

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

7139 *Reial decret 578/2014, de 4 de juliol, pel qual es dicten disposicions per a l'aplicació a Espanya de la normativa de la Unió Europea relativa a l'alimentació d'animals de producció amb determinats pinsos d'origen animal.*

El Reial decret 3454/2000, de 22 de desembre, pel qual s'estableix i es regula el programa integral coordinat de vigilància i control de les encefalopaties espongiformes transmissibles dels animals, i les seves successives modificacions per a l'adaptació a la normativa comunitària, van establir les condicions per al desenvolupament a Espanya del programa esmentat, incloses les actuacions en matèria d'alimentació animal. Així mateix, la reglamentació de la Unió Europea en matèria d'alimentació d'animals de producció amb productes d'origen animal, des del Reglament (CE) núm. 999/2001 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2001, pel qual s'estableixen disposicions per a la prevenció, el control i l'eradicació de determinades encefalopaties espongiformes transmissibles, ha anat variant al llarg del temps de manera paral·lela a les modificacions efectuades en les mesures de prevenció, control, vigilància i eradicació de les encefalopaties espongiformes transmissibles dels animals, i sempre en funció dels dictàmens científics emesos per l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA).

Dins d'aquest marc, el 9 de desembre de 2010, l'EFSA va adoptar un dictamen científic sobre la revisió de l'avaluació quantitativa del risc d'EEB que presenten les proteïnes animals transformades, i va concloure que, a partir de les dades de vigilància de l'EEB de 2009 en la Unió, si s'assumeix una contaminació del 0,1% (el límit de detecció de les proteïnes animals transformades en els pinsos) amb proteïnes animals transformades d'espècies no remugants, i de conformitat amb el model d'avaluació quantitativa del risc de les proteïnes animals transformades de l'EFSA, la mitjana estimada total de la càrrega d'infectivitat de l'EEB que podria entrar en els pinsos per a bovins a l'any en la Unió equivaldria a 0,2 dosis infeccioses orals de boví de 50%. Segons el dictamen, això significaria que caldria esperar que menys d'un animal addicional s'infectés per l'EEB en la cabanya bovina de la Unió a l'any, amb una confiança superior al 95%.

Així mateix, el 9 de març de 2012, el laboratori de referència per a les proteïnes animals en els pinsos de la Unió Europea va validar un nou mètode de diagnòstic, basat en l'ADN, que pot detectar la presència en els pinsos d'un nivell molt baix de material procedent de remugants. Aquest mètode es pot utilitzar per efectuar controls de rutina de les proteïnes animals transformades i els pinsos compostos que les contenen a fi de verificar la inexistència de proteïnes procedents de remugants.

A la vista dels factors esmentats, de la inexistència en l'actualitat d'un mètode de diagnòstic validat que pugui detectar la presència de material procedent de porcins o d'ocells de corral en els pinsos, s'ha aprovat el Reglament (UE) núm. 56/2013 de la Comissió, de 16 de gener de 2013, que modifica els annexos I i IV del Reglament (CE) núm. 999/2001, del Parlament Europeu i del Consell, pel qual s'estableixen disposicions per a la prevenció, el control i l'eradicació de determinades encefalopaties espongiformes transmissibles, a fi de tornar a autoritzar l'ús de les proteïnes animals transformades procedents d'animals no remugants i els pinsos que les contenen per alimentar animals de l'aqüicultura.

Per a això, es fixen requisits estrictes durant la recollida, el transport i la transformació d'aquests productes a fi d'evitar qualsevol risc de contaminació creuada amb proteïnes de remugants, així com mostrejos i anàlisis periòdics de les proteïnes animals transformades i els pinsos compostos que les contenen, i es preveuen certes excepcions que els estats membres poden concedir, en el capítol III de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2001. Aquests subproductes han

de ser de categoria 3 en tots els casos, i s'ha de tenir en compte que aquesta regulació específica no eximeix del compliment del Reial decret 1528/2012, de 8 de novembre, pel qual s'estableixen les normes aplicables als subproductes animals i els productes derivats no destinats al consum humà, i la resta de normativa aplicable als subproductes esmentats, i en particular, el Reial decret 476/2014, de 13 de juny, pel qual es regula el Registre nacional de moviments de subproductes animals i els productes derivats no destinats a consum humà.

Sense perjudici de l'aplicabilitat i l'efecte directe del Reglament esmentat, aplicable des de l'1 de juny de 2013, és necessari dictar disposicions específiques per a la seva aplicació a Espanya, que facin ús o possibilitin les excepcions comentades, i prevegin el règim sancionador aplicable.

Específicament, i encara que en aquests moments no es pugui possibilitar que els escorxadors que sacrificuin remugants i no remugants puguin aprofitar els subproductes de no remugants per a la fabricació posterior de proteïnes animals transformades per a l'alimentació d'animals d'aqüicultura, en funció d'una futura anàlisi de risc i sempre dins de la deguda coordinació amb les comunitats autònomes, s'ha de considerar aquesta possibilitat, als efectes de la seva aplicació normativa al llarg de tota la cadena, incloses les plantes de transformació i les fàbriques d'elaboració dels pinsos mitjançant la corresponent modificació de l'article 3.1.a) d'aquest Reial decret.

Atès el caràcter marcadament tècnic d'aquesta disposició, es considera ajustada la seva adopció mitjançant un reial decret.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de la facultat de desplegament normatiu que preveuen la disposició final cinquena de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, i la disposició final cinquena de la Llei 17/2011, de 5 de juliol, de seguretat alimentària i nutrició.

En virtut d'això, a proposta de la ministra d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient i de la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 4 de juliol de 2014,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

L'objecte d'aquesta disposició és establir disposicions per a l'aplicació a Espanya de la normativa de la Unió Europea relativa a l'alimentació d'animals de producció amb pinsos elaborats amb productes d'origen animal o que en contenen, prevista a l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2001, pel qual s'estableixen disposicions per a la prevenció, el control i l'eradicació de determinades encefalopaties espongiformes transmissibles.

Article 2. *Definicions.*

Als efectes d'aquest Reial decret, són aplicables les definicions que preveuen l'article 3 de la Llei 17/2011, de 5 de juliol, de seguretat alimentària i nutrició, i l'article 3 del Reial decret 1528/2012, de 8 de novembre, pel qual s'estableixen les normes aplicables als subproductes animals i els productes derivats no destinats al consum humà.

Article 3. *Utilització de proteïnes animals transformades en l'alimentació d'animals d'aqüicultura.*

1. Les proteïnes animals transformades a què fa referència la secció D del capítol IV de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2001, pel qual s'estableixen disposicions per a la prevenció, el control i

l'eradicació de determinades encefalopaties espongiformes transmissibles, s'han de produir a partir de subproductes animals que procedeixin exclusivament de:

a) Escorxadors en els quals no se sacrificuin remugants, i que estiguin inscrits en el Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments, regulat en el Reial decret 191/2011, de 18 de febrer, sobre Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments, com a escorxadors que no sacrificuen remugants.

b) Sales d'especejament en les quals no es desossi ni es talli carn de remugants i que estiguin inscrites en el Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments. Aquests establiments han de notificar a l'autoritat competent que no desossen ni tallen carn de remugant amb l'objecte de fer-ho constar en el Registre esmentat, així com qualsevol canvi significatiu sobre això en les activitats que es portin a terme.

2. Les proteïnes animals transformades a què fa referència aquest article s'han d'elaborar en plantes de transformació que es dediquin exclusivament a la transformació de subproductes animals de no remugants procedents dels escorxadors i les sales d'especejament a què fa referència l'apartat anterior.

3. Els pinsos compostos que continguin les proteïnes animals transformades a què fa referència aquest article s'han de produir en plantes que es dediquin exclusivament a la producció de pinsos per a animals d'aqüicultura, i que estiguin autoritzades per a aquest fi de conformitat amb el que estableix la secció D del capítol IV de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2001.

Article 4. Utilització d'hemoderivats per a l'alimentació d'animals de granja no remugants, diferents dels animals de pel·leteria.

1. La sang a què fa referència la secció C del capítol IV de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2001, ha de procedir exclusivament d'escorxadors en els quals no se sacrificuin remugants i que estiguin inscrits en el Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments, regulat en el Reial decret 191/2011, de 18 de febrer, com a escorxadors que no sacrificuen remugants.

No obstant això, l'autoritat competent, fent ús de l'excepció que preveu l'apartat a) de la secció C del capítol IV de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2001, ha d'autoritzar la producció de sang de porcí destinada a l'elaboració d'hemoderivats per a l'alimentació d'animals de granja no remugants, en escorxadors en els quals també se sacrificuin remugants, si l'autoritat esmentada queda satisfeta, després d'efectuar una inspecció, sobre l'efectivitat de les mesures destinades a evitar la contaminació creuada entre sang de remugants i de porcí, que han d'incloure els requisits mínims següents:

a) El sacrifici del porcí s'ha de fer en cadenes de sacrifici que estiguin físicament separades de les utilitzades per al sacrifici de remugants.

b) Les instal·lacions de recollida, emmagatzematge, transport i envasament per a la sang de porcí s'han de mantenir separades de les utilitzades per a la sang procedent de remugant. A aquests efectes, els escorxadors han de disposar de circuits completament separats i independents per a la recollida higiènica de la sang de porcí, dotats de conductes canalitzats, amb dipòsits intermedis i sistema d'autoneteja o sistema de rentat automàtic *in situ*, que permeti l'eliminació dels residus del sistema de processament, en particular dels residus orgànics.

c) S'han d'efectuar un mostreig i una anàlisi de cada lot de la sang de porcí per detectar la presència de proteïnes de remugant; el mètode d'anàlisi utilitzat ha d'estar científicament validat per a aquest fi i s'ha de basar en la detecció d'ADN mitjançant l'amplificació d'aquest utilitzant una tècnica basada en la reacció en cadena de la polimerasa. Els resultats d'aquests mostres i anàlisis s'han de mantenir a disposició de l'autoritat competent durant, com a mínim, cinc anys.

2. Els hemoderivats a què fa referència aquest article s'han d'elaborar en plantes de transformació que processin exclusivament sang procedent de no remugants.

L'autoritat competent, fent ús de l'excepció que preveu l'apartat c) de l'abans esmentada secció C del capítol IV de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2001, ha d'autoritzar l'elaboració d'hemoderivats per a la seva utilització en pinsos destinats a animals de granja no remugants en plantes de transformació que processin sang de remugants, si queda satisfeta, després d'efectuar una inspecció, sobre l'efectivitat de les mesures destinades a evitar a la contaminació creuada, que han d'incloure els requisits mínims següents:

a) La producció d'hemoderivats de no remugants s'ha de dur a terme en un sistema tancat que es mantingui físicament separat de l'utilitzat per a la producció d'hemoderivats de remugants.

b) Les instal·lacions de recollida, emmagatzematge, transport i envasament per a les primeres matèries a granel i els productes acabats a granel procedents de no remugants s'han de mantenir separades de les de les primeres matèries a granel i els productes acabats a granel procedents de remugants.

c) S'ha d'aplicar un procés de conciliació continu entre la sang que entra procedent de remugants i de no remugants, respectivament, i els hemoderivats corresponents.

d) S'han d'efectuar un mostreig i una anàlisi de cada lot dels hemoderivats procedents de no remugants fabricats a l'establiment, amb la finalitat de verificar la inexistència de contaminació creuada amb hemoderivats de remugants, utilitzant els mètodes oficials que estableix l'annex VI del Reglament (CE) núm. 152/2009, de 27 de gener de 2009, pel qual s'estableixen els mètodes de mostreig i anàlisi per al control oficial dels pinsos. Els resultats d'aquests mostres i anàlisis s'han de mantenir a disposició de l'autoritat competent durant, com a mínim, cinc anys.

Article 5. Pinsos destinats a ser utilitzats per a l'alimentació d'animals de granja no remugants.

L'autoritat competent ha d'autoritzar la producció de pinsos compostos per a remugants, en establiments que també produeixin pinsos compostos per a animals de granja no remugants que continguin farina de peix, fosfat dicàlcic i tricàlcic d'origen animal o hemoderivats procedents d'animals no remugants, als efectes del que disposa el capítol III de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2001, prèvia inspecció *in situ* per l'autoritat esmentada i sempre que es compleixin, almenys, les condicions següents:

a) Els pinsos compostos destinats a remugants s'han d'elaborar i conservar, durant l'emmagatzematge, transport i envasament, en instal·lacions físicament separades d'aquelles en les quals s'elaborin i es conservin pinsos compostos per a no remugants que continguin farina de peix, fosfat dicàlcic i tricàlcic d'origen animal o hemoderivats procedents d'animals no remugants.

b) Els registres en els quals es detallen les adquisicions i els usos de farina de peix, fosfat dicàlcic i tricàlcic d'origen animal o hemoderivats de no remugants i les vendes de pinsos compostos que continguin aquests productes s'han de mantenir a disposició de l'autoritat competent durant, com a mínim, cinc anys.

c) Els registres de fabricació de tots els pinsos fabricats a l'establiment s'han de mantenir a disposició de l'autoritat competent durant, com a mínim, cinc anys, amb l'objectiu d'assegurar la traçabilitat dels productes dins de la fàbrica.

d) S'han d'efectuar mostres i anàlisis periòdics dels pinsos compostos destinats a remugants amb la finalitat de verificar la inexistència de components no autoritzats d'origen animal, utilitzant els mètodes oficials que estableix l'annex VI del Reglament (CE) núm. 152/2009 de la Comissió, de 27 de gener de 2009. La freqüència del mostreig i l'anàlisi s'ha de determinar en funció de l'avaluació del risc que dugui a terme l'operador com a part dels seus procediments basats en els principis de l'anàlisi de perills i punts de

control crític –APPCC– i els resultats d'aquests mostrejos i anàlisis s'han de mantenir a disposició de l'autoritat competent durant, com a mínim, cinc anys.

Article 6. Producció de substitutius de la llet que continguin farina de peix per a l'alimentació de remugants no deslletats.

L'autoritat competent ha d'autoritzar la producció de pinsos compostos per a remugants en establiments que també produeixin substitutius de la llet que continguin farina de peix destinats a animals de granja no deslletats de les espècies de remugants, als efectes del que disposa la secció E del capítol IV de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2001, prèvia inspecció *in situ* per l'autoritat esmentada i sempre que es compleixin, almenys, les condicions següents:

a) Els pinsos compostos destinats a remugants s'han de conservar, durant l'emmagatzematge, transport i envasament, en instal·lacions físicament separades de les utilitzades per a farina de peix a granel i substitutius de la llet a granel que continguin farina de peix.

b) Els pinsos compostos destinats a remugants que no continguin farines de peix s'han d'elaborar en instal·lacions que estiguin físicament separades d'aquelles on s'elaboren substitutius de la llet que continguin farina de peix.

c) Els registres en els quals es detallen les adquisicions i els usos de la farina de peix i les vendes de substitutius de la llet que continguin farina de peix s'han de mantenir a disposició de l'autoritat competent durant, com a mínim, cinc anys.

d) Els registres de fabricació de tots els productes fabricats a l'establiment s'han de mantenir a disposició de l'autoritat competent durant, com a mínim, cinc anys, amb l'objectiu d'assegurar la traçabilitat dels productes dins de la fàbrica.

e) S'han d'efectuar mostrejos i anàlisis periòdics dels pinsos compostos destinats a remugants que no continguin farines de peix, amb la finalitat de verificar la inexistència de components no autoritzats d'origen animal, utilitzant els mètodes oficials que estableix l'annex VI del Reglament (CE) núm. 152/2009 de la Comissió, de 27 de gener de 2009. La freqüència del mostreig i l'anàlisi s'ha de determinar en funció de l'avaluació del risc que dugui a terme l'operador de l'establiment de pinsos com a part dels seus procediments basats en els principis de l'anàlisi de perills i punts de control crític –APPCC– i els resultats d'aquests mostrejos i anàlisis s'han de mantenir a disposició de l'autoritat competent durant, com a mínim, cinc anys.

Article 7. Transport.

1. Les proteïnes animals transformades a granel, inclosa la farina de peix, procedents de no remugants, el fosfat dicàlcic i tricàlcic a granel d'origen animal, els hemoderivats a granel procedents de no remugants i els pinsos compostos a granel que continguin les primeres matèries anteriors, destinats a l'alimentació dels animals de granja no remugants (els productes que preveu el punt 1 de la secció A del capítol III de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2001), s'han de transportar en vehicles i contenidors que no s'utilitzin per al transport de pinsos destinats a remugants.

No obstant això, els vehicles i contenidors que s'hagin utilitzat prèviament per al transport dels productes assenyalats anteriorment es poden utilitzar posteriorment per al transport de pinsos destinats a remugants sempre que es netegin prèviament amb la finalitat d'evitar la contaminació creuada, de conformitat amb un procediment documentat que hagi estat autoritzat prèviament per l'autoritat competent, i que ha d'incloure com a mínim:

a) Responsable del control documental i de l'elecció del plaguicida-biocida i de la desinfecció del vehicle, quan sigui necessari.

b) La realització de les operacions de neteja i, quan sigui necessari, de desinfecció, ha de quedar justificada mitjançant l'emissió d'un certificat o taló de desinfecció que ha d'incloure les dades mínimes que recull l'annex III del Reial decret 1559/2005, de 23 de desembre, sobre condicions bàsiques que han de complir els centres de neteja i desinfecció dels vehicles dedicats al transport per carretera en el sector ramader.

c) Després de les operacions de neteja i, quan sigui necessari, de desinfecció, s'ha de precintat el vehicle.

d) El procediment de neteja i, si és necessari, de desinfecció ha d'incloure, com a mínim, un procés de neteja previ dels vehicles, seguit d'un rentat amb aigua a pressió, una segona neteja amb aigua calenta a pressió de tot el vehicle i contenidors i, finalment, si es considera oportú, una desinfecció del vehicle i contenidors amb un plaguicida-biocida.

e) S'ha de mantenir a disposició de l'autoritat competent un rastre documentat de la utilització d'aquest procediment durant, com a mínim, dos anys.

2. Les proteïnes animals transformades, diferents de la farina de peix, a granel procedents de no remugants i els pinsos compostos a granel que continguin aquestes proteïnes s'han de transportar en vehicles i contenidors que no s'utilitzin per al transport de pinsos destinats a animals de granja no remugants, diferents dels d'aqüicultura.

No obstant això, els vehicles i contenidors que s'hagin utilitzat prèviament per al transport dels productes assenyalats anteriorment es poden utilitzar posteriorment per al transport de pinsos destinats a animals de granja no remugants, diferents dels d'aqüicultura, sempre que es netegin prèviament amb la finalitat d'evitar la contaminació creuada, de conformitat amb un procediment documentat que hagi estat autoritzat prèviament per l'autoritat competent, i que inclogui com a mínim els aspectes esmentats a l'apartat anterior per a la mateixa excepció.

3. La sang destinada a ser utilitzada per a la producció d'hemoderivats per al seu ús en l'alimentació de no remugants s'ha de transportar en vehicles i contenidors dedicats exclusivament al transport de sang de no remugants.

No obstant això, els vehicles i contenidors que s'hagin utilitzat prèviament per al transport de sang procedent de remugants es poden utilitzar posteriorment per al transport de sang procedent de no remugants destinada a la producció d'hemoderivats sempre que es netegin prèviament amb la finalitat d'evitar la contaminació creuada, i que es compleixin els requisits mínims següents:

a) La neteja es faci de conformitat amb un procediment documentat que hagi estat autoritzat prèviament per l'autoritat competent, i que ha d'incloure com a mínim:

1r Responsable del control documental i de l'elecció del plaguicida-biocida i de la desinfecció del vehicle, quan sigui necessari.

2n La realització de les operacions de neteja i, quan sigui necessari, de desinfecció ha de quedar justificada mitjançant l'emissió d'un certificat o taló de desinfecció que ha d'incloure les dades mínimes que recull l'annex III del Reial decret 1559/2005, de 23 de desembre.

3r Després de les operacions de neteja i, quan sigui necessari, de desinfecció, s'ha de precintat el vehicle. En el precinte ha de figurar el número de registre oficial del centre i el número del precinte.

4t El procediment de neteja i, quan sigui necessari, de desinfecció ha d'incloure, com a mínim, un procés de neteja prèvia dels vehicles, seguit d'un rentat amb aigua a pressió, una segona neteja amb aigua calenta a pressió de tot el vehicle i contenidors i, finalment, si es considera oportú, una desinfecció del vehicle i contenidors amb un plaguicida-biocida.

5è S'ha de mantenir a disposició de l'autoritat competent un rastre documentat de la utilització d'aquest procediment durant, com a mínim, dos anys.

b) Els vehicles es netegin i, quan sigui necessari, desinfectin en un centre de neteja i desinfecció degudament autoritzat sobre la base del Reial decret 1559/2005, de 23 de desembre.

4. Els subproductes animals d'origen no remugant destinats a ser utilitzats per a la producció de proteïnes animals transformades s'han de transportar en vehicles i contenidors que no s'utilitzin per al transport de subproductes animals d'origen remugant.

No obstant això, els subproductes animals d'origen no remugant es poden transportar en vehicles i contenidors que s'hagin utilitzat prèviament per al transport de subproductes animals de remugants, sempre que es netegin prèviament amb la finalitat d'evitar la contaminació creuada de conformitat amb un procediment documentat que hagi estat autoritzat prèviament per l'autoritat competent i que inclogui, com a mínim, els requisits que preveuen les lletres a) i b) de l'apartat anterior.

5. Els substitutius de la llet a granel destinats a remugants de granja no deslletats que continguin farina de peix s'han de transportar en vehicles i contenidors que no s'utilitzin per al transport de pinsos destinats a remugants.

No obstant això, els vehicles i contenidors que s'hagin utilitzat prèviament per al transport de substitutius de la llet a granel que continguin farina de peix destinats a remugants de granja no deslletats es poden utilitzar posteriorment per al transport d'altres pinsos a granel destinats a remugants, sempre que compleixin el que preveu l'apartat 1.

6. Les primeres matèries per a pinso a granel i els pinsos compostos a granel que continguin productes procedents de remugants (diferents de la llet, productes lactis, productes derivats de la llet, calostre i productes a base de calostre, fosfat dicàlcic i tricàlcic d'origen animal i proteïnes hidrolitzades procedents de pells i cuirs de remugants) s'han de transportar en vehicles i contenidors que no s'utilitzin per al transport de pinsos d'animals de granja diferents dels animals de pelleteria.

No obstant això, els productes assenyalats anteriorment es poden transportar en vehicles i contenidors que s'utilitzin posteriorment per al transport de pinsos destinats a animals de granja diferents dels de pelleteria, sempre que es netegin prèviament amb la finalitat d'evitar la contaminació creuada, de conformitat amb un procediment documentat que hagi estat autoritzat prèviament per l'autoritat competent i que inclogui, com a mínim, els requisits que preveuen les lletres a) i b) de l'apartat 3.

Article 8. *Elaboració de llistes.*

La informació a què es refereix la secció A del capítol V de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2001, ha d'estar actualitzada i a disposició del públic en els registres següents:

a) Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments, regulat en el Reial decret 191/2011, de 18 de febrer:

1r Els escorxadors dels quals pot provenir sang destinada a ser utilitzada per a la producció d'hemoderivats per a no remugants.

2n Els escorxadors i les sales d'especejament dels quals poden provenir els subproductes animals destinats a ser utilitzats per a la producció de proteïnes animals transformades per a animals d'aqüicultura.

b) Sistema informàtic de registre d'establiments d'alimentació animal (SILUM), regulat a l'article 4.3 del Reial decret 821/2008, de 16 de maig, pel qual es regulen les condicions d'aplicació de la normativa comunitària en matèria d'higiene dels pinsos i s'estableix el registre general d'establiments en el sector de l'alimentació animal:

1r Les plantes de transformació autoritzades que produeixen hemoderivats per a no remugants.

2n Les plantes de transformació autoritzades que elaboren proteïnes animals transformades de no remugants per a animals d'aqüicultura.

3r Establiments autoritzats per a la producció de pinsos compostos per a no remugants que continguin farina de peix, fosfat dicàlcic i tricàlcic d'origen animal i/o hemoderivats procedents de no remugants.

4t Establiments autoritzats per a la producció de pinsos compostos que continguin proteïnes animals transformades destinades a animals d'aqüicultura.

5è Establiments autoritzats per a l'elaboració de substitutius de la llet que continguin farina de peix destinats a remugants no deslletats.

6è Productors domèstics registrats i que operen de conformitat amb la secció B del capítol III de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2001, pel qual s'estableixen disposicions per a la prevenció, el control i l'eradicació de determinades encefalopaties espongiformes transmissibles.

7è Productors domèstics registrats i que operen de conformitat amb la lletra d) de la secció D del capítol IV de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2001.

Article 9. *Infraccions i sancions.*

En cas d'incompliment del que disposa aquest Reial decret, és aplicable el règim d'infraccions i sancions que estableix, segons la matèria, la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, o la Llei 17/2011, de 5 de juliol, de seguretat alimentària i nutrició, sense perjudici de les possibles responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que puguin concórrer.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

1. Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució, pel qual s'atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

2. Els òrgans competents de les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla poden fer ús de l'excepció relativa a la utilització i l'emmagatzematge dels pinsos compostos en l'explotació, continguda a l'apartat 2 de la secció D del capítol III de l'annex IV del Reglament (CE) núm. 999/2001 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2001.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació al «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 4 de juliol de 2014.

FELIPE R.

La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN