

**PROYECTO DE REAL DECRETO /2020 POR EL QUE SE ESTABLECEN DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA LA APLICACIÓN EN ESPAÑA DE LA NORMATIVA DE LA UNIÓN EUROPEA EN MATERIA DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS, Y SE MODIFICA EL REAL DECRETO 45/2019, DE 8 DE FEBRERO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS NORMAS ZOOTÉCNICAS APLICABLES A LOS ANIMALES REPRODUCTORES DE RAZA PURA, PORCINOS REPRODUCTORES HÍBRIDOS Y SU MATERIAL REPRODUCTIVO, SE ACTUALIZA EL PROGRAMA NACIONAL DE CONSERVACIÓN, MEJORA Y FOMENTO DE LAS RAZAS GANADERAS Y SE MODIFICAN LOS REALES DECRETOS 558/2001, DE 25 DE MAYO; 1316/1992, DE 30 DE OCTUBRE; 1438/1992, DE 27 DE NOVIEMBRE; Y 1625/2011, DE 14 DE NOVIEMBRE; Y EL REAL DECRETO 629/2019, DE 31 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE REGULA EL REGISTRO GENERAL DE ESTABLECIMIENTOS EN EL SECTOR DE LA ALIMENTACIÓN ANIMAL, LAS CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN O REGISTRO DE DICHS ESTABLECIMIENTOS Y DE LOS PUNTOS DE ENTRADA NACIONALES, LA ACTIVIDAD DE LOS OPERADORES DE PIENSOS, Y LA COMISIÓN NACIONAL DE COORDINACIÓN EN MATERIA DE ALIMENTACIÓN ANIMAL.**

El Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos, y por el que se derogó el Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero, por el que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 90/167/CEE, del Consejo, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad.

En este sentido, debe tenerse en cuenta la nueva normativa en materia de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos, en especial el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE. Ambas disposiciones se enmarcan dentro del Plan Europeo de lucha contra las Resistencias Antimicrobianas, un problema de gravedad creciente y cuya solución debe pasar por el enfoque de “One Health” o “Una Salud”, esto es, tomando medidas desde todos los sectores implicados: salud pública, sanidad animal y medio ambiente.

El Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018, es aplicable a los medicamentos veterinarios que se autoricen para utilizar el pienso como vía de administración, es decir, que se incorporan al pienso, siguiendo las indicaciones de la correspondiente prescripción veterinaria específica para pienso medicamentoso, dando lugar al correspondiente pienso medicamentoso.

El Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018, en su artículo 7.5, establece que, en tanto no se disponga de niveles máximos específicos de contaminación cruzada establecidos por medio de actos delegados

adoptados por la Comisión, en base a una evaluación científica del riesgo llevada a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, los Estados Miembros de la Unión Europea podrán aplicar niveles máximos nacionales de contaminación cruzada, de piensos medicamentosos y/o productos intermedios a piensos no destinatarios. Actualmente, a nivel nacional no existen límites establecidos de contaminación cruzada para piensos medicamentosos, y se considera necesario establecerlos para garantizar un uso prudente de los mismos, teniendo en cuenta que dichos niveles van a existir a medio plazo por normativa de la Unión Europea.

Adicionalmente, el artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018, establece el requisito de autorización previa para establecimientos que vayan a realizar determinadas actividades dentro del ámbito de los piensos medicamentosos, no obstante, para aquellos establecimientos que ya estén autorizados por parte de las autoridades competentes para la realización de dichas actividades, se establece un procedimiento de transición que permita continuar con su actividad durante la evaluación, por parte de la autoridad de control, de la conformidad con las disposiciones establecidas por el nuevo reglamento .

Teniendo en cuenta esta nueva normativa de aplicación directa, y para garantizar la seguridad jurídica de operadores y autoridades competentes, se ha considerado adecuado derogar expresamente el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, y aprobar el presente real decreto, con las disposiciones precisas para aplicar la nueva reglamentación, en especial las previsiones transitorias. Asimismo, se establecen condiciones para la fabricación y uso de piensos medicamentosos elaborados a partir de medicamentos veterinarios en fase de investigación clínica.

Por otra parte, se modifica el Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre, para especificar las funciones del personal inspector a efectos del control oficial de las asociaciones de criadores y los programas de cría.

Finalmente, se introducen modificaciones técnicas en el Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre, por el que se regula el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, las condiciones de autorización o registro de dichos establecimientos y de los puntos de entrada nacionales, la actividad de los operadores de piensos, y la comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal, para una mejor aplicación del mismo, o corrigiendo errores detectados.

La regulación que se contiene en esta norma se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que garantiza el interés general. También se adecúa al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia,

dicha norma se adecúa a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias más allá de las propias derivadas de las medidas que se establecen en esta norma.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, y del Ministro de Sanidad, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, ..... el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día de de 2020,

## **DISPONGO:**

### *Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación*

1. El presente real decreto tiene como objeto establecer disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y demás normativa dictada para su desarrollo y aplicación.

2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este real decreto:

a) Los aditivos utilizados en la alimentación animal autorizados conforme al Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 sobre los aditivos en la alimentación animal.

b) Los medicamentos veterinarios tal y como se definen en el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, hasta que dichos medicamentos son incluidos en piensos medicamentosos o en productos intermedios de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

### *Artículo 2. Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones establecidas en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en el artículo 3 del Reglamento (CE) 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos, y en el artículo 3 del Reglamento (CE) 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión.

2. Asimismo, se entenderá como homogeneidad la dispersión homogénea del medicamento veterinario en el pienso medicamentoso y en el producto intermedio.

#### Artículo 3. *Homogeneidad.*

1. El objetivo del control de la homogeneidad es verificar la dispersión homogénea del medicamento veterinario en el pienso medicamentoso o en el producto intermedio.

2. La frecuencia de control de la homogeneidad por parte de los establecimientos fabricantes deberá ser mínimo de una vez al año.

#### Artículo 4. *Condiciones de autorización y registro.*

Los explotadores de empresas de piensos que soliciten las actividades de fabricación, almacenamiento, transporte y/o comercialización de piensos medicamentosos o productos intermedios, de acuerdo con el artículo 13.1 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, se asegurarán de que todos los establecimientos que estén bajo su control estén registrados conforme al Reglamento (CE) 183/2005 y autorizados por la autoridad competente de acuerdo al procedimiento establecido en el artículo 13 del Reglamento (CE) 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, que incluye una visita *in situ* previa al inicio de la actividad. Para ello deberán solicitar el registro y la autorización a la autoridad competente de la comunidad autónoma en la que estén ubicados.

#### Artículo 5. *Investigación.*

1. Se podrá fabricar y usar piensos medicamentosos elaborados a partir de medicamentos veterinarios en fase de investigación clínica, siempre que se cuente con la aprobación del ensayo clínico concedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018. Para la fabricación y administración a los animales del pienso medicamentoso objeto del ensayo, el operador de la fábrica de piensos y el propietario de los animales objeto del ensayo, deberán informar a las autoridades competentes de la comunidad autónoma o comunidades autónomas, donde radiquen la fábrica y la granja objeto del ensayo.

2. Para la elaboración del pienso medicamentoso que contenga el medicamento veterinario objeto del ensayo, el establecimiento fabricante deberá contar con una copia de la aprobación del ensayo clínico del medicamento veterinario, suministrada por el promotor, en la que se especifiquen claramente las condiciones de elaboración y uso del pienso medicamentoso. Tras la fabricación del pienso medicamentoso con un medicamento veterinario en fase de investigación clínica, se tomarán medidas para asegurar que no se produzca contaminación cruzada al siguiente pienso que se fabrique en la instalación.

Tanto el medicamento veterinario como el pienso medicamentoso empleado para el ensayo clínico se mantendrán perfectamente almacenados, identificados y separados del resto de productos de uso rutinario.

3. Los piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios en fase de investigación clínica serán suministrados directamente desde el fabricante a la explotación ganadera de destino. En el etiquetado y/o documentación de acompañamiento del pienso medicamentoso figurará, además de los datos obligatorios establecidos en el Reglamento (CE) 767/2009 y el Reglamento (UE) 2019/4, la mención «Pienso medicamentoso para ensayo clínico» claramente visible. En caso de que sobre pienso medicamentoso tras la finalización del ensayo, dicho sobrante se tratará como residuo de medicamento.

#### Artículo 6. *Vigilancia.*

En el marco de sus respectivas competencias, las autoridades competentes realizarán los controles, incluidas las inspecciones, correspondientes, adoptando las medidas necesarias para asegurarse de que se cumplan las disposiciones de este real decreto, mediante controles, programados o no programados, efectuados en todas las fases, desde la fabricación, en particular, en lo que se refiere a su homogeneidad y niveles de contaminación cruzada, así como del transporte, la distribución y comercialización de los productos objeto de la misma.

#### Artículo 7. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto o en el Reglamento (UE) n.º 2019/4, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 17/2011 de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, en el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2015, o en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales, medioambientales o de otro orden que puedan concurrir.

#### Disposición transitoria primera. *Contaminación cruzada.*

1. Hasta tanto se aprueben por la Unión Europea niveles máximos específicos de contaminación cruzada, serán de aplicación los siguientes:

a) Pienso no destinatarios fabricados inmediatamente después de un pienso medicamentoso: 2% del índice de inclusión del principio activo en el pienso medicamentoso fabricado antes.

b) Pienso no destinatarios fabricados inmediatamente después de un producto intermedio: 2% del índice de inclusión del principio activo previsto en el pienso medicamentoso destinado a los animales y fabricado a partir del producto intermedio.

c) En el resto de piensos no destinatarios: no se superará el 1% de la dosis mínima autorizada para la especie de destino del pienso objeto de control.

2. La frecuencia de control de la contaminación cruzada por parte de los establecimientos fabricantes deberá ser mínimo de una vez al año, con principios activos.

Disposición transitoria segunda. *Aplicación de los requisitos para la autorización*

A los establecimientos que hayan solicitado autorización para alguna de las actividades objeto de regulación del presente real decreto antes del 28 de enero de 2022 y cuya resolución no se haya producido una vez cumplida esa fecha, se les aplicará lo establecido en el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Disposición transitoria tercera. *Establecimientos autorizados.*

Los establecimientos que ya dispongan de autorización por parte de la autoridad competente para ejercer las actividades mencionadas en el artículo 4 el día de la entrada en vigor de este real decreto, podrán continuar con su actividad a condición de que presenten, a más tardar el 28 de julio de 2022, una declaración a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde estén ubicados, conforme al modelo establecido en el Anexo. La autoridad competente de la comunidad autónoma verificará la conformidad de dicha declaración por medio de inspección oficial. En caso de no presentar dicha declaración en el plazo fijado, la autoridad competente suspenderá la autorización existente de conformidad con el procedimiento a que se refiere al artículo 14 del Reglamento (CE) 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

Disposición transitoria cuarta. *Homogeneidad.*

Hasta tanto se aprueben por la Unión Europea criterios para la dispersión homogénea del medicamento veterinario en el pienso medicamentoso o el producto intermedio, teniendo en cuenta las propiedades específicas de los medicamentos veterinarios y la tecnología de mezclado, el criterio de aceptabilidad de la homogeneidad será, según el método empleado para el cálculo, un coeficiente de variación del muestreo realizado igual o inferior al 10%, calculado como  $CV = (\text{desviación típica} / \text{media}) \times 100$ . En el caso de que el control de homogeneidad se haga por recuento de partículas (microtrazadores) se considerará válido el cálculo de probabilidad estadística por el método de chi cuadrado, con un valor "P" superior o igual al 5%.

Disposición transitoria quinta. *Exportación.*

1. Hasta tanto se aprueben por la Unión Europea disposiciones específicas en materia de exportación de piensos medicamentosos o productos intermedios que no cumplan los requisitos previstos en el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, los mismos podrán ser exportados o reexportados desde España, para ser comercializados en países terceros, siempre que:

a) Las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de conducta u otros instrumentos legales y administrativos vigentes en el tercer país de destino exijan o establezcan, respectivamente, otros requisitos distintos, y dichos piensos medicamentosos o productos intermedios los cumplan.

b) O, salvo que los piensos no sean seguros, las autoridades competentes del país destinatario hayan manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido completamente informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los piensos medicamentosos o productos intermedios de que se trate no pueden comercializarse en la Comunidad.

La fabricación de estos piensos medicamentosos o productos intermedios no autorizados para la alimentación animal, con destino a la exportación a países terceros deberá cumplir lo establecido en el procedimiento nacional para este tipo de productos, teniendo la consideración de productos del grupo A dentro del Protocolo nacional para la autorización de fabricación en España de productos no autorizados para la alimentación animal en la Unión Europea, para su exportación a países terceros, disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

La autorización de fabricación del pienso medicamentoso o producto intermedio, previa autorización de las instalaciones y el proceso de fabricación por la comunidad autónoma, corresponderá a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. No obstante lo previsto en el apartado 1, en todo caso se cumplirá lo relativo a registros establecido en la sección 6 del anexo I del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Queda derogado el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos.

2. Queda derogado el artículo 4, y los anexos I y IV del Real Decreto 1002/2012, de 29 de junio, por el que se establecen medidas de aplicación de la normativa comunitaria en materia de comercialización y utilización de piensos y se modifica el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre.*

El artículo 29.3 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre, queda redactado como sigue:

«3. La autoridad competente responsable del control oficial podrá realizar los controles con personal propio, incluyendo las empresas públicas o medios instrumentales propios.

En caso de tratarse de personal funcionario, debidamente acreditado mediante su designación por el órgano competente, tendrá el carácter de autoridad a los únicos efectos del mencionado control oficial, pudiendo acceder a las instalaciones de las asociaciones criadores y recabar cuantos datos o documentos sean precisos para ello, en el soporte en el que consten. Los hechos constatados por este personal y reflejados en la correspondiente acta, harán prueba de los mismos a estos efectos, salvo que se acredite lo contrario por la asociación de que se trate.

En los supuestos de que el control oficial corresponda al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la designación del personal funcionario inspector corresponderá a la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.»

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

El Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre, por el que se regula el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, las condiciones de autorización o registro de dichos establecimientos y de los puntos de entrada nacionales, la actividad de los operadores de piensos, y la comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal, queda modificado como sigue:

Uno. La letra b) del artículo 2.2 queda redactada como sigue:

«b) La venta al por menor de alimentos para animales de compañía.»

Dos. El artículo 5 queda modificado como sigue:

a) Las letras b) y e) del artículo 5.1 quedan redactadas como sigue:

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

e) La eliminación mecánica de envases de alimentos a la que se hace referencia en el tratamiento 69 de la Parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 68/2013 de la Comisión, de 16 de enero de 2013, relativo al Catálogo de materias primas para piensos, así como otras actividades para el procesado de productos destinados a la alimentación animal referidas en el anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 767/2009, de 13 de julio.»

b) Se añade un nuevo apartado 3, con el siguiente contenido:

«3. Necesitarán autorización previa al inicio de sus actividades, los establecimientos de piensos que así lo requieran conforme al Anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.»

Tres. Los apartados 2 y 4 del artículo 9 quedan redactados como sigue:

«2. La autoridad competente de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla asignará a los establecimientos de piensos a los que se refiere el artículo 5.1 y a los que realicen alguna de las actividades del anexo III, un número de identificación, conforme al apartado 2 del anexo III.

4. Para las actividades referidas en los artículos 5.2 y 5.3, excepto para fabricantes de pienso, la autoridad competente podrá asignar como número de identificación del establecimiento, el mismo que se haya asignado de acuerdo con la normativa aplicable en materia de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano o utilizar el formato referido en el apartado 2 del anexo IV.»

Cuatro. El artículo 10.2 queda redactado como sigue:

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

Cinco. En el artículo 13.1, el párrafo inicial, y las letras d) y e), quedan redactados como sigue:

«1. La importación de productos de origen no animal destinados a la alimentación animal conforme a lo establecido en el artículo 44 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo solo podrá realizarse a través de uno de los puntos de entrada autorizados por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para poder ser autorizados, y conservar la autorización, los puntos de entrada dispondrán, al menos, de los siguientes elementos:

d) Instalaciones que permitan la descarga de las partidas de los contenedores o vehículos de transporte para llevar a cabo los controles necesarios. Este punto no será necesario cuando un punto de entrada solo esté autorizado para la importación de mercancías en barcos graneleros.

e) Almacenes para conservar las partidas en condiciones adecuadas durante el período de inmovilización, si procede, en espera de los resultados de análisis de laboratorio, y un número suficiente de salas de almacenamiento, incluidos almacenes frigoríficos cuando sea necesario controlar la temperatura debido a la naturaleza de la partida. Cuando un punto de entrada solo esté autorizado para la importación de mercancías en barcos graneleros, podrán utilizarse almacenes de carácter público o privado.»

Seis. El Anexo III queda modificado como sigue:

a) En la parte 1, los códigos A, D, I, IMP y PM, quedan redactados como sigue:

«A = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de aditivos contemplados en el apartado 1.a) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005 o fabricación de aditivos coccidiostáticos o histomonostatos conforme al artículo 1 del Reglamento (CE) 141/2007 de la Comisión de 14 de febrero de 2007.

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

I = Establecimientos que realicen alguna actividad de comercialización y/o almacenamiento contemplada en los apartados 1.a) y 1.b) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, o en el artículo 1 del Reglamento (CE) 141/2007 de la Comisión de 14 de febrero de 2007.

IMP = Establecimientos que realicen una actividad de importación de productos incluidos en el anexo V, concurrente con alguna de las actividades de las letras anteriores.

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

b) En la parte 2, el párrafo inicial queda redactado como sigue:

«2. El número de identificación de los establecimientos de piensos sometidos a autorización referidos en el artículo 9.2 constará de:

Siete. En la parte 1 del Anexo IV, los códigos A, E, I, IMP, PMP y el inciso i. del código PAP, quedan redactados como sigue:

«A = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de aditivos contemplados en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 distintos de los contemplados en los apartados 1.a) y 3 del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

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

I = Establecimientos que realicen alguna actividad de comercialización y/o almacenamiento de piensos no contemplados en los apartados 1.a), 1.b) o 3 del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, o de materias primas para alimentación animal.

IMP = establecimientos que realicen una actividad de importación de productos no incluidos en el anexo V, concurrente con alguna de las actividades de las letras anteriores.

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

PAP =

i. Las plantas de transformación inscritas en las que no se transforman subproductos animales de rumiantes conforme al párrafo primero de la letra c) de la sección D del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 y a los apartados 1 y 2 del artículo 3 del Real Decreto 578/2014, de 8 de julio de 2014.»

Ocho. El apartado 5 del Anexo V queda redactado como sigue:

«5. Piensos medicamentosos o productos intermedios.»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

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

Se exceptúa de dicho carácter de normativa básica, la Disposición transitoria quinta, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final cuarta. *Facultad de modificación.*

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad, a modificar, en el ámbito de sus competencias, el contenido del anexo de este real decreto para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa de la Unión Europea o por motivos urgentes de sanidad animal.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 28 de enero de 2022, salvo las Disposiciones transitorias primera y cuarta, y las Disposiciones finales primera y segunda, que entrarán en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», y el apartado 2 de la Disposición derogatoria única, que entrará en vigor el 25 de diciembre de 2020.



## ANEXO

### Información mínima que debe contener la declaración recogida en la Disposición transitoria tercera

D. \_\_\_\_\_ con NIF \_\_\_\_\_, como representante legal de la empresa de piensos \_\_\_\_\_ con NIF \_\_\_\_\_ ubicada en \_\_\_\_\_ (comunidad autónoma) \_\_\_\_\_ localidad \_\_\_\_\_ C.P. \_\_\_\_\_ provincia \_\_\_\_\_ y con teléfono \_\_\_\_\_ email \_\_\_\_\_

#### DECLARA:

1.- Conocer y cumplir los requisitos de autorización a los que se refiere al artículo 13, apartado 3 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CE del Consejo.

2.- Continuar la actividad de fabricación, almacenamiento, transporte y/o comercialización de piensos medicamentosos y/o productos intermedios medicamentosos para los establecimientos con los siguientes números de registro / autorización:

Documentación a presentar, por los establecimientos fabricantes de piensos medicamentosos y/o productos intermedios medicamentosos, en relación con el control de Homogeneidad y contaminación cruzada

- Descripción del procedimiento de control de homogeneidad, incluyendo la toma de muestras e interpretación de resultados, incluidas las medidas correctoras.
- Descripción del procedimiento de control de contaminación cruzada, incluyendo la toma de muestras, interpretación de resultados etc., incluidas las medidas correctoras.
- Fecha y registros documentales de los resultados del último control de homogeneidad.
- Fecha y registros documentales de los resultados del último control de contaminación cruzada.
- Medidas para evitar las contaminaciones cruzadas.
- Destino de productos no conformes.
- Procedimiento de valorización de piensos.