

REGLAMENTO (CE) N.º 183/2005

MANUAL PRÁCTICO DE APLICACIÓN

**DEL REGLAMENTO (CE) N.º 183/2005
DEL PARLAMENTO EUROPEO
Y DEL CONSEJO, DE 12 DE ENERO,
POR EL QUE SE FIJAN REQUISITOS
EN MATERIA DE HIGIENE DE PIENSOS**

Elaborado por la Comisión Nacional de Coordinación en Materia de Alimentación Animal.



MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y MEDIO RURAL Y MARINO

Secretaría General Técnica: Alicia Camacho García. **Subdirección General de Información al Ciudadano, Documentación y Publicaciones:** José Abellán Gómez. **Director del Centro de Publicaciones:** Juan Carlos Palacios López. **Jefa del Servicio de Producción y Edición:** M.^a Dolores López Hernández.

Edita

© Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino
Secretaría General Técnica
Centro de Publicaciones

Distribución y venta:

P^o de la Infanta Isabel, 1
Teléfono: 91 347 55 41
Fax: 91 347 57 22

Maquetación, impresión y encuadernación:

V.A. Impresores, S.A.

Plaza San Juan de la Cruz, s/n
Teléfono: 91 597 61 87
Fax: 91 597 61 86

NIPO: 770-09-308-5

Depósito Legal: M-48617-2009

Catálogo General de Publicaciones Oficiales:

<http://www.060.es>

(servicios en línea/oficina virtual/Publicaciones)

Tienda virtual: www.marm.es
centropublicaciones@marm.es

Datos técnicos: Formato: 17 x 24 cm. Caja de texto: 12,5 x 19,5 cm. Composición: una columna. Tipografía: Frutiger 45 Ligth cuerpos 10,5 al 12,5. Encuadernación: Rústica. Papel: Interior en Cocoon con certificación FSC 100% reciclado de 90 g. Cubierta en Cocoon con certificación FSC 100% reciclado de 350 g. Tintas: 1/1.



ÍNDICE

| | <u>Pag.</u> |
|--|-------------|
| INTRODUCCIÓN | 9 |
| JUSTIFICACIÓN Y OBJETO | 13 |
| CAPÍTULO 1. Ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N.º 183/2005 de higiene de los piensos en España | 17 |
| CAPÍTULO 2. Requisitos que deben cumplir los distintos operadores, en función de su actividad | 21 |
| CAPÍTULO 3. Registros en cumplimiento del Reglamento (CE) N.º 183/2005 | 27 |
| CAPÍTULO 4. Procedimiento para la autorización y el registro de establecimientos | 33 |
| CAPÍTULO 5. Causas de suspensión o de revocación del registro o de la autorización | 37 |
| CAPÍTULO 6. Relación de actividades que requieren la autorización o registro de los establecimientos | 41 |
| CAPÍTULO 7. Guías de buenas prácticas | 49 |
| A) Guías comunitarias | 51 |
| B) Guías nacionales | 52 |
| C) Criterios para aceptar guías adaptadas al Reglamento (CE) N.º 183/2005 | 52 |
| CAPÍTULO 8. Intercambios comerciales con terceros países (impor- taciones y exportaciones) | 53 |
| ANEXOS | 59 |
| Anexo A. Listado de actividades que tienen que cumplir el Anexo I del Reglamento | 61 |
| Anexo B. Listado de actividades que tienen que cumplir el Anexo II del Reglamento | 65 |
| Anexo C. Información sobre los requisitos exigibles de los anexos, según actividades | 71 |

SIGLAS

| | |
|---------|---|
| ADR | Transporte de mercancías peligrosas por carretera |
| APPCC | Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos |
| BHA | Hidroxianisol butilado (Butylated Hydroxy-Anisole) |
| BHT | Butil-Hidroxi-Tolueno |
| CCAA | Comunidades Autónomas |
| CE | Comunidad Europea |
| CEXGAN | Sistema informático para el comercio exterior ganadero |
| CIF | Código de Identificación Fiscal |
| CNCAA | Comisión Nacional de Coordinación en Materia de Alimentación Animal |
| DGRAG | Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos |
| DOUE | Diario Oficial de la Unión Europea |
| EEMM | Estados miembros de la Unión Europea |
| EFSA | Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (European Food Safety Authority) |
| FAMI-QS | Sistema de Calidad Europeo de aditivos y premezclas para piensos (European Feed Additives and pre-Mixture Quality System) |
| FEDIAF | Federación Europea de Fabricantes de alimentos para animales de compañía (Fédération Européenne de l'Industrie des Aliments pour animaux Familiers) |
| FEFAC | Federación Europea de Fabricantes de Piensos (Fédération Européenne des Fabricants d'Aliments Composés) |
| MARM | Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino |
| NIF | Número de Identificación Fiscal |
| PCC | Puntos de Control Críticos |
| RD | Real Decreto |
| REGA | Registro General de Explotaciones Ganaderas |
| SANDACH | Subproductos Animales No Destinados A Consumo Humano |
| SGCRAA | Subdirección General de Conservación de Recursos y Alimentación Animal |
| SILUM | Sistema de Gestión Integral de la Alimentación Animal |
| UE | Unión Europea |

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

Como consecuencia de la revisión de la normativa en materia de seguridad alimentaria, bajo los principios generales consagrados en el Libro Blanco de Seguridad Alimentaria de la Comisión, se publicó el Reglamento 178/2002, en el que se establecen los principios generales de la legislación alimentaria, entre los que destacan:

- El principio de trazabilidad de alimentos y piensos “de la granja a la mesa”.
- La política en materia de seguridad de los piensos basada en un planteamiento global e integrado.
- Las empresas de piensos, los fabricantes y los agricultores son los principales responsables de la seguridad de los piensos y los alimentos, mientras que las autoridades competentes han de asumir funciones de supervisión y control.
- La política en materia de seguridad alimentaria debe basarse en un análisis de riesgos, separando la evaluación del riesgo de la gestión del mismo.

Para la aplicación de los principios establecidos en el Reglamento 178/2002, se procedió a la revisión de la normativa de higiene de los alimentos. En este marco se procedió a la aprobación del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de enero, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos, que es de aplicación desde el día 1 de enero de 2006.

El **objeto** del Reglamento es establecer:

- Normas generales en materia de higiene de los piensos.
- Condiciones y mecanismos que garanticen la trazabilidad.
- Condiciones y mecanismos para el registro y la autorización de los establecimientos.

Con la aplicación del Reglamento (CE) n.º 183/2005 se pretende asegurar un elevado nivel de protección de los consumidores por lo que respecta a la seguridad de los alimentos y los piensos, teniendo en cuenta, entre otros, los siguientes **principios**:

- Los explotadores de empresas del sector son los principales responsables de la seguridad de los piensos.
- La necesidad de garantizar la seguridad de los piensos a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria de los piensos hasta la alimentación de los animales destinados a la producción de alimentos.
- La aplicación generalizada de procedimientos basados en los principios del sistema de análisis de peligros y puntos de control críticos que, junto con la

aplicación de buenas prácticas en materia de higiene, debe reforzar la responsabilidad de los explotadores de empresas de piensos.

- La definición de criterios microbiológicos basados en criterio de riesgo específicos.
- La necesidad de garantizar que los piensos importados tengan, como mínimo, un nivel equivalente al de los piensos producidos en la Comunidad.

Conviene destacar que, con la integración de la legislación sobre piensos en la nueva legislación alimentaria se amplía enormemente el ámbito de aplicación de la normativa de piensos, puesto que se considera pienso "cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no"¹.

En consecuencia, el **ámbito** de aplicación del Reglamento (CE) n.º 183/2005 incluye:

1. Las actividades de los explotadores de empresas de piensos² en todas las etapas del proceso, desde la producción primaria de piensos hasta su comercialización. En este apartado se incluyen las actividades agrícola, ganadera, y algunas actividades industriales que destinan productos a alimentación animal y que no estaban incluidas en el ámbito de aplicación de la normativa anterior.
2. La alimentación de los animales destinados a la producción de alimentos;
3. Las importaciones y las exportaciones de piensos procedentes y destinados a terceros países.

¹ Apartado 4 del artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

² "Explotador de empresa de piensos". Las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa de piensos bajo su control (apartado 6 del mismo artículo).

JUSTIFICACIÓN Y OBJETO

JUSTIFICACIÓN
Y OBJETO

Dada la amplitud de los operadores afectados por el Reglamento (CE) n.º 183/2005, se hace necesaria una sistematización de los requisitos que deben cumplir cada uno de los operadores o “explotadores de empresas de piensos” en función de su actividad. En especial, es necesario establecer con claridad qué establecimientos tendrán que cumplir el Anexo I o el Anexo II del Reglamento, puesto que el nivel de exigencia para cada uno de ellos es muy diferente, y también qué establecimientos necesitarán una autorización específica.

Además, aunque el Reglamento (CE) n.º 183/2005 es directamente aplicable en todos los Estados miembros, deja algunos aspectos por desarrollar. Entre estos se encuentran los siguientes:

- Establecer los criterios para determinar qué operaciones quedan excluidas del ámbito de aplicación del reglamento, en particular la definición de “suministro directo”, “pequeñas cantidades” y “nivel local”.
- La evaluación y la adopción de guías de buenas prácticas.
- El establecimiento de criterios microbiológicos.
- Cómo se va a evaluar si los sistemas APPCC son adecuados a la actividad y volumen de producción de la empresa de piensos.
- Cómo se van a establecer los listados nacionales de establecimientos autorizados y registrados.
- El régimen sancionador, que debe ser desarrollado por parte de los Estados miembros.

Para concretar cómo se van a aplicar, en el territorio nacional, algunos de los aspectos del Reglamento (CE) n.º 183/2005, de higiene de los piensos, se publicó el Real Decreto 1144/2006, de 6 de octubre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y, posteriormente, el Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de alimentación animal.

Por medio del Real Decreto 1144/2006 también se crea la Comisión Nacional de Coordinación en Materia de Alimentación Animal (CNCAA), como órgano de coordinación de las administraciones competentes en la materia.

La CNCAA ha elaborado esta guía con el objeto de orientar tanto a los operadores como a las autoridades competentes en la aplicación del Reglamento 183/2005. No obstante, no debe entenderse como un sustituto de la normati-

va vigente en materia de piensos, sino como una herramienta para facilitar la aplicación homogénea del Reglamento (CE) n.º 183/2005 en España.

CAPÍTULO 1

**ÁMBITO DE APLICACIÓN
DEL REGLAMENTO (CE) N.º 183/2005
DE HIGIENE DE LOS PIENSOS EN ESPAÑA**

**ÁMBITO DE
APLICACIÓN**

El artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 define qué operadores se ven afectados por el mismo. Quedan incluidos en el mismo todos los explotadores de empresas de piensos, desde la producción primaria hasta su comercialización, la alimentación de los animales destinados a la producción de alimentos y las importaciones y exportaciones procedentes de y destinadas a terceros países.

Sin embargo, el apartado 2 de este artículo excluye algunas actividades de su ámbito de aplicación y, en algunos casos, se deja a criterio de los Estados miembros su definición.

La CNCAA, como órgano colegiado de carácter interministerial y multidisciplinar y foro de debate de las distintas autoridades competentes en el control, ha considerado conveniente definir qué actividades quedan fuera del ámbito de aplicación del Reglamento, dentro del margen que la normativa comunitaria otorga a los Estados miembros.

Quedarían fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 183/2005 las actividades que se ajusten a las siguientes definiciones:

- La producción doméstica de piensos para su utilización en la alimentación de animales para consumo propio y animales no destinados a la producción de alimentos. Se entiende por "producción doméstica" la elaboración de piensos en la propia explotación.
- La alimentación de animales destinados a consumo propio o a las actividades incluidas en la letra c del apartado 2 del artículo 1 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 (*suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor para el abastecimiento del consumidor final*). En este caso, serán las autoridades competentes en materia de Salud Pública las que definan cuáles son estas actividades.
- La alimentación de animales no destinados a la producción de alimentos. No obstante, *no se excluye del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 183/2005 la fabricación o la comercialización de piensos para animales no destinados a la producción de alimentos*. Si que queda excluida de este ámbito de aplicación la venta al por menor de piensos para animales de compañía (apartado e del artículo 2.2 del Reglamento 183/2005). *Se considera como "venta al por menor" la venta al consumidor final y el almacenamiento en el punto de venta, pero no las etapas previas de fabricación, almacenamiento, transporte y comercialización.*

- El suministro directo, a nivel local, de pequeñas cantidades de producción primaria de piensos por el productor a explotaciones agrícolas locales para su utilización en dichas explotaciones agrícolas. En este caso, serán las autoridades competentes de las CC.AA. las que definan cuáles son estas actividades.

CAPÍTULO 2

**REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS DISTINTOS
OPERADORES, EN FUNCIÓN DE SU ACTIVIDAD**

REQUISITOS

El Reglamento (CE) n.º 183/2005 establece requisitos, tanto generales como específicos, que tienen que cumplir los operadores del sector de alimentación animal. Estos requisitos se resumen a continuación.

El artículo 4 del Reglamento establece las obligaciones generales que tienen que cumplir los explotadores de empresas de piensos, como son el cumplimiento de la normativa vigente, tanto comunitaria como nacional, y la adopción de las medidas y procedimientos para mantener el nivel más bajo de contaminación física, química o biológica de los piensos y los alimentos de origen animal.

En función de las actividades que desarrollen los operadores tendrán que cumplir:

- a) Las disposiciones que les sean aplicables de los Anexos I ó II y, además, en el caso de alimentar animales destinados a la producción de alimentos, las disposiciones aplicables del Anexo III, tal como se establece en el artículo 5 (obligaciones específicas).
- b) Algunos establecimientos de los que tienen que cumplir el Anexo II del Reglamento tendrán que disponer, además, de una autorización (artículo 10 del Reglamento), lo que supone que no pueden iniciar su actividad sin una inspección previa por parte de las autoridades competentes.

El reglamento también establece que los explotadores de empresas de piensos tendrán que cumplir criterios microbiológicos específicos y adoptar las medidas y procedimientos para alcanzar objetivos específicos, que se tienen que fijar en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de la Sanidad Animal, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

De forma voluntaria, los operadores podrán utilizar guías de buenas prácticas, nacionales o comunitarias, a las que se hace referencia en el capítulo 7 de este manual.

Sólo se podrán obtener y utilizar piensos procedentes de establecimientos registrados y/o autorizados. En consecuencia, todos los establecimientos que fabriquen o comercialicen piensos, tendrán que estar registrados y/o autorizados.

Debido a la novedad de algunas de las disposiciones del Reglamento 183/2005 y a las cuestiones planteadas sobre su aplicación en lo referente a los requisitos exigibles a algunos operadores, la CNCAA ha considerado conveniente elaborar este manual de carácter informativo para ayudar a los operadores a conocer

los requisitos que tienen que cumplir y para garantizar una aplicación homogénea del Reglamento 183/2005 en el territorio nacional.

2.1. OPERADORES QUE TIENEN QUE CUMPLIR EL ANEXO I DEL REGLAMENTO

El Anexo I del Reglamento es aplicable a la producción primaria de piensos³ y algunas operaciones asociadas.

a) Producción primaria. Incluye las producciones agrícola y ganadera, así como la pesca extractiva:

- a.1. La producción agrícola tendría como resultado la producción de materias primas de origen vegetal destinadas a alimentación animal.
- a.2. La definición de producción primaria en el ámbito de la ganadería se limita a las fases previas al sacrificio, por lo que el Reglamento le es de aplicación sólo en esta fase.

Además, la definición de producción primaria se limita a la obtención de productos primarios agrícolas y ganaderos que se han sometido a un tratamiento meramente físico. Ante las cuestiones planteadas sobre la aplicación de este aspecto de la definición de producción primaria, se consideran tratamientos meramente físicos:

- la limpieza,
- el embalaje,
- el secado natural,
- el ensilado, como se citan en el considerando 8 del Reglamento 183/2005,
- la molienda de los productos primarios.

Quedaría excluido de esta consideración el secado artificial.

b) Operaciones asociadas a la producción primaria. Dentro de las operaciones asociadas a la producción primaria se incluyen:

- b.1. El transporte, el almacenamiento y la manipulación de productos primarios en el lugar de producción.

³ *Producción primaria de piensos: "la producción de piensos de productos agrícolas, incluido, en particular, el cultivo, la cosecha, el ordeño y la cría de animales (antes de ser sacrificados) o la actividad pesquera, que únicamente den como resultado productos que no se someten a ninguna otra operación tras su cosecha, recogida o captura, exceptuando el tratamiento meramente físico" (apartado f) del artículo 3 del Reglamento 183/2005).*

- b.2. Las operaciones de transporte para entregar los productos primarios del lugar de producción a un establecimiento. Se incluyen en estas operaciones la actividad de transporte dentro de la explotación agrícola y hasta la entrega de los productos primarios al primer establecimiento. Por lo tanto, también se incluye como actividad asociada a la producción primaria el transporte directo de materias primas de origen vegetal desde la explotación agrícola en la que se han producido a una explotación ganadera de destino en la que se consume la totalidad de la materia prima suministrada.
- b.3. La mezcla de piensos exclusivamente para las necesidades de la explotación sin utilizar aditivos ni premezclas de aditivos, con excepción de los aditivos de ensilado. En consecuencia, la elaboración de piensos o raciones para cubrir exclusivamente las necesidades de la explotación mezclando materias primas o materias primas con piensos complementarios queda incluida en el ámbito de operaciones asociadas a la producción primaria.

Para la aplicación de este apartado deben tenerse en cuenta las condiciones de uso de los piensos complementarios establecidas en los artículos 8, 9 y 10 del Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos.

En el Anexo A de este manual se incluye un listado orientativo de las actividades a las que les es de aplicación el Anexo I del Reglamento.

2.2. OPERADORES QUE TIENEN QUE CUMPLIR EL ANEXO II DEL REGLAMENTO

Los establecimientos que realicen alguna actividad que no tenga que cumplir con el Anexo I del Reglamento tendrán que cumplir el Anexo II y establecer un sistema de autocontrol basado en los principios del APPCC adecuado al tamaño y naturaleza de su actividad⁴.

Algunos de estos establecimientos tienen que ser previamente autorizados en función de los productos fabricados o de los productos que utilicen para la fabricación de piensos, según se establece en el artículo 10 del reglamento y en el artículo 5 del RD 821/2008. El procedimiento a seguir para obtener esta autorización es el establecido en el artículo 13 del reglamento y se describe en el capítulo 4 de este manual.

En el Anexo B de este manual se incluyen listados de aquellas actividades que tienen que cumplir el Anexo II del Reglamento 183/2005 y que tienen que apli-

⁴ Apartado 2 del artículo 7 del Reglamento 183/2005.

car un sistema APPCC, diferenciando las actividades que requieren autorización de aquellas que se inscriben en un registro sin necesidad de autorización previa.

En estos listados se incluyen, a título informativo, aquellas actividades que, aunque necesitan registros o autorizaciones bajo otras normas, destinan ciertos productos o subproductos a alimentación animal y, por lo tanto, quedan incluidas también en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 183/2005, independientemente de que les sea o no de aplicación la sistemática de registro establecida en el Real Decreto 821/2008.

2.3. OPERADORES QUE TIENEN QUE CUMPLIR EL ANEXO III DEL REGLAMENTO

Tendrán que cumplirlo todos los ganaderos que produzcan animales destinados a la producción de alimentos, independientemente de que fabriquen sus piensos o los adquieran de otro establecimiento.

2.4. REQUISITOS EXIGIBLES EN FUNCIÓN DE LA ACTIVIDAD

En el Anexo C de este manual se establecen unas orientaciones genéricas sobre los requisitos que deben cumplir los establecimientos en función de la actividad que desarrollan. Para ello se han agrupado las actividades incluidas en los Anexos A y B de este manual y que tienen que cumplir requisitos similares.

No obstante, son las autoridades de control las que tendrán que comprobar el cumplimiento o no de requisitos más específicos en función de la(s) actividad(es) de los establecimientos y de su capacidad de producción.

CAPÍTULO 3

**REGISTROS EN CUMPLIMIENTO
DEL REGLAMENTO (CE) N.º 183/2005**

REGISTROS

Según se recoge en el artículo 11 del Reglamento 183/2005, los explotadores de empresas de piensos deberán estar inscritos en un registro, para poder ejercer sus actividades profesionales, tal y como se establece en el artículo 9 de la mencionada norma y/o contar con una autorización, cuando así se requiera de conformidad con el artículo 10 de la misma.

Esto obliga a que las administraciones públicas mantengan registros de los establecimientos que operan en el sector de la alimentación animal.

La inscripción de los establecimientos en estos registros deberá ser realizada por las autoridades competentes, que podrán tener en cuenta los sistemas ya existentes para la recogida de datos, pidiendo solo al notificante o solicitante aquella información suplementaria que fuere necesario aportar para asegurar el cumplimiento de las condiciones fijadas en el reglamento de higiene de los piensos.

Además, el Reglamento (CE) n.º 183/2005 establece, en su artículo 19, la obligación de hacer públicas las listas de establecimientos autorizados por parte de la Comisión Europea (apartado 6) y de establecimientos registrados por parte de los Estados miembros (apartado 7). Los listados de los establecimientos autorizados y/o registrados que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento 183/2005 se harán públicos por medio de la aplicación informática SILUM⁵ o de otros medios electrónicos conforme a lo establecido en el artículo 6.5 del Real Decreto 821/2008.

Dada la diversidad de establecimientos que tienen que estar reflejados en los registros establecidos en el Reglamento (CE) n.º 183/2005 y la distribución de competencias tanto en la Administración General del Estado como en las distintas Comunidades Autónomas, se ha hecho la siguiente clasificación:

A. REGISTROS DE ESTABLECIMIENTOS CUYAS ACTIVIDADES ESTÁN INCLUIDAS EN COMPETENCIAS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS AGRÍCOLAS Y GANADEROS

El Real Decreto 821/2008 establece la creación del Registro General de Establecimientos en el Sector de la Alimentación Animal, adscrito a la Dirección Gene-

⁵ <http://aplicaciones.mapa.es/silum/index.jsp>

ral de Recursos Agrícolas y Ganaderos del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino que integrará, al menos, los datos:

1. Obrantes en los registros de las Comunidades Autónomas.
2. Correspondientes a los establecimientos que realicen actividades de importación, registrados en la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos.

De acuerdo a lo señalado, podemos diferenciar la existencia de:

A.1. Registros gestionados por las autoridades competentes de las CC.AA.⁶

En este apartado se incluirán los registros gestionados por las CC.AA. en el ámbito de sus competencias y al menos:

- a) Los registros de los establecimientos autorizados. Se incluirán en este apartado aquellos establecimientos que requieran autorización de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.1 del Real Decreto 821/2008. Las actividades para las que se requiere autorización del establecimiento se encuentran más detalladas en el apartado 2 del Anexo B de este manual.
- b) Los registros de los establecimientos que no requieren autorización conforme a lo señalado en el artículo 5.1 del RD 821/2008. Cuando haya establecimientos que precisen estar registrados en aplicación del Reglamento (CE) n.º 183/2005, y que se encuentren en las bases de datos o aplicaciones informáticas pertenecientes a la DGRAG en aplicación de otra normativa específica (REGA, base de datos SANDACH), se crearán los vínculos necesarios para poder acceder a ellos desde SILUM.

A.2. Registros gestionados por la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos

- a) Registro de importadores para alimentación animal. La Subdirección General de Conservación de Recursos y Alimentación Animal gestionará los registros de establecimientos que realicen actividades de importación.
- b) Registro de establecimientos que realicen actividades de exportación.

⁶ Se hace referencia a los registros dependientes de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos teniendo en cuenta la estructura orgánica del MARM (Reales Decretos 432/2008 y 1130/2008). En cada Comunidad Autónoma serán los órganos designados por éstas los competentes para elaborar y actualizar los listados a los que se hace referencia.

**B. REGISTROS DE ESTABLECIMIENTOS CUYAS ACTIVIDADES SEAN
COMPETENCIA DE OTRAS DIRECCIONES GENERALES DEL MARM
O DE OTROS DEPARTAMENTOS**

Cuando se trate de establecimientos que tengan que estar registrados y/o autorizados en aplicación del Reglamento pero cuya actividad dependa de las competencias de otras Direcciones Generales del MARM o de otros ministerios se intentará facilitar desde SILUM los enlaces para poder acceder a esta información, conforme a lo dispuesto el artículo 4.2 del Real Decreto 821/2008.

CAPÍTULO 4

PROCEDIMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN Y EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS

PROCEDIMIENTOS

4.1. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS

Los establecimientos que, según lo establecido en el artículo 10 del Reglamento, necesiten una autorización y hayan iniciado o inicien sus actividades con posterioridad al 1 de enero de 2006, además de cumplir con lo establecido en el Anexo II del Reglamento (ver Anexo C de esta guía), tienen que seguir un procedimiento específico para obtener dicha autorización, que consiste en:

1. Solicitar la autorización a la autoridad competente en la forma en la que ésta determine.
2. La autoridad competente inspeccionará la infraestructura y equipamiento para comprobar si cumplen los requisitos establecidos.
3. Si se cumplen estos requisitos, se podrá conceder una autorización condicional. La concesión o no de ésta dependerá de los criterios establecidos por las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas.
4. En el caso de concederse una autorización condicional, se procederá a una nueva inspección al cabo de 3 meses, tras la cual:
 - a) Si se cumplen todos los requisitos del Reglamento, se concederá una autorización definitiva.
 - b) Si no se cumplen estos requisitos, pero se han detectado claros progresos, se podrá prorrogar la autorización condicional.
5. La autorización condicional no podrá tener una duración superior a seis meses.

4.2. PROCEDIMIENTO PARA LA INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS QUE NO REQUIERAN AUTORIZACIÓN

Los establecimientos que no requieran una autorización en aplicación del Reglamento tendrán que notificar su actividad a la autoridad competente con vistas a su inscripción en un registro. Esta notificación será previa al inicio de la actividad (artículo 7.4 del Real Decreto 821/2008).

Una vez notificada la actividad se pueden dar varias situaciones, en función de la normativa establecida en las comunidades autónomas:

1. Si no hay norma específica, se tendría que proceder a la resolución (artículo 43 de la ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las

Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común) en un plazo de 3 meses. *(En este caso el silencio administrativo se interpreta en sentido positivo, excepto en aquellos casos en los que exista una norma autonómica que especifique lo contrario).*

2. Cuando haya norma específica:
 - 2.1. Si se establece un plazo mayor de tiempo para resolver se respetará éste
 - 2.2. Si hay una norma autonómica que establezca que el silencio administrativo se interpreta en sentido negativo, se respetará esta disposición.
3. En el caso específico de las importaciones, se aplicará el procedimiento descrito en el capítulo 8 de este manual en tanto se aplique el régimen transitorio vigente establecido en el artículo 24 del reglamento.

4.3. MODIFICACIONES EN LA INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS EN EL REGISTRO

Los operadores tienen que comunicar a las autoridades competentes, a efectos de efectuar las oportunas modificaciones en las inscripciones hechas en los registros (bien sean por notificación o por autorización), los cambios que se produzcan en cuanto a:

1. Denominación de la empresa.
2. Cambio de titulares.
3. Cese de actividad.
4. Representante legal de la empresa.
5. Inicio de una nueva actividad.
6. Modificaciones sustanciales de las instalaciones.

En los tres primeros casos la notificación se hará en el plazo máximo de un mes desde que se produzca la misma, mientras que cuando se inicie una nueva actividad, la comunicación tiene que ser previa al inicio de la misma (artículo 7.5 del Real Decreto 821/2008). Cuando se trate de establecimientos que vayan a iniciar una actividad que requiera autorización, el procedimiento a seguir será el establecido en el artículo 13 del Reglamento 183/2005.

CAPÍTULO 5

CAUSAS DE SUSPENSIÓN O DE REVOCACIÓN DEL REGISTRO O DE LA AUTORIZACIÓN

SUSPENSIÓN O
REVOCACIÓN

El Reglamento (CE) n.º 183/2005 establece, en sus artículos 14 y 15, la posibilidad de que las autoridades competentes puedan suspender temporalmente o revocar el registro o la autorización de un establecimiento. El Real Decreto 821/2008 establece, en su artículo 8.1, la necesidad de dar al interesado audiencia previa a dicha suspensión o revocación.

5.1. SUSPENSIÓN DE LA AUTORIZACIÓN O DE LAS ANOTACIONES EN LOS REGISTROS

La autoridad competente podrá suspender o interrumpir la actividad de una empresa de piensos, en aplicación de:

1. El artículo 14 del Reglamento 183/2005, que establece que se suspenderá temporalmente el registro o la autorización de un establecimiento para una, varias o todas sus actividades, si se demuestra que se han dejado de cumplir los requisitos aplicables a dicha actividad y que están descritos en el artículo y en los anexos del Reglamento. En este caso, la resolución correspondiente iría precedida de la concesión de un trámite de audiencia (artículo 8 del Real Decreto 821/2008).
2. El artículo 90.2 de la Ley 8/2003 de sanidad animal, que indica que en caso de infracciones cometidas por personas físicas o jurídicas que desarrollen una actividad sujeta a registro o autorización administrativa, la autoridad competente a quien corresponda resolver el expediente sancionador, podrá adoptar la interrupción de la actividad o la suspensión temporal por un período máximo de un año. Para la aplicación de este artículo, se exigiría la tramitación de un procedimiento sancionador en el que la suspensión se adoptaría como medida accesoria a la resolución final.

5.2. REVOCACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN O DE LAS INSCRIPCIONES EN LOS REGISTROS

El Reglamento 183/2005, en su artículo 15, indica los tres supuestos en los que la autoridad competente puede revocar el registro o autorización para una, varias o todas las actividades del establecimiento:

1. Por cese de la actividad/es registradas o autorizadas. En este caso, la empresa de piensos deberá comunicarlo a la autoridad competente en el plazo máximo de un mes (artículo 7.5 del Real Decreto 821/2008) desde que se

produzca. Se podrá iniciar el trámite de oficio cuando se detecte que no hay actividad en el establecimiento.

2. Cuando se demuestre que el establecimiento no ha cumplido con las condiciones descritas en el Reglamento 183/2005 para su actividad/es durante un período de un año, a contar desde la firmeza de la resolución de suspensión temporal (artículo 14). Todas aquellas infracciones que hayan motivado resoluciones firmes de suspensión temporal y que persistan durante un año, posibilitan la revocación de la autorización o el registro.
3. Cuando se observen deficiencias graves en un establecimiento o la autoridad competente haya tenido que interrumpir en más de una ocasión la producción por no ofrecerse las garantías necesarias en materia de seguridad alimentaria, referidas a la seguridad de los productos que fabrican, almacenan, comercializan o transportan.

Se podrán considerar deficiencias graves las que hayan sido tipificadas como infracciones muy graves en el artículo 85 de la Ley 8/2003 de sanidad animal. Entre las posibles causas de revocación se pueden destacar por su aplicación en el ámbito de la alimentación animal las siguientes:

- La fabricación en condiciones no autorizadas.
- Suministrar documentación falsa a sabiendas a los inspectores de la administración.
- La manipulación, traslado o disposición en cualquier forma de los productos para la alimentación animal cautelarmente intervenidos o el incumplimiento de las medidas de intervención.
- El etiquetado insuficiente o defectuoso de acuerdo a la normativa aplicable de piensos compuestos, premezclas, aditivos, materias primas y otros productos destinados a la alimentación animal, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.
- La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, transporte, recomendación o prescripción de uso de piensos compuestos, premezclas, aditivos, materias primas y otros productos destinados a la alimentación animal, en condiciones no permitidas por la normativa vigente o cuyo uso haya sido prohibido o restringido, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.
- El uso o tenencia en la explotación o en los locales anejos, de piensos, premezclas, aditivos, materias primas y productos destinados a la alimentación animal, en condiciones no permitidas por la normativa vigente o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

CAPÍTULO 6

**RELACIÓN DE ACTIVIDADES QUE REQUIEREN
LA AUTORIZACIÓN O REGISTRO
DE LOS ESTABLECIMIENTOS**

ACTIVIDADES

El Reglamento (CE) n.º 183/2005 establece en su artículo 5 que los explotadores de empresas de piensos deberán utilizar piensos procedentes de establecimientos registrados o autorizados. Esto implica el registro de todos los establecimientos que realicen actividades que se encuentren incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento. Por otro lado, el Reglamento establece que la Autoridad Competente llevará uno o varios registros de establecimientos y que estos establecimientos se inscribirán en listas nacionales de establecimientos autorizados o registrados.

Para aplicar este mandato del Reglamento en España, se asignará a los establecimientos a los que se hace referencia en el RD 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, un código de identificación de forma que se puedan obtener los listados en función de que se requiera su autorización (código α) o no y de la(s) actividad(es) que desarrollen.

6.1. LISTADOS DE ESTABLECIMIENTOS REGISTRADOS

Todos los establecimientos que no requieran autorización conforme al reglamento 183/2005 dispondrán de un número de registro que comenzará por ESP, seguirá con dos dígitos que identifican la provincia en la que se encuentra y con 6 caracteres que asignará la autoridad competente (artículo 6.3 del Real Decreto 821/2008). Además, se asignará uno o varios códigos de actividad, como establece el Anexo III del mencionado real decreto. A continuación se detallan las actividades que entran en cada uno de los códigos asignados.

Código de actividad "A"

Establecimientos que fabriquen alguno de los aditivos contemplados en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 o de los productos indicados en la Directiva 82/471/CEE que no estén incluidos en el Capítulo 1 del Anexo IV del Reglamento (CE) n.º 183/2005 de higiene de los piensos.

Código de actividad "B"

Establecimientos que fabriquen premezclas que no contengan aditivos de los incluidos en el Capítulo 2 del Anexo IV del Reglamento (CE) n.º 183/2005 de higiene de los piensos.

Código de actividad "C"

Establecimientos que fabriquen para comercializar piensos compuestos sin utilizar aditivos o premezclas o que utilicen aditivos para piensos o premezclas que contengan aditivos para piensos distintos de los que se hace referencia en el capítulo 3 del Anexo IV del Reglamento 183/2005⁷.

Código de actividad "E"

Establecimientos que produzcan exclusivamente para las necesidades de su explotación piensos compuestos que utilicen aditivos para piensos o premezclas que contengan aditivos para piensos distintos de los que se hace referencia en el capítulo 3 del Anexo IV del Reglamento 183/2005.

Código de actividad "I"

Establecimientos que realicen una actividad de comercialización de productos no fabricados en el establecimiento y que no requieran autorización.

Código de actividad "F"

Establecimientos cuya actividad no se incluya en las letras anteriores, por ejemplo:

- Transportistas de productos destinados a alimentación animal.
- Almacenes de materias primas de origen agrícola o ganadero y que cumplan con la definición de producción primaria.
- Fabricantes de materias primas. Dentro de este código se especificarán la(s) actividad(es) del establecimiento.
- También se considerarán incluidos en este código de actividad los establecimientos que fabriquen, para su comercialización, piensos compuestos sin incluir premezclas o aditivos.

Código de actividad "IMP"

Establecimientos que realicen una actividad de importación en concurrencia con alguna de las actividades de las letras anteriores.

⁷ Aditivos zootécnicos: aditivos contemplados en la letra d) del punto 4 del Anexo I ("Otros aditivos zootécnicos") del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

Código de actividad "PM"

Establecimientos que fabriquen y/o comercialicen pienso medicamentosos en concurrencia con alguna de las actividades de las letras anteriores.

6.2. LISTADOS DE ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS

Todos los establecimientos autorizados conforme al Reglamento 183/2005 dispondrán de un número de autorización que comenzará por α -ESP, seguido de dos dígitos que identifican la provincia en la que se encuentra y con 6 caracteres que asignará la autoridad competente, de conformidad con el apartado 2 del Anexo IV del Real Decreto 821/2008. Además, se asignará uno o varios códigos de actividad que figuran en el Anexo IV de dicho real decreto. Los códigos de actividad serán:

Código de actividad "A"

1. Fabricantes de los siguientes grupos de aditivos (art. 10.1.a del Reglamento):
 - a) Aditivos tecnológicos: los antioxidantes que tienen un contenido máximo fijado.
 - b) Aditivos nutricionales: todos los del grupo.
 - c) Aditivos zootécnicos: digestivos, estabilizadores de la flora intestinal, sustancias que influyen positivamente en el medio ambiente, y otros aditivos zootécnicos.
 - d) Aditivos organolépticos: carotenoides y xantofilas
2. Fabricantes de aditivos contemplados en la letra e) del artículo 6.1 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003: coccidiostatos e histomonostatos (en el caso de establecimientos que inicien esta actividad es de aplicación el Reglamento (CE) n.º 141/2007 de la Comisión, de 14 de febrero⁸).
3. Fabricantes de bioproteínas.
 - a) Productos proteicos obtenidos a partir de microorganismos (bacterias, levaduras, algas y setas inferiores) excepto el subgrupo 1.2.1. de la Directiva del Consejo 82/471/CEE (productos proteicos obtenidos a partir de

⁸ Reglamento (CE) n.º 141/2007 de la Comisión, de 14 de febrero de 2007, relativo a un requisito de autorización conforme al Reglamento (CE) n.º 1831/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo para las empresas del sector de la alimentación animal que fabrican o comercializan aditivos para piensos de la categoría "coccidiostáticos e histomonostáticos".

microorganismos: levaduras cultivadas sobre sustratos de origen animal o vegetal).

b) Coproductos de la fabricación de aminoácidos por fermentación.

Código de actividad "B"

Fabricantes de premezclas que contengan:

a) Aditivos nutricionales:

a.1. vitaminas A y D

a.2. oligoelementos: cobre y selenio.

b) Aditivos zootécnicos: promotores del crecimiento.

c) Coccidiostáticos e histomonostatos

Código de actividad "C"

Fabricantes de piensos compuestos para su comercialización con aditivos de los grupos siguientes o premezclas que los contengan:

a) Aditivos zootécnicos: promotores del crecimiento.

b) Coccidiostatos e histomonostatos: todos los del grupo

Código de actividad "E"

Explotaciones que fabriquen piensos compuestos exclusivamente para las necesidades de su explotación con aditivos de los grupos siguientes o premezclas que contengan:

a) Coccidiostatos e histomonostatos: todos los del grupo.

b) Aditivos zootécnicos: antibióticos y promotores del crecimiento.

Código de actividad "I"

Establecimientos que realicen una actividad de comercialización de productos no fabricados en dicho establecimiento que estén incluidos en los códigos A y B.

Código de actividad "PM"

Establecimientos que fabriquen y/o comercialicen piensos medicamentosos en concurrencia con alguna de las actividades de las letras anteriores.

Código de actividad "IMP"

Establecimientos que realicen una actividad de importación concurrente con alguna de las actividades de las letras anteriores.

Código de actividad "EXP"

Establecimientos que realicen una actividad de exportación concurrente con alguna de las actividades de las letras anteriores.

6.3. OTROS LISTADOS NO DEPENDIENTES DE LA DGRAG

Para las actividades no incluidas en los apartados anteriores de este capítulo, serán las autoridades competentes en la materia las que adoptarán los modelos de registro y decidirán la forma en que se hacen públicos los listados.

6.4. MODIFICACIÓN DE LOS LISTADOS

La CNCAA propondrá la adición o eliminación de uno o más listados de establecimientos, si se considera necesario durante el proceso de aplicación de la normativa en materia de higiene de piensos.

CAPÍTULO 7

GUÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS

Para una mejor aplicación de las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 183/2005, se ha previsto la posibilidad de que se desarrollen guías de buenas prácticas en el sector de la alimentación animal, que aparte de permitir una mejor adecuación de operadores y actividades en el ámbito de la alimentación animal a las nuevas exigencias de higiene, permitirán una mayor difusión de los principios del APPCC en el sector de la alimentación animal, inclusive a aquellas operaciones en las que el reglamento no obliga a su implementación. Las características más reseñables de las citadas guías son las siguientes:

1. Serán elaboradas por el sector con la participación de las autoridades nacionales y comunitarias.
2. Su utilización será fomentada por las Asociaciones Profesionales.
3. Su aplicación por parte de los operadores será en todo caso voluntaria.

A. GUÍAS COMUNITARIAS

Según dispone el Reglamento 183/2005 la Comisión Europea podrá fomentar la elaboración, difusión y utilización de guías de buenas prácticas a escala comunitaria. Estas guías se caracterizarán por:

- Ser elaboradas por el sector y otras partes interesadas con la estrecha colaboración de las autoridades competentes.
- Ser elaboradas teniendo en cuenta los códigos de buenas prácticas del Codex Alimentarius, y cuando conciernan a la producción primaria de piensos, teniendo en consideración las disposiciones del Anexo I del reglamento.
- Ser de carácter sectorial.
- Ser un instrumento útil para el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el reglamento y de los principios del APPCC.
- Tras su evaluación por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de la Sanidad Animal serán publicadas en el DOUE.

En cualquier caso, las guías de buenas prácticas no deben imponer restricciones o requisitos que vayan más allá de la normativa en materia de higiene de piensos como puede ser la necesidad de certificación externa de que los operadores cumplan las mismas.

Hasta el momento, se han adoptado como guías comunitarias de buenas prácticas las siguientes⁹: FEFAC, FEDIAF y FAMI-QS. Dichas guías pueden encontrarse en: http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedhygiene/guide_goodpractice_en.htm

B. GUÍAS NACIONALES

También las autoridades nacionales podrán fomentar la elaboración, difusión y utilización de guías de buenas prácticas a escala nacional. Estas guías se caracterizarán por:

- Ser elaboradas por la industria de alimentos para animales en consulta con los representantes de las partes cuyos intereses puedan verse afectados de manera sustancial, como por ejemplo las autoridades competentes y las asociaciones de consumidores.
- Ser elaboradas teniendo en cuenta los códigos de buenas prácticas del Codex Alimentarius, y cuando conciernan a la producción primaria de piensos, teniendo en consideración las disposiciones del Anexo I del reglamento.
- Ser de carácter sectorial.
- Ser un instrumento útil para el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el reglamento y de los principios del APPCC.
- Tras su evaluación por la CNCAA y una vez se haya comprobado que cumplen con los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 183/2005 serán remitidas a la Comisión Europea, que mantendrá un registro de dichas guías y lo pondrá a disposición de los EE.MM.

Las guías notificadas por los Estados miembros están disponibles en la dirección de Internet: http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/register_national_guides_en.pdf

La elaboración de las guías nacionales tendrá un carácter preferente en relación a las comunitarias por ser unos instrumentos más acordes con los principios de subsidiariedad y de respeto a la autonomía funcional y orgánica de los EE.MM.

C. CRITERIOS PARA ACEPTAR GUÍAS ADAPTADAS AL REGLAMENTO

La CNCAA establecerá los criterios para aceptar guías nacionales de buenas prácticas, teniendo en cuenta lo establecido en los apartados 1 y 2 del artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 183/2005.

⁹ Serie C del Diario Oficial de la Unión Europea 64/17 de 20 de marzo de 2007.

CAPÍTULO 8

INTERCAMBIOS COMERCIALES CON TERCEROS PAÍSES (IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES)

INTERCAMBIOS

8.1. IMPORTACIONES

A. Condiciones generales

En relación a los requisitos de carácter general que deben cumplir todos los operadores que importen mercancías de países terceros nos remitimos a lo dispuesto en el Capítulo 7 y al Anexo C de este manual. Independientemente, cabe resaltar la obligación de registrarse como operador de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento 183/2005, cualquiera que sea la naturaleza del producto destinado a la alimentación animal que sea objeto de importación.

B. Condiciones específicas

1. Operadores que estaban incluidos en el ámbito de aplicación del RD 608/1999

Hasta la elaboración por parte de la UE de la lista de terceros países y establecimientos autorizados a exportar piensos a la UE, seguirán siendo de aplicación las disposiciones del Real Decreto 608/1999, de 16 de abril, por el que se establecen las condiciones de autorización y registro para la importación de determinados productos del sector de la alimentación animal, procedentes de países terceros, y por el que se modifica el Real Decreto 1191/1998, de 12 de junio, por el que se establece la obligación de inscripción en el Registro de Importadores del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, para los representantes de establecimientos localizados en países terceros que deseen importar sus productos.

Como consecuencia de lo dispuesto en el citado real decreto, sólo tendrán la obligación de ser inscritos en el mencionado registro, los operadores que importen cualquiera de los productos establecidos en el apartado 1 del artículo 5 y en el artículo 9 del Real Decreto 1191/1998.

Con objeto de obtener autorización para importar y ser incluido en el **Registro de Importadores** del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino desde la SGCRAA se pedirá a los solicitantes los siguientes datos y el cumplimiento de las obligaciones que a continuación se detallan:

- Nombre y apellidos del interesado y, en su caso, de la persona que lo represente, así como la identificación del medio preferente o del lugar

que se señale a efectos de notificaciones de acuerdo con el art. 70 de la Ley 30/1992.

- Justificante de su establecimiento legal en la UE, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3.a) del Real Decreto 608/1999.
- Establecimientos, localizados en países terceros, cuyos productos deseen importar, a los que representa la empresa importadora, en cumplimiento del artículo 3.b) del Real Decreto 608/1999.
- Según el artículo 5.b) del Real Decreto 608/1999, los representantes de establecimientos localizados en países terceros tienen la obligación de mantener un registro de todos los productos comercializados en la Unión Europea por los establecimientos que representan.
- Para representantes que sean establecimiento o intermediario, según lo definido en el Real Decreto 1191/1998, acreditación documental de esta circunstancia, mediante un certificado expedido por la Comunidad Autónoma, en cumplimiento del artículo 4.2. del Real Decreto 608/1999. Dicho certificado será igualmente necesario para acreditar que tal circunstancia no es de obligado cumplimiento por el operador solicitante.
- De los productos fabricados por estos establecimientos localizados en países terceros, los datos facilitados, de cada producto, serán:
 - Nombre del producto y empresa fabricante (ubicada en un país tercero).
 - Breve memoria de cada producto
 - Fórmula química/descripción de cada producto
 - Especie/categoría de destino del producto y edad máxima dentro de la misma. Dosis máxima, si la tiene (expresada en mg/kg de pienso compuesto).
 - Si el producto necesita autorización administrativa previa a la puesta en circulación, período de validez de la autorización.
 - Modelo de declaración para solicitar la inscripción en el registro de importadores de productos destinados a la alimentación animal, según el Anexo II del Real Decreto 608/1999.

Una vez remitida la información, se comunicará al interesado y a la Comunidad Autónoma la inclusión en el citado registro, así como el número de importador, que figurará en las importaciones que se realicen, por parte de su empresa importadora, para los productos destinados a la alimentación animal contemplados.

- II. Operadores no incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 608/1999 y a los que les es de aplicación el Reglamento (CE) n.º 183/2005*
 Estos operadores tendrán que remitir a la DGRAG, en la forma que ésta establezca, la siguiente información:

- Apellidos y nombre o razón social del explotador de la empresa de piensos y dirección completa y número de Identificación Fiscal (CIF ó NIF) o número de pasaporte
- Nombre y apellidos del representante legal de la empresa y su NIF.
- Actividad o actividades que desarrolla cada uno de los establecimientos bajo su control.
- Dirección completa del establecimiento.
- Justificante que acredite su actividad de intermediario emitido por la autoridad competente de la comunidad autónoma en la que se encuentre localizado el establecimiento importador.

Una vez remitida la información, se comunicará al interesado y a la Comunidad Autónoma la inclusión en el citado registro de importadores, así como el número o el código asociado a la actividad de importación (IMP), que figurará en las importaciones que realice dicha empresa importadora para los productos destinados a la alimentación animal contemplados

III. Importaciones de productos destinados a la alimentación de animales con fines experimentales

Se seguirá el protocolo establecido para la importación con fines experimentales de aditivos u otras sustancias no autorizadas en alimentación animal.

8.2. EXPORTACIONES

A. Condiciones generales

En relación a los requisitos de carácter general que deben cumplir todos los operadores que exporten mercancías a países terceros nos remitimos a lo expuesto en el Capítulo 7 y al Anexo C de este manual.

Asimismo, los piensos exportados o reexportados de la Comunidad para ser comercializados en países terceros deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria, salvo que las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de conducta y otros instrumentos legales y administrativos vigentes del país importador exijan o establezcan otra cosa.

B. Condiciones específicas

En circunstancias excepcionales, como en el caso de que los piensos no sean seguros, los piensos sólo podrán exportarse o reexportarse si las autoridades competentes del país destinatario hubieran manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido completamente informadas de los motivos y circuns-

tancias por los cuales los piensos de que se trate no pudieran comercializarse en la Comunidad.

Para un mejor conocimiento de la situación normativa en los países terceros, y los requisitos exigibles por estos para la aceptación de productos precedentes de la UE, se puede consultar la aplicación informática CEXGAN (página web <http://ie.mapya.es/cexgan/Modulos/Default.aspx>) o ponerse en contacto con la Subdirección General competente en materia de exportaciones.

ANEXOS

ANEXOS

ANEXO A

LISTADO DE ACTIVIDADES QUE TIENEN QUE CUMPLIR EL ANEXO I DEL REGLAMENTO*

ANEXO A

* Éste es un listado elaborado con carácter exclusivamente orientativo y podrá ser modificado por acuerdo de la CNCAA.

1. Producción primaria y almacenamiento de materias primas de origen vegetal en el lugar de origen. Incluye:
 - El tratamiento físico (limpieza, embalaje, secado natural, molienda).
 - El ensilado.
2. Transporte de materias primas de origen vegetal o animales desde el lugar de origen (producción primaria) hasta el primer establecimiento.
3. Explotaciones ganaderas que críen animales destinados a la producción de alimentos.
4. Explotaciones ganaderas que críen animales destinados a la producción de alimentos y que produzcan piensos sin añadir aditivos o premezclas de aditivos, con excepción de los aditivos de ensilado (es decir, aquellos que sólo mezclen materias primas o materias primas con piensos complementarios). Cuando se utilicen instalaciones móviles¹⁰, esta actividad queda excluida de la producción primaria de piensos y tiene que cumplir el Anexo II del reglamento, teniendo que estar la mezcladora móvil autorizada o registrada, en función de los tipos de aditivos que se utilicen.
5. Pesca extractiva.

¹⁰ Se considerarán "instalaciones móviles" las que se trasladan entre explotaciones para realizar las mezclas. No se incluyen en esta definición los carros mezcladores utilizados en la propia explotación. Cuando se utilicen estas instalaciones móviles, esta actividad queda excluida de la producción primaria de piensos. La instalación móvil tiene que cumplir el Anexo II del reglamento y estar registrada o autorizada en función de los aditivos y premezclas que utilice. El ganadero que utilice los servicios de estas mezcladoras tiene que cumplir los Anexos I ó II, en función de sus actividades y el Anexo III del Reglamento 1831/2005.

ANEXO B

LISTADO DE ACTIVIDADES QUE TIENEN QUE CUMPLIR EL ANEXO II DEL REGLAMENTO*

ANEXO B

* Éste es un listado elaborado con carácter exclusivamente orientativo y podrá ser modificado por acuerdo de la CNCAA.

B.1. ACTIVIDADES QUE REQUIEREN EL REGISTRO DEL ESTABLECIMIENTO

- a) Industrias agroalimentarias que deriven productos a alimentación animal y otros fabricantes de materias primas para alimentación animal que no estén incluidos en las letras siguientes de este apartado 1.
- b) Manipulación y almacenamiento de materias primas de origen vegetal fuera del lugar de producción o primer almacenamiento.
- c) Fabricación, almacenamiento y/o comercialización de aditivos para los que no se requiera autorización.
- d) Fabricación y comercialización de productos proteicos incluidos en el subgrupo 1.2.1 de la Directiva 82/471¹¹.
- e) Transporte de materias primas entre establecimientos.
- f) Transporte de aditivos, premezclas y piensos compuestos¹².
- g) Fabricación de piensos compuestos para cubrir exclusivamente las necesidades de la explotación cuando se utilicen aditivos o premezclas que no pertenezcan a los grupos de los coccidiostatos e histomonostatos o promotores del crecimiento.
- h) Fabricación para la comercialización de piensos compuestos **cuando se utilicen aditivos o premezclas que no contengan:**
 - Coccidiostatos o histomonostatos, o
 - Promotores de crecimiento.
- i) Fabricación, para su comercialización, de piensos compuestos cuando **no se utilicen aditivos o premezclas.**
- j) Comercialización de piensos compuestos.
- k) Producción u obtención de materias primas minerales.
- l) Importación de productos destinados a alimentación animal que no estaban incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 608/1999.
- m) Manipulación de piensos no incluidos en la letra "a" y que no requieran autorización.

¹¹ Levaduras cultivadas sobre sustratos de origen animal o vegetal. Todas las levaduras de las especies *Saccharomyces cerevisiae*, *Saccharomyces carlsbergiensis*, *Kluveromyces lactis*, *Kluveromyces fragilis*, *Candida guilliermondii*, con las restricciones que establece dicha directiva.

¹² En algunos casos, los transportistas de ciertas sustancias tienen que estar registrados en cumplimiento de normas específicas, como puede ser en el caso del transporte de sustancias peligrosas (transporte ADR).

B.2. ACTIVIDADES QUE REQUIEREN LA AUTORIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

- a) Fabricación y comercialización de productos proteicos no incluidos en el subgrupo 1.2.1 de la Directiva 82/471.
- b) Fabricantes de coproductos de la fabricación de aminoácidos.
- c) Fabricación y/o comercialización de antioxidantes para los que se ha establecido un máximo legal.
- d) Fabricación y/o comercialización de carotenoides y xantofilas.
- e) Fabricación y/o comercialización de aditivos nutricionales¹³.
 - Vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo.
 - Oligoelementos o compuestos de oligoelementos.
 - Aminoácidos, sus sales y análogos.
 - Urea y sus derivados.
- f) Fabricación y/o comercialización de aditivos zootécnicos¹⁴.
 - Digestivos.
 - Estabilizadores de la flora intestinal.
 - Sustancias que influyen positivamente en el medio ambiente.
 - Otros aditivos zootécnicos.
- g) Fabricación y/o comercialización de aditivos incluidos en el grupo de coccidiostatos/histomonostatos.
- h) Fabricación y/o comercialización de premezclas que contengan alguno de los siguientes aditivos.
 - Vitaminas A o D.
 - Oligoelementos o compuestos de oligoelementos: Cobre o Selenio.
 - Promotores del crecimiento.
 - Coccidiostatos o histomonostatos.
- i) Fabricación de piensos cuando se utilicen aditivos o premezclas, que contengan:
 - Coccidiostatos o histomonostatos, o
 - Promotores del crecimiento (independientemente de que se destinen a autoconsumo o a su comercialización).

¹³ Hay un listado, que se actualiza periódicamente, en el que se incluyen todos los aditivos registrados a nivel comunitario en la siguiente dirección de Internet: http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/fees-dadditives/registeradditives_en.htm

¹⁴ Los aditivos digestivos y estabilizadores de la flora intestinal corresponden fundamentalmente a aditivos que anteriormente se encuadraban, respectivamente, en los grupos de enzimas y microorganismos.

B.3. IMPORTADORES QUE YA ESTABAN REGISTRADOS DE ACUERDO CON EL RD 608/1999

a) Aditivos:

- Coccidiostatos y otras sustancias medicamentosas.
- Factores de crecimiento.
- Vitaminas, provitaminas y sustancias químicas de efecto análogo.
- Oligoelementos.
- Enzimas.
- Microorganismos.
- Carotenoides y xantofilas.
- Antioxidantes: Galato de Propilo, Galato de octilo, Galato de dodecilo, BHA, BHT, Etoxiquina.
- Aminoácidos y sus sales y los análogos hidroxilados.
- Otros aditivos para los que se ha establecido un máximo y que no se incluyen en ninguna de las categorías anteriores.

b) Bioproteínas (excepto subgrupo 1.2.1 de la Directiva 82/471).

c) Coproductos de la fabricación de aminoácidos.

d) Premezclas que contengan:

- Coccidiostatos y otras sustancias medicamentosas.
- Factores de crecimiento.
- Vitaminas, provitaminas y sustancias químicas de efecto análogo.
- Oligoelementos.
- Carotenoides y xantofilas.
- Enzimas.
- Microorganismos.
- Antioxidantes: Galato de Propilo, Galato de octilo, Galato de dodecilo, BHA, BHT, Etoxiquina.

e) Piensos que contengan cualquiera de los siguientes aditivos:

- Coccidiostatos y otras sustancias medicamentosas.
- Factores de crecimiento.
- Vitaminas.
- Oligoelementos.
- Carotenoides y xantofilas.
- Enzimas.
- Microorganismos.
- Antioxidantes: Galato de Propilo, Galato de octilo, Galato de dodecilo, BHA, BHT, Etoxiquina.

B.4. IMPORTADORES QUE NO ESTABAN INCLUIDOS EN EL ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL RD 608/1999 Y QUE TIENE QUE ESTAR REGISTRADOS POR EL REGLAMENTO (CE) N.º 183/2005

- a) Aditivos: Los no incluidos en el apartado a) del punto 3:
- Conservantes.
 - Otros antioxidantes.
 - Emulgentes.
 - Estabilizantes.
 - Espesantes.
 - Gelificantes.
 - Ligantes.
 - Sustancias para el control de la contaminación por radionucleidos.
 - Antiapelmazantes.
 - Reguladores de la acidez.
 - Aditivos para ensilaje.
 - Desnaturalizantes.
 - Colorantes, excepto carotenoides y xantofilas.
 - Aromatizantes.
 - Aditivos zootécnicos.
- b) Materias primas de origen vegetal.
- c) Materias primas de origen animal.
- d) Materias primas de origen mineral.
- e) Otras materias primas (por ejemplo, levaduras del subgrupo 1.2.1 de la Directiva 82/471).
- f) Otras premezclas o piensos compuestos que no estuvieran incluidos en los apartados anteriores.

ANEXO C

**INFORMACIÓN SOBRE LOS REQUISITOS
EXIGIBLES DE LOS ANEXOS,
SEGÚN ACTIVIDADES**

ANEXO C

El Anexo I del Reglamento se divide en dos partes (A y B).

La parte A se refiere a los requisitos aplicables a estas actividades y se subdivide en otras 2 partes, una referente a disposiciones sobre higiene y otra, más específica, que incluye los registros que deben mantener los explotadores de empresas de piensos. Estos registros se conservarán y estarán a disposición de las autoridades de control durante un período mínimo de 3 años, salvo que una norma más específica establezca un período mayor.

La parte B se refiere a la posible adopción de guías de buenas prácticas y la información que se deberá incluir en ellas.

C.1. EXPLOTACIONES GANADERAS EN LAS QUE SE PRODUCEN PIENSOS EXCLUSIVAMENTE PARA LAS NECESIDADES DE SU EXPLOTACIÓN SIN AÑADIR ADITIVOS O PREMEZCLAS DE ADITIVOS, CON EXCEPCIÓN DE LOS ADITIVOS DE ENSILADO

Quedan incluidos en este apartado aquellos fabricantes de piensos compuestos que destinen la totalidad de su producción de piensos a su explotación y que no utilicen aditivos o premezclas de aditivos para su fabricación, con la excepción de los aditivos de ensilado. Es decir, aquellos que utilicen materias primas, piensos complementarios y/o aditivos de ensilado para este fin tendrían que cumplir con los requisitos del Anexo I del Reglamento 183/2005.

Además de los requisitos que les sean de aplicación en el marco del Reglamento 183/2005, los ganaderos deberán cumplir los requisitos que les sean de aplicación como productores primarios de alimentos, en particular los establecidos en el Reglamento (CE) n.º 852/2004, que no son objeto de esta guía.

Además del cumplimiento del Anexo I, los ganaderos incluidos en este apartado tienen que cumplir con los requisitos establecidos en el Anexo III del Reglamento.

A continuación se resumen, de forma orientativa, los requisitos que deben cumplir estos ganaderos teniendo en cuenta el contenido de ambos Anexos.

1. Instalaciones

- a) En explotaciones ganaderas donde se elaboren piensos compuestos, las instalaciones y los equipos de fabricación deberán ser objeto de unos controles

de mantenimiento y limpieza periódicos para garantizar el cumplimiento de las disposiciones del reglamento, siendo necesario asegurar la precisión de los equipos utilizados, incluida la homogeneidad del pienso.

- b) Almacenes. Deberán estar diseñados para evitar que se puedan mezclar sustancias destinadas a alimentación animal con sustancias que estén prohibidas para este uso. Se tendrán que asegurar las condiciones de higiene en el almacenamiento tanto de las materias primas como de los piensos compuestos, y que la disposición de los distintos productos almacenados destinados a la alimentación animal evite posibles errores y confusiones en su suministro a los diferentes tipos de animales de la explotación.
- c) Sistemas de distribución de pienso y agua. Deberán tener un diseño adecuado para que puedan limpiarse de forma adecuada y para que se garantice la distribución de cada tipo de pienso a los animales que corresponda.
- d) Establos. Deberán estar diseñados para que puedan limpiarse de forma adecuada y disponer de sistemas adecuados de evacuación de estiércol y yacija.
- e) Transporte de piensos en la explotación. Los equipos de transporte tendrán que ser de fácil limpieza.

2. Medidas para la aplicación de la normativa de higiene

- a) Almacenar las semillas de forma apropiada, sin que sean accesibles a los animales.
- b) Mantener limpias y secas las instalaciones, el equipo, los contenedores, los cajones de embalaje y los vehículos utilizados en la producción, la preparación, la clasificación, el embalaje, el almacenamiento y el transporte de piensos.
- c) Desinfectar, cuando sea necesario, con productos autorizados, siguiendo las instrucciones de uso.
- d) Limpiar a fondo y regularmente la unidad de producción animal y el equipo utilizado para alimentar a los animales y/o para distribuir el agua.
- e) Almacenar y manipular los diferentes tipos de piensos, incluidos los piensos medicamentosos, de forma que se reduzca el riesgo de contaminaciones cruzadas y de alimentación de animales para los que no estén destinados.
- f) Evitar otras contaminaciones en el proceso de distribución de piensos.
- g) Almacenar las sustancias químicas para la limpieza y desinfección de equipos y locales de forma separada de los piensos.
- h) Disponer de un sistema de control de plagas para impedir el acceso a la unidad de producción de piensos, a los almacenes o a la unidad de producción animal.
- i) Evitar que en las instalaciones de almacenamiento de los productos destinados a la alimentación animal se produzcan condiciones ambientales de humedad, cambios de temperatura, etc., que favorezcan la proliferación de organismos patógenos o el deterioro de los productos.

- j) Cambiar con la frecuencia necesaria la cama o yacija.
- k) Utilizar agua limpia en los procesos de limpieza para evitar contaminaciones.
- l) Utilizar agua de calidad adecuada para el abrevado o la acuicultura.
- m) Utilizar materiales de embalaje que no constituyan una fuente de contaminación.
- n) Almacenar por separado los residuos y sustancias peligrosas.
- o) El ganadero que elabore pienso en su explotación efectuará controles analíticos sobre las materias primas y los piensos acabados de forma que ayuden a prevenir los peligros en la alimentación del ganado y tendrá en cuenta los resultados de cualquier análisis de muestras tomadas de productos primarios o de otras muestras que sean pertinentes para la seguridad de los piensos.
- p) Limpiar los vehículos de transporte periódicamente, en particular cuando se usen en la distribución de piensos medicamentosos.
- q) En la alimentación de los animales con pastos, mantener períodos de descanso adecuados para minimizar la contaminación biológica y garantizar los períodos de suspensión de los productos fitosanitarios. Tomar las medidas que se consideren necesarias para reducir al mínimo la contaminación por factores de peligro físicos, químicos o biológicos.
- r) Tomar las medidas necesarias para reducir al mínimo los riesgos de contaminación a través del agua.

3. Registros

- a) Fabricación de piensos. Demostrar que se obtienen materias primas o piensos complementarios de establecimientos autorizados o registrados conforme a la normativa vigente.
- b) Almacenamiento:
 - Tener identificados los piensos de forma adecuada para evitar contaminaciones cruzadas.
 - Garantizar que las materias primas adquiridas y los piensos complementarios envasados estén correctamente etiquetados y que los productos a granel vayan acompañados del correspondiente documento de acompañamiento debidamente cumplimentado.
- c) Para garantizar la trazabilidad. Deberán mantenerse registros sobre los siguientes aspectos:
 - Utilización de semillas modificadas genéticamente.
 - Entradas de productos destinados a la alimentación de los animales (incluyendo el proveedor y, en el caso de los piensos compuestos, el número de lote).
 - Registros de cada fabricación de piensos (hojas de fabricación).

- Destino de los piensos fabricados en la explotación.
 - Utilización de piensos medicamentosos (entradas, animales a los que se destinan y recetas) en el libro de registro correspondiente.
- d) Para el cumplimiento del apartado 2 de este anexo, deberá existir acreditación documental de los siguientes aspectos:
- Utilización de fitosanitarios.
 - Utilización de biocidas.
 - Presencia de plagas o enfermedades que puedan afectar a la seguridad de los productos primarios.
- e) Resultados de los análisis efectuados en muestras de productos primarios o de otras que revistan importancia para la seguridad de los piensos.

4. Personal

La persona responsable de alimentar y manipular los animales poseerá las aptitudes, los conocimientos y la competencia requeridos en la normativa vigente.

C.2. FABRICANTES DE PRODUCTOS DESTINADOS A ALIMENTACIÓN ANIMAL QUE TENGAN QUE CUMPLIR EL ANEXO II DEL REGLAMENTO

Se consideran incluidos en este capítulo todos aquellos establecimientos de piensos que elaboren productos destinados a alimentación animal con la intención de comercializarlos y aquellos que elaboren piensos compuestos destinados exclusivamente a cubrir las necesidades de su explotación pero que utilicen aditivos (excluyendo los de ensilado) o premezclas para elaborar los piensos.

Si el fabricante de piensos produce piensos destinados a los animales de su explotación, tendrá que cumplir además con los requisitos incluidos en el Anexo III del Reglamento.

Se consideran excluidos de este apartado los establecimientos que realicen exclusivamente una actividad de comercialización. En este sentido, se considerará la molienda de productos como una actividad de fabricación y el reenvasado/etiquetado como una actividad incluida en el código de actividad F.

1. Diseño de las instalaciones

- a) La disposición, el diseño, la construcción y las dimensiones de las instalaciones deberán permitir:

- Una limpieza y desinfección adecuadas.
 - Reducir al mínimo el riesgo de error, de contaminación cruzada o de otro tipo.
- b) Los techos y las armaduras de las cubiertas deberán estar diseñados, contruidos y acabados de forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho no deseable y el desprendimiento de partículas que puedan afectar a la seguridad y a la calidad de los piensos.
- c) Deberán contar con iluminación natural y/o artificial adecuadas para las actividades que se desarrollen en ellas.
- d) Los conductos de agua serán de material inerte.
- e) Los desagües y sistemas de evacuación de aguas residuales, de desecho y pluviales deberán ser adecuados para los fines perseguidos y estar diseñados y contruidos de modo que se evite cualquier riesgo de contaminación de los piensos.
- f) Las ventanas y demás aberturas deberán ser a prueba de plagas. Las puertas deberán ser herméticas y, cuando estén cerradas, a prueba de plagas.
- g) Los almacenes deberán cumplir con las condiciones citadas en los apartados 1 al 5 y además:
- Permitirán el almacenamiento separado de materias primas y productos terminados.
 - El acceso a los mismos estará restringido a personal autorizado.
 - Permitirán mantener las temperaturas al nivel más bajo posible para evitar la condensación y el deterioro, cuando sea necesario.

2. Diseño de los equipos

- a) La disposición, diseño y dimensiones de los equipos deberán:
- Permitir una limpieza y desinfección adecuadas.
 - Reducir al mínimo el riesgo de error y contaminación, incluida la contaminación cruzada.
- b) Las balanzas y dispositivos de medición deberán ser apropiados para la gama de pesos o volúmenes que deban medirse.
- c) Los dispositivos de mezcla deberán ser apropiados para la gama de pesos o volúmenes que deban mezclarse y para garantizar la homogeneidad de las mezclas o diluciones.

3. Personal

Las empresas de piensos deberán disponer de personal suficiente, incluyendo el personal supervisor con las competencias y cualificación necesarias para la fabricación de los productos de que se trate.

Se designará un responsable de producción y, cuando proceda, una persona cualificada como responsable de calidad.

4. Producción

- a) Se aislarán e identificarán los materiales y residuos no aptos como piensos. Todos ellos se eliminarán de forma apropiada.
- b) Se adoptarán medidas de carácter técnico u organizativo para evitar o reducir al mínimo, según las necesidades, la contaminación cruzada y los errores.
- c) Se supervisará la presencia de piensos prohibidos, de sustancias indeseables y demás contaminantes que puedan afectar a la salud humana o animal, y se pondrán a punto estrategias de control que permitan reducir al mínimo los riesgos.
- d) Deberá contarse con medios suficientes y apropiados para llevar a cabo controles en el transcurso de la fabricación.
- e) Los equipos, las instalaciones y sus inmediaciones se mantendrán limpios. Se pondrán a punto programas de limpieza y se reducirán al mínimo los rastros de detergentes y desinfectantes.
- f) Se tomarán medidas para reducir y mantener bajo control la acumulación de polvo, la condensación y el deterioro. Cuando proceda, se mantendrán las temperaturas al nivel más bajo posible para conseguir este fin.
- g) Los piensos se almacenarán de forma que sean fácilmente identificables.
- h) Se tomarán medidas para garantizar la trazabilidad de los productos.
- i) Los piensos transformados se separarán de las materias primas no transformadas y de los aditivos.
- j) Las materias primas, premezclas, aditivos y otros productos empleados en los procesos de fabricación y los piensos elaborados se almacenarán en lugares adecuados y mantenidos en buenas condiciones. Los piensos elaborados se almacenarán separados de los productos utilizados en los procesos de fabricación. Se limitará el acceso a esta zona sólo a personal autorizado.
- k) Se utilizarán materiales de embalaje apropiados.
- l) El agua utilizada en la fabricación de piensos deberá ser la adecuada para los animales.

5. Control de calidad

- a) Las empresas de piensos deberán tener acceso a un laboratorio con el personal y equipo adecuados, en el marco de un sistema de control de calidad.
- b) Se redactará un plan de control de calidad (ver documentación y registros).
- c) Se someterán regularmente a pruebas los equipos de medición y balanzas para garantizar su precisión y la homogeneidad de las mezclas.
- d) Se tomarán muestras de los ingredientes y de cada lote de productos fabricados y comercializados, o de cada fracción específica de la producción en

el caso de producción continua. Cuando el fabricante destine los piensos exclusivamente a satisfacer las necesidades de sus animales, la toma de muestras será periódica.

e) Las muestras:

- Se precintarán y etiquetarán de manera que resulten fácilmente identificables. Como mínimo contendrán la información del producto, número de lote y fecha de fabricación para productos elaborados en la fábrica, y número de lote y fecha de entrada en el caso de materias primas, aditivos o premezclas adquiridas.
- Se conservarán en condiciones de almacenamiento que excluyan cualquier posibilidad de modificación anormal de su composición o de adulteración.
- Permanecerán a disposición de las autoridades competentes durante un período adecuado al uso para el que se comercializa el pienso.
- En el caso de piensos para animales no destinados a la producción de alimentos sólo deberán conservarse muestras de producto acabado.

6. Transporte

- a) Los piensos se transportarán en contenedores adecuados, acompañados de la documentación que se establezca tanto por la normativa de etiquetado aplicable al tipo de producto transportado como por la normativa aplicable en materia de transporte.
- b) Los piensos deberán ser fácilmente identificables durante el transporte.
- c) Los contenedores y el equipo empleado en el transporte se mantendrán limpios. Se reducirán al mínimo los rastros de detergentes y desinfectantes.

7. Reclamaciones y retirada de los productos

- a) Los explotadores de empresas de piensos deberán poner en práctica un sistema de registro y tratamiento de las reclamaciones.
- b) Se tendrá que establecer, si es necesario, un sistema de retirada rápida de los productos presentes en el circuito de distribución.
- c) Se deberá definir el destino de los productos retirados. Si se vuelven a poner en circulación, los productos deberán ser objeto de un nuevo control de calidad.

8. Documentación y registros

- a) Organigrama. En el mismo deberán figurar las cualificaciones y responsabilidades del personal supervisor. Se hará constar la composición del equipo APPCC y los responsables de producción y control de calidad.

- b) Documentos de información a todo el personal de sus funciones, responsabilidades y competencias, en particular siempre que se realice una modificación, a fin de que los productos tengan la calidad deseada.
- c) Instrucciones y procedimientos para las distintas etapas de la producción. Cuando sea necesario, establecer procedimientos de fabricación para evitar contaminaciones cruzadas o presencia de sustancias prohibidas en algunos piensos.
- d) Contrato con un laboratorio de control de calidad, si no es un laboratorio propio.
- e) Documentos que demuestren que se realiza el control de plagas en las instalaciones.
- f) Registros de la limpieza y mantenimiento de equipos.
- g) Criterios para la asignación del número de lote para los productos que entran en la fábrica y para los productos elaborados que se comercializan.
- h) Registros de calibración de los equipos y de las pruebas de homogeneidad efectuadas.
- i) APPCC
 - Requisitos previos:
 - Plan de formación continua del personal.
 - Plan de limpieza de los equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos. Higiene del personal.
 - Plan de control de plagas (desinfección, desratización y desinsectación).
 - Plan de control de proveedores.
 - Plan de mantenimiento de equipos e instalaciones.
 - Plan de identificación y eliminación de residuos.
 - Plan de control del agua.
 - Sistema de trazabilidad.
 - Plan APPCC:
 - Compromiso de la dirección.
 - Formación del equipo APPCC.
 - Descripción del producto (o grupo de productos) y uso esperado.
 - Elaboración de un diagrama de flujo.
 - Validación *in situ* del diagrama de flujo.
 - Identificación y análisis de los peligros de cada fase del proceso de fabricación de piensos.
 - Identificación de los puntos críticos de control.
 - Límites críticos para cada PCC.
 - Sistemas de vigilancia para cada PCC.
 - Acciones correctoras.
 - Procedimientos de verificación del sistema.
 - Sistema de documentación y registro.
 - Revisión del sistema.

- Cuadro de gestión o tabla de control.
- Documentos.

j) Con el fin de garantizar la trazabilidad.

- Fabricantes de materias primas (por ejemplo, minerales):
 - Naturaleza y cantidad de las materias primas fabricadas.
 - Fecha de fabricación.
 - Nombre y dirección del comprador.
- Fabricantes de aditivos y productos considerados en la Directiva 82/471/CE:
 - Materias primas: entrada, cantidades, número de lote, fecha de entrada y destino.
 - Productos elaborados: fecha de fabricación, número de lote y cantidad.
 - Salida de productos terminados: nombre y dirección del establecimiento de destino, naturaleza del producto, número de lote, fecha de entrega.
- Fabricantes de premezclas:
 - Aditivos y materias primas utilizados en la fabricación:
 - (1) Nombre y dirección de los proveedores,
 - (2) número de autorización o registro del proveedor,
 - (3) naturaleza y cantidad de los productos recibidos y destino,
 - (4) número de lote o fracción de producción y cantidad producida,
 - (5) fecha de fabricación y número de lote de cada premezcla, (con indicación del número de lote de cada materia prima o aditivo utilizado).
 - Productos terminados:
 - (1) Nombre y dirección del cliente,
 - (2) tipo de premezcla entregada,
 - (3) cantidad entregada,
 - (4) número(s) de lote o fracción de fabricación.
- Fabricantes de piensos compuestos:
 - Nombre y dirección de los fabricantes o proveedores de premezclas o aditivos, la naturaleza y cantidad de premezcla utilizada y, en su caso, número de lote.
 - Nombre y dirección de los proveedores de materias primas y piensos complementarios, y fecha de entrega. Número de lote u otra forma de identificación y cantidad de materia prima y pienso complementario.
 - Tipo, cantidad y formulación de los piensos compuestos.
 - Naturaleza y cantidad de los piensos compuestos fabricados, fecha de fabricación y nombre y dirección del comprador. Número de lote, cantidad que va a cada cliente y fecha de salida.
- En todos los casos anteriores se conservarán aquellos documentos o registros que permitan seguir la trazabilidad de los productos empleados en los procesos de fabricación.

- k) Procedimiento en caso de retirada de productos y controles que se realizan antes de su puesta en circulación. Se deberán mantener los registros de los productos retirados, el motivo de la retirada de los mismos y el destino que se les ha dado.

C.3. INTERMEDIARIOS QUE COMERCIALIZEN PRODUCTOS DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN ANIMAL (EXCEPTO LOS IMPORTADORES)

Tendrán que cumplir los requisitos del Anexo II del Reglamento que les sean de aplicación, en particular las normas de higiene para el almacenamiento y garantizar la trazabilidad de los productos.

Los intermediarios deberán contar con un sistema APPCC, en el que se deberá prestar especial atención a los siguientes aspectos:

1. Diseño de instalaciones y equipos

- a) La disposición, el diseño, la construcción y las dimensiones de las instalaciones deberán:
- Permitir una limpieza y desinfección adecuadas.
 - Ser de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de error y se evite la contaminación cruzada.
- b) Contar con iluminación natural o artificial adecuadas.
- c) Las ventanas y demás aberturas deberán ser a prueba de plagas. Las puertas deberán ser herméticas y, cuando estén cerradas, ser a prueba de plagas.
- d) Los techos y las armaduras de las cubiertas deberán estar diseñados y contruidos de forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho no deseable y el desprendimiento de partículas que puedan afectar a la seguridad de los piensos.

2. Personal

- a) Tener un organigrama en el que se precisen las cualificaciones y las responsabilidades del personal supervisor.
- b) Poner a disposición de las autoridades competentes el organigrama.
- c) Informar a todo el personal de sus funciones por escrito.

3. Almacenamiento y transporte

- a) Las instalaciones y sus inmediaciones se mantendrán limpias. Se pondrán a punto programas de limpieza y se reducirán al mínimo los rastros de detergentes y desinfectantes.
- b) Identificar cada zona del almacén según el tipo de producto almacenado. Almacenar aditivos y medicamentos separados de piensos compuestos.
- c) Incluir una zona claramente identificada para productos no conformes, caducados o retirados.
- d) Identificar claramente los piensos u otros productos.
- e) Tomar las medidas necesarias para garantizar la rotación del stock y evitar, en la medida de lo posible, la caducidad de los productos.
- f) Supervisar la presencia de sustancias prohibidas.
- g) Aislar e identificar los residuos y los materiales no aptos como piensos.
- h) Eliminar de forma apropiada los materiales que contengan residuos de medicamentos o de contaminantes.
- i) Transportar los piensos en contenedores adecuados.
- j) Mantener limpios los contenedores y el equipo de transporte, reduciendo al mínimo los rastros de detergentes y desinfectantes.
- k) La maquinaria que haya entrado en contacto con los piensos deberá secarse después de cualquier proceso de limpieza en húmedo.
- l) Limitar el acceso a los almacenes a personal autorizado.
- m) Comprobar que los productos están etiquetados de forma correcta.
- n) Disponer de un programa de control de plagas.
- o) Mantener los piensos medicamentosos separados de los piensos no medicados.
- p) Mantener el almacenamiento de piensos separado de otras actividades que pueda realizar el establecimiento.

4. Registros

- a) Para garantizar la trazabilidad. Deberán existir registros de los productos adquiridos (origen, naturaleza, cantidad, número de lote) y de los productos comercializados (destino, naturaleza, cantidad, número de lote).
- b) Control de temperaturas, cuando sea necesario.
- c) Limpieza y desinfección de locales y equipos.
- d) Registros de limpiezas, mantenimiento y desinfección de instalaciones y almacenes, incluyendo los productos utilizados.
- e) Productos retirados, motivo de la retirada y destino de estos.

5. Reclamaciones y retirada de productos

- a) Sistema de registro y tratamiento de las reclamaciones.
- b) Sistema de retirada rápida, en el que se incluya el destino de los productos retirados.

C.4. IMPORTADORES

Los establecimientos vinculados a los importadores deberán estar adecuadamente registrados o autorizados por las autoridades competentes de las comunidades autónomas en las que radiquen dichos establecimientos para su posterior inscripción en el registro de importadores de productos destinados a la alimentación animal del MARM.

Estos establecimientos deberán contar con un sistema APPCC, en el que se deberían incluir al menos aquellos aspectos, de entre los que se especifican a continuación, que les sean aplicables en función del tipo de producto importado y de las instalaciones o medios de transporte que estén bajo su control.

1. Diseño de instalaciones y equipos

- a) La disposición, el diseño, la construcción y las dimensiones de las instalaciones deberán:
 - Permitir una limpieza y desinfección adecuadas.
 - Ser de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de error y se evite la contaminación cruzada.
- b) Contar con iluminación natural o artificial adecuadas.
- c) Las ventanas y demás aberturas deberán ser a prueba de plagas. Las puertas deberán ser herméticas y, cuando estén cerradas, ser a prueba de plagas.
- d) Los techos y las armaduras de las cubiertas deberán estar diseñados y contruidos de forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho no deseable y el desprendimiento de partículas que puedan afectar a la seguridad de los piensos.

2. Personal

- a) Tener un organigrama en el que se indiquen las cualificaciones y responsabilidades del personal supervisor.
- b) Poner a disposición de las autoridades competentes el organigrama.
- c) Informar a todo el personal de sus funciones por escrito.

3. Almacenamiento y transporte

- a) Las instalaciones y sus inmediaciones se mantendrán limpias. Se pondrán a punto programas de limpieza y se reducirán al mínimo los rastros de detergentes y desinfectantes.

- b) Identificar cada zona del almacén según el tipo de producto almacenado.
- c) Tomar las medidas necesarias para garantizar la rotación del stock y evitar, en la medida de lo posible, la caducidad de los productos.
- d) Supervisar la presencia de sustancias prohibidas.
- e) Aislar e identificar los residuos y materiales no aptos como piensos.
- f) Eliminar de forma apropiada los materiales que contengan residuos de medicamentos o de contaminantes.
- g) Transportar los piensos en contenedores adecuados.
- h) Mantener limpios los contenedores y el equipo de transporte, reduciendo al mínimo los rastros de detergentes y desinfectantes.
- i) Limitar el acceso a los almacenes al personal autorizado.
- j) Comprobar que los productos están etiquetados de forma correcta.

4. Registros

- a) Garantizar la trazabilidad. Todos los importadores deberán mantener registros de los productos adquiridos (origen, naturaleza, cantidad, número de lote) y del destino de los productos comercializados (destino, naturaleza, cantidad, número de lote), conservando la documentación apropiada durante un período de 3 años, excepto en los casos en los que una norma específica establezca un período mayor.
- b) Reclamaciones y tratamiento que se da a las mismas. Identificación de los productos retirados, no conformes o devueltos al proveedor y motivos de los mismos, así como lugar de almacenamiento y destino que se da a éstos.
- c) Control de temperaturas
- d) Limpieza y desinfección de locales y equipos.

Cuando la importación se realice sin contar con almacenes asociados se deberá cumplir con lo establecido en los apartados 2 y 4 (sobre personal y registros, respectivamente). Además, el importador deberá asegurarse de que los productos importados cumplen con la normativa comunitaria en materia de alimentación animal, puesto que los operadores son los responsables del cumplimiento de la misma.

