

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**7139** *Real decreto 578/2014, do 4 de xullo, polo que se ditan disposicións para a aplicación en España da normativa da Unión Europea relativa á alimentación de animais de produción con determinados pensos de orixe animal.*

O Real decreto 3454/2000, do 22 de decembro, polo que se establece e se regula o Programa integral coordinado de vixilancia e control das encefalopatías esponxiformes transmisibles dos animais, e as súas sucesivas modificacións para a súa adaptación á normativa comunitaria, estableceu as condicións para o desenvolvemento en España do dito programa, incluídas as actuacións en materia de alimentación animal. Así mesmo, a regulamentación da Unión Europea en materia de alimentación de animais de produción con produtos de orixe animal, desde o 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, foi variando ao longo do tempo de forma paralela ás modificacións operadas nas medidas de prevención, control, vixilancia e erradicación das encefalopatías esponxiformes transmisibles dos animais, e sempre en función dos ditames científicos emitidos pola Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria (EFSA).

Dentro deste marco, o 9 de decembro de 2010, a EFSA adoptou un ditame científico sobre a revisión da avaliación cuantitativa do risco de EEB que presentan as proteínas animais transformadas e concluíu que, a partir dos datos de vixilancia da EEB de 2009 na Unión, se se asume unha contaminación do 0,1 % (o límite de detección das proteínas animais transformadas nos pensos) con proteínas animais transformadas de especies non ruminantes, e de conformidade co modelo de avaliación cuantitativa do risco das proteínas animais transformadas da EFSA, a media estimada total da carga de infectividade da EEB que podería entrar nos pensos para bovinos ao ano na Unión equivalería a 0,2 doses infecciosas orais de bovino de 50 %. Segundo o ditame, isto significaría que cabería esperar que menos dun animal adicional fose infectado pola EEB no armentío da Unión ao ano, cunha confianza superior ao 95 %.

Así mesmo, o 9 de marzo de 2012, o laboratorio de referencia para as proteínas animais nos pensos da Unión Europea validou un novo método de diagnóstico, baseado no ADN, que pode detectar a presenza nos pensos dun nivel moi baixo de material procedente de ruminantes. Este método pódese utilizar para realizar controis de rutina das proteínas animais transformadas e dos pensos compostos que as conteñen co fin de verificar a inexistencia de proteínas procedentes de ruminantes.

Á vista dos ditos factores, da inexistencia na actualidade de método de diagnóstico validado que poida detectar a presenza de material procedente de porcinos ou de aves de curral nos pensos, aprobouse o Regulamento (UE) n.º 56/2013 da Comisión, do 16 de xaneiro de 2013, que modifica os anexos I e IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001, do Parlamento Europeo e do Consello, polo que se establecen disposicións para a prevención, o control e a erradicación de determinadas encefalopatías esponxiformes transmisibles, co fin de volver autorizar o uso das proteínas animais transformadas procedentes de animais non ruminantes e dos pensos que as conteñen para alimentar animais da acuicultura.

Para isto, fíxanse requisitos escritos durante a recollida, o transporte e a transformación destes produtos co fin de evitar calquera risco de contaminación cruzada con proteínas de ruminantes, así como mostraxes e análises periódicas das proteínas animais transformadas e dos pensos compostos que as conteñen, e prevense certas excepcións que os Estados membros poden conceder no capítulo III do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de maio de 2001. Estes subprodutos serán de categoría 3 en todos os casos e débese ter en conta que esta regulación específica non exime do cumprimento do Real decreto 1528/2012, do 8 de novembro, polo que se establecen as normas aplicables aos subprodutos animais e aos produtos derivados non destinados ao consumo humano, e o resto de normativa aplicable aos ditos subprodutos e, en particular, o Real decreto 476/2014, do 13 de xuño, polo que se regula o Rexistro nacional de movementos de subprodutos animais e produtos derivados non destinados a consumo humano.

Sen prexuízo da aplicabilidade e do efecto directo do dito regulamento, de aplicación desde o 1 de xuño de 2013, cómpre ditar disposicións específicas para a súa aplicación en España, facendo uso ou posibilitando as comentadas excepcións, e prevendo o réxime sancionador aplicable.

Especificamente, e aínda que nestes momentos non se pode posibilitar que os matadoiros que sacrifiquen ruminantes e non ruminantes poidan aproveitar os subprodutos de non ruminantes para a fabricación posterior de proteínas animais transformadas para a alimentación de animais de acuicultura, en función dunha futura análise de risco e sempre dentro da debida coordinación coas comunidades autónomas, considerárase tal posibilidade, para efectos da súa aplicación normativa ao longo de toda a cadea, incluídas as plantas de transformación e as fábricas de elaboración dos pensos, mediante a correspondente modificación do artigo 3.1.a) deste real decreto.

Dado o carácter marcadamente técnico desta disposición, considérase axustada a súa adopción mediante real decreto.

Este real decreto dítase ao abeiro da facultade de desenvolvemento normativo prevista na disposición derradeira quinta da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, e na disposición derradeira quinta da Lei 17/2011, do 5 de xullo, de seguridade alimentaria e nutrición.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, e da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 4 de xullo de 2014,

## DISPOÑO:

### Artigo 1. *Obxecto.*

O obxecto desta norma é establecer disposicións para a aplicación en España da normativa da Unión Europea relativa á alimentación de animais de produción con pensos elaborados con produtos de orixe animal ou que os conteñen, prevista no 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.

### Artigo 2. *Definicións.*

Para os efectos deste real decreto, serán de aplicación as definicións previstas no artigo 3 da Lei 17/2011, do 5 de xullo, de seguridade alimentaria e nutrición, e no artigo 3 do Real decreto 1528/2012, do 8 de novembro, polo que se establecen as normas aplicables aos subprodutos animais e aos produtos derivados non destinados ao consumo humano.

*Artigo 3. Utilización de proteínas animais transformadas na alimentación de animais de acuicultura.*

1. As proteínas animais transformadas a que se fai referencia na sección D do capítulo IV 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, deberanse producir a partir de subprodutos animais que procedan exclusivamente de:

a) Matadoiros nos cales non se sacrifiquen ruminantes e que estean inscritos no Rexistro xeral sanitario de empresas alimentarias e alimentos, regulado no Real decreto 191/2011, do 18 de febreiro, sobre Rexistro xeral sanitario de empresas alimentarias e alimentos, como matadoiros que non sacrifican ruminantes.

b) Salas de despezamento en que non se desose nin corte carne de ruminantes e que estean inscritas no Rexistro xeral sanitario de empresas alimentarias e alimentos. Estes establecementos notificarán á autoridade competente que non desosan nin cortan carne de ruminante co obxecto de facelo constar no citado rexistro, así como calquera cambio significativo ao respecto nas actividades que se leven a cabo.

2. As proteínas animais transformadas a que se fai referencia no presente artigo elaboraranse en plantas de transformación que se dediquen exclusivamente á transformación de subprodutos animais de non ruminantes procedentes dos matadoiros e salas de despezamento a que se fai referencia no número anterior.

3. Os pensos compostos que conteñan as proteínas animais transformadas a que se fai referencia no presente artigo deberanse producir en plantas que se dediquen exclusivamente á produción de pensos para animais de acuicultura e que se encontren autorizadas para tal fin conforme o que establece a sección D do capítulo IV do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de maio de 2001.

*Artigo 4. Utilización de hemoderivados para a alimentación de animais de granxa non ruminantes, distintos dos animais de peletaría.*

1. O sangue a que se fai referencia na sección C do capítulo IV do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de maio de 2001, deberá proceder exclusivamente de matadoiros nos cales non se sacrifiquen ruminantes e que estean inscritos no Rexistro xeral sanitario de empresas alimentarias e alimentos, regulado no Real decreto 191/2011, do 18 de febreiro, como matadoiros que non sacrifican ruminantes.

Non obstante, a autoridade competente, facendo uso da excepción prevista na letra a) da sección C do capítulo IV do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de maio de 2001, autorizará a produción de sangue de porcino destinado á elaboración de hemoderivados para a alimentación de animais de granxa non ruminantes en matadoiros en que tamén se sacrifiquen ruminantes, se a dita autoridade queda satisfeita, tras efectuar unha inspección, sobre a efectividade das medidas destinadas a evitar a contaminación cruzada entre sangue de ruminantes e de porcino, que incluirán os seguintes requisitos mínimos:

a) O sacrificio do porcino deberase realizar en cadeas de sacrificio que estean fisicamente separadas das utilizadas para o sacrificio de ruminantes.

b) As instalacións de recollida, almacenamento, transporte e envasado para o sangue de porcino deberanse manter separadas das utilizadas para o sangue procedente de ruminante. Para estes efectos, os matadoiros deberán dispor de circuitos completamente separados e independentes para a recollida hixiénica do sangue de porcino, dotados de condutos canalizados, con depósitos intermedios e sistema de autolimpieza ou sistema de lavado automático «in situ», que permita a eliminación dos residuos do sistema de procesamento, en particular dos residuos orgánicos.

c) Deberase realizar unha mostraxe e análise de cada lote do sangue de porcino para detectar a presenza de proteínas de ruminante; o método de análise utilizado deberá estar cientificamente validado para ese fin e deberase basear na detección de ADN mediante a amplificación deste utilizando unha técnica baseada na reacción en cadea da polimerasa. Os resultados destas mostraxes e análises manteranse á disposición da autoridade competente durante, como mínimo, cinco anos.

2. Os hemoderivados a que se fai referencia no presente artigo deberanse elaborar en plantas de transformación que procesen exclusivamente sangue procedente de non ruminantes.

A autoridade competente, facendo uso da excepción prevista na letra c) da antes citada sección C do capítulo IV do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de maio de 2001, autorizará a elaboración de hemoderivados para a súa utilización en pensos destinados a animais de granxa non ruminantes en plantas de transformación que procesen sangue de ruminantes, se queda satisfeita, tras efectuar unha inspección, sobre a efectividade das medidas destinadas a evitar a contaminación cruzada, que incluírán os seguintes requisitos mínimos:

a) A produción de hemoderivados de non ruminantes deberase realizar nun sistema cerrado que se manteña fisicamente separado do utilizado para a produción de hemoderivados de ruminantes.

b) As instalacións de recollida, almacenamento, transporte e envasado para as materias primas a granel e os produtos acabados a granel procedentes de non ruminantes deberanse manter separadas das materias primas a granel e dos produtos acabados a granel procedentes de ruminantes.

c) Deberase aplicar un proceso de conciliación continuo entre o sangue que entra procedente de ruminantes e de non ruminantes, respectivamente, e os hemoderivados correspondentes.

d) Deberase realizar unha mostraxe e análise de cada lote dos hemoderivados procedentes de non ruminantes fabricados no establecemento, co fin de verificar a inexistencia de contaminación cruzada con hemoderivados de ruminantes, utilizando os métodos oficiais que se establecen no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 152/2009, do 27 de xaneiro de 2009, polo que se establecen os métodos de mostraxe e análise para o control oficial dos pensos. Os resultados destas mostraxes e análises manteranse á disposición da autoridade competente durante, como mínimo, cinco anos.

*Artigo 5. Pensos destinados a seren utilizados para a alimentación de animais de granxa non ruminantes.*

A autoridade competente autorizará a produción de pensos compostos para ruminantes en establecementos que tamén produzan pensos compostos para animais de granxa non ruminantes que conteñan fariña de peixe, fosfato dicálcico e tricálcico de orixe animal ou hemoderivados procedentes de animais non ruminantes, para efectos do disposto no capítulo III do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de maio de 2001, logo da inspección «in situ» pola dita autoridade e sempre que se cumpran, ao menos, as seguintes condicións:

a) Os pensos compostos destinados a ruminantes deben ser elaborados e conservados, durante o almacenamento, transporte e envasado, en instalacións fisicamente separadas daquelas en que se elaboren e conserven pensos compostos para non ruminantes que conteñan fariña de peixe, fosfato dicálcico e tricálcico de orixe animal ou hemoderivados procedentes de animais non ruminantes.

b) Os rexistros en que se detallan as adquisicións e os usos de fariña de peixe, fosfato dicálcico e tricálcico de orixe animal ou hemoderivados de non ruminantes e as vendas de pensos compostos que conteñan estes produtos débense manter á disposición da autoridade competente durante, como mínimo, cinco anos.

c) Os rexistros de fabricación de todos os pensos fabricados no establecemento manteranse á disposición da autoridade competente durante, como mínimo, cinco anos, co obxectivo de asegurar a rastrexabilidade dos produtos dentro da fábrica.

d) Débense realizar mostraxes e análises periódicas dos pensos compostos destinados a ruminantes co fin de verificar a inexistencia de compoñentes non autorizados de orixe animal, utilizando os métodos oficiais que se establecen no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comisión, do 27 de xaneiro de 2009. A frecuencia da mostraxe e análise determinarase en función da avaliación do risco que realice o operador como parte dos seus procedementos baseados nos principios da análise de perigos e puntos de control crítico –APPCC– e os resultados destas mostraxes e análises manteranse á disposición da autoridade competente durante, como mínimo, cinco anos.

*Artigo 6. Producción de substitutivos do leite que conteñan fariña de peixe para a alimentación de ruminantes non destetados.*

A autoridade competente autorizará a produción de pensos compostos para ruminantes en establecementos que tamén produzan substitutivos do leite que conteñan fariña de peixe destinados a animais de granxa non destetados das especies de ruminantes, para efectos do disposto na sección E do capítulo IV do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de maio de 2001, logo da inspección «in situ» pola dita autoridade e sempre que se cumpran, ao menos, as seguintes condicións:

a) Os pensos compostos destinados a ruminantes deberanse conservar, durante o almacenamento, transporte e envasado, en instalacións fisicamente separadas das utilizadas para fariña de peixe a granel e substitutivos do leite a granel que conteñan fariña de peixe.

b) Os pensos compostos destinados a ruminantes que non conteñan fariñas de peixe deberanse elaborar en instalacións que estean fisicamente separadas daquelas onde se elaboran substitutivos do leite que conteñan fariña de peixe.

c) Os rexistros nos cales se detallan as adquisicións e os usos da fariña de peixe e as vendas de substitutivos do leite que conteñan fariña de peixe deberanse manter á disposición da autoridade competente durante, como mínimo, cinco anos.

d) Os rexistros de fabricación de todos os produtos fabricados no establecemento manteranse á disposición da autoridade competente durante, como mínimo, cinco anos, co obxectivo de asegurar a rastrexabilidade dos produtos dentro da fábrica.

e) Débense realizar mostraxes e análises periódicas dos pensos compostos destinados a ruminantes que non conteñan fariñas de peixe, co fin de verificar a inexistencia de compoñentes non autorizados de orixe animal, utilizando os métodos oficiais que se establecen no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comisión, do 27 de xaneiro de 2009. A frecuencia da mostraxe e análise determinarase en función da avaliación do risco que realice o operador do establecemento de pensos como parte dos seus procedementos baseados nos principios da análise de perigos e puntos de control crítico –APPCC– e os resultados destas mostraxes e análises manteranse á disposición da autoridade competente durante, como mínimo, cinco anos.

*Artigo 7. Transporte.*

1. As proteínas animais transformadas a granel, incluída a fariña de peixe, procedentes de non ruminantes, o fosfato dicálcico e tricálcico a granel de orixe animal, os hemoderivados a granel procedentes de non ruminantes e os pensos compostos a granel que conteñan as materias primas anteriores, destinados á alimentación dos animais de granxa non ruminantes (os produtos recollidos no punto 1 da sección A do capítulo III do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de maio de 2001), transportaranse en vehículos e contedores que non se utilicen para o transporte de pensos destinados a ruminantes.

Non obstante, os vehículos e contedores que se utilizasen previamente para o transporte dos produtos sinalados anteriormente poderanse utilizar posteriormente para o transporte de pensos destinados a ruminantes sempre e cando se limpen previamente co fin de evitar a contaminación cruzada, de conformidade cun procedemento documentado que fose autorizado previamente pola autoridade competente, e que incluíra, como mínimo:

- a) Responsable do control documental e da elección do praguicida-biocida e da desinfección do vehículo, cando sexa necesario.
- b) A realización das operacións de limpeza e, cando sexa necesario, de desinfección, quedará xustificada mediante a emisión dun certificado ou talón de desinfección que deberá incluír os datos mínimos que se recollen no anexo III do Real decreto 1559/2005, do 23 de decembro, sobre condicións básicas que deben cumprir os centros de limpeza e desinfección dos vehículos dedicados ao transporte por estrada no sector gandeiro.
- c) Tras as operacións de limpeza e, cando sexa necesario, de desinfección, precintárase o vehículo.
- d) O procedemento de limpeza e, se for necesario, de desinfección incluíra, como mínimo, un proceso de limpeza previo dos vehículos, seguido dun lavado con auga a presión, unha segunda limpeza con auga quente a presión de todo o vehículo e contedores e, finalmente, se se considera oportuno, unha desinfección do vehículo e contedores cun praguicida-biocida.
- e) Deberase manter á disposición da autoridade competente un rastro documentado da utilización deste procedemento durante, como mínimo, dous anos.

2. As proteínas animais transformadas, distintas da fariña de peixe, a granel procedentes de non ruminantes e os pensos compostos a granel que conteñan esas proteínas transportaranse en vehículos e contedores que non se utilicen para o transporte de pensos destinados a animais de granxa non ruminantes, distintos dos de acuicultura.

Non obstante, os vehículos e contedores que se utilizasen previamente para o transporte dos produtos sinalados anteriormente poderanse utilizar posteriormente para o transporte de pensos destinados a animais de granxa non ruminantes, distintos dos de acuicultura, sempre e cando se limpen previamente co fin de evitar a contaminación cruzada, de conformidade cun procedemento documentado que fose autorizado previamente pola autoridade competente e que inclúa, como mínimo, os aspectos citados no número anterior para idéntica excepción.

3. O sangue destinado a ser utilizado para a produción de hemoderivados para o seu uso na alimentación de non ruminantes transportarase en vehículos e contedores dedicados exclusivamente ao transporte de sangue de non ruminantes.

Non obstante, os vehículos e contedores que se utilizasen previamente para o transporte de sangue procedente de ruminantes poderanse utilizar posteriormente para o transporte de sangue procedente de non ruminantes destinado á produción de hemoderivados sempre e cando se limpen previamente co fin de evitar a contaminación cruzada, cumprindo os seguintes requisitos mínimos:

a) Que a limpeza se realice de conformidade cun procedemento documentado que fose autorizado previamente pola autoridade competente e que incluíra, como mínimo:

1.º Responsable do control documental e da elección do praguicida-biocida e da desinfección do vehículo, cando sexa necesario.

2.º A realización das operacións de limpeza e, cando sexa necesario, de desinfección, quedará xustificada mediante a emisión dun certificado ou talón de desinfección que deberá incluír os datos mínimos que se recollen no anexo III do Real decreto 1559/2005, do 23 de decembro.

3.º Tras as operacións de limpeza e, cando sexa necesario, de desinfección, precintárase o vehículo. No precinto debe figurar o número de rexistro oficial do centro e o número do precinto.

4.º O procedemento de limpeza e, cando sexa necesario, de desinfección incluírá, como mínimo, un proceso de limpeza previa dos vehículos, seguido dun lavado con auga a presión, unha segunda limpeza con auga quente a presión de todo o vehículo e contedores e, finalmente, se se considera oportuno, unha desinfección do vehículo e contedores cun praguicida-biocida.

5.º Deberase manter á disposición da autoridade competente un rastro documentado da utilización deste procedemento durante, como mínimo, dous anos.

b) Que os vehículos se limpen e, cando sexa necesario, se desinfecten nun centro de limpeza e desinfección debidamente autorizado con base no Real decreto 1559/2005, do 23 de decembro.

4. Os subprodutos animais de orixe non ruminante destinados a seren utilizados para a produción de proteínas animais transformadas transportaranse en vehículos e contedores que non se utilicen para o transporte de subprodutos animais de orixe ruminante.

Non obstante, os subprodutos animais de orixe non ruminante poderán ser transportados en vehículos e contedores que se utilizen previamente para o transporte de subprodutos animais de ruminantes, sempre e cando se limpen previamente co fin de evitar a contaminación cruzada de conformidade cun procedemento documentado que fose autorizado previamente pola autoridade competente e que inclúa, como mínimo, os requisitos previstos nas letras a) e b) do número anterior.

5. Os substitutivos do leite a granel destinados a ruminantes de granxa non destetados que conteñan fariña de peixe deberanse transportar en vehículos e contedores que non se utilicen para o transporte de pensos destinados a ruminantes.

Non obstante, os vehículos e contedores que se utilizen previamente para o transporte de substitutivos do leite a granel que conteñan fariña de peixe destinados a ruminantes de granxa non destetados poderanse utilizar posteriormente para o transporte doutros pensos a granel destinados a ruminantes, sempre e cando cumpran o previsto no número 1.

6. As materias primas para penso a granel e os pensos compostos a granel que conteñan produtos procedentes de ruminantes (distintos do leite, produtos lácteos, produtos derivados do leite, costro e produtos a base de costro, fosfato dicálcico e tricálcico de orixe animal e proteínas hidrolizadas procedentes de peles e coiros de ruminantes) transportaranse en vehículos e contedores que non se utilicen para o transporte de pensos de animais de granxa distintos dos animais de peletaría.

Non obstante, os produtos sinalados anteriormente poderanse transportar en vehículos e contedores que se utilicen posteriormente para o transporte de pensos destinados a animais de granxa distintos dos de peletaría, sempre e cando se limpen previamente co fin de evitar a contaminación cruzada, de conformidade cun procedemento documentado que fose autorizado previamente pola autoridade competente e que inclúa, como mínimo, os requisitos previstos nas letras a) e b) do número 3.

#### Artigo 8. *Elaboración de listas.*

A información a que se refire a sección A do capítulo V do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de maio de 2001, encontrábase actualizada e á disposición do público nos seguintes rexistros:

a) Rexistro xeral sanitario de empresas alimentarias e alimentos, regulado no Real decreto 191/2011, do 18 de febreiro:

1.º Os matadoiros dos cales pode provir sangue destinado a ser utilizado para a produción de hemoderivados para non ruminantes.

2.º Os matadoiros e as salas de despezamento dos cales poden provir os subprodutos animais destinados a seren utilizados para a produción de proteínas animais transformadas para animais de acuicultura.

b) Sistema informático de rexistro de establecementos de alimentación animal (SILUM), regulado no artigo 4.3 do Real decreto 821/2008, do 16 de maio, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de hixiene dos pensos e se establece o Rexistro xeral de establecementos no sector da alimentación animal:

1.º As plantas de transformación autorizadas que producen hemoderivados para non ruminantes.

2.º As plantas de transformación autorizadas que elaboran proteínas animais transformadas de non ruminantes para animais de acuicultura.

3.º Establecementos autorizados para a produción de pensos compostos para non ruminantes que conteñan fariña de peixe, fosfato dicálcico e tricálcico de orixe animal e/ou hemoderivados procedentes de non ruminantes.

4.º Establecementos autorizados para a produción de pensos compostos que conteñan proteínas animais transformadas destinadas a animais de acuicultura.

5.º Establecementos autorizados para a elaboración de substitutivos do leite que conteñan fariña de peixe destinados a ruminantes non destetados.

6.º Produtores domésticos rexistrados e que operan de conformidade coa sección B do capítulo III 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.

7.º Produtores domésticos rexistrados e que operan de conformidade coa letra d) da sección D do capítulo IV do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de maio de 2001.

#### Artigo 9. *Infraccións e sancións.*

En caso de incumprimento do disposto neste real decreto, será de aplicación o réxime de infraccións e sancións establecido, segundo a materia, na Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, ou na Lei 17/2011, do 5 de xullo, de seguridade alimentaria e nutrición, sen prexuízo das posibles responsabilidades civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer.

#### Disposición derradeira primeira *Título competencial.*

1. Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, polo que se atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

2. Os órganos competentes das comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla poderán facer uso da excepción relativa á utilización e ao almacenamento dos pensos compostos na explotación contida no número 2 da sección D do capítulo III do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de maio de 2001.

#### Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 4 de xullo de 2014.

FELIPE R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia,  
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN