

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA, RELACIONES COAS CORTES E MEMORIA DEMOCRÁTICA

- 9495** *Real decreto 370/2021, do 25 de maio, polo que se establecen disposicións específicas para a aplicación en España do Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, relativo á fabricación, á comercialización e ao uso de pensos medicamentosos, polo que se modifica o Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello e se derroga a Directiva 90/167/CEE do Consello, e doutras normas da Unión Europea en materia de pensos e medicamentos, e se modifican diversos reais decretos en materia de gandaría.*

O Real decreto 157/1995, do 3 de febreiro, polo que se establecen as condicións de preparación, de posta no mercado e de utilización dos pensos medicamentosos, incorporou ao noso ordenamento xurídico a Directiva 90/167/CEE do Consello, do 26 de marzo de 1990, pola que se establecen as condicións de preparación, de posta no mercado e de utilización dos pensos medicamentosos na Comunidade. Posteriormente, esta norma foi derogada polo Real decreto 1409/2009, do 4 de setembro, polo que se regula a elaboración, comercialización, uso e control dos pensos medicamentosos.

No ámbito europeo, esta materia regúlase pola nova normativa en materia de medicamentos veterinarios e pensos medicamentosos, en especial o Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, relativo á fabricación, á comercialización e ao uso de pensos medicamentosos, polo que se modifica o Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello e se derroga a Directiva 90/167/CEE do Consello, e o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, sobre medicamentos veterinarios e polo que se derroga a Directiva 2001/82/CE, ambos aplicables a partir do 28 de xaneiro de 2022. Ambas as disposicións se enmarcan dentro do Plan europeo de loita contra as resistencias aos antimicrobianos, un problema de gravidade crecente e cuxa solución debe pasar polo enfoque de «One Health» ou «Unha saúde», isto é, tomando medidas desde todos os sectores implicados: saúde pública, sanidade animal e ambiente.

O Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, é aplicable aos medicamentos veterinarios que se autoricen para utilizar no penso como vía de administración, é dicir, ata que os ditos medicamentos se incorporen nos pensos medicamentosos ou produtos intermedios, tras o cal se aplicará o Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello.

O Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, no seu artigo 7.5 establece que, mentres non se dispoña de niveis máximos específicos de contaminación cruzada establecidos por medio de actos delegados adoptados pola Comisión, con base nunha avaliación científica do risco levada a cabo pola Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria, os Estados membros da Unión Europea poderán aplicar niveis máximos nacionais de contaminación cruzada para os principios activos en pensos non destinatarios. Actualmente, no ámbito nacional non existen límites establecidos de contaminación cruzada para pensos medicamentosos e considérase necesario establecelos para garantir un uso prudente destes, tendo en conta que os ditos niveis se aplicarán a medio prazo, por normativa da Unión Europea.

Adicionalmente, o artigo 13 do Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, establece o requisito de autorización previa para os establecementos que vaian realizar determinadas actividades dentro do ámbito dos pensos medicamentosos. Con todo, para aqueles establecementos que xa estean autorizados polas autoridades competentes para a realización das ditas actividades

establécese un procedemento de transición que permita continuar coa súa actividade durante a avaliación, por parte da autoridade de control, da conformidade coas disposicións establecidas polo novo regulamento.

Igualmente, o artigo 13 do Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, no seu número 5 declara que os Estados membros establecerán procedementos nacionais para garantiren que a información pertinente relacionada coas actividades dos comerciantes polo miúdo de pensos medicamentosos para animais de compañía e dos responsables de animais de peletaría que utilicen pensos medicamentosos está á disposición das autoridades competentes.

Pola súa vez, o artigo 18 establece que os Estados membros deben tomar medidas que garantan a existencia de sistemas adecuados de recollida de pensos medicamentosos caducados ou que sobren e garantan a existencia de sistemas de consulta e información para as partes interesadas, incluída a localización dos puntos de recollida e eliminación.

Establécense tamén disposicións para os envases, para a recollida e eliminación dos que contivesen pensos medicamentosos ou produtos intermedios, todo iso sen prexuízo da normativa específica de envases e o seu desenvolvemento posterior no marco da Directiva (UE) 2018/852 do Parlamento Europeo e do Consello, do 30 de maio de 2018, pola que se modifica a Directiva 94/62/CE relativa aos envases e residuos de envases.

Tendo en conta esta nova normativa de aplicación directa, e para garantir a seguridade xurídica de operadores e autoridades competentes, considerouse adecuado derrogar expresamente o Real decreto 1409/2009, do 4 de setembro, e aprobar este real decreto, coas disposicións precisas para aplicar a nova regulamentación, en especial as previsións transitorias. Así mesmo, establécense condicións para a fabricación e o uso de pensos medicamentosos elaborados a partir de medicamentos veterinarios en fase de investigación clínica.

Por outra banda, modifícase o Real decreto 45/2019, do 8 de febreiro, polo que se establecen as normas zootécnicas aplicables aos animais reprodutores de raza pura, porcinos reprodutores híbridos e o seu material reprodutivo, se actualiza o Programa nacional de conservación, mellora e fomento das razas gandeiras, e se modifican os reais decretos 558/2001, do 25 de maio; 1316/1992, do 30 de outubro; 1438/1992, do 27 de novembro, e 1625/2011, do 14 de novembro, para especificar as funcións do persoal inspector para efectos do control oficial das asociacións de criadores e os programas de cría.

Finalmente, introdúcense modificacións técnicas no Real decreto 629/2019, do 31 de outubro, polo que se regula o Rexistro Xeral de Establecementos no Sector da Alimentación Animal, as condicións de autorización ou rexistro deses establecementos e dos puntos de entrada nacionais, a actividade dos operadores de pensos, e a Comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal, para unha mellor aplicación del, e corríxense erros detectados durante o tempo en que se aplicou.

A regulación que se contén nesta norma axústase aos principios recollidos no artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas. En concreto, cumpre cos principios de necesidade e eficacia, pois trátase do instrumento máis adecuado para garantir que a normativa se aplique dun modo homoxéneo en todo o territorio nacional, o que garante o interese xeral. Tamén se adecúa ao principio de proporcionalidade, pois non existe outra alternativa menos restritiva de dereitos ou que lles impoña menos obrigacións aos destinatarios. En canto aos principios de seguridade xurídica, transparencia e eficiencia, a dita norma adecúase a eles, pois é coherente co resto do ordenamento xurídico, e procurouse a participación das partes interesadas, co que se evitan cargas administrativas innecesarias máis alá das propias derivadas das medidas que se establecen nesta norma.

Tendo en conta a disposición derradeira segunda do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo, a disposición derradeira quinta da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, así como o artigo 22.1 do Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, o Goberno da Nación está habilitado para aprobar este real decreto.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación, da ministra de Sanidade e do ministro de Consumo, coa aprobación previa da ministra de Política Territorial e Función Pública, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 25 de maio de 2021,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto ten como obxecto establecer disposicións específicas para a aplicación en España do Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, relativo á fabricación, á comercialización e ao uso de pensos medicamentosos, polo que se modifica o Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello e se derroga a Directiva 90/167/CEE do Consello, e da demais normativa ditada para o seu desenvolvemento e aplicación.

2. Aplicarase sen prexuízo do disposto, en particular, no Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de setembro de 2003, sobre os aditivos na alimentación animal; no Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, polo que se fixan requisitos en materia de hixiene dos pensos; no Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 13 de xullo de 2009, sobre a comercialización e a utilización dos pensos, polo que se modifica o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e se derrogan as directivas 79/373/CEE do Consello, 80/511/CEE da Comisión, 82/471/CEE do Consello, 83/228/CEE do Consello, 93/74/CEE do Consello, 93/113/CE do Consello e 96/25/CE do Consello e a Decisión 2004/217/CE da Comisión, e na Directiva 2002/32/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 7 de maio de 2002, sobre substancias indesexables na alimentación animal, así como nas disposicións nacionais que os complementan:

3. O ámbito de aplicación deste real decreto comprende:

- a) As actividades establecidas no artigo 2 do Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018.
- b) A exportación a terceiros países de pensos medicamentosos e produtos intermedios cuxa comercialización e uso non están autorizados en territorio da UE.

4. Quedan excluídos do ámbito de aplicación deste real decreto:

Os medicamentos veterinarios, definidos e regulados polo Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, sobre medicamentos veterinarios e polo que se derroga a Directiva 2001/82/CE, ata que os ditos medicamentos son incluídos en pensos medicamentosos ou en produtos intermedios de acordo co establecido no Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018.

Artigo 2. *Definicións.*

1. Para os efectos deste real decreto, serán de aplicación as definicións establecidas no artigo 3 do Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, no artigo 4 do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, no artigo 3 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, e no artigo 3 do Regulamento (CE) 767/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 13 de xullo de 2009.

A teor do artigo 3.2 do Real decreto 629/2019, do 31 de outubro, polo que se regulan o Rexistro Xeral de Establecementos no Sector da Alimentación Animal, as condicións de autorización ou rexistro dos ditos establecementos e dos puntos de entrada nacionais, a actividade dos operadores de pensos, e a Comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal, o operador de pensos é o explotador da empresa de pensos a que

se refire o artigo 3.b) do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005.

Así mesmo, entenderase como homoxeneidade a dispersión homoxénea do medicamento veterinario no penso medicamentoso ou no produto intermedio.

Artigo 3. *Control da homoxeneidade e da contaminación cruzada.*

Os establecementos fabricantes deberán levar a cabo un control de homoxeneidade e de contaminación cruzada polo menos una vez ao ano, tras teren establecido os parámetros e as medidas adecuadas que demostren a conformidade dos produtos que comercializan, sexan pensos medicamentosos ou pensos non destinatarios, de acordo respectivamente coas disposicións transitorias segunda e primeira deste real decreto.

Artigo 4. *Condicións de autorización.*

De acordo co artigo 13 do Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, os operadores de pensos que soliciten as actividades de fabricación, almacenamento, transporte ou comercialización de pensos medicamentosos ou produtos intermedios, para as cales se requira autorización, aseguraranse de que todos os establecementos que estean baixo o seu control estean autorizados pola autoridade competente, conforme o artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, e o artigo 5 do Real decreto 629/2019, do 31 de outubro.

Artigo 5. *Establecementos que non requiren autorización.*

1. Aos establecementos a que se refire o artigo 13.2 do Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, aplicaráselles as seguintes disposicións en relación coas notificacións á autoridade:

a) Para os referidos na alínea a) do dito artigo, non será necesario que os operadores lle notifiquen previamente a actividade á autoridade de control.

b) No caso dos establecementos referidos nas alíneas b) e c) do mesmo artigo, estes deberán realizar unha comunicación, previa ao comezo da actividade, á autoridade competente, de acordo coas disposicións do artigo 6 do Real decreto 629/2019, do 31 de outubro.

2. Os responsables de animais cuxos produtos estean destinados ao uso e consumo humano, incluídos os animais de peletaría, que utilicen pensos medicamentosos, garantirán que os seus establecementos se encontran rexistrados conforme o Real decreto 479/2004, do 26 de marzo, polo que se establece e regula o Rexistro xeral de explotacións gandeirais, e a información sobre as actividades que desenvolven estará á disposición da autoridade de control.

Artigo 6. *Comercialización de pensos medicamentosos para animais de compañía en establecementos comerciais retalistas.*

1. Os pensos medicamentosos destinados a animais de compañía poderán ser subministrados por establecementos comerciais retalistas:

a) que estean autorizados pola autoridade competente da comunidade autónoma ou cidades de Ceuta e Melilla para a dispensación de medicamentos veterinarios, conforme o establecido no artigo 86 do Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, de medicamentos veterinarios, ou ben

b) que comercialicen pensos medicamentosos para outras especies tras presentaren unha comunicación previa ao comezo das súas actividades á autoridade competente da comunidade autónoma ou das cidades de Ceuta e Melilla en que estean situados, na

forma en que esta determine, conforme o establecido no artigo 6 do Real decreto 629/2019, do 31 de outubro.

2. Estes establecementos comerciais retallistas deberán contar coas instalacións adecuadas que lles permitan almacenar por separado e correctamente identificados os pensos medicamentosos, co fin de evitar contaminación cruzada dos produtos comercializados.

3. A subministración dos pensos medicamentosos aos responsables dos animais realizarase exclusivamente logo de presentación da prescrición veterinaria cuberta e asinada, que conteña a información establecida no anexo V do Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018.

4. A autoridade competente da comunidade autónoma ou cidades de Ceuta e Melilla manterá actualizada unha listaxe de establecementos comerciais retallistas que comercialicen medicamentos veterinarios e/ou pensos medicamentosos, incluídos os destinados a animais de compañía, para garantir o establecido no artigo 13.5 do Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018.

Artigo 7. *Investigación.*

1. Poderanse fabricar e usar pensos medicamentosos elaborados a partir de medicamentos veterinarios cualificados como en fase de investigación clínica, cando cumpra e sempre que se conte coa aprobación do ensaio clínico concedida pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, de acordo co artigo 9 do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018. Respecto á fabricación do penso medicamentoso obxecto do ensaio, o operador da fábrica de pensos, previamente á fabricación, deberalle solicitar á autoridade competente de control do seu establecemento a autorización para a fabricación puntual do penso medicamentoso obxecto do ensaio, no prazo e na forma que esta determine. Pola súa vez, previamente á subministración do penso medicamentoso aos animais obxecto de ensaio, o seu propietario comunicarllo á autoridade competente de control do seu establecemento no prazo e na forma que esta determine.

2. Para a elaboración do penso medicamentoso que conteña o medicamento veterinario obxecto do ensaio, o establecemento fabricante deberá contar cunha copia da aprobación do correspondente ensaio clínico do medicamento veterinario, subministrada polo promotor ou polo monitor, na cal se especifiquen claramente as condicións de uso do penso medicamentoso. Tras a fabricación do penso medicamentoso cun medicamento veterinario cualificado como en fase de investigación clínica, cando cumpra, tomaranse medidas para asegurar que non se produza contaminación cruzada ao seguinte penso que se fabrique na instalación.

Tanto o medicamento veterinario coma o penso medicamentoso empregado para o ensaio clínico manteranse perfectamente almacenados, identificados e separados do resto de produtos de uso rutineiro.

3. Os pensos medicamentosos que conteñan medicamentos veterinarios cualificados como en fase de investigación clínica, cando cumpra, serán subministrados directamente desde o fabricante á explotación gandeira de destino. Na etiquetaxe e/ou documentación de acompañamento do penso medicamentoso figurará, ademais dos datos obrigatorios establecidos no Regulamento (CE) 767/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 13 de xullo de 2009, e no Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, a mención «Penso medicamentoso exclusivamente para ensaio clínico», acompañada do número de autorización correspondente outorgado pola Axencia Española do Medicamento e Produtos Sanitarios, que deberá figurar claramente visible e indeleble. No caso de que sobre penso medicamentoso tras a finalización do ensaio, o dito sobrante tratarase como residuo e será de aplicación o artigo 9 deste real decreto.

Artigo 8. *Exportación.*

1. Os pensos medicamentosos ou produtos intermedios que non cumpran os requisitos establecidos no Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, e, polo tanto, non poidan ser comercializados na Unión Europea e que, a pesar diso, reúnan as condicións previstas no artigo 12 do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002, poderán ser fabricados e exportados desde España para seren comercializados en países terceiros, sempre que:

a) As autoridades ou as disposicións legais ou regulamentarias, códigos de conduta ou outros instrumentos legais e administrativos vixentes no terceiro país de destino exixan ou establezan, respectivamente, outros requisitos distintos, e os ditos pensos medicamentosos ou produtos intermedios os cumpran.

b) Ou, salvo que os pensos ou produtos intermedios non sexan seguros, conforme o indicado no número 1 do artigo 12 do Regulamento n.º 178/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002, polo que se establecen os principios e os requisitos xerais da lexislación alimentaria, se crea a Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria e se fixan procedementos relativos á seguridade alimentaria, as autoridades competentes do país destinatario manifestasen expresamente o seu acordo, tras seren completamente informadas dos motivos e circunstancias polos cales os pensos medicamentosos ou produtos intermedios de que se trate non se poden comercializar na Unión Europea.

2. A fabricación destes pensos medicamentosos ou produtos intermedios non autorizados para a súa comercialización na Unión Europea, con destino á exportación a países terceiros, deberá cumprir o establecido no Protocolo nacional para a autorización de fabricación en España de produtos non autorizados para a alimentación animal na Unión Europea, destinados á exportación a países terceiros, dispoñible na páxina web do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

3. A autorización de fabricación do penso medicamentoso ou produto intermedio, logo de autorización das instalacións e do proceso de fabricación por parte da comunidade autónoma ou, de ser o caso, cidades de Ceuta e Melilla, corresponderalle á Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, e será de aplicación o procedemento previsto no artigo 12 do Real decreto 629/2019, do 31 de outubro.

4. En todo caso, cumprírase o relativo a rexistros establecido na sección 6 do anexo I do Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018.

Artigo 9. *Recollida ou eliminación de pensos medicamentosos e produtos intermedios non utilizados ou caducados e dos seus envases.*

1. Os pensos medicamentosos e produtos intermedios non utilizados, os caducados, os que conteñan medicamentos veterinarios non prescritos en cantidade superior aos límites de contaminación cruzada vixentes en cada momento de acordo co establecido na disposición transitoria primeira, así como os envases que os contivesen, serán considerados como residuos, conforme o establecido no artigo 3 da Lei 22/2011, do 28 de xullo, de residuos e solos contaminados, e deberase verificar se se deben considerar como residuos perigosos conforme o establecido na Decisión da Comisión do 3 de maio de 2000, que substitúe a Decisión 94/3/CE pola que se establece unha lista de residuos de conformidade coa letra a) do artigo 1 da Directiva 75/442/CEE do Consello relativa aos residuos e a Decisión 94/904/CE do Consello pola que se establece unha lista de residuos perigosos en virtude do número 4 do artigo 1 da Directiva 91/689/CEE do Consello relativa aos residuos perigosos.

2. Estes residuos serán obxecto de destrución e a súa xestión farase conforme o establecido na Lei 22/2011, do 28 de xullo, e na normativa para envases e residuos de envases.

3. Os operadores ou usuarios deberán segregar estes residuos nas súas instalacións e mantelos inequivocamente identificados como residuos de pensos medicamentosos illados e correctamente protexidos, para evitar o consumo por parte doutros animais ou a degradación *in situ*.

Se a xestión dos residuos mencionados require un traslado entre comunidades autónomas ou desde as cidades de Ceuta e Melilla a comunidades autónomas, deberanse seguir as disposicións establecidas no artigo 25 da Lei 22/2011, do 28 de xullo, desenvolvidas polo Real decreto 553/2020, do 2 de xuño, polo que se regula o traslado de residuos no interior do territorio do Estado.

4. As comunidades autónomas e, de ser o caso, as cidades de Ceuta e Melilla poñerán á disposición dos operadores de pensos medicamentosos, veterinarios e usuarios de pensos medicamentosos unha listaxe na cal figuren os xestores de residuos autorizados para a destrución destes produtos cualificados como residuos de pensos medicamentosos.

5. Os fabricantes de pensos medicamentosos incluírán na etiqueta dos seus produtos, na súa páxina web ou na documentación de acompañamento, a ligazón á listaxe de xestores autorizados para operaren con residuos e envases de pensos que conteñan medicamentos veterinarios na comunidade autónoma en que estean situados ou, de ser o caso, un número de teléfono ou enderezo de correo electrónico en que poidan recibir esta información.

Artigo 10. *Controis e outras actividades das autoridades competentes.*

No marco das súas respectivas competencias, as autoridades competentes, nos seus programas de control oficial dentro do marco do Plan nacional de control oficial da cadea alimentaria e, de forma coordinada, no seo da Comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal, adoptarán as medidas necesarias para asegurar o cumprimento das disposicións deste real decreto e velar pola correcta aplicación do Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, en particular no que se refire á homoxeneidade e aos niveis de contaminación cruzada dos produtos comercializados.

Artigo 11. *Réxime sancionador.*

En caso de incumprimento do disposto neste real decreto ou no Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, será de aplicación o réxime de infraccións e sancións establecido na Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal; na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade; na Lei 17/2011, do 5 de xullo, de seguridade alimentaria e nutrición; no texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado mediante o Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo; no Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño, polo que se regulan as infraccións e sancións en materia de defensa do consumidor e da produción agroalimentaria, así como na Lei 22/2011, do 28 de xullo, sen prexuízo das posibles responsabilidades civís, penais, ambientais ou doutra orde que poidan concorrer.

Disposición transitoria primeira. *Contaminación cruzada.*

1. Mentres a Unión Europea non aprobe niveis máximos específicos de contaminación cruzada en pensos non destinatarios obxecto de comercialización, serán de aplicación os seguintes:

a) O 1 % da dose mínima autorizada do principio activo contido nos medicamentos veterinarios, para a especie de destino do penso obxecto de control.

b) No caso de detectar a presenza nun penso dun principio activo non autorizado para a especie de destino, será admisible ata o 1 % da dose mínima establecida dese principio activo para usos autorizados.

2. Exceptúase do disposto no punto anterior:

a) O lote de penso non destinatario fabricado inmediatamente despois dun penso medicamentoso, ao cal se aplicará un nivel máximo de contaminación cruzada do 2 % da cantidade de principio activo contido no penso medicamentoso fabricado antes.

b) O lote de penso non destinatario fabricado inmediatamente despois dun produto intermedio, ao cal se aplicará un nivel máximo de contaminación cruzada do 2 % da cantidade do principio activo indicada para o penso medicamentoso destinado ao consumo dos animais e fabricado a partir do produto intermedio.

Disposición transitoria segunda. *Homoxeneidade.*

Mentres a Unión Europea non aprobe criterios para a dispersión homoxénea do medicamento veterinario no penso medicamentoso ou no produto intermedio, tendo en conta as propiedades específicas dos medicamentos veterinarios e a tecnoloxía de mestura, o criterio de aceptabilidade da homoxeneidade será, segundo o método empregado para o cálculo, un coeficiente de variación da mostraxe realizada igual ou inferior ao 10 %, calculado como $CV = (\text{desviación típica} / \text{media}) \times 100$.

No caso de que o control de homoxeneidade se faga por recuento de partículas (microtrazadores) considerárase válido o cálculo de probabilidade estatística polo método de chi-cadrado, cun valor «P» superior ou igual ao 5 %.

Disposición transitoria terceira. *Aplicación dos requisitos para a autorización.*

Aos establecementos que solicitasen autorización para algunha das actividades obxecto de regulación deste real decreto antes do 28 de xaneiro de 2022 e cuxa resolución non se producise unha vez cumprida esa data aplicaráselles o establecido no Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018.

Disposición transitoria cuarta. *Establecementos autorizados.*

Os establecementos que xa dispoñan de autorización da autoridade competente para exercer as actividades mencionadas no artigo 4 o día da entrada en vigor deste real decreto poderán continuar coa súa actividade coa condición de que presenten, como máis tarde o 28 de xullo de 2022, unha declaración á autoridade competente onde estean situados, conforme o modelo establecido no anexo. A autoridade competente verificará a conformidade da dita declaración por medio dunha inspección oficial.

En caso de non presentaren a dita declaración no prazo fixado, a autoridade competente suspenderá a autorización existente de conformidade co procedemento a que se refire o artigo 14 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005. En caso de querer reiniciar a actividade para a cal estaban autorizados, estes operadores de pensos deberán solicitar a dita autorización de acordo co procedemento establecido no artigo 13 do Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa derogada.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao previsto neste real decreto, e en particular:

1. O Real decreto 1409/2009, do 4 de setembro, polo que se regula a elaboración, comercialización, uso e control dos pensos medicamentosos.

2. O artigo 4 e os anexos I e IV do Real decreto 1002/2012, do 29 de xuño, polo que se establecen medidas de aplicación da normativa comunitaria en materia de comercialización e utilización de pensos e se modifica o Real decreto 1409/2009, do 4 de setembro, polo que se regula a elaboración, comercialización, uso e control dos pensos medicamentosos.

Disposición derradeira primeira. *Modificación do Real decreto 45/2019, do 8 de febreiro, polo que se establecen as normas zootécnicas aplicables aos animais reprodutores de raza pura, porcinos reprodutores híbridos e o seu material reprodutivo, se actualiza o Programa nacional de conservación, mellora e fomento das razas gandeiras e se modifican os reais decretos 558/2001, do 25 de maio; 1316/1992, do 30 de outubro; 1438/1992, do 27 de novembro, e 1625/2011, do 14 de novembro.*

O número 3 do artigo 29 do Real decreto 45/2019, do 8 de febreiro, polo que se establecen as normas zootécnicas aplicables aos animais reprodutores de raza pura, porcinos reprodutores híbridos e o seu material reprodutivo, se actualiza o Programa nacional de conservación, mellora e fomento das razas gandeiras e se modifican os reais decretos 558/2001, do 25 de maio; 1316/1992, do 30 de outubro; 1438/1992, do 27 de novembro, e 1625/2011, do 14 de novembro, queda redactado como segue:

«3. A autoridade competente responsable do control oficial poderá realizar os controis con persoal propio, incluíndo as empresas públicas ou medios instrumentais propios.

En caso de tratarse de persoal funcionario, debidamente acreditado mediante a súa designación polo órgano competente, terá o carácter de autoridade para os únicos efectos do mencionado control oficial, poderá acceder ás instalacións das asociacións de criadores, conforme o disposto no artigo 100.3 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, e examinar cantos datos ou documentos sexan precisos para iso, no soporte en que consten, e ofrecer, en caso necesario, un prazo suficiente para a súa achega. Os feitos constatados por este persoal e reflectidos na correspondente acta servirán como proba para estes efectos, salvo que a asociación de que se trate acredite o contrario.

Nos supostos de que o control oficial corresponda ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, a designación do persoal funcionario inspector corresponderalle á persoa titular da Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios.»

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

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

Un. A letra b) do artigo 2.2 queda redactada como segue:

«b) A venda polo miúdo de alimentos para animais de compañía.»

Dous. Modifícanse as letras b) e e) do número 1 do artigo 5, que quedan redactadas como segue, e engádesse un novo número 3 ao dito artigo:

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

«e) A eliminación mecánica de envases de alimentos a que se fai referencia no tratamento 69 da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 68/2013 da Comisión, do 16 de xaneiro de 2013, relativo ao Catálogo de materias primas para pensos, así como outras actividades para o procesamento de produtos destinados á alimentación animal, referidas no anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 767/2009, do 13 de xullo.»

«3. Necesitarán autorización previa ao comezo das súas actividades os establecementos de pensos que así o requiran conforme o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento e do Consello, do 22 de maio de 2001.»

Tres. Os números 2 e 4 do artigo 9 quedan redactados como segue:

«2. A autoridade competente das comunidades autónomas ou das cidades de Ceuta e Melilla asignaralles, aos establecementos de pensos a que se refire o artigo 5.1 e aos que realicen algunha das actividades do anexo III, un número de identificación, conforme o número 2 do anexo III.»

«4. Para as actividades referidas no artigo 5.2, e as referidas no artigo 5.3 excepto para fabricantes de penso, a autoridade competente poderá asignar como número de identificación do establecemento o mesmo que se asignou de acordo coa normativa aplicable en materia de subprodutos de orixe animal non destinados ao consumo humano ou utilizar o formato referido no número 2 do anexo IV.»

Catro. O número 2 do artigo 10 queda redactado como segue:

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

Cinco. O número 6 do artigo 12 queda redactado como segue:

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

Seis. Modifícanse o parágrafo primeiro, así como as letras d) e e) do número 1 do artigo 13, que quedan redactados como segue:

«1. A importación de produtos de orixe non animal destinados á alimentación animal, conforme o establecido no artigo 44 do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de marzo de 2017, relativo aos controis e outras actividades oficiais realizados para garantir a aplicación da lexislación sobre alimentos e pensos, e das normas sobre saúde e benestar dos animais, sanidade vexetal e produtos fitosanitarios, e polo que se modifican os regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeo e do Consello, os regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Consello, e as directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Consello, e polo que se derrogan os regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, as directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE

e 97/78/CE do Consello e a Decisión 92/438/CEE do Consello, só se poderá realizar a través dun dos puntos de entrada autorizados pola Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación. Para poderen ser autorizados e conservar a autorización, os puntos de entrada dispoñerán, polo menos, dos seguintes elementos:»

«d) Instalacións que permitan a descarga das partidas dos contedores ou vehículos de transporte para levar a cabo os controis necesarios. Este punto non será necesario cando un punto de entrada só estea autorizado para a importación de mercadorías en barcos graneleiros.

e) Almacéns para conservar as partidas en condicións adecuadas durante o período de inmovilización, se procede, en espera dos resultados de análise de laboratorio, e un número suficiente de salas de almacenamento, incluídos almacéns frigoríficos cando sexa necesario controlar a temperatura debido á natureza da partida. Cando un punto de entrada só estea autorizado para a importación de mercadorías en barcos graneleiros, poderanse utilizar almacéns de carácter público ou privado.»

Sete. O artigo 14.2.c).1.º queda redactado como segue:

«1.º En representación da Administración xeral do Estado, tres funcionarios da Subdirección Xeral de Medios de Produción Gandeira da Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios, designados pola Presidencia, así como un vogal en representación da Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición.»

Oito. O anexo III queda modificado como segue:

a) No número 1, os códigos A, D, I, IMP, PM, DCP/TCP, BP e PAP quedan redactados como segue:

«A = establecementos que realicen algunha actividade de fabricación de aditivos recollidos no número 1.a) do artigo 10 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, ou fabricación de aditivos coccidiostáticos ou histomonostatos conforme o artigo 1 do Regulamento (CE) 141/2007 da Comisión, do 14 de febreiro de 2007.»

«D = establecementos que realicen actividades de detoxificación ou procesamento de produtos destinados á alimentación animal, previstas no Regulamento (UE) n.º 2015/786 da Comisión, do 19 de maio de 2015, ou aquelas a que se fai referencia no anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 13 de xullo de 2009.»

«I = establecementos que realicen algunha actividade de comercialización e/ou almacenamento recollida nos números 1.a) e 1.b) do artigo 10 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, ou no artigo 1 do Regulamento (CE) 141/2007 da Comisión, do 14 de febreiro de 2007.»

«IMP = establecementos que realicen unha actividade de importación de produtos incluídos no anexo V, concorrente con algunha das actividades das letras anteriores.»

«PM = establecementos que fabriquen, almacenen, transporten ou comercialicen pensos medicamentosos ou produtos intermedios, previstos no número 1 do artigo 13 do Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018.»

«DCP/TCP= establecementos autorizados de pensos compostos que producen pensos que conteñen fosfato dicálcico ou tricálcico de orixe animal procedentes de non ruminantes, conforme a sección B do capítulo III do anexo IV do Regulamento (CE) 999/2001 do Parlamento e do Consello, do 22 de maio de 2001.»

«BP= establecementos autorizados de pensos compostos que producen pensos que conteñen hemoderivados procedentes de non ruminantes, conforme a sección B do capítulo III do anexo IV do Regulamento (CE) 999/2001 do Parlamento e do Consello, do 22 de maio de 2001.

As plantas de transformación autorizadas que producen hemoderivados conforme os parágrafos segundo, terceiro e cuarto da alínea c) da sección C do capítulo IV do anexo IV do Regulamento (CE) 999/2001 do Parlamento e do Consello, do 22 de maio de 2001.»

«PAP= os establecementos autorizados de pensos compostos que producen pensos destinados a ser utilizados para a alimentación dos animais de acuicultura que conteñen proteína animal transformada de non ruminantes, de acordo coa letra d) da sección D do capítulo IV do anexo IV do Regulamento (UE) 999/2001 do Parlamento e do Consello, do 22 de maio de 2001.

Establecementos autorizados de pensos compostos que producen exclusivamente pensos compostos destinados á exportación desde a Unión e pensos compostos para animais de acuicultura destinados á comercialización, conforme o punto 3, letra b), inciso ii), da sección E do capítulo V do anexo IV do Regulamento (UE) 999/2001 do Parlamento e do Consello, do 22 de maio de 2001.

As plantas de transformación autorizadas que producen proteína animal transformada de non ruminantes que operan conforme os parágrafos segundo, terceiro e cuarto da alínea c) da sección D do capítulo IV do anexo IV do Regulamento (UE) 999/2001 do Parlamento e do Consello, do 22 de maio de 2001.»

b) O parágrafo primeiro do número 2 queda redactado como segue:

«2. O número de identificación dos establecementos de pensos sometidos a autorización referidos no artigo 9.2 constará de:»

Nove. No número 1 do anexo IV, os códigos A, E, I, IMP, PM, o inciso ii do código DCP/TCP, o inciso ii do código BP e o inciso i do código PAP quedan redactados como segue:

«A = establecementos que realicen algunha actividade de fabricación de aditivos recollidos no Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de setembro de 2003, distintos dos recollidos nos números 1.a) e 3 do artigo 10 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005.»

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

«I = establecementos que realicen algunha actividade de comercialización e/ou almacenamento de pensos non recollidos nos números 1.a), 1.b) ou 3 do artigo 10 do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, ou de materias primas para alimentación animal.»

«IMP = establecementos que realicen unha actividade de importación de produtos non incluídos no anexo V, concorrente con algunha das actividades das letras anteriores.»

«PM = establecementos que almacenen, transporten ou comercialicen pensos medicamentosos ou produtos intermedios, previstos no número 2 do artigo 13 do Regulamento (UE) n.º 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018.»

«DCP/TCP=

ii. Os establecementos fabricantes de pensos compostos que producen pensos que conteñen fosfato dicálcico ou tricálcico de orixe animal procedentes de non ruminantes, conforme a sección B do capítulo III do anexo IV do Regulamento (CE) 999/2001 do Parlamento e do Consello, do 22 de maio de 2001.»

«BP=

ii. Os establecementos fabricantes de pensos compostos que producen pensos que conteñen hemoderivados procedentes de non ruminantes, conforme a sección B do capítulo III do anexo IV do Regulamento (CE) 999/2001 do Parlamento e do Consello, do 22 de maio de 2001.»

«PAP =

i. As plantas de transformación inscritas en que non se transforman subprodutos animais de ruminantes conforme o parágrafo primeiro da letra c) da sección D do capítulo IV do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento e do Consello, do 22 de maio de 2001, e os números 1 e 2 do artigo 3 do Real decreto 578/2014, do 8 de xullo de 2014.»

Dez. O número 5 do anexo V queda redactado como segue:

«5. Pensos medicamentosos ou produtos intermedios.»

Disposición derradeira terceira. *Título competencial.*

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

Exceptúase do dito carácter de normativa básica o artigo 8, que se dita ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a, primeiro inciso, da Constitución española, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de sanidade exterior.

Disposición derradeira cuarta. *Habilitación normativa.*

Facúltanse as persoas titulares do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, do Ministerio de Consumo e do Ministerio de Sanidade para modificaren mediante orde ministerial, no ámbito das súas respectivas competencias, o contido do anexo para a súa adaptación ás modificacións que introduza a normativa da Unión Europea ou por motivos urxentes de sanidade animal.

Disposición derradeira quinta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día 28 de xaneiro de 2022, salvo as disposicións transitorias primeira e segunda, e as disposicións derradeiras primeira e segunda, que entrarán en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 25 de maio de 2021.

FELIPE R.

A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia,
Relacións coas Cortes e Memoria Democrática,
CARMEN CALVO POYATO

ANEXO

Información mínima que debe conter a declaración recollida na disposición transitoria cuarta

D./D.^a.....
con NIF....., como representante legal da empresa de pensos.....
con NIF....., situada en (comunidade autónoma).....
localidade..... C.P..... provincia.....
e con teléfono..... correo electrónico.....

DECLARA:

1. Coñecer e cumprir os requisitos de autorización a que se refire o artigo 13, número 3, do Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, relativo á fabricación e ao uso de pensos medicamentosos, polo que se modifica o Regulamento (CE) 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello e se deroga a Directiva 90/167/CE do Consello.

2. Continuar a actividade de fabricación, almacenamento, transporte e/ou comercialización de pensos medicamentosos e/ou produtos intermedios para os establecementos cos seguintes números de rexistro/autorización:

Documentación que deberán presentar os establecementos fabricantes de pensos medicamentosos e/ou produtos intermedios, en relación co control de homoxeneidade e contaminación cruzada:

- Descrición do procedemento de control de homoxeneidade, incluíndo a toma de mostras e a interpretación de resultados, incluídas as medidas correctoras.
- Descrición do procedemento de control de contaminación cruzada, incluíndo a toma de mostras, interpretación de resultados etc., incluídas as medidas correctoras.
- Data e rexistros documentais dos resultados do último control de homoxeneidade.
- Data e rexistros documentais dos resultados do último control de contaminación cruzada.
- Medidas para evitar as contaminacións cruzadas.
- Destino de produtos non conformes.
- Procedemento de valorización de pensos.