operadores de pensos.*

1. Ademais das obrigas establecidas no Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, os operadores de pensos deberán conservar os documentos e rexistros de datos a que se fai referencia no artigo 6.2.g) e no anexo II do citado regulamento un mínimo de tres anos, sen prexuízo de que outra normativa específica requira un período de tempo maior.

2. No caso dos establecementos de pensos que sexan fabricantes de pensos compostos, pensos medicamentosos, aditivos ou premesturas, os operadores de pensos deberán remitir á autoridade competente da comunidade autónoma ou das cidades de Ceuta e Melilla en que se encontren situados os seus establecementos, antes do 31 de xaneiro de cada ano, os datos relativos ás cantidades dos produtos fabricados, así como a cantidade das materias primas, aditivos, premesturas, medicamentos veterinarios e produtos empregados, referidos ao ano precedente. Esta información remitirase en formato electrónico na forma establecida pola autoridade competente.

3. Os operadores de empresas de pensos comunicarán á autoridade competente o cesamento nalgunha das súas actividades, así como calquera modificación dos datos recollidos nas letras a), b), c), d) ou f) do anexo II. A dita comunicación farase no prazo máximo dun mes desde que se produza a modificación. No caso de inicio dunha nova actividade, será de aplicación o artigo 16 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005.

4. O operador de pensos será responsable de conservar a documentación que xustifique o rexistro ou autorización de cada establecemento que conforme a empresa de pensos.

Artigo 9. *Identificación de establecementos de pensos.*

1. A autoridade competente incorporará e manterá actualizada a información relativa aos establecementos de pensos a que é de aplicación este real decreto no rexistro xeral.

2. A autoridade competente das comunidades autónomas ou das cidades de Ceuta e Melilla asignará aos establecementos de pensos a que se refire o artigo 5 un número de identificación, conforme o punto 2 do anexo III.

3. A autoridade competente das comunidades autónomas ou das cidades de Ceuta e Melilla asignará aos establecementos de pensos a que se refire o artigo 6 un número de identificación, conforme o punto 2 do anexo IV.

4. Para as actividades referidas no artigo 5.2, a autoridade competente poderá asignar como número de identificación do establecemento o mesmo que se asignase de acordo coa normativa aplicable en materia de subprodutos de orixe animal non destinados ao consumo humano ou utilizar o formato referido no punto 2 do anexo IV.

Artigo 10. *Listas de establecementos de pensos.*

1. As listas a que se refire o artigo 19 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, poderanse obter por medio de buscadores na aplicación informática SILUM, e recollerán os datos que figuran no punto 1 dos anexos III e IV, sen prexuízo da aplicación, en todo caso, da normativa de protección de datos de carácter persoal aos datos deste tipo que poidan constar neste.

2. Para as plantas de transformación a que se refire a letra c) do anexo I farase pública a información relativa aos produtos derivados que comercializan, as especies animais de orixe destes produtos derivados e calquera outra información necesaria que permita verificar os pensos a que se poden incorporar estes produtos derivados, segundo o establecido no artigo 7 do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de maio de 2001, polo que se establecen disposicións para a prevención, o control e a erradicación de determinadas encefalopatías esponxiformes transmisibles, de acordo coas especificacións técnicas da Comisión Europea. En particular, incluíranse os códigos UE recollidos nos anexos III e IV para elaborar as listas previstas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001. Estes códigos UE quedarán reflectidos no rexistro xunto co código de actividade principal que corresponda no marco do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005.

3. De acordo co disposto no artigo 18.4 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, os establecementos alimentarios referidos no anexo I que destinen produtos ou subprodutos á alimentación animal presentarán unha comunicación previa ao inicio desta actividade, de conformidade co disposto no artigo 6 ás autoridades competentes. Esta actividade quedará reflectida no rexistro a que se refire o Real decreto 191/2011, do 18 de febreiro, sobre o Rexistro Xeral Sanitario de Empresas Alimentarias e Alimentos. Así mesmo, poñerase á disposición do público, na base de datos/aplicación informática SILUM, unha lista específica con estes establecementos, sen prexuízo da aplicación, en todo caso, da normativa de protección de datos de carácter persoal aos datos deste tipo que poidan constar nel.

Artigo 11. *Establecementos importadores de pensos.*

1. Será requisito previo á inscrición como importador que o operador de pensos comunicase, á autoridade competente da comunidade autónoma ou das cidades de Ceuta e Melilla en que estean situados os establecementos, a súa actividade como empresa de pensos e os establecementos asociados para seren inscritos no rexistro xeral, ou ser un operador de pensos legalmente establecido nalgún Estado membro da Unión Europea.

2. Se o establecemento require unha autorización previa pola súa actividade, deberá dispoñer dela con carácter previo á solicitude para a súa inscrición como importador. Cando sexa de aplicación o procedemento previsto no artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, poderase solicitar a inscrición como importador en canto se dispoña da autorización condicional prevista nel.

3. As solicitudes ou comunicacións para a inscrición das empresas no rexistro de importadores de pensos presentaranse de forma electrónica, en aplicación do artigo 14.2 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, na forma que establece a Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, e que poñerá á disposición do público na súa páxina web.

4. As empresas de pensos que vaian importar algún dos produtos incluídos no anexo V presentarán unha solicitude de autorización, que incluírá:

- a) A información sobre a empresa a que se refiren as letras a), b), c), d) e f) do anexo II.

b) Copia da resolución da autoridade competente da comunidade autónoma ou das cidades de Ceuta e Melilla pola que se inscribe o establecemento de pensos no rexistro xeral como establecemento autorizado ou xustificación de que se realizou a comunicación previa, tal como se establece no artigo 6.

c) Breve descrición dos produtos que desexa importar, os cales incluírán, cando menos, a súa composición e o uso que se lles vai dar.

d) A Dirección Xeral poderá verificar a información que xa conste en poder das administracións públicas, de acordo co artigo 28.2 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, e a disposición adicional oitava da Lei orgánica 3/2018, do 5 de decembro, de protección de datos e garantía de dereitos dixitais, en particular, a inscrición como establecemento de pensos e o NIF da empresa, en caso de tratarse dunha persoa xurídica, salvo que o interesado se opuxese expresamente.

e) Unha declaración responsable do cumprimento, por parte do establecemento exportador, dos requisitos cando menos equivalentes aos establecidos no Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, cuxo modelo se poñerá á disposición do público na páxina web do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

5. As empresas de pensos que vaian importar produtos non incluídos no anexo V presentarán unha comunicación previa ao inicio desta actividade de importación. A información mínima que deberá incluír a comunicación previa farase pública na páxina web do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

6. Cando se solicite a autorización para importar algún dos produtos mencionados no anexo V, o prazo máximo para ditar e notificar a resolución correspondente será de seis meses, contado desde a entrada da solicitude no rexistro do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación. Transcorrido o dito prazo sen terse notificada a resolución aos interesados, estes poderán entender estimada a súa solicitude.

7. Contra a resolución que dite a persoa titular da Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios, que non esgotará a vía administrativa, caberá recurso de alzada perante a persoa titular da Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación, nos termos e prazos previstos nos artigos 121 e 122 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

8. As empresas de pensos que realicen actividades de importación de pensos nalgún dos seus establecementos incluíranse nunha lista específica que se poñerá á disposición do público en SILUM.

9. Os requisitos previstos neste artigo aplicaranse ata que se elaboren as listas previstas nas letras a) e b) do punto 1 do artigo 23 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005.

Artigo 12. *Establecementos fabricantes e/ou comercializadores de pensos que non se axusten á normativa da Unión Europea e cuxo fin específico sexa a exportación a países terceiros.*

1. Os establecementos de pensos que queiran fabricar e/ou exportar a países terceiros pensos que non se axusten á normativa da Unión Europea de alimentación animal a que se refire o artigo 5.c) e 5.d) deberán solicitar a correspondente autorización ás autoridades competentes das comunidades autónomas ou das cidades de Ceuta e Melilla.

2. Para a autorización seguirase o procedemento establecido no artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, cando se trate dos produtos incluídos no artigo 5.c). Neste caso, a inspección sobre o terreo prevista no artigo 13.1 do citado regulamento realizarase de forma conxunta, no adecuado uso das súas respectivas competencias, por parte da autoridade competente da comunidade autónoma ou das cidades de Ceuta e Melilla, e por un funcionario da Subdirección Xeral de Medios de Produción Gandeiros, e poderán quedar a cargo do operador de pensos os custos derivados do desprazamento da autoridade competente. Cando se trate dos produtos incluídos no artigo 5.d), a inspección será realizada pola autoridade competente da comunidade autónoma ou das cidades de Ceuta e Melilla.

3. A persoa titular da Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios resolverá sobre a solicitude de autorización no prazo máximo de tres meses desde a presentación da solicitude.

4. Contra a citada resolución, que non esgotará a vía administrativa, caberá recurso de alzada perante a persoa titular da Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación, nos termos e prazos previstos nos artigos 121 e 122 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

5. As autorizacións poderán ser definitivas, ter un límite temporal ou condicionarse ao cumprimento dos requisitos que determine a autoridade competente no marco da normativa vixente ao longo do tempo.

6. Para renovar esta autorización será necesario solicitalo á autoridade competente da comunidade autónoma ou das cidades de Ceuta e Melilla, polo menos tres meses antes da data en que conclúa ou nos termos que estableza a resolución da comunidade autónoma. Neste caso particular non se poderá outorgar unha autorización condicional.

7. Se para a elaboración destes pensos é necesaria a importación dalgún dos seus compoñentes ou materias primas que non estean autorizados na Unión Europea solicitarase autorización para cada importación destes produtos á Subdirección Xeral de Acordos Sanitarios e Control en Fronteira do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, e á autoridade competente da comunidade autónoma ou das cidades de Ceuta e Melilla para a entrada da mercadoría no establecemento. O establecemento importador de pensos deberá estar previamente inscrito no rexistro de importadores de pensos conforme o artigo 11 deste real decreto.

Artigo 13. *Puntos de entrada nacionais.*

1. A importación de produtos de orixe non animal destinados á alimentación animal soamente se poderá realizar a través dun dos puntos de entrada autorizados pola Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación. Para poder ser autorizados e conservaren a autorización, os puntos de entrada dispoñerán, cando menos, dos seguintes elementos:

a) Persoal veterinario en número suficiente, coas cualificacións e a experiencia adecuadas para realizar os controis das partidas.

b) Un despacho ou zona administrativa con equipamentos de comunicación, acceso á internet e unha capacidade suficiente para archivar os documentos relativos á inspección dos produtos.

c) Locais que inclúan vestiarios, aseos e lavabos para uso exclusivo do persoal inspector.

d) Instalacións que permitan a descarga das partidas dos vehículos de transporte para levar a cabo os controis necesarios.

e) Almacéns para conservar as partidas en condicións adecuadas durante o período de inmovilización, se procede, en espera dos resultados de análises de laboratorio, e un número suficiente de salas de almacenamento, incluídos almacéns frigoríficos cando sexa necesario controlar a temperatura debido á natureza da partida.

f) Unha sala de inspección para a inspección dos produtos e a toma de mostras para realizar probas complementarias, con mesa de traballo de superficie lisa e lavable, fácil de limpar e desinfectar.

g) Equipamentos de descarga e equipamentos apropiados para efectuar a toma de mostras para análise, en función do tipo de partida que se reciba.

h) Os locais en que os produtos son descargados, inspeccionados ou almacenados deben contar con paredes, chans e teitos fáciles de limpar e desinfectar e con drenaxe adecuada.

A entidade xestora da instalación será a responsable da cesión e posta á disposición dos locais ou dependencias necesarias para a prestación de servizos dos puntos de entrada de acordo coa normativa vixente.

2. O proceso de autorización dos puntos de entrada iniciarase cunha solicitude por parte do titular da instalación, a cal se presentará a través da sede electrónica da páxina

web do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, ante a Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación. A dita autorización será concedida unha vez que se garanta que o punto de entrada cumpre todas as disposicións incluídas neste real decreto, sen prexuízo doutras disposicións que puidesen establecer requisitos adicionais para tal efecto.

Na tramitación dos procedementos derivados destas solicitudes emitirán os seus informes o Ministerio de Fomento e o Ministerio de Política Territorial e Función Pública. Os ditos informes, en caso de seren desfavorables á estimación da solicitude, serán vinculantes.

3. O prazo máximo para ditar e notificar a resolución correspondente será de seis meses, contado desde a entrada da solicitude no rexistro do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación. Transcorrido o dito prazo sen terse notificado a resolución final aos interesados, estes poderán entender estimada a súa solicitude.

Contra a resolución que dite a persoa titular da Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria, que non esgotará a vía administrativa, caberá recurso de alzada perante a persoa titular da Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación, nos termos e prazos previstos nos artigos 121 e 122 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

4. A lista de puntos de entrada autorizados estará dispoñible na páxina web do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

Tendo en conta as necesidades específicas de cada punto de entrada, así como o volume de importacións, poderán compartirse as instalacións dos puntos de entrada para o control doutras categorías de produtos, sempre e cando se realice unha análise de risco e se produza unha separación temporal das partidas e unha adecuada limpeza e desinfección entre diversas categorías de produtos para evitar unha contaminación cruzada.

5. A Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria poderá suspender temporalmente a autorización dun punto de entrada nacional, logo de audiencia da entidade xestora da instalación, se este non cumpre os requisitos establecidos neste artigo. Esta suspensión durará ata que o punto de entrada nacional volva cumprir os ditos requisitos e sexa expresamente autorizado. En caso de que non se cumpran as condicións requiridas no prazo dun ano desde a súa suspensión, revogarase a dita autorización.

Así mesmo, a Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria revogará a autorización dun punto de entrada nacional en caso de falta de actividade durante un período continuado de dous anos ou de incumprimento sobrevido dalgún dos requisitos en virtude dos cales se concedeu a autorización.

6. As suspensións e revogacións dos puntos de entrada nacionais comunicaranse aos ministerios de Fomento e de Política Territorial e Función Pública, como departamento de que dependen organicamente as delegacións e subdelegacións do Goberno.

7. O documento sanitario común de entrada (DCSE) utilizarase na importación de todos os produtos de orixe non animal destinados á alimentación animal que se introduzan no Reino de España procedentes de terceiros países, e axustarase ao modelo establecido de acordo co artigo 58 do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de marzo de 2017, relativo aos controis e a outras actividades oficiais realizados para garantir a aplicación da lexislación sobre alimentos e pensos, e das normas sobre saúde e benestar dos animais, sanidade vexetal e produtos fitosanitarios, e polo que se modifican os regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeo e do Consello, os regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Consello, e as directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Consello, e polo que se derrogan os regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, as directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Consello e a Decisión 92/438/CEE do Consello.

A parte I do dito documento será cuberta polo operador de pensos ou o seu representante e as partes II e III, segundo proceda, pola autoridade competente que

confirme a finalización dos controis oficiais. Os operadores de empresas alimentarias e de pensos, ou os seus representantes, notificarán de forma previa e adecuada a data e a hora estimadas da chegada física da partida ao punto de entrada, así como a natureza desta. Para tal fin, cubrirán a parte I do documento sanitario común de entrada no sistema TRACES-NT e enviarán o dito documento á autoridade competente do punto de entrada, cando menos un día laborable antes da chegada física da partida ao porto ou aeroporto de entrada.

Non obstante o prazo establecido no parágrafo anterior, cando as limitacións loxísticas impidan cumprilo, as autoridades competentes dos puntos de entrada poderán aplicar un prazo de notificación previa de, ao menos, catro horas antes da chegada prevista da partida.

8. No marco da obrigada cooperación das autoridades con competencia en materia de control de mercadorías prevista no artigo 47.1 do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de outubro de 2013, polo que se establece o código alfandegueiro da Unión, a comunicación dos interesados e a comunicación sobre o momento do desenvolvemento dos controis realizarase a través dun sistema de portelo único alfandegueiro. Para tal fin, estableceranse os instrumentos de cooperación oportunos entre os ministerios de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Sanidade, Consumo e Benestar Social e a Axencia Estatal de Administración Tributaria.

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

1. A Comisión Nacional de Coordinación en materia de Alimentación Animal queda adscrita, ao abeiro do artigo 19 da Lei 40/2015, do 1 de outubro, como órgano colexiado de carácter interministerial e multidisciplinar e participado por representantes das comunidades autónomas, á Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación. A dita comisión é o órgano de coordinación entre a Administración xeral do Estado, as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla en materia de alimentación animal.

2. A Comisión Nacional estará composta polos seguintes membros:

a) Presidencia: a persoa titular da Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

b) Vicepresidencia: a persoa titular da Subdirección Xeral de Medios de Produción Gandeiros do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

c) Vogais:

1.º En representación da Administración xeral do Estado, tres funcionarios da Subdirección Xeral de Medios de Produción Gandeiros da Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios, designados pola Presidencia, así como un vogal en representación do Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social.

2.º En representación das comunidades autónomas e das cidades de Ceuta e Melilla, unha persoa representante de cada unha delas. Poderase designar un suplente que substitúa o vogal, en caso de vacante, ausencia ou enfermidade.

En ambos os casos, a designación de vogais realizarase por proposta do órgano de adscrición e será por un período de catro anos renovable.

d) Secretaría: un funcionario público de carreira pertencente ao grupo A1 da Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios, designado pola Presidencia, con voz, pero sen voto.

Nos casos de vacante, ausencia ou enfermidade, o presidente será substituído polo vicepresidente.

Así mesmo, poderán asistir ás reunións da Comisión Nacional, en calidade de asesores, con voz, pero sen voto, aquelas persoas que, en consideración á súa competencia profesional, sexan expresamente convocadas pola Presidencia por iniciativa propia ou de calquera outro membro da Comisión Nacional.

3. Son funcións da Comisión Nacional:
 - a) O seguimento e a coordinación coas comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla da execución da normativa vixente, da Unión Europea e nacional, en materia de alimentación animal.
 - b) A revisión periódica da evolución da dita execución, propoñendo as modificacións precisas para un eficaz cumprimento dos obxectivos.
 - c) Elevar ás autoridades competentes propostas que permitan unha mellor execución da dita normativa.
 - d) Asesorar as autoridades competentes en materia de pensos, cando así lle sexa solicitado.
 - e) Propoñer a realización de estudos en relación cos pensos.
 - f) Propoñer plans coordinados de controis en alimentación animal no marco do Regulamento (CE) n.º 2017/625 do Parlamento Europeo e do Consello, relativo aos controis e a outras actividades oficiais realizadas para garantir a aplicación da lexislación sobre alimentos e pensos, e das normas sobre saúde e benestar dos animais, sanidade vexetal e produtos fitosanitarios.
 - g) Elaborar propostas de normativa en materia de alimentación animal.
 - h) Aqueloutras que se lle asignen en calquera outra norma.
4. A Comisión Nacional aprobará as súas propias normas de funcionamento e, en todo o non previsto expresamente nas ditas normas e neste artigo, será de aplicación o establecido na sección 3.ª do capítulo II do título preliminar da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público, en materia de órganos colexiados e poderá acordar a constitución de grupos de traballo específicos.
5. En todo caso, a Comisión Nacional reunirse cando menos unha vez cada semestre, e tantas veces como a situación o requira, mediante convocatoria do seu presidente.
6. A creación e funcionamento da Comisión Nacional non supoñerá incremento do gasto público e atenderase cos actuais medios persoais e materiais do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.
7. Os gastos en concepto de indemnizacións por razón de servizo que se orixinen pola participación en reunións da Comisión Nacional serán por conta das súas respectivas administracións.

Artigo 15. *Infraccións e sancións.*

En caso de incumprimento do disposto neste real decreto ou no Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, será de aplicación o réxime de infraccións e sancións aplicable de acordo co establecido na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, na Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, e na Lei 17/2011, do 5 de xullo, de seguridade alimentaria e nutrición, sen prexuízo das responsabilidades civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer.

Disposición transitoria primeira. *Solicitudes ou comunicacións presentadas antes da data de entrada en vigor deste real decreto.*

As comunicacións ou solicitudes que se presentasen ás autoridades competentes ata a data de entrada en vigor deste real decreto resolveranse de acordo co disposto no Real decreto 821/2008, do 16 de maio, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de hixiene dos pensos e se establece o Rexistro Xeral de Establecementos no Sector da Alimentación Animal.

Así mesmo, as inscricións no rexistro xeral e as resolucións de autorización que se realizasen segundo o disposto no mencionado real decreto serán válidas para todos os efectos e non será necesario presentar unha nova solicitude de autorización ou comunicación.

Para aqueles establecementos de pensos nos cales se teña que realizar un cambio na asignación do código de actividade para adaptalo ao previsto nos anexos III e IV, as autoridades competentes realizarán a modificación de oficio e quedará reflectida no rexistro xeral, sen necesidade de que a soliciten ou comuniquen os operadores de pensos.

Disposición transitoria segunda. *Integración de datos que constan nas bases de datos existentes antes da data de entrada en vigor deste real decreto.*

Todos os datos que constan no Rexistro Xeral de Establecementos do Sector da Alimentación Animal ata a data de entrada en vigor deste real decreto integraranse no Rexistro Xeral de Establecementos do Sector da Alimentación Animal regulado por este real decreto.

Disposición transitoria terceira. *Puntos de entrada nacionais en funcionamento antes da data de entrada en vigor deste real decreto.*

Durante un período transitorio, que finalizará un ano despois da data de entrada en vigor deste real decreto, poderán seguir mantendo a súa actividade os puntos de entrada nacionais que fixesen uso desta actividade nos tres anos inmediatamente anteriores á data de entrada en vigor da presente disposición e non cumpran os requisitos establecidos no artigo 13.

Non obstante, o prazo dun ano poderá ampliarse ata dezaioito meses desde a publicación deste real decreto se, antes de que transcorra o prazo inicial, se presentase un proxecto de construción de novas instalacións ou de modificación das actuais.

Transcorrido o prazo dun ano ou dezaioito meses, segundo proceda, e tras a avaliación favorable por parte da Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación do proxecto presentado e das obras de adecuación ou construción realizadas, designaranse as instalacións a que refire o primeiro parágrafo desta disposición transitoria como puntos de entrada nacionais.

Os puntos de entrada autorizados previamente á data de entrada en vigor da presente disposición que cumpran todos os requisitos establecidos no artigo 13 seguirán autorizados sen necesidade de realizar ningún trámite.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogados o Real decreto 1144/2006, do 6 de outubro, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de hixiene dos pensos; o Real decreto 821/2008, do 16 de maio, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de hixiene dos pensos e se establece o Rexistro Xeral de Establecementos no Sector da Alimentación Animal, o artigo 9 do Real decreto 1002/2012, do 29 de xuño, polo que se establecen medidas de aplicación da normativa comunitaria en materia de comercialización e utilización de pensos e se modifica o Real decreto 1409/2009, do 4 de setembro, polo que se regula a elaboración, comercialización, uso e control dos pensos medicamentosos, e cantas outras normas de igual ou inferior rango se opoñan ao previsto neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Aplicación das medidas provisionais previstas no artigo 24 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005.*

Mediante o artigo 11 deste real decreto establécense as condicións de aplicación das medidas provisionais previstas no artigo 24 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, polo que se fixan requisitos en materia de hixiene dos pensos, que establece a aplicación do artigo 6 da Directiva 98/51/CEE da Comisión, do 9 de xullo de 1998.

Disposición derradeira segunda. *Título competencial.*

O presente real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1, regras 13.^a e 16.^a, da Constitución española, que atribúe ao Estado, respectivamente, as competencias exclusivas en materia de bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica e de bases e coordinación xeral da sanidade.

Exceptúase do dito carácter de normativa básica a regulación relativa a importacións e exportacións, que se dita ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de sanidade exterior.

Disposición derradeira terceira. *Habilitación normativa e facultade de modificación.*

Facúltanse os ministros de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Sanidade, Consumo e Benestar Social para modificar, no ámbito das súas competencias, o contido dos anexos do presente real decreto para a súa adaptación ás modificacións que introduza a normativa da Unión Europea, así como para, xunto co titular do Ministerio de Facenda, ditar as disposicións necesarias para facer efectivo o sistema de cooperación previsto no artigo 13.7.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor aos dous meses da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 31 de outubro de 2019.

FELIPE R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia, Relacións coas Cortes e Igualdade,
CARMEN CALVO POYATO

ANEXO I

Establecementos de pensos que teñen que figurar nos rexistros xestionados polas autoridades competentes

- a) Establecementos dedicados á fabricación e/ou comercialización de aditivos, pre mesturas, pensos compostos ou pensos medicamentosos, incluídas as explotacións gandeiras que fabriquen pensos compostos destinados exclusivamente a cubrir as necesidades da súa explotación utilizando pre mesturas ou aditivos, coa excepción dos aditivos de ensilaxe.
- b) Establecementos dedicados ao transporte de pensos, incluído o transporte de produtos derivados de subprodutos de orixe animal a que se refire o Regulamento (CE) n.º 1069/2009, que vaian destinados á alimentación animal.
- c) Plantas de transformación de categoría 3 que elaboren produtos derivados destinados á alimentación animal.
- d) Establecementos que comercialicen produtos derivados de categoría 3 destinados á alimentación animal.
- e) Lista de establecementos de empresas alimentarias que destinen calquera tipo de materia prima á alimentación animal, excepto comerciantes polo miúdo e as incluídas nas seccións I a VIII, XI, XIII, XIV e XV do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 se destinan todos os subprodutos de categoría 3 a plantas que realicen actividades intermedias ou a plantas de transformación, tal como se definen no anexo I do Regulamento (UE) n.º 142/2011 ou a fábricas de alimentos para animais de compañía.
- f) Establecementos que obteñan ou fabriquen materias primas destinadas á alimentación animal e que non estean incluídos en ningunha das letras anteriores.
- g) Establecementos dedicados á comercialización e/ou almacenamento de pensos e que non estean incluídos nas letras anteriores, incluso se non dispoñen de instalacións de almacenamento.
- h) Establecementos que realicen actividades de importación e/ou exportación, con países terceiros (ou fóra de territorio UE), de calquera tipo de penso, incluídas instalacións portuarias de almacenamento, incluso cando se trate de pensos que non se axusten á normativa da Unión Europea de alimentación animal.

ANEXO II

Datos mínimos do establecemento e do operador de pensos responsable do establecemento que deben figurar no rexistro xeral

- a) Número de identificación (DNI/NIF/NIE) da persoa física ou xurídica titular da empresa.
- b) Razón social ou nome e apelidos do operador de pensos.
- c) Domicilio social da empresa, enderezo completo do establecemento en España, número de teléfono e enderezo de correo electrónico.
- d) Nome e apelidos do representante legal da empresa e o seu NIF.
- e) Data de alta no rexistro e, se é o caso, baixa e/ou modificación.
- f) Actividade ou actividades que desenvolve o establecemento con indicación da data de alta e, se é o caso, de suspensión temporal ou de cesamento da actividade.
- g) Número de identificación asignado ao establecemento de pensos.
- h) Autorizacións ou inscricións concedidas ao establecemento para o uso de determinadas materias primas de orixe animal conforme as disposicións do artigo 7 e do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001 ou doutras materias primas ou produtos que non sexan conformes coa normativa da Unión Europea e que vaian destinados á fabricación de produtos por empresas autorizadas, para a posterior exportación a países terceiros, de acordo co establecido no artigo 12.

ANEXO III

Datos mínimos da lista e número de identificación dos establecementos de pensos sometidos a autorización*1. Lista de establecementos de pensos autorizados*

1	2	3	4	5	6
N.º de identificación (1).	Actividade (2).	Nome ou denominación comercial (3).	Enderezo (4).	Observacións.	Código UE (6).

(1) Segundo o establecido no punto 2 deste anexo.

(2) Actividades dos establecementos de pensos:

A = establecementos que realicen algunha actividade de fabricación de aditivos recollidos no punto 1.a) do artigo 10 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005.

B = establecementos que realicen algunha actividade de fabricación de pre mesturas recollidas no punto 1.b) do artigo 10 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005.

C = establecementos que realicen algunha actividade de fabricación de pensos compostos recollidos no punto 1.c) do artigo 10 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, (salvo os incluídos na letra E deste punto) ou que fabriquen pensos compostos destinados a obxectivos de nutrición específicos a que se refire o artigo 8.2 do Regulamento (CE) n.º 767/2009.

D = establecementos que realicen actividades de desintoxicación ou procesamento de produtos destinados á alimentación animal, previstas no Regulamento (UE) n.º 2015/786 da Comisión ou no anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 767/2009.

E = establecementos que realicen algunha actividade de fabricación de pensos compostos recollidos no punto 1.c) do artigo 10 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, e que destinen toda a súa produción de pensos para as necesidades da súa explotación.

F = establecementos a que se require autorización conforme o punto 10 da sección Instalacións e equipamentos do anexo II do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005.

I = establecementos que realicen algunha actividade de comercialización e/ou almacenamento recollida nos puntos 1.a) e 1.b) do artigo 10 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005.

S = plantas de transformación que producen hemoderivados para non ruminantes ou que elaboran proteínas animais transformadas de non ruminantes para animais de acuicultura, e plantas de almacenamento, para as que se require autorización conforme o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001.

IMP = establecementos que realicen unha actividade de importación concorrente con algunha das actividades das letras anteriores.

EXP = establecementos que realicen unha actividade de exportación, concorrente ou non con algunha das actividades das letras anteriores, cando se trate de pensos que non cumpran coa normativa da Unión Europea por incluír substancias non autorizadas ou cuxas condicións de uso non se axusten ás establecidas na lexislación europea de pensos.

PM = establecementos que fabriquen, almacenen, transporten ou comercialicen pensos medicamentosos ou pensos intermedios medicamentosos, previstos no punto 1 do artigo 13 do Regulamento (UE) 2019/4.

(3) Nome ou denominación comercial do establecemento e da empresa de pensos.

(4) Enderezo do establecemento do operador de pensos.

(6) Códigos UE: códigos complementarios de actividade cando así quede establecido en especificacións técnicas da Comisión Europea:

Actividades para elaborar as listas previstas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001

FM = os establecementos autorizados de pensos compostos que producen pensos que conteñen fariña de peixe, conforme os puntos 1 e 2 da sección B, do capítulo III do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001.

Os establecementos de pensos compostos que producen substitutivos do leite que conteñen fariña de peixe e están destinados a animais de granxa non destetados de especies ruminantes, conforme a letra d) da sección E do capítulo IV do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001.

DCP/TCP = os establecementos autorizados de pensos compostos que producen pensos que conteñen fosfato dicálcico ou tricálcico de orixe animal procedentes de non ruminantes, conforme o punto 1 da sección B do capítulo III do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001.

BP = os establecementos autorizados de pensos compostos que producen pensos que conteñen hemoderivados procedentes de non ruminantes, conforme o punto 1 da sección B do capítulo III do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001.

PAP = os establecementos autorizados de pensos compostos que producen pensos destinados a seren utilizados para a alimentación de animais de acuicultura que conteñen proteína animal transformada de non ruminantes, de acordo coa letra d) da sección D do capítulo IV do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001.

Os establecementos autorizados de pensos compostos que producen exclusivamente pensos compostos destinados á exportación desde a Unión e pensos compostos para animais de acuicultura destinados á comercialización, conforme o punto 3, letra b), inciso ii), da sección E do capítulo V do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001.

INS = os establecementos autorizados de pensos compostos que producen pensos compostos que conteñen proteína animal transformada derivada de insectos de granxa, conforme a letra b) da sección F do capítulo IV do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001.

2. O número de identificación dos establecementos de pensos sometidos a autorización constará:

a) Do carácter «α».
b) Do código ESP.
c) Do número de referencia nacional, ata un máximo de oito caracteres alfanuméricos, que incluírá:

i. Dous díxitos que identifican a provincia, segundo a codificación do Instituto Nacional de Estatística.

ii. Seis díxitos que asignará a autoridade competente.

ANEXO IV

Datos mínimos da lista e número de identificación dos establecementos sometidos a comunicación previa

1. Lista de establecementos rexistrados

1	2	3	4	5	6
N.º de identificación (1).	Actividade (2).	Nome ou denominación comercial (3).	Enderezo (4).	Observacións.	Código UE (6).

(1) Segundo o establecido no punto 2 deste anexo.

(2) Actividades dos establecementos:

A = establecementos que realicen algunha actividade de fabricación de aditivos recollidos no Regulamento (CE) n.º 1831/2003 distintos dos recollidos no punto 1.a) do artigo 10 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005.

B = establecementos que realicen algunha actividade de fabricación de premesturas distintas das recollidas no punto 1.b) do artigo 10 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005.

C = establecementos que realicen algunha actividade de fabricación de pensos compostos e que non requiran autorización segundo o disposto no punto 1.c) do artigo 10 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005.

E = establecementos que realicen algunha actividade de fabricación de pensos compostos exclusivamente para as necesidades da súa explotación e que utilicen aditivos distintos dos recollidos no capítulo 3 do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, excepto os aditivos de ensilaxe.

F = establecementos que realicen algunha actividade de fabricación de materias primas para alimentación animal, excepto as incluídas nos puntos 8, 9 e 10, da parte C, do anexo do Regulamento (UE) n.º 68/2013.

G = establecementos que realicen unha actividade de secado por convección.

H = establecementos que realicen algunha actividade de fabricación de pensos compostos sen aditivos nin premesturas para a súa comercialización.

I = establecementos que realicen algunha actividade de comercialización e/ou almacenamento de pensos no recollidos nos puntos 1.a), 1.b) ou 1.c) do artigo 10 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, ou de materias primas recollidas no Regulamento (UE) n.º 68/2013, excepto os puntos 8, 9 e 10 da parte C do anexo.

P = establecementos que realicen unha actividade de almacenamento intermedio de subprodutos de orixe animal clasificados como material de categoría 3 de acordo co artigo 10.f) do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e que cumpren coas condicións establecidas na sección 10 do capítulo II do anexo X do Regulamento (UE) n.º 142/2011.

R = establecementos que realicen unha actividade de reenvasado e etiquetaxe de pensos.

S = establecementos que realicen algunha actividade relacionada coa fabricación de materias primas de orixe animal (puntos 8, 9 e 10 da parte C do anexo do Regulamento (UE) n.º 68/2013) ou fabricación de alimentos para animais de compañía segundo o Regulamento n.º (CE) 1069/2009.

T = establecementos que realicen a actividade de transporte.

Z = establecementos que realicen outras actividades non incluídas en letras anteriores.

IMP = establecementos que realicen unha actividade de importación concorrente con algunha das actividades das letras anteriores.

PM = establecementos que almacenen, transporten ou comercialicen pensos medicamentosos ou pensos intermedios medicamentosos, previstos no punto 2 do artigo 13 do Regulamento (UE) 2019/4.

(3) Nome ou denominación comercial do establecemento e da empresa de pensos.

(4) Enderezo do establecemento do operador de pensos.

(6) Códigos UE: códigos complementarios de actividade cando así quede establecido en especificacións técnicas da Comisión Europea:

Actividades para elaborar as listas previstas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001

FM = os seguintes establecementos:

i. Plantas de transformación que producen fariña de peixe, de acordo coas disposicións da sección A do capítulo IV do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001.

ii. Os establecementos fabricantes de pensos compostos que producen pensos que conteñen fariña de peixe, conforme os puntos 1 e 2 da sección B do capítulo III do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001.

iii. Os establecementos de pensos compostos que producen substitutivos do leite que conteñen fariña de peixe e están destinados a animais de granxa non destetados de especies ruminantes, conforme a letra d) da sección E do capítulo IV do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001.

DCP/TCP =

i. Plantas de transformación que producen fosfatos dicálcico ou tricálcico, de acordo coas disposicións da sección B do capítulo IV do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001.

ii. Os establecementos fabricantes de pensos compostos que producen pensos que conteñen fosfato dicálcico ou tricálcico de orixe animal procedentes de non ruminantes, conforme o punto 1 da sección B do capítulo III do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001.

BP =

i. As plantas de transformación inscritas como fábricas en que se transforma exclusivamente sangue de non ruminantes conforme o parágrafo primeiro da letra c) da sección C do capítulo IV do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001, así como as plantas autorizadas que producen hemoderivados conforme os parágrafos segundo, terceiro e cuarto da letra c) da sección C do capítulo IV do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001 e no artigo 4.2 do Real decreto 578/2014, do 8 de xullo de 2014.

ii. Os establecementos fabricantes de pensos compostos que producen pensos que conteñen hemoderivados procedentes de non ruminantes, conforme o punto 1 da sección B do capítulo III do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001.

PAP =

i. As plantas de transformación inscritas en que non se transforman subprodutos animais de ruminantes conforme o parágrafo primeiro da letra c) da sección D do capítulo IV do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001 e os puntos 1 e 2 do Real decreto 578/2014, do 8 de xullo de 2014.

ii. Os establecementos fabricantes de pensos compostos que producen pensos destinados a seren utilizados para a alimentación de animais de acuicultura que conteñen proteína animal transformada de non ruminantes conforme a letra d) da sección D do capítulo IV do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001.

iii. Os establecementos autorizados de pensos compostos que producen exclusivamente pensos compostos destinados á exportación desde a Unión e pensos

compostos para animais de acuicultura destinados á comercialización, conforme o punto 3, letra b), inciso ii), da sección E do capítulo V do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001.

INS =

i. Plantas de transformación de proteína animal transformada derivada de insectos de granxa de acordo coas disposicións da sección F do capítulo IV do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001.

ii. Os establecementos fabricantes de pensos compostos que producen pensos compostos que conteñen proteína animal transformada derivada de insectos de granxa, conforme a letra b) da sección F do capítulo IV do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001.

2. O número de identificación dos establecementos de pensos sometidos a comunicación previa constará:

a) Do código ESP.
b) Do número de referencia nacional, ata un máximo de oito caracteres alfanuméricos, que incluirá:

i. Dous díxitos que identifican a provincia, segundo a codificación do Instituto Nacional de Estatística.

ii. Seis díxitos que asignará a autoridade competente.

ANEXO V

Produtos para os que se require unha autorización da importación de pensos

1. Aditivos pertencentes ás seguintes categorías ou grupos funcionais:

- a) Aditivos nutricionais: todos.
- b) Aditivos zootécnicos: todos.
- c) Aditivos tecnolóxicos: antioxidantes cun contido máximo fixado.
- d) Aditivos organolépticos: carotenos e xantofilas.
- e) Coccidiostáticos e histomonostatos.
- f) Outros aditivos cun contido máximo fixado.

2. Premesturas.

3. Pensos compostos que conteñan aditivos incluídos no punto 1 ou premesturas.

4. Accesorios mastigables para animais de compañía.

5. Pensos medicamentosos ou produtos intermedios medicamentosos.

6. Materias primas ou produtos non autorizados en alimentación animal destinados á fabricación de pensos que non se axusten á normativa da Unión Europea e cuxo fin específico sexa a exportación a países terceiros.