

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES Y MEMORIA DEMOCRÁTICA

- 9495** *Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y de otras normas de la Unión Europea en materia de piensos y medicamentos, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería.*

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

En el ámbito europeo, esta materia se regula por la nueva normativa en materia de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos, en especial, el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, ambos aplicables a partir del 28 de enero de 2022. Ambas disposiciones se enmarcan dentro del Plan Europeo de lucha contra las Resistencias a los antimicrobianos, un problema de gravedad creciente y cuya solución debe pasar por el enfoque de «One Health» o «Una Salud», esto es, tomando medidas desde todos los sectores implicados: salud pública, sanidad animal y medio ambiente.

El Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, es aplicable a los medicamentos veterinarios que se autoricen para utilizar en el pienso como vía de administración, es decir, hasta que dichos medicamentos se incorporen en los piensos medicamentosos o productos intermedios, tras lo cual se aplicará el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo.

El Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en su artículo 7.5, establece que, en tanto no se disponga de niveles máximos específicos de contaminación cruzada establecidos por medio de actos delegados adoptados por la Comisión, con base en una evaluación científica del riesgo llevada a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, los Estados miembros de la Unión Europea podrán aplicar niveles máximos nacionales de contaminación cruzada, para los principios activos en piensos no destinatarios. Actualmente, en el ámbito nacional, no existen límites establecidos de contaminación cruzada para piensos medicamentosos, y se considera necesario establecerlos para garantizar un uso prudente de los mismos, teniendo en cuenta que dichos niveles se aplicarán, a medio plazo por normativa de la Unión Europea.

Adicionalmente, el artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, establece el requisito de autorización previa para los establecimientos que vayan a realizar determinadas actividades dentro del ámbito de los piensos medicamentosos, no obstante, para aquellos establecimientos que ya estén

autorizados por parte de las autoridades competentes para la realización de dichas actividades, se establece un procedimiento de transición que permita continuar con su actividad durante la evaluación, por parte de la autoridad de control, de la conformidad con las disposiciones establecidas por el nuevo reglamento.

Igualmente, el artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en su apartado 5, declara que los estados miembros establecerán procedimientos nacionales para garantizar que la información pertinente relacionada con las actividades de los minoristas de piensos medicamentosos para animales de compañía y los responsables de animales de peletería que utilicen piensos medicamentosos, se halla a disposición de las autoridades competentes.

A su vez, el artículo 18 establece que los Estados miembros deben tomar medidas que garanticen la existencia de sistemas adecuados de recogida de piensos medicamentosos caducados o que sobren, garantizando la existencia de sistemas de consulta e información para las partes interesadas, incluyendo la localización de los puntos de recogida y eliminación.

Se establecen también disposiciones para los envases, para la recogida y eliminación de los que hayan contenido piensos medicamentosos o productos intermedios, todo ello sin perjuicio de la normativa específica de envases y su desarrollo posterior en el marco de la Directiva (UE) 2018/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, por la que se modifica la Directiva 94/62/CE relativa a los envases y residuos de envases.

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

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

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

La regulación que se contiene en esta norma se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa se aplique de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que garantiza el interés general. También se adecúa al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, dicha norma se adecúa a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias más allá de las propias derivadas de las medidas que se establecen en esta norma.

Teniendo en cuenta la disposición final segunda del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, la disposición final quinta de la Ley 8/2003 de 24 de abril, de sanidad animal, así como el artículo 22.1 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, el Gobierno de la Nación está habilitado para la aprobación de este real decreto.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Ministra de Sanidad y del Ministro de Consumo, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de mayo de 2021,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente real decreto tiene como objeto establecer disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y demás normativa dictada para su desarrollo y aplicación.

2. Se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto, en particular, en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal, 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, el 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, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión, y en la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal, así como en las disposiciones nacionales que los complementan:

3. El ámbito de aplicación de este real decreto comprende:

a) las actividades establecidas en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

b) La exportación a terceros países de piensos medicamentosos y productos intermedios cuya comercialización y uso no está autorizado en territorio de la UE.

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

Los medicamentos veterinarios, definidos y regulados por el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, hasta que dichos medicamentos son incluidos en piensos medicamentosos o en productos intermedios de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones establecidas en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, y en el

artículo 3 del Reglamento (CE) 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009.

2. A tenor del artículo 3.2 del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre, por el que se regula el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, las condiciones de autorización o registro de dichos establecimientos y de los puntos de entrada nacionales, la actividad de los operadores de piensos, y la Comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal, el operador de piensos es el explotador de la empresa de piensos al que se refiere el artículo 3.b) del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

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

Artículo 3. *Control de la homogeneidad y de la contaminación cruzada.*

Los establecimientos fabricantes deberán llevar a cabo un control de homogeneidad y de contaminación cruzada al menos una vez al año, tras haber establecido los parámetros y medidas adecuadas que demuestren la conformidad de los productos que comercializan, sean piensos medicamentosos o piensos no destinatarios, de acuerdo respectivamente con las disposiciones transitorias segunda y primera de este real decreto.

Artículo 4. *Condiciones de autorización.*

De acuerdo con el artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, los operadores de piensos que soliciten las actividades de fabricación, almacenamiento, transporte o comercialización de piensos medicamentosos o productos intermedios, para las que se requiera autorización, se asegurarán de que todos los establecimientos que estén bajo su control estén autorizados por la autoridad competente, conforme al artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, y al artículo 5 del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre.

Artículo 5. *Establecimientos que no requieren autorización.*

1. A los establecimientos a los que se refiere el artículo 13.2 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, se les aplicarán las siguientes disposiciones en relación con notificaciones a la autoridad:

a) Para los referidos en el apartado a) de dicho artículo no será necesario que los operadores notifiquen previamente la actividad a la autoridad de control.

b) En el caso de los establecimientos referidos en los apartados b) y c) del mismo artículo, estos deberán realizar una comunicación, previa al inicio de la actividad, a la autoridad competente, de acuerdo con las disposiciones del artículo 6 del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre.

2. Los responsables de animales cuyos productos estén destinados a uso y consumo humano, incluidos los animales de peletería, que utilicen piensos medicamentosos, garantizarán que sus establecimientos se encuentran registrados conforme al Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, estando la información sobre las actividades que desarrolla a disposición de la autoridad de control.

Artículo 6. *Comercialización de piensos medicamentosos para animales de compañía en establecimientos comerciales detallistas.*

1. Los piensos medicamentosos destinados a animales de compañía, podrán ser suministrados por establecimientos comerciales detallistas:

a) que estén autorizados por la autoridad competente de la comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla a la dispensación de medicamentos veterinarios conforme a lo

establecido en el artículo 86 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, de medicamentos veterinarios, o bien

b) que comercialicen piensos medicamentosos para otras especies tras haber presentado una comunicación previa al inicio de sus actividades, a la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en la que estén ubicados, en la forma en que esta determine, conforme a lo establecido en el artículo 6 del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre.

2. Estos establecimientos comerciales detallistas deberán contar con las instalaciones adecuadas que les permitan almacenar por separado y correctamente identificados los piensos medicamentosos, con el fin de evitar contaminación cruzada de los productos comercializados.

3. El suministro de los piensos medicamentosos a los responsables de los animales, se realizará exclusivamente previa presentación de la prescripción veterinaria cumplimentada y firmada, que contenga la información establecida en el anexo V del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

4. La autoridad competente de la comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla mantendrá actualizado un listado de establecimientos comerciales detallistas que comercialicen medicamentos veterinarios y/o piensos medicamentosos, incluidos los destinados a animales de compañía para garantizar lo establecido en el artículo 13.5 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Artículo 7. *Investigación.*

1. Se podrán fabricar y usar piensos medicamentosos elaborados a partir de medicamentos veterinarios calificados como en fase de investigación clínica, cuando proceda, y siempre que se cuente con la aprobación del ensayo clínico concedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018. Respecto a la fabricación del pienso medicamentoso objeto del ensayo, el operador de la fábrica de piensos previamente a la fabricación, deberá solicitar a la autoridad competente de control de su establecimiento, la autorización para la fabricación puntual del pienso medicamentoso objeto del ensayo, en el plazo y forma que ésta determine. A su vez, previamente al suministro del pienso medicamentoso a los animales objeto de ensayo, el propietario de los mismos lo comunicará a la autoridad competente de control de su establecimiento en el plazo y forma que esta determine.

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

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

3. Los piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios calificados como en fase de investigación clínica, cuando proceda, serán suministrados directamente desde el fabricante a la explotación ganadera de destino. En el etiquetado y/o documentación de acompañamiento del pienso medicamentoso figurará, además de los datos obligatorios establecidos en el Reglamento (CE) 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, y en el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, la mención «Pienso medicamentoso exclusivamente para ensayo clínico», acompañado del número de autorización correspondiente otorgado por la Agencia Española del Medicamento y

Productos Sanitarios, que deberá figurar claramente visible e indeleble. En caso de que sobrase pienso medicamentoso, tras la finalización del ensayo, dicho sobrante se tratará como residuo, siendo de aplicación el artículo 9 del presente real decreto.

Artículo 8. *Exportación.*

1. Los piensos medicamentosos o productos intermedios que no cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, y, por tanto, no puedan ser comercializados en la Unión Europea y que, a pesar de ello, reúnan las condiciones previstas en el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, podrán ser fabricados y exportados desde España, para ser comercializados en países terceros, siempre que:

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

b) O, salvo que los piensos o productos intermedios no sean seguros, conforme a lo indicado en el apartado 1 del artículo 12 del Reglamento n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, 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, las autoridades competentes del país destinatario hayan manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido completamente informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los piensos medicamentosos o productos intermedios de que se trate no pueden comercializarse en la Unión Europea.

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

3. La autorización de fabricación del pienso medicamentoso o producto intermedio, previa autorización de las instalaciones y el proceso de fabricación por la comunidad autónoma, o en su caso, ciudades de Ceuta y Melilla, corresponderá a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, siendo de aplicación el procedimiento previsto en el artículo 12 del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre.

4. En todo caso se cumplirá lo relativo a registros establecido en la sección 6 del anexo I del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Artículo 9. *Recogida o eliminación de piensos medicamentosos y productos intermedios no utilizados o caducados y de sus envases.*

1. Los piensos medicamentosos y productos intermedios no utilizados, los caducados, los que contengan medicamentos veterinarios no prescritos en cantidad superior a los límites de contaminación cruzada vigentes en cada momento de acuerdo con lo establecido en la disposición transitoria primera, así como los envases que los hayan contenido, serán considerados como residuos, conforme a lo establecido en el artículo 3 de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, debiendo verificarse si han de considerarse como residuos peligrosos conforme a lo establecido en la Decisión de la Comisión de 3 de mayo de 2000 que sustituye a la Decisión 94/3/CE por la que se establece una lista de residuos de conformidad con la letra a) del artículo 1 de la Directiva 75/442/CEE del Consejo relativa a los residuos y a la Decisión 94/904/CE del

Consejo por la que se establece una lista de residuos peligrosos en virtud del apartado 4 del artículo 1 de la Directiva 91/689/CEE del Consejo relativa a los residuos peligrosos.

2. Estos residuos serán objeto de destrucción y su gestión se hará conforme a lo establecido en la Ley 22/2011, de 28 de julio, y en la normativa para envases y residuos de envases.

3. Los operadores o usuarios deberán segregar estos residuos en sus instalaciones, manteniéndolos inequívocamente identificados como residuos de piensos medicamentosos aislados y correctamente protegidos para evitar el consumo por parte de otros animales o la degradación *in situ*.

Si la gestión de los residuos mencionados requiere un traslado entre comunidades autónomas, o desde las ciudades de Ceuta y Melilla a comunidades autónomas, se deberán seguir las disposiciones establecidas en el artículo 25 de la Ley 22/2011, de 28 de julio, desarrolladas por el Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado.

4. Las comunidades autónomas y, en su caso, las ciudades de Ceuta y Melilla, pondrán a disposición de los operadores de piensos medicamentosos, veterinarios y usuarios de piensos medicamentosos, un listado en el que figuren los gestores de residuos autorizados para la destrucción de estos productos calificados como residuos de piensos medicamentosos.

5. Los fabricantes de piensos medicamentosos incluirán en la etiqueta de sus productos, en su página web, o en la documentación de acompañamiento, el enlace al listado de gestores autorizados para operar con residuos y envases de piensos que contengan medicamentos veterinarios en la comunidad autónoma en la que estén ubicados o, en su caso, un número de teléfono o dirección de correo electrónico en el que poder recibir esta información.

Artículo 10. *Controles y otras actividades de las autoridades competentes.*

En el marco de sus respectivas competencias, las autoridades competentes, en sus programas de control oficial dentro del marco del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena alimentaria y, de forma coordinada, en el seno de la Comisión Nacional de coordinación en materia de alimentación animal, adoptarán las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de las disposiciones de este real decreto, y velar por la correcta aplicación del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en particular, en lo que se refiere a la homogeneidad y niveles de contaminación cruzada de los productos comercializados.

Artículo 11. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto o en el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 17/2011 de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, 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, así como en Ley 22/2011, de 28 de julio, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales, medioambientales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición transitoria primera. *Contaminación cruzada.*

1. Hasta tanto se aprueben por la Unión Europea niveles máximos específicos de contaminación cruzada en piensos no destinatarios objeto de comercialización, serán de aplicación los siguientes:

a) El 1 % de la dosis mínima autorizada del principio activo contenido en los medicamentos veterinarios, para la especie de destino del pienso objeto de control.

b) En el caso de detectar la presencia en un pienso de un principio activo no autorizado para la especie de destino, será admisible hasta el 1 % de la dosis mínima establecida de ese principio activo para usos autorizados.

2. Se exceptúa de lo dispuesto en el apartado anterior:

a) El lote de pienso no destinatario fabricado inmediatamente después de un pienso medicamentoso, al que se aplicará un nivel máximo de contaminación cruzada del 2 % de la cantidad de principio activo contenido en el pienso medicamentoso fabricado antes.

b) El lote de pienso no destinatario fabricado inmediatamente después de un producto intermedio, al que se aplicará un nivel máximo de contaminación cruzada del 2 % de la cantidad del principio activo indicada para el pienso medicamentoso destinado al consumo de los animales y fabricado a partir del producto intermedio.

Disposición transitoria segunda. *Homogeneidad.*

Hasta tanto se aprueben por la Unión Europea criterios para la dispersión homogénea del medicamento veterinario en el pienso medicamentoso o en el producto intermedio, teniendo en cuenta las propiedades específicas de los medicamentos veterinarios y la tecnología de mezclado, el criterio de aceptabilidad de la homogeneidad será, según el método empleado para el cálculo, un coeficiente de variación del muestreo realizado igual o inferior al 10 %, calculado como $CV = (\text{desviación típica} / \text{media}) \times 100$.

En el caso de que el control de homogeneidad se haga por recuento de partículas (micro-trazadores) se considerará válido el cálculo de probabilidad estadística por el método de chi cuadrado, con un valor «P» superior o igual al 5 %.

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

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

Disposición transitoria cuarta. *Establecimientos autorizados.*

Los establecimientos que ya dispongan de autorización por parte de la autoridad competente para ejercer las actividades mencionadas en el artículo 4 el día de la entrada en vigor de este real decreto, podrán continuar con su actividad a condición de que presenten, a más tardar el 28 de julio de 2022, una declaración a la autoridad competente donde estén ubicados, conforme al modelo establecido en el anexo. La autoridad competente verificará la conformidad de dicha declaración por medio de una inspección oficial.

En caso de no presentar dicha declaración en el plazo fijado, la autoridad competente suspenderá la autorización existente de conformidad con el procedimiento a que se refiere al artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005. En caso de querer reiniciar la actividad para la que estaban autorizados, estos operadores de piensos deberán solicitar dicha autorización de acuerdo al procedimiento establecido en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en el presente real decreto y en particular:

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

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

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

El apartado 3 del artículo 29 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre, queda redactado como sigue:

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

En caso de tratarse de personal funcionario, debidamente acreditado mediante su designación por el órgano competente, tendrá el carácter de autoridad a los únicos efectos del mencionado control oficial, pudiendo acceder a las instalaciones de las asociaciones criadores, conforme lo dispuesto en el artículo 100.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y examinar cuantos datos o documentos sean precisos para ello, en el soporte en el que consten ofreciendo, en caso necesario, un plazo suficiente para su aportación. Los hechos constatados por este personal y reflejados en la correspondiente acta, harán prueba de los mismos a estos efectos, salvo que se acredite lo contrario por la asociación de que se trate.

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

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

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

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

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

Dos. Se modifican las letras b) y e) del apartado 1 al artículo 5, que quedan redactados como sigue, y se añade un nuevo apartado 3 a dicho artículo:

«b) La fabricación, almacenamiento, transporte o comercialización de piensos medicamentosos o productos intermedios, de acuerdo con el artículo 13 del

Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.»

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

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

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

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

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

Cuatro. El apartado 2 del artículo 10 queda redactado como sigue:

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

Cinco. El apartado 6 del artículo 12 queda redactado como sigue:

«6. Para renovar esta autorización, será necesario solicitarlo a la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla, por lo menos tres meses antes de la fecha en la que concluya o en los términos que establezca la resolución de autorización de fabricación. En este caso particular no se podrá otorgar una autorización condicional.»

Seis. Se modifica el párrafo primero, así como las letras d) y e) del apartado 1 del artículo 13 que quedan redactados como sigue:

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

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

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

Siete. El artículo 14.2.c).1.º queda redactado como sigue:

«1.º En representación de la Administración General del Estado tres funcionarios de la Subdirección General de Medios de Producción Ganadera de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, designados por la Presidencia, así como un vocal en representación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.»

Ocho. El anexo III queda modificado como sigue:

a) En el apartado 1, los códigos A, D, I, IMP, PM, DCP/TCP, BP y PAP quedan redactados como sigue:

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

«D = Establecimientos que realicen actividades de detoxificación o procesado de productos destinados a la alimentación animal, previstas en el Reglamento (UE) n.º 2015/786 de la Comisión, de 19 de mayo de 2015, o a las que se hace referencia

en el anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009.»

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

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

«PM = Establecimientos que fabriquen, almacenen, transporten o comercialicen piensos medicamentosos o productos intermedios, previstos en el apartado 1 del artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.»

«DCP/TCP= Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen piensos que contienen fosfato dicálcico o tricálcico de origen animal procedentes de no rumiantes, conforme a la sección B del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.»

«BP= Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen piensos que contienen hemoderivados procedentes de no rumiantes, conforme a la sección B del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

Las plantas de transformación autorizadas que producen hemoderivados conforme a los párrafos segundo, tercero y cuarto del punto c) de la sección C del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.»

«PAP= Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen piensos destinados a ser utilizados para la alimentación de los animales de acuicultura que contienen proteína animal transformada de no rumiantes de acuerdo con la letra d) de la sección D del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (UE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen exclusivamente piensos compuestos destinados a la exportación desde la Unión y piensos compuestos para animales de acuicultura destinados a la comercialización, conforme al punto 3, letra b), inciso ii) de la sección E del capítulo V del anexo IV del Reglamento (UE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

Las plantas de transformación autorizadas que producen proteína animal transformada de no rumiantes que operan conforme a los párrafos segundo, tercero y cuarto del punto c) de la sección D del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (UE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.»

b) El párrafo primero del apartado 2, queda redactado como sigue:

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

Nueve. En el apartado 1 del anexo IV, los códigos A, E, I, IMP, PM, el inciso ii del código DCP/TCP, el inciso ii del código BP y el inciso i. del código PAP, quedan redactados como sigue:

«A = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de aditivos contemplados en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, distintos de los contemplados en los

apartados 1.a) y 3 del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.»

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

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

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

«PM = establecimientos que almacenen, transporten o comercialicen piensos medicamentosos o productos intermedios, previstos en el apartado 2 del artículo 13 del Reglamento (UE) n.º 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.»

«DCP/TCP=

ii. Los establecimientos fabricantes de piensos compuestos que producen piensos que contienen fosfato dicálcico o tricálcico de origen animal procedentes de no rumiantes, conforme a la sección B del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.»

«BP=

ii. Los establecimientos fabricantes de piensos compuestos que producen piensos que contienen hemoderivados procedentes de no rumiantes, conforme a la sección B del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.»

«PAP =

i. Las plantas de transformación inscritas en las que no se transforman subproductos animales de rumiantes conforme al párrafo primero de la letra c) de la sección D del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, y a los apartados 1 y 2 del artículo 3 del Real Decreto 578/2014, de 8 de julio de 2014.»

Diez. El apartado 5 del anexo V queda redactado como sigue:

«5. Piensos medicamentosos o productos intermedios.»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

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

Se exceptúa de dicho carácter de normativa básica, el artículo 8, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final cuarta. *Habilitación normativa.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, del Ministerio de Consumo, y del Ministerio de Sanidad, para modificar mediante orden ministerial, en el ámbito de sus respectivas competencias, el contenido del anexo para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa de la Unión Europea o por motivos urgentes de sanidad animal.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 28 de enero de 2022, salvo las disposiciones transitorias primera y segunda, y las disposiciones finales primera y segunda, que entrarán en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 25 de mayo de 2021.

FELIPE R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia,
Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática,
CARMEN CALVO POYATO

ANEXO

Información mínima que debe contener la declaración recogida en la disposición transitoria cuarta

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

DECLARA:

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

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

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

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