

DISPOSICIONES GENERALES

DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO E INFRAESTRUCTURAS

2003

DECRETO 62/2019, de 9 de abril, sobre registro y control oficial del sector de la alimentación animal.

La actividad en el sector de la alimentación animal ha tenido un importante crecimiento en los últimos años, tanto desde el punto de vista empresarial como de investigación y desarrollo de nuevos productos. Ese incremento se ha debido en gran parte a la entrada de nuevos productos de la llamada economía circular y a la implicación de nuevos operadores de otros sectores, en principio ajenos al sector de la alimentación animal. Todo ello ha urgido a un desarrollo normativo respecto a la seguridad de estos productos y a los requisitos exigibles a las empresas que operan en el sector.

Por su impacto directo en la seguridad alimentaria, confluyen en este sector numerosas actuaciones administrativas, entre ellas, el registro, la autorización y el control oficial de los establecimientos del sector de la alimentación animal, así como el control oficial sobre la calidad, etiquetado y seguridad de los productos destinados a la alimentación animal.

La legislación de la Unión Europea establece un conjunto de normas armonizadas para garantizar que los alimentos y los piensos sean seguros y saludables, así como las actividades que puedan repercutir en la seguridad de la cadena agroalimentaria o en la protección de la salud. La norma básica comunitaria en materia de seguridad alimentaria es el Reglamento (CE) 178/2002, del Parlamento y del Consejo, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Por su parte, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2003, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos, regula la higiene de los alimentos para animales, y el marco legislativo para la organización de controles oficiales se ha establecido a través del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento y del Consejo, de 15 de marzo de 2017 (Reglamento sobre Controles Oficiales), si bien el derogado Reglamento (CE) n.º 853/2004 sobre los controles oficiales es todavía aplicable en parte.

Desde el punto de vista de la calidad comercial de los piensos, el Reglamento (CE) n.º 767/2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, es la principal disposición en esa materia, parte de cuyas determinaciones son aplicables a las actividades reguladas en este Decreto, y que se completa con el reglamento (UE) 608/2013, relativo al Catálogo comunitario de materias primas.

Asimismo, puesto que los piensos medicamentosos y las actividades relacionadas con los mismos forman parte del ámbito de aplicación de este Decreto, es obligatoria la mención al 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, que será aplicables a partir del 28 de enero de 2022. En la misma fecha se ha aprobado el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre medicamentos veterinarios, cuyo Capítulo VII será aplicable, también a partir del 28 de enero de 2022, a los piensos medicamentosos.

En el ámbito estatal, es el Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, el que regula las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y establece el

registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal. Esa norma obliga a todos los establecimientos dependientes de titulares de la explotación de una empresa de piensos a inscribirse en uno o varios registros gestionados por la autoridad competente de las comunidades autónomas. Precisamente, una de las finalidades de este Decreto es la creación del Registro de establecimientos del sector de la alimentación animal de Euskadi y establecer el régimen de autorización y registro.

En el ámbito autonómico, la Ley 17/2008, de 23 de diciembre, de Política Agraria y Alimentaria, dedica la Sección II de su Capítulo II a la Alimentación Animal. El artículo 36 declara que todos los productos que se empleen o distribuyan para la alimentación animal en la Comunidad Autónoma del País Vasco deberán reunir las características de ser sanos y de calidad comercial. La Ley establece asimismo la obligatoriedad del registro y autorización de los establecimientos dedicados a la alimentación animal que elaboren, distribuyan o comercialicen aditivos, premezclas o piensos, señalando que las condiciones y requisitos se establecerán reglamentariamente.

En lo que se refiere al control oficial de la alimentación animal, la Ley 17/2008 establece en su artículo 101.2 el mandato de que las administraciones públicas vascas establezcan planes de control de los productos agrarios y alimentarios. En su virtud, las Diputaciones Forales y el Gobierno Vasco, todas con competencias en el sector de la alimentación animal, vienen dotándose de planes y programas que describen los controles oficiales y actuaciones para verificar el cumplimiento de la legislación relacionada con la seguridad, entre otros, de los piensos, en los que se establece, asimismo, los órganos de coordinación y grupos de trabajo técnico.

Actualmente, la organización de los controles oficiales en la alimentación animal en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi está regulada en el Decreto 90/2005, de 12 de abril, de organización de los controles oficiales y de prevención de riesgos en la alimentación animal. Los principios de esta organización, basada en la confluencia de competencias entre las Diputaciones Forales y el Gobierno Vasco, se recogerán en el presente Decreto, con la adaptación necesaria para evitar la simple repetición de la normativa comunitaria sobre controles oficiales, que es profusa y completa, y con la finalidad de que una única norma regule el control oficial de la alimentación animal en Euskadi, tanto en lo que se refiere al registro y autorización de establecimientos, como al objeto y distribución competencial de los controles oficiales.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, deja fuera de su ámbito de aplicación los piensos medicamentosos. Sí entran sin embargo dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 821/2008. En ese sentido, los piensos medicamentosos son objeto de inscripción y autorización obligatoria en el Registro que se crea, y del control oficial que se regula en el presente Decreto y quedan, por tanto, dentro de su ámbito de aplicación. Por el contrario, queda fuera cualquier producto, o actividad sobre el mismo, que pueda considerarse medicamento veterinario.

La inclusión expresa de los piensos medicamentosos y actividades relacionadas con los mismos tiene su incidencia en la regulación contenida en el Decreto 156/2001, de 30 de julio, sobre autorización y control de los establecimientos relacionados con la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, la fabricación y distribución de piensos medicamentosos y la elaboración de autovacunas de uso veterinario en la Comunidad Autónoma del País Vasco, y, por coherencia, todo lo que en él se establece respecto a piensos medicamentosos debe quedar derogado.

Confluyen en el ámbito de la alimentación animal competencias que afectan a la salud humana y animal, a la seguridad alimentaria, a la actividad y el desarrollo económico, y a la ganadería, y ello en virtud del artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución, de los artículos 10.9, 10.25 y 18.1 del Estatuto de Autonomía del País Vasco, y del artículo 7.b.2 de la Ley 27/1983, de 25 de noviembre, de Relaciones entre las Instituciones Comunes de la Comunidad Autónoma y los Organismos Forales de los Territorios Históricos. Esa distribución competencial se materializa en la legislación básica del Estado respecto a los establecimientos de alimentación animal, en su desarrollo y ejecución por la Administración de la Comunidad Autónoma de Euskadi estableciendo el registro de establecimientos y la organización del control oficial, así como el ejercicio del control oficial junto con las Diputaciones Forales, cada una en su ámbito competencial y territorial.

Las Diputaciones Forales de los Territorios Históricos de Álava, Bizkaia y Gipuzkoa, las organizaciones profesionales, y las asociaciones y entidades sectoriales han sido consultadas en la elaboración del presente Decreto.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Desarrollo Económico e Infraestructuras, de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en su sesión celebrada el 9 de abril de 2019,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.– Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto:

- a) Crear el Registro de establecimientos del sector de la alimentación animal de Euskadi.
- b) Establecer el régimen de inscripción en el Registro y, en su caso, de autorización de las actividades que lleven a cabo los establecimientos del sector de la alimentación animal de Euskadi.
- c) Establecer la organización de controles oficiales en el ámbito de la alimentación animal en Euskadi.

Artículo 2.– Definiciones.

1.– A los efectos del presente Decreto, son aplicables las definiciones establecidas en:

- a) El artículo 3 del Reglamento 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.
- b) La correspondiente a pienso medicamentoso que se incluye en el artículo 3.2.a) 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.
- c) En el Real Decreto 821/2008, por el que se regula las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, o en la normativa que lo sustituya.

2.– Son aplicables asimismo las definiciones específicas siguientes:

a) Autoridad competente a los efectos de autorización y registro: la autoridad competente en la Comunidad Autónoma de Euskadi es la dirección competente en materia de alimentación animal del Gobierno Vasco.

b) Autoridades competentes en materia de control oficial de piensos: son autoridades competentes los departamentos responsables en el área de ganadería de las Diputaciones Forales de Araba/Álava, Bizkaia y Gipuzkoa, y la dirección competente en materia de alimentación animal del Gobierno Vasco, cada una en su ámbito territorial y competencial.

c) Registro de establecimientos: la relación de establecimientos radicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi respecto de los cuales las empresas de piensos han notificado su actividad a la Dirección competente del Gobierno Vasco, de conformidad con lo establecido en el artículo 9.2 del Reglamento 183/2005.

Artículo 3.– Ámbito de Aplicación del Registro de establecimientos y del control oficial:

1.– El presente Decreto se aplica a:

a) Los establecimientos del sector de la alimentación animal radicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi que elaboren, comercialicen, comercien, transporten y, en general, operen con materias primas, aditivos (incluidos los coccidiostatos e histomonostatos), premezclas, piensos compuestos, piensos medicamentosos o cualquier otro producto, con destino a la alimentación animal y que, conforme al Reglamento 183/2005, deban ser objeto de inscripción en el Registro, realicen o no actividades objeto de autorización.

b) Las explotaciones ganaderas radicadas en la Comunidad Autónoma de Euskadi que fabriquen piensos para las necesidades de su ganadería y que, conforme al Reglamento 183/2005, deban ser objeto de inscripción en el Registro, realicen o no actividades objeto de autorización.

c) Los productos para la alimentación animal que se fabriquen, comercialicen, circulen o se consuman en el ámbito territorial de Euskadi, incluyendo los piensos medicamentosos y los piensos fabricados con coccidiostatos e histomonostatos.

d) En general a cualquier establecimiento o empresa, que, de conformidad con la normativa vigente, deba ser incluida en el Registro que se crea mediante el presente Decreto, o deba ser objeto del control oficial.

2.– Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este Decreto:

a) Aquellos productos considerados medicamentos veterinarios por la normativa vigente, y las actividades industriales o comerciales de los mismos.

b) La producción primaria de piensos, tal y como se define en el artículo 3.f del Reglamento 183/2005.

CAPÍTULO II

REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS

Artículo 4.– Registro de establecimientos.

1.– Se crea el Registro de establecimientos del sector de la Alimentación Animal de Euskadi, adscrito a la dirección competente en materia de alimentación animal del Gobierno Vasco.

2.– El Registro está conectado con el Registro General dependiente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la aplicación informática denominada «Sistema informático de registro de establecimientos en la alimentación animal» SILUM.

3.– Se asignará a cada establecimiento inscrito un número de identificación conforme a las normas que rigen el funcionamiento del Registro general dependiente del Ministerio.

4.– Deben inscribirse en el Registro de establecimientos del sector de la Alimentación Animal todos los establecimientos dependientes de los explotadores de una empresa de piensos, en las actividades que se especifican en el Anexo II del el Real Decreto 821/2008, o en la normativa que lo sustituya.

Artículo 5.– Estructura y naturaleza del Registro.

1.– El Registro tiene carácter público y naturaleza administrativa, es único para toda la Comunidad Autónoma del País Vasco y es atendido por personal funcionario adscrito a la dirección competente en materia de alimentación animal del Gobierno Vasco.

2.– Aunque todos los establecimientos a que se refiere el artículo 4 deben ser inscritos en el Registro, a los efectos de su organización, se distingue, en función de sus actividades, entre establecimientos sujetos a «autorización» y los que no lo están. El Registro tiene la siguiente clasificación:

a) Establecimientos que desarrollan actividades que no están sujetas a autorización: establecimientos de empresas que ejercen actividades productoras, industriales o comerciales de piensos en todas las etapas del proceso.

b) Establecimientos que desarrollan actividades sujetas a autorización: los que realizan las actividades establecidas en el artículo 7.

3.– El Registro es público respecto del contenido de sus asientos y en la página web www.euskadi.eus, en la información correspondiente al área de agricultura, está disponible la siguiente información:

a) Denominación o razón social del establecimiento.

b) Domicilio.

c) Actividad/es.

d) Número de identificación.

Artículo 6.– Contenido del Registro.

1.– Constarán, al menos, los siguientes datos de los establecimientos inscritos:

a) Número de identificación (DNI/NIF/NIE) de la persona física o jurídica que figure como titular.

b) Razón social o nombre y apellidos del operador de piensos.

c) Domicilio social de la empresa, dirección completa del establecimiento y correo electrónico de contacto.

d) Nombre, apellidos y DNI de la persona que ostenta la representación legal de la empresa.

e) Sexo de quien ostente la representación legal de la empresa: Hombre/Mujer/Otros.

- f) Fecha de alta en el registro y, en su caso, baja o modificación.
- g) Actividad o actividades que desarrolla el establecimiento.
- h) Número de identificación asignado en el registro.
- i) Autorizaciones o inscripciones.

2.– Los datos que se han establecido en el apartado anterior, así como las altas, bajas y modificaciones que se realicen en el mismo tendrán reflejo inmediato en el Registro General de establecimientos del sector de la alimentación animal, dependiente del Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación.

Artículo 7.– Actividades sujetas a autorización.

Los establecimientos de una empresa de piensos ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi deben contar con la autorización previa de la dirección competente en materia de alimentación animal del Gobierno Vasco antes del inicio de sus actividades profesionales, si realizan alguna de las actividades que recoge el artículo 5 del Real Decreto 821/2008, o normativa que lo sustituya.

Artículo 8.– Solicitudes.

1.– Los establecimientos de empresas de piensos que realicen actividades no incluidas en el artículo 7 y que, por tanto, no están sujetos a autorización previa, sí tendrán que realizar una comunicación previa al inicio de sus actividades.

2.– Los establecimientos que realicen actividades sujetas a autorización deben obtener antes del inicio de sus actividades una autorización.

3.– Las solicitudes, tanto para realizar la comunicación previa como para solicitar la autorización previa, se presentarán de forma telemática a través de la Sede Electrónica del Gobierno Vasco, y se recepcionarán en el registro electrónico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi. Este registro emitirá automáticamente un recibo electrónico justificante de la recepción telemática de la solicitud, de forma que la persona interesada tenga constancia de que la misma ha sido recibida por la Administración. La tramitación telemática de la solicitud se regirá por lo dispuesto en el Decreto 21/2012, de 21 de febrero, de Administración Electrónica.

No obstante, las personas físicas que actúen en su propio nombre y derecho podrán optar por una tramitación presencial.

4.– Las solicitudes deben ajustarse al modelo normalizado disponible en la sede electrónica de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi, que se incluye en el Anexo, con la indicación de todas las actividades que se pretendan llevar a cabo en el establecimiento.

5.– El modelo de solicitud incluye la declaración responsable referente a:

- a) La veracidad de todos los documentos presentados.
- b) El cumplimiento de los requisitos previstos en el Reglamento (CE) 183/2005, en este decreto y demás normativa de aplicación.
- c) El compromiso de someterse a los controles oficiales que fueran precisos para verificar el cumplimiento de los requisitos exigibles.

6.– El Anexo se encuentra disponible y permanentemente actualizado en la página web www.euskadi.eus, en la información correspondiente al área de agricultura.

Artículo 9.– Documentación a presentar.

1.– Junto con la solicitud debidamente cumplimentada, todos los establecimientos, tanto los que deban realizar la comunicación previa como los que realizan actividades sujetas a autorización previa presentarán, además de otra documentación que pudiera ser exigible para actividades específicas, la siguiente documentación común:

a) Documento de identificación de la persona titular de la empresa cuando se trate de persona física. En el caso de personas jurídicas: documento de constitución de la entidad, CIF de la entidad, documento de identificación de quien ostente la representación legal y documento acreditativo de dicha representación o autorización.

En el caso de personas físicas, si estas manifiestan su consentimiento, los servicios de la dirección competente en materia de alimentación animal realizarán la comprobación de los datos del documento de identidad a través del sistema de verificación y consulta de datos que proporcione el instrumento de intermediación entre administraciones que este vigente y operativo en cada momento.

b) Procedimientos escritos, o memoria descriptiva actualizada de sus instalaciones, actividades y procesos productivos, o documentos que la incluyan, contemplando necesariamente los aspectos y requisitos exigidos por la legislación vigente en materia de alimentación animal y especialmente todos los que contempla el Reglamento (CE) 183/2005, para la actividad o actividades solicitadas.

2.– Además, los establecimientos que realizan actividades sujetas a autorización previa presentarán un Manual de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), de conformidad con los artículos 6 y 7 del Reglamento (CE) 183/2005.

3.– Las personas jurídicas presentarán toda la documentación por vía electrónica utilizando cualquier procedimiento de copia digitalizada del documento original. En este caso, las copias digitalizadas presentadas garantizarán la fidelidad con el original bajo la responsabilidad de la persona solicitante o representante. La Administración podrá requerir la exhibición del documento original para el cotejo de la copia electrónica presentada, según lo dispuesto en la normativa reguladora del procedimiento administrativo. Las personas físicas pueden optar por la entrega física o la vía electrónica.

4.– La dirección competente en materia de alimentación animal del Gobierno Vasco podrá solicitar la documentación adicional que considere necesaria para la acreditación del cumplimiento de los requisitos establecidos en este Decreto.

5.– Cualquier modificación en la documentación presentada deberá ser comunicada a la dirección competente en el plazo máximo de un mes desde que se produzca la modificación.

Artículo 10.– Procedimiento de inscripción y autorización.

1.– Corresponde a la persona titular de la dirección competente en materia de alimentación animal resolver sobre las incidencias que pudieran surgir en el procedimiento de inscripción y autorización, así como para dictar, en su caso, la resolución de autorización.

2.– Los establecimientos que hayan presentado de forma correcta la comunicación previa con toda la documentación exigible serán inscritos en el Registro de establecimientos del sector de la Alimentación Animal de Euskadi. En el supuesto de que se observase la existencia de algún defecto o fuese incompleta, serán aplicables las normas de subsanación que establece el

artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

3.– En el caso de que el establecimiento vaya a realizar actividades sujetas a autorización, se procederá a realizar la correspondiente inspección, previa al otorgamiento de dicha autorización.

Artículo 11.– Inspección previa a la autorización de establecimientos.

1.– La dirección competente en materia de alimentación animal del Gobierno Vasco o las Diputaciones Forales, en función de cuál sea la autoridad competente para el control oficial, cursarán visita de inspección a las instalaciones del establecimiento para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Decreto, en el Real Decreto 1409/2009, en el Reglamento (CE) 183/2005, y demás normativa vigente.

2.– Si de la visita de inspección se desprende que el establecimiento que vaya a realizar actividades sujetas a autorización cumple con los requisitos establecidos en la normativa vigente para la actividad o actividades solicitadas, se emitirá informe favorable, que será elevado a la persona titular de la dirección competente en materia de alimentación animal.

3.– Si en la inspección se pone de manifiesto que el establecimiento cumple como mínimo todos los requisitos de infraestructura y equipamiento, la persona titular de la dirección competente podrá conceder una autorización provisional para operar durante tres meses, prorrogable hasta un máximo de seis meses, siempre que se compruebe que el establecimiento está en proceso de cumplimiento de todos los requisitos para la actividad o actividades objeto de autorización.

4.– En el caso de que, transcurrido el plazo de la autorización provisional, el establecimiento no cumpla los requisitos exigidos, la titular de la dirección competente dictará resolución denegando la autorización.

Artículo 12.– Resolución de autorización.

1.– La persona titular de la dirección competente en materia de alimentación animal del Gobierno Vasco dictará resolución concediendo o denegando la autorización para el ejercicio de las actividades del establecimiento.

2.– La resolución, provisional o definitiva, se dictará y notificará en el plazo máximo de seis meses desde la fecha de la solicitud remitida a la dirección competente en materia de alimentación animal del Gobierno Vasco. Transcurrido dicho plazo sin que se haya notificado la correspondiente resolución, las personas interesadas pueden entender estimadas por silencio administrativo sus solicitudes, conforme a lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

3.– Una vez obtenida la autorización, la dirección competente en materia de alimentación animal procederá de oficio a la inscripción del establecimiento en el Registro en las actividades solicitadas.

Artículo 13.– Modificaciones.

1.– Las empresas de piensos tienen la obligación de comunicar a la dirección competente en materia de alimentación animal cualquier modificación de alguno de los datos previstos en este Decreto relativos a sus establecimientos inscritos en el Registro, en el plazo máximo de un mes desde que se produzca la modificación.

2.– En el caso de inicio de una nueva actividad dentro del establecimiento, la dirección competente modificará, previa solicitud, la inscripción del establecimiento, si dicha nueva actividad cumple con los requisitos establecidos en este Decreto. Si la nueva actividad está sujeta a autorización, deberá seguirse el procedimiento establecido para su concesión.

Artículo 14.– Suspensión, cancelación y revocación.

1.– La persona titular de la dirección competente podrá suspender, cancelar o revocar, total o parcialmente, las inscripciones en el Registro, tanto las relativas a los establecimientos como a las actividades que figuran inscritas, mediante resolución, de oficio o a solicitud de persona interesada.

2.– La cancelación de oficio de la inscripción en el Registro deberá estar motivada por el cese de la actividad por un período mínimo de un año o el cierre del establecimiento, en el supuesto de que no hayan sido comunicados por la parte interesada, en la pérdida de las condiciones que motivaron su inscripción, en el incumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente o por la inexactitud, falsedad u omisión de carácter esencial, de cualquier dato, manifestación o documento que se acompañe a la solicitud de inscripción o autorización.

3.– En todo caso, la cancelación, revocación o suspensión de oficio deberá acordarse previa audiencia de la persona o entidad interesada, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

CAPÍTULO III

CONTROL OFICIAL

Artículo 15.– Definición, principios y objetivos del control oficial.

1.– A los efectos del presente Decreto, se entenderá por control oficial en el ámbito de la alimentación animal de Euskadi el control efectuado por las autoridades competentes, que son las señaladas en el artículo 17, dirigido a verificar el cumplimiento de la normativa vigente.

2.– Las autoridades competentes en materia de control de la alimentación animal actuarán de acuerdo con los principios de eficacia y coordinación de las actuaciones para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos.

3.– Son objetivos fundamentales en la organización de los controles la homogeneidad de los procedimientos utilizados por las autoridades competentes, la intensidad y la eficacia de sus actuaciones, y la utilización de un sistema único de verificación de la eficacia de los controles y de evaluación de los resultados e informes. Para ello, se establecerán órganos de coordinación o grupos de trabajo técnico con representación de las autoridades competentes.

Artículo 16.– Normativa aplicable.

1.– La realización de los controles oficiales se sujeta a las normas contenidas en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento y del Consejo, de 15 de marzo de 2017 (Reglamento sobre Controles Oficiales), y, en la medida en que sea aplicable conforme al artículo 167 del mismo, a la normativa del Reglamento (CE) n.º 882/2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

2.– El control oficial tiene como finalidad comprobar el cumplimiento de la normativa en vigor sobre las siguientes materias:

- a) Sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales.
- b) Aditivos.
- c) Sustancias y productos indeseables.
- d) Etiquetado y calidad.
- e) Circulación y utilización de materias primas para la alimentación animal y de piensos compuestos.
- f) Los denominados «determinados productos» utilizados en la alimentación animal.
- g) Alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos.
- h) Sustancias prohibidas.
- i) Materias primas, aditivos o premezclas no autorizadas o prohibidas en el ámbito comunitario.
- j) Control microbiológico de las sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales, tanto en fase de fabricación como en las fases de almacenamiento, distribución y consumo.
- k) Piensos medicamentosos o con coccidiostatos-histomonostatos.
- l) Productos y subproductos derivados de organismos genéticamente modificados destinados a la alimentación animal.
- m) Procesos de fabricación, higienización, limpieza, mezclado, modificación, eliminación, transporte, adición y control.
- n) En general, cualquier norma en el ámbito de la alimentación animal en la que se contemple la realización de controles oficiales.

Artículo 17.– Autoridades competentes en materia de control oficial.

1.– La dirección competente en materia de alimentación animal del Gobierno Vasco es la autoridad competente para:

- a) Llevar a cabo el control oficial en piensos en las fases de producción, transformación, envasado, almacenamiento, transporte y comercialización mayorista y minorista, excepto la producción de piensos por las propias explotaciones ganaderas para las necesidades de su ganadería, prevista en el apartado 2.a) de este artículo.
- b) El seguimiento de las irregularidades detectadas, incluyendo el régimen sancionador y la adopción de medidas cautelares, la verificación de la eficacia de los controles y la validación de los Sistemas de Autocontrol, o APPC en su caso, en los establecimientos de piensos sujetos a control oficial de su competencia.
- c) Recabar y transmitir a la Administración que corresponda en cada caso toda la información disponible que, referente a la alimentación animal, afecte o pueda afectar a la producción agroalimentaria de la Comunidad Autónoma de Euskadi, con especial celo a la autoridad competente en materia de salud pública cuando deba ser informada en razón de los riesgos para la salud humana vinculados a los piensos.

d) Actuar como órgano coordinador entre las distintas autoridades competentes en materia de controles oficiales en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

e) Ejercer la representación de las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma de Euskadi en materia de alimentación animal en la Comisión Nacional de Coordinación en Materia Alimentación Animal, así como en cualquier otro órgano supra-autonómico que pueda crearse al efecto.

2.– Los Servicios de Ganadería de las Diputaciones Forales serán la autoridad competente para:

a) El control de los piensos que suministran a los animales los y las ganaderas en sus explotaciones, así como el de los piensos producidos por las propias explotaciones ganaderas para las necesidades de su ganadería y que tienen que cumplir con el Anexo II del Reglamento 183/2005.

b) La gestión de las autorizaciones e inscripciones para la elaboración de piensos por parte de las propias explotaciones ganaderas para atender las necesidades de su ganadería y que tienen que cumplir con el Anexo II del Reglamento 183/2005.

c) El seguimiento de las irregularidades detectadas en las «empresas de piensos» registradas en REGA y que deban cumplir con el Reglamento 183/2005, Anexo II, incluyendo el régimen sancionador y la adopción de medidas cautelares.

d) Verificación de la eficacia de los controles en cada territorio histórico en las «empresas de piensos» registradas en REGA y que deban cumplir con el Anexo II del Reglamento 183/2005.

e) Validación de los Sistemas de Autocontrol, o APPC en su caso, en las «empresas de piensos» registradas en REGA y que deban cumplir con el Reglamento 183/2005, Anexo II o de documento de similar garantía sanitaria vinculado a dichas explotaciones.

f) La transmisión de la información relevante sobre el desarrollo de sus actuaciones a la dirección competente en materia de alimentación animal del Gobierno Vasco para la debida coordinación de actuaciones, incluida, de forma especial, la información derivada de la gestión de alertas en el ámbito de la explotación ganadera.

Artículo 18.– Planificación del Control Oficial de la Alimentación Animal.

1.– Las autoridades competentes en materia de control oficial de alimentación animal de la Comunidad Autónoma de Euskadi elaborarán un Plan autonómico de Control de la Alimentación Animal, basado en los planes nacionales o comunitarios vigentes.

2.– Ese documento de planificación, de carácter plurianual, podrá integrarse en otro Plan de Control de ámbito autonómico, más genérico, referido a la seguridad y calidad de la cadena alimentaria.

3.– El ámbito de aplicación del Plan comprenderá el control de los establecimientos y productos que se localicen en la Comunidad Autónoma de Euskadi destinados a la alimentación animal, sin perjuicio de las competencias de la Administración General del Estado en los puntos de entrada en materia de control de las importaciones y exportaciones de comercio exterior.

4.– Durante la vigencia de cada Plan de Control, podrán elaborarse, en caso de ser necesarios, programas anuales, con el fin de realizar las adaptaciones y actualizaciones que procedan.

5.– Tanto el Plan como los programas de control estarán integrados por una parte común y por los planes específicos que cada autoridad competente elabore en el ámbito de sus competencias.

Artículo 19.– Régimen sancionador.

En caso de incumplimiento de lo previsto en este Decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 17/2008, de 23 de diciembre, de Política Agraria y Alimentaria. En lo que resulte aplicable, especialmente en el caso de infracciones en materia de piensos medicamentosos, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria. Todo ello sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales, medioambientales o de otro orden que puedan concurrir.

DISPOSICIÓN ADICIONAL.– Inscripción de oficio.

La Dirección de Agricultura y Ganadería volcará los datos sobre establecimientos de piensos radicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi y sus actividades que, a la fecha de su entrada en vigor, se encuentren inscritos en el Registro General de establecimientos del sector de la alimentación animal del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente. Igualmente, se incluirá en ese volcado el listado de establecimientos elaboradores y distribuidores de piensos medicamentosos.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA.

Quedan derogados: el Decreto 90/2005, de 12 de abril, de organización de los controles oficiales y de prevención de riesgos en la alimentación animal (BOPV n.º 100, de 30 de mayo de 2005). Los artículos 2.1,c), 4.2, 7 y 17.1,f) del Decreto 156/2001, de 30 de julio, sobre autorización y control de los establecimientos relacionados con la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, la fabricación y distribución de piensos medicamentosos y la elaboración de autovacunas de uso veterinario en la Comunidad Autónoma del País Vasco, y las referencias a piensos medicamentosos contenidas en los artículos 1, 16.1, 21.1, 21.2, 27 y 29 del mismo Decreto 156/2001. Y, en general, cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Decreto.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.– Modificación y actualización del anexo.

Con el objetivo de mantener adaptado a la normativa vigente el Anexo de este Decreto, este podrá ser actualizado en la sede electrónica del Gobierno Vasco, sin necesidad de publicarlo nuevamente en el Boletín Oficial del País Vasco, siempre que la modificación o actualización no suponga una modificación sustancial.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.– Facultad de desarrollo.

Se faculta a la persona titular del departamento competente en materia de agricultura y ganadería para dictar, mediante orden, las disposiciones necesarias para la adaptación del anexo a las modificaciones que se produzcan en la normativa europea y, en su caso, a la legislación básica del Estado, así como para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones precisas para su desarrollo y aplicación.

jueves 25 de abril de 2019

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA.– Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 9 de abril de 2019.

El Lehendakari,
IÑIGO URKULLU RENTERIA.

La Consejera de Desarrollo Económico e Infraestructuras,
MARÍA ARANZAZU TAPIA OTAEGUI.

jueves 25 de abril de 2019

ANEXO AL DECRETO 62/2019, DE 9 DE ABRIL

Conforme al Reglamento (CE) 183/2005 por el que se fijan requisitos en materia de higiene de piensos.

SOLICITUD de alta, baja o modificación como EMPRESA / ESTABLECIMIENTO AUTORIZADO/REGISTRADO EN EL REGISTRO DE OPERADORES DE ALIMENTACIÓN ANIMAL DE EUSKADI

D./Dña.

con NIF

como representante legal de la **empresa**

con CIF/NIF

y domicilio

Localidad

CP Territorio..... Tlfs.:

Fax.....e-mail

Web

Ubicación del **establecimiento**

Localidad.....

CP Provincia..... Tlfs.:

Fax.....e-mail

DECLARA conocer el Reglamento (CE) 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de enero de 2005, por el que se fijan los requisitos en materia de higiene de piensos y;

Y SOLICITA, en cumplimiento del artículo 9 de dicho Reglamento:

Modificación/Baja

ALTA

Autorización

Registro

(marcar lo que corresponda conforme al cuadro siguiente)

Para las siguientes ACTIVIDADES*:

.....

.....

En a de

Fdo.:

**Indicar en el siguiente cuadro todas las actividades relacionadas con la alimentación animal para las que se solicita alta, baja o modificación.*

jueves 25 de abril de 2019

| Actividad | Sub-Actividad | Marcar Actividad |
|---|--|------------------|
| Fabricación de aditivos | | |
| | Que necesitan autorización | |
| | Que NO necesitan autorización | |
| Fabricación de premezclas | | |
| | Con aditivos que necesitan autorización | |
| | Con aditivos que NO necesitan autorización | |
| Fabricación de piensos compuestos sin aditivos ni premezclas para su comercialización | | |
| Fabricación de piensos compuestos con aditivos y/o premezclas | | |
| | que necesitan autorización | |
| | que NO necesitan autorización | |
| Fabricación de materias primas | | |
| | de origen vegetal | |
| | de origen animal | |
| | de origen mineral | |
| | de otros orígenes | |
| Actividades del Reg. 225/2012 | | |
| | transformación de aceites veg. crudos excepto los incluidos en Reg. 852/2004 | |
| | fabricación oleoquímica de ácidos grasos | |
| | fabricación de biodiesel | |
| | mezcla de grasas | |
| Comercialización de aditivos | | |
| | que necesitan autorización | |
| | que NO necesitan autorización | |
| Comercialización de premezclas | | |
| | con aditivos que necesitan autorización | |
| | con aditivos que NO necesitan autorización | |
| Comercialización de materias primas | | |
| | de origen vegetal | |
| | de origen animal | |
| | de origen mineral | |
| | de otros orígenes | |
| Comercialización de piensos compuestos | | |
| Fabricación de piensos medicamentosos (Directiva 90/167/CEE) | | |
| Comercialización de piensos medicamentosos (Directiva 90/167/CEE) | | |
| Fabricación de piensos intermedios medicamentosos (Directiva 90/167/CEE) | | |
| Piensos medicamentosos/productos intermedios medicamentosos (nueva propuesta Reg. en debate): | | |
| | Fabricación (incluye mezcladoras móviles) para comercializar | |
| | Fabricación (incluye mezcladoras móviles) para autoconsumo | |
| | Almacenamiento y/o comercialización | |
| | Transporte a granel | |

jueves 25 de abril de 2019

| Actividad | Sub-Actividad | Marcar Actividad |
|--|---------------------------|------------------|
| Transporte | | |
| Fabricación de piensos no autorizados en UE para su exportación a 3.º países | | |
| Fabricación de petfood según Reg. 1069/2009 | | |
| Detoxificación (Reg. 2015/786) | | |
| Otros | | |
| Reenvasado | | |
| Secado por convección | | |
| Almacén intermedio de antiguos alimentos | | |
| Mataderos de RUM + NO RUM autorizados para producir sangre (Capítulo V-Sección A letra 1.A del Anexo IV del Reg. 999/2001) | | |
| Mataderos, salas de despiece y otros establecimientos registrados cuyos subproductos de NO RUM se usarán para elaborar PAP de NO RUM (Capítulo V-Sección A letra 1.c del Anexo IV del Reg. 999/2001) | | |
| Plantas registradas para procesar exclusivamente sangre de NO RUM, así como plantas de procesado autorizadas para producir hemoderivados (Capítulo V-Sección A letra 1.B del Anexo IV del Reg. 999/2001) | | |
| Plantas registradas para producir PAP de NO RUM (Capítulo V-Sección A letra 1.D del Anexo IV del Reg. 999/2001) | | |
| Fábricas autorizadas para producir piensos compuestos que contengan harina de pescado, fosfatos dicálcico y tricálcico de origen animal o hemoderivados de NO RUM (Capítulo V-Sección A letra 1.E del Anexo IV del Reg. 999/2001) | | |
| Fábricas autorizadas para producir piensos compuestos que contengan PAP de NO RUM (distinta de harina de pescado y proteína procesada de insectos) destinadas a acuicultura (Capítulo V-Sección A letra 1.E del Anexo IV del Reg. 999/2001) | | |
| Fábricas autorizadas para producir exclusivamente piensos compuestos para la exportación o piensos compuestos para la exportación y piensos compuestos para acuicultura (Capítulo V-Sección A-listados letra 1.f del Anexo IV del Reg. 999/2001) | | |
| Fábricas de piensos compuestos autorizadas para producir lactoreemplazantes que contienen harina de pescado para RUMIANTES no destetados (Capítulo V-Sección A letra 1.G del Anexo IV del Reg. 999/2001) | | |
| Fábricas autorizadas para producir piensos compuestos que contengan PAP de insectos de granja (Capítulo V-Sección A-listados letra 1.h del Anexo IV del Reg. 999/2001) | | |
| Plantas autorizadas para el almacenamiento de materias primas y piensos compuestos para animales de granja NO RUM o para el almacenamiento de PAP de NO RUM y piensos compuestos a granel que las contengan (Capítulo V-sección A-listados letra 1.i del Anexo IV del Reg. 999/2001) | | |
| Mezcla alimentos para corderos | | |
| Actividad con dependencia | | |
| Mezcla y purificación (Reg. cñ) | | |
| Determinación Analítica | | |
| | De sustancias tóxicas | |
| | De sustancias indeseables | |
| Investigación y Análisis | | |
| Inspecciones y Toma de Muestras | | |
| Fabricación Productos R568/5256 | | |
| Comercialización Exóticos | | |
| OTRAS ACTIVIDADES Y SUBACTIVIDADES | | |

jueves 25 de abril de 2019

DECLARACIÓN del cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento 183/2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de piensos

D./Dña.....

Con DNI

como representante legal de la **empresa**

con CIF/NIF

y domicilio

Localidad.....

CP Provincia

Tlfs.: Fax.....

e-mail

Ubicación del establecimiento

Localidad

CP Provincia

Tlfs.: Fax

e-mail

Que presentó notificación/solicitud con fecha para su autorización o registro, conforme al Reglamento (CE) 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de enero de 2005 por el que se fijan los requisitos en materia de higiene de piensos.

DECLARA el cumplimiento de los requisitos establecidos en el citado Reglamento para su comprobación por las autoridades competentes.

En a de

Fdo.:

jueves 25 de abril de 2019

Documentación que acompañará a la Solicitud/Declaración del cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento 183/2005.

La Solicitud/Declaración del cumplimiento de requisitos, irá acompañada de la siguiente documentación:

- a) Fotocopia del CIF/NIF del solicitante.
- b) Fotocopia del NIF del representante legal, en su caso.
- c) Registro de Industrias Agrarias (RIA), si procede, o REGA en el caso de las explotaciones ganaderas.
- d) Memoria descriptiva de sus instalaciones, actividades y procesos productivos, actualizada.

Excepciones:

Aquellos operadores que hayan cumplimentado correctamente con anterioridad la solicitud de cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento 183/2005, solo deberán enviar la información sobre las actividades que realizan, actualizándola en caso de haber modificaciones, y la referente al representante legal de la empresa.