

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

9043 *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 la alimentación animal.*

La alimentación animal constituye un eslabón esencial en la cadena alimentaria con enorme trascendencia a la hora de garantizar la seguridad alimentaria, en el que confluyen numerosas actuaciones administrativas, entre las cuales cabe destacar el registro y la autorización de establecimientos y la comunicación de riesgos entre las autoridades competentes, asociadas al consumo de piensos.

A este respecto el Reglamento (CE) n.º 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, establece numerosas obligaciones para los explotadores de empresas productoras y comercializadoras de piensos, así como para los agricultores en sus actividades de alimentación de animales destinados a la producción de alimentos. El presente real decreto procede a establecer normas específicas para la aplicación del primer grupo de normas, no regulando las obligaciones de los agricultores en relación con la alimentación de los animales establecidas por el Reglamento (CE) n.º 183/2005, que no son objeto de este real decreto. En concreto, además, el citado Reglamento (CE) n.º 183/2005 dispone la obligación de llevar uno o más registros de establecimientos del sector de la alimentación animal en su artículo 9.3.

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, asimismo, prevé en el artículo 72.2 el desarrollo de los correspondientes registros previos al inicio de la actividad de los establecimientos del sector de la alimentación animal por razones derivadas de la protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público.

Por otro lado, el Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de enero de 2005, establece la obligatoriedad, en sus artículos 19.6 y 19.7, de que los Estados Miembros pongan a disposición del público las listas de establecimientos autorizados de acuerdo al artículo 10 del mismo y a las que se refiere el artículo 9, respectivamente.

Con el fin de dar satisfacción a los objetivos y obligaciones contemplados en las normas arriba citadas, este real decreto contempla la puesta en práctica de medidas apropiadas, a través del registro informático de todos los establecimientos implicados en el sector de la alimentación animal y la creación de un sistema de comunicación e intercambio de información entre las autoridades competentes en dicho sector.

Tanto el registro de establecimientos como la comunicación de los riesgos asociados al consumo de piensos se sustentarán, integrarán y transmitirán a través de la aplicación informática denominada «Sistema Informático de registro de establecimientos en la alimentación animal» (SILUM), que se crea al efecto.

Conviene asimismo, para evitar una duplicidad en la actuación de la Administración Pública, establecer instrumentos de intercambio de información entre la Base de datos de SILUM y las bases de datos informatizadas u otros instrumentos de almacenamiento de datos ya en disposición de la Administración General del Estado, con la finalidad de facilitar la creación del Registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal.

La adopción mediante real decreto de la presente regulación normativa básica, que toma su asiento en la habilitación contenida en el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la

Constitución, se fundamenta, de conformidad con la doctrina del Tribunal Constitucional, en el carácter marcadamente técnico, del objeto de regulación.

La presente disposición ha sido sometida a consulta de las Comunidades Autónomas y de las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados, y ha emitido informe la Comisión Interministerial de Ordenación Alimentaria, la Comisión Ministerial de Administración Electrónica y la Agencia Española de Protección de Datos.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y del Ministro de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de mayo de 2008,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto:

a) Establecer disposiciones específicas de aplicación parcial del Reglamento (CE) n.º 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.

b) Establecer y regular el Registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente real decreto, serán aplicables las definiciones establecidas en el artículo 3 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, en las letras a) y c) del artículo 2 del Real Decreto 56/2002, de 18 de enero, por el que se regulan la circulación y utilización de materias primas para la alimentación animal y la circulación de piensos compuestos, en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en la letra e) del artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, de 22 de septiembre, sobre los aditivos en la alimentación animal, a reserva de las definiciones específicas siguientes:

a) Autorización: el acto dictado por la autoridad competente por el cual se faculta al explotador de empresa de piensos para el ejercicio en un establecimiento de la actividad de que se trate previa verificación del cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero, de acuerdo con lo previsto en sus artículos 10 y 13.

b) Registro: la relación de establecimientos que los explotadores de empresas de piensos han comunicado a la autoridad competente en conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.2 del Reglamento 183/2005.

c) Lista de establecimientos registrados o autorizados: la información mínima de los establecimientos que las autoridades competentes pondrán a disposición del público en conformidad con lo señalado en el artículo 19 del Reglamento 183/2005.

Artículo 3. *Registro de establecimientos.*

1. Todos los establecimientos dependientes de los explotadores de una empresa de piensos se inscribirán en uno o varios registros gestionados por la autoridad competente de las comunidades autónomas o Ciudades de Ceuta y Melilla o, en el caso de los establecimientos importadores o exportadores, por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino a través de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos.

2. Los establecimientos que realicen una actividad de transporte serán registrados por la autoridad compe-

tente en la que resida la sede social de la empresa de piensos a la que pertenezcan.

3. En los registros se incluirán, al menos los datos previstos en el anexo I tanto, para las actividades objeto de autorización conforme al artículo 5.1, como para los establecimientos que no requieran autorización conforme a lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo y desarrollen alguna de las actividades incluidas en el anexo II del presente real decreto.

Artículo 4. *Registro General de establecimientos en el sector de la alimentación animal.*

1. Se crea, adscrito a la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, el Registro General de establecimientos en el sector de la alimentación animal, en adelante Registro General, en el que se incluirán los datos básicos de los establecimientos de que sean titulares los explotadores de empresas de piensos cuya actividad quede dentro del ámbito de aplicación del artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de enero de 2005.

El Registro General integrará, al menos, los datos mencionados en el anexo I obrantes en los registros gestionados por las autoridades competentes.

2. El sistema de gestión de los registros de las autoridades competentes permitirá que los datos obrantes en los mismos de acuerdo con el artículo 3, así como las altas, bajas y modificaciones que en dichos registros se realicen, tengan reflejo inmediato en el Registro General, para lo cual, en su caso, se establecerán los adecuados mecanismos de conexión o volcado de datos entre las bases de datos autonómicas y el Registro General que se determinarán por la Comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal.

En el caso de que existan bases de datos de establecimientos de empresas de piensos, que realicen actividades distintas de las mencionadas en el anexo II, que obren en órganos de la Administración General del Estado ajenos a la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, en el ejercicio de sus respectivas competencias; se permitirá la implementación de los adecuados mecanismos de conexión o volcado de datos entre sus bases de datos y el Registro General para permitir que las altas, bajas y modificaciones que en dichos registros se realicen, tengan reflejo en el Registro General.

3. El Registro General se constituye en la base de datos dentro de la aplicación informática denominada «Sistema Informático de registro de establecimientos en la alimentación animal» (SILUM), dependiente del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino. Este Registro será accesible a las autoridades competentes, y a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

El Registro General tendrá carácter público sin perjuicio de la debida protección de los datos de carácter personal que puedan obrar en el mismo, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 5. *Autorización de establecimientos.*

1. Necesitarán autorización los establecimientos de empresas de piensos que realicen alguna de las actividades a las que se refiere el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero.

2. La autorización será concedida por la autoridad competente de las comunidades autónomas o Ciudades de Ceuta y Melilla, o, en el caso de los establecimientos importadores o exportadores, por el Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino a través de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos.

3. Los establecimientos transportistas que ejerzan algunas de las actividades a las que se refiere el apartado 5.1 del presente real decreto serán autorizados por la autoridad competente en la que resida la sede social de la empresa de piensos a la que pertenezcan.

Artículo 6. *Listas de establecimientos registrados o autorizados.*

1. La autoridad competente incorporará todos los establecimientos registrados en aplicación del Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero, al listado correspondiente, de acuerdo con la actividad que desarrollen, y lo mantendrá actualizado.

2. La lista de establecimientos autorizados conforme a los artículos 10 y 13 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 recogerá, al menos, los datos que figuran en el anexo IV y la autoridad competente les asignará un número de identificación conforme al apartado 2 del citado anexo.

3. La lista de establecimientos registrados que desarrollen alguna de las actividades que figuran en el anexo II recogerá, al menos, los datos que figuran en el anexo III y la autoridad competente les asignará un número de identificación conforme al apartado 2 del citado anexo.

4. Las autoridades competentes comunicarán a la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino las listas de establecimientos registrados o autorizados y sus actualizaciones.

5. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, elaborará y hará públicas, con los datos remitidos por las autoridades competentes las listas pertinentes de establecimientos inscritos, conforme a lo dispuesto en el artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero. Se podrá dar publicidad a estas listas a través de la página web de dicho Ministerio o, en su caso, a través de otros medios electrónicos.

Artículo 7. *Obligaciones y derechos de los explotadores de empresas de piensos.*

1. Además de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, los explotadores de las empresas de piensos deberán conservar los registros a que se hace referencia en el artículo 6.2 del presente real decreto y en los anexos I y II del Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero, un mínimo de tres años, sin perjuicio de que otra normativa específica requiera un período de tiempo mayor.

2. En el caso de los explotadores de empresas de piensos que sean fabricantes de piensos compuestos, aditivos o premezclas, deberán remitir a la autoridad competente, antes del 31 de enero de cada año, los datos relativos a las cantidades de cada uno de los productos fabricados así como la cantidad de las materias primas, aditivos, premezclas y piensos complementarios empleadas, referidas todas al año precedente.

3. Los establecimientos de explotadores de empresas de piensos, que no estén obligados a efectuar una solicitud de autorización de acuerdo con el artículo 5, deberán ser comunicados a la autoridad competente previamente al inicio de la actividad, en la forma en que ésta determine, tal y como se refiere el artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero.

4. El explotador de la empresa de piensos deberá facilitar a las autoridades competentes en la forma en que ésta determine, antes del comienzo de la actividad o actividades del establecimiento, al menos los datos necesarios para la inscripción que corresponda practicar, conforme a lo que figura en el anexo I, salvo los citados en sus apartados a, d y e.

5. Los explotadores de empresas de piensos, a los que se refiere el artículo 5 y el apartado tercero de este artículo, comunicarán a la autoridad competente, el cese en alguna de sus actividades así como cualquier cambio en la denominación de la empresa explotadora de piensos o cambio de titular o titulares de la misma, o modificación de los datos recogidos en el anexo I del presente real decreto de los establecimientos registrados en conformidad con el artículo 4.2. Dicha comunicación se hará en el plazo máximo de un mes desde que se produzca la modificación significativa de la actividad. En el caso de inicio de una nueva actividad, será de aplicación el artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero.

6. El explotador de una empresa de piensos será responsable de disponer de la documentación adecuada que justifique el registro de cada establecimiento que conforme la empresa de piensos según establezca la autoridad competente.

Artículo 8. *Revocación o suspensión de la autorización o anotación de baja o suspensión en el registro.*

1. Las autoridades competentes podrán suspender o revocar las autorizaciones y dar de baja o suspender las anotaciones en los registros, previa audiencia del interesado, en los términos previstos en los artículos 14 y 15, respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero.

2. A efectos de la revocación de la autorización y baja en el registro se entenderán como deficiencias graves las infracciones contempladas en el artículo 85 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, así como el incumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero, en conformidad con lo dispuesto en su artículo 5, que puedan suponer un riesgo para la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente.

Artículo 9. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y 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 responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición transitoria única. *Vigencia de la Orden de 31 de octubre de 1988.*

La Orden de 31 de octubre de 1988, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación de los animales mantiene su vigencia y las referencias que en ella se hagan al Real Decreto 418/1987, de 20 de febrero, se entenderán hechas a este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado 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 salvo su artículo 9, sobre la Comisión Nacional de coordinación en materia de alimentación animal y la disposición transitoria única sobre importaciones y exportaciones.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 13.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y bases y coordinación general de la sanidad.

Se exceptúa de dicho carácter de normativa básica, la regulación relativa a importaciones y exportaciones, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Facultad de aplicación y modificación.*

Se faculta a los Ministros de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y de Sanidad y Consumo, a modificar, en el ámbito de sus competencias, el contenido de los anexos I a IV del presente real decreto, para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 16 de mayo de 2008.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno
y Ministra de la Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANEXO I

Datos mínimos del establecimiento y del explotador de empresa de piensos responsable del establecimiento, que deben figurar en el Registro General

- Número de autorización asignado al establecimiento del explotador de la empresa de piensos.
- Apellidos y nombre o razón social del explotador de la empresa de piensos y dirección completa, nacionalidad y Número de Identificación Fiscal (CIF ó NIF)
- Nombre y apellidos del representante legal de la empresa y su NIF.
- Fecha de alta en el registro, y en su caso, baja y/o modificación.
- Autoridad competente que inscribe.
- Actividad o actividades que desarrolla el establecimiento.
- Dirección completa del establecimiento.

ANEXO II

Lista de actividades que, realizadas por establecimientos de empresas de piensos, serán objeto de registro según el artículo 3

1. Las actividades de los explotadores de empresas de piensos en todas las etapas del proceso, desde la producción primaria de piensos hasta su comercialización, salvo:

- La producción primaria tal y como se define en el artículo 3.f del Reglamento 183/2005, el ensilado y el almacenamiento de piensos en el lugar de origen.
- Las actividades incluidas en el artículo 1 del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios concurrentes con lo dispuesto en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.
- Las actividades incluidas en el artículo 1 del Reglamento (CE) n.º 1774/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano.

2. La importación y la exportación de piensos procedentes de o destinados a terceros países.

ANEXO III

**Datos mínimos de la lista y número de identificación
de los establecimientos registrados**

1. Lista de establecimientos de piensos registrados:

1	2	3	4	5
Número de identificación (1).	Actividad (2).	Nombre o denominación comercial (3).	Dirección (4).	Observaciones.

(1) Según lo establecido en el apartado 2 de este anexo.

(2) 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 distintos de los contemplados en el apartado 1.a) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 de higiene de los piensos.

B = establecimientos que fabriquen premezclas distintas de las contempladas en el apartado 1.b) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 de higiene de los piensos.

C = establecimientos que fabriquen para comercializar piensos compuestos que utilicen aditivos para piensos o premezclas que contengan aditivos para piensos distintos a los que se hace referencia en el capítulo 3 del anexo IV del Reglamento 183/2005.

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

I = establecimientos que realicen una actividad de comercialización

F = establecimientos cuya actividad no se incluya en las letras anteriores que será concretada en el cuadro 5.

IMP = establecimientos que realicen una actividad de importación concurrente con las actividades de las letras anteriores

EXP = establecimientos que realicen una actividad de exportación concurrente con las actividades de las letras anteriores.

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

(3) Nombre o denominación comercial de las empresas de piensos.

(4) Dirección de las empresas de piensos.

2. El número de identificación de los establecimientos registrados constará de:

1) el código ESP,

2) el número de referencia nacional, hasta un máximo de ocho caracteres alfanuméricos, que incluirá:

Dos dígitos que identifican la provincia, según la codificación del Instituto Nacional de Estadística.

El resto de dígitos los asignará la autoridad competente.

ANEXO IV

**Datos mínimos de la lista y número de identificación
de los establecimientos autorizados**

1. Lista de establecimientos de piensos autorizados:

1	2	3	4	5
N.º de identificación (1).	Actividad (2).	Nombre o denominación comercial (3).	Dirección (4).	Observaciones.

(1) Según lo establecido en el apartado 2 de este anexo.

(2) A = establecimientos que realicen una actividad de fabricación contemplados en el apartado 1.a) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 de higiene de los piensos y fabricantes de aditivos de la letra e) del artículo 6.1 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre, sobre los aditivos en la alimentación animal.

B = establecimientos que realicen una actividad de fabricación contemplados en el apartado 1.b) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 de higiene de los piensos.

C = establecimientos que realicen una actividad de fabricación contemplados en el apartado 1.c) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 de higiene de los piensos, salvo los incluidos en la letra E de este capítulo.

E = establecimientos que realicen una actividad de fabricación contemplados en el apartado 1.c) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 de higiene de los piensos que destinen toda su producción de piensos para las necesidades de su explotación.

I = establecimientos que realicen una actividad de comercialización contemplada en los apartados 1.a, 1.b y 1.c del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 de higiene de los piensos y que comercialicen aditivos de la letra e) del artículo 6.1 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre, sobre los aditivos en la alimentación animal.

IMP = establecimientos que realicen una actividad de importación concurrente con las actividades de las letras anteriores

EXP = establecimientos que realicen una actividad de exportación concurrente con las actividades de las letras anteriores

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

(3) Nombre o denominación comercial de las empresas de piensos.

(4) Dirección de las empresas de piensos.

2. El número de identificación de los establecimientos autorizados constará de:

1) el carácter «α»,

2) el código ESP,

3) el número de referencia nacional, hasta un máximo de ocho caracteres alfanuméricos, que incluirá:

Dos dígitos que identifican la provincia, según la codificación del Instituto Nacional de Estadística.

El resto de dígitos los asignará la autoridad competente.