



PDOC 4/2014. Vers. 7

Fecha de aprobación: 23/10/2020

**PROTOCOLO PARA LA AUTORIZACION DE FABRICACIÓN¹ EN ESPAÑA DE
PRODUCTOS NO AUTORIZADOS PARA LA ALIMENTACIÓN ANIMAL EN LA
UNIÓN EUROPEA, PARA SU EXPORTACION A PAISES TERCEROS**

Comisión Nacional de Coordinación en materia de alimentación animal



INDICE

1. Objeto de este procedimiento.
2. Requisitos exigibles para el registro y autorización de la empresa de piensos para la fabricación¹ de productos no autorizados para la alimentación animal en la Unión Europea.
3. Procedimiento de importación de ingredientes activos no autorizados en la Unión Europea por parte de la empresa de piensos. Seguimiento.
4. Requisitos exigibles para la fabricación de productos no autorizados en la Unión Europea para su exportación a países terceros.
5. Requisitos de almacenamiento, identificación y transporte de los productos no autorizados elaborados.
6. Certificado de exportación de productos no autorizados en la Unión Europea para alimentación animal, con destino al país tercero.
7. Supervisión de las autoridades competentes.

¹ Entiéndase por “FABRICACIÓN”, en el marco de este procedimiento y referido a productos no autorizados, a cualquier operación realizada sobre un producto, que tenga como resultado un nuevo producto directo para ser exportado a un país tercero. Esto incluye, por ejemplo, la fabricación propiamente dicha de aditivos, premezclas o piensos, el envasado, el empaquetado... de productos cuyo uso no está autorizado en el mercado intracomunitario.

Este procedimiento aplica también a los intermediarios con almacén de determinados productos no autorizados.



1. Objeto de este procedimiento

De conformidad con lo previsto en el artículo 25 del Reglamento (CE) nº 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, y el artículo 9.6 del Reglamento (UE) nº 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y siendo de aplicación la previsión excepcional que se contempla en el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, en relación con los artículos 17.2 y 18 del mismo, la exportación a terceros países de piensos cuya comercialización no esté autorizada en la Unión Europea, que sean fabricados en España, solo podrá efectuarse a través de **Puntos de Salida ubicados en territorio español**, y bajo la previa inspección de los Veterinarios adscritos a las Áreas de Agricultura/Dependencias de Agricultura o de Agricultura y Pesca de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno. A los mismos efectos, en caso de necesidad de importación de ingredientes² no autorizados para la fabricación de estos productos, ésta solo podrá efectuarse a través de puestos de control fronterizo **(PCF) o Puntos de entrada nacionales**.

Partiendo de esta premisa, y con el fin de favorecer la actividad comercial de los operadores del sector con países terceros, asegurando el cumplimiento de la normativa de la UE en condiciones de máxima seguridad, en el marco de la CNCAA, se aprueba este procedimiento que incluye los requisitos que deberán cumplir los operadores interesados en la elaboración de estos productos, así como la forma de proceder de las distintas autoridades de control en cada uno de los pasos del proceso.

Se consideran **productos no autorizados**, aquellos que por su **composición, especie de destino o indicaciones**, de acuerdo con la normativa comunitaria, no pueden ser utilizados en el sector de la alimentación animal en la UE. Es decir, **no aplica a aquéllos productos que**, pudiendo ser utilizados, en la UE, en el sector de alimentación animal, son exportados con el etiquetado conforme a los requerimientos del país tercero de destino, aunque este etiquetado no sea conforme a la normativa de la UE.

Se recuerda que, al igual que en el resto de los productos objeto de exportación a países terceros, en el etiquetado, es de aplicación el artículo 3 del RD 1002/2012 de 29 de junio, por el que se establecen medidas de aplicación de la normativa comunitaria en materia de comercialización y utilización de piensos.

² Ingredientes: materias primas, aditivos, premezclas de aditivos, medicamentos, premezclas medicamentosas, etc... cualquier producto que pueda ir destinado a formar parte de productos para la alimentación animal



Dentro de los **productos no autorizados**, distinguimos dos grupos:

- **Grupo A:** aquellos que están compuestos por ingredientes cuyo empleo en la alimentación animal está **prohibido** por la normativa comunitaria. Este grupo de productos no admite la autorización de intermediarios. El operador que fabrica el producto será el operador que lo comercialice.
- **Grupo B:** productos elaborados con ingredientes que se usan de forma habitual en la alimentación animal dentro del territorio de la UE pero que por la **cantidad** empleada, la **especie** de destino o la forma de **presentación**, no pueden ser comercializados dentro del territorio comunitario.

Los establecimientos fabricantes de estos productos no autorizados serán objeto de **registro y autorización** de modo que, en caso de conformidad por parte de las autoridades de control de la comunidad autónoma (en adelante CA) y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (en adelante MAPA), quedarán inscritos en el registro general de establecimientos del sector de la alimentación animal (SILUM), en el que quedará reflejado:

- El nombre de la empresa de piensos registrada y autorizada para la fabricación de productos no autorizados para la alimentación animal, destinados a la exportación a países terceros.
- Los productos para los que se haya aprobado esta autorización.

Para poder realizar la exportación de estos productos, es imprescindible que tanto las **empresas fabricantes e intermediarias**, en su caso, como los **productos** figuren en el **registro general anteriormente mencionado**.

La Subdirección General de Medios de Producción Ganadera (en adelante SGMPG) del MAPA, mantendrá actualizado el **registro** de empresas fabricantes, y en su caso de intermediarios, de productos no autorizados en la UE para la alimentación animal, destinados a su exportación a países terceros, que será accesible a las autoridades de control de comunidades autónomas (en adelante CCAA), MAPA y de puestos de control fronterizo (PCF) o puntos de entrada nacionales.

2. Requisitos exigibles para el registro y autorización de la empresa de piensos para la fabricación¹ de productos no autorizados para la alimentación animal, en la Unión Europea

El establecimiento solicitante debe estar **registrado y autorizado** por parte de la autoridad competente de la **CA** en la que se encuentre ubicado, como establecimiento del sector de la alimentación animal, conforme al **Reglamento (CE) 183/2005**.

2.1. Para obtener la autorización, deberán llevarse a cabo los siguientes pasos:



- Presentación de la **solicitud de autorización para la elaboración** o en su caso **almacenamiento** del producto **no autorizado en el UE para la alimentación animal**, con destino a un país tercero, ante la autoridad competente de la CA donde esté ubicado el establecimiento.
- **Si el fabricante no es el único operador implicado en el proceso**, es decir, si el exportador es un operador distinto del fabricante, la información de ambos operadores **debe reflejarse en la solicitud de autorización**, aportando la documentación que avale la relación entre ambos operadores para ese fin.
- En la solicitud se incluirá la información que figura en el **anexo I** de este procedimiento, así como **documentación oficial**³ que confirme la posibilidad de exportar el o los productos no autorizados que se pretenden fabricar, al menos a un país tercero.
- La autoridad competente de la CA en la que se encuentra ubicado el establecimiento, enviará una copia de la documentación recibida a **la SGMPG del MAPA**.

2.2. Para la concesión de la autorización de fabricación, o en su caso almacenamiento, el establecimiento de la empresa de piensos deberá:

- Cumplir los requisitos establecidos en la normativa vigente en la UE en materia de higiene de los piensos.
- Cumplir los requisitos específicos que se estipulen, caso por caso, para la fabricación, o en su caso almacenamiento, del producto no autorizado que **deberán ir reflejados en la autorización específica**.

Una vez evaluada la documentación presentada:

- En caso de productos del **grupo A**, se realizará una **inspección conjunta** del establecimiento por parte de las autoridades competentes de las dos administraciones implicadas, **previa a la concesión de las autorizaciones correspondientes y al registro** del establecimiento en el listado oficial, salvo que la actividad de fabricación¹ no implique contacto directo del producto con la línea de producción, en cuyo caso, el control oficial será efectuado por la **autoridad competente de la CA** en la que se ubique el establecimiento, antes de que se proceda a la exportación del producto, informando al **MAPA** del resultado de la inspección oficial.
- En el caso de productos del **grupo B**, la inspección conjunta no será imprescindible previamente a la autorización y registro del establecimiento en el

³ Documentación oficial: la expedida por las autoridades competentes del país, que garantice que el producto “no autorizado en la Unión Europea” objeto de la fabricación, se puede comercializar (libremente o previa autorización)” en su territorio.



listado oficial, sino que podrá realizarse posteriormente, cuando determinen las autoridades de control.

2.3. En el caso de los **productos del grupo A, tras la inspección** conjunta previa, obligatoria, y teniendo en cuenta la información recogida en el acta de inspección y del informe redactado por el inspector:

- La autoridad competente de la **CA**, comunicará su decisión al MAPA (SGMPG) y al operador solicitante:
 - En caso de **conformidad**: la **autorización de las instalaciones y del proceso de fabricación**, quedando condicionada la fabricación del producto, propiamente dicha, a la **autorización de fabricación final del MAPA**.
 - En caso de **no conformidad**, la denegación de la autorización.
- El órgano competente del **MAPA** comunicará su decisión: a la CA implicada y al operador solicitante:
 - En caso de **conformidad, notificando el registro y autorización del establecimiento para** la fabricación del producto no autorizado objeto de la solicitud.
 - En caso de **no conformidad, denegando** el registro y la autorización del establecimiento para la fabricación del producto no autorizado objeto de la solicitud.

2.4. En el caso de los **productos del grupo B**, en caso de **conformidad con la información enviada**:

- **La autoridad competente de la CA**, teniendo también en cuenta los resultados de los controles oficiales efectuados sobre el establecimiento, comunicará por escrito **al operador y al MAPA**, su conformidad o no conformidad con las instalaciones y el proceso descritos por el operador, para proceder al registro y autorización del establecimiento y de los productos solicitados en el listado oficial.
- **El MAPA**, teniendo en cuenta la documentación presentada y la decisión de la autoridad competente de la CA implicada, notificará **al operador y a la CA correspondiente** su decisión favorable o desfavorable respecto al **registro y autorización del establecimiento y de los productos solicitados** en el listado oficial.

La **SGMPG**, mantendrá **actualizado** el registro oficial de todos los **establecimientos autorizados** para la fabricación, o en su caso almacenamiento, de los distintos productos no autorizados para la alimentación animal con destino exclusivo a la exportación a países terceros.



3. Solicitud de importación de ingredientes activos no autorizados en la UE por parte de la empresa de piensos, con destino a ser utilizados para la fabricación de productos no autorizados. Identificación, almacenaje y seguimiento

3.1. Cuando sea necesario utilizar un ingrediente no autorizado en la UE para fabricar estos productos, **el operador** deberá estar inscrito en el **Registro de Importadores de productos destinados a la alimentación animal**, gestionado por la SGMPG del MAPA. En caso contrario, deberá solicitar su inscripción, para lo que deberá rellenar los formularios disponibles en la página web del MAPA y remitirlos a la SGMPG.

3.2. **Una vez inscrito el operador y el establecimiento en el registro de importadores, por cada partida de producto a importar**, el operador tendrá que solicitar **dos autorizaciones**:

- A la autoridad competente de la CA correspondiente (para la entrada de la mercancía en el establecimiento)
- A la SG de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera del MAPA (en adelante SGASCF), para la importación propiamente dicha

La autoridad competente de la CA comunicará su decisión de autorizar o denegar la entrada de la mercancía en el establecimiento, tanto al operador como a la SGASCF.

3.3. Con la autorización de la CA, mencionada en el punto 3.2, **la SGASCF**, en caso de **aceptar el traslado al establecimiento**, emitirá la autorización correspondiente, informando de ello al operador, a la CA y a la SGMPG, así como a los servicios de inspección del Punto de Entrada implicado, dependientes del MAPA.

En caso de **no autorizar su traslado a planta**, se comunicará al operador y a la autoridad competente de la CA en la que se ubique el establecimiento solicitante.

3.4. A la llegada de la mercancía al punto de entrada/PCF, en caso de autorizarse el traslado a la planta, se procederá a su **precintado** (vehículo y embalaje o sólo vehículo) por parte de los inspectores de sanidad animal para su **traslado directo**, mediante canalización, al establecimiento elaborador autorizado y se comunicará a la autoridad competente de la CA, a través del sistema informático TRACES.

3.5. Las **autoridades competentes de la CA**, en el almacén de destino, comprobarán la mercancía, la **desprecintarán**, y confirmarán vía **TRACES** dicha circunstancia a la SGASCF.



- 3.6. Los ingredientes no autorizados deberán estar identificados, ser transportados de forma independiente y una vez llegados al establecimiento de destino, ser **almacenados de forma independiente** del resto de ingredientes y productos autorizados para su comercialización en la UE. El almacenamiento se realizará de forma que sólo personal autorizado por el operador, tenga acceso a estos productos. Tanto la zona de almacenamiento como los productos estarán perfectamente identificados en relación con el fin para el que van a ser destinados.
- 3.7. El operador mantendrá un registro de entradas y salidas del almacén del ingrediente no autorizado. En el caso del registro de salidas, el destino de la mercancía deberá ser, exclusivamente, la instalación designada por el operador para la fabricación del producto objeto de la solicitud, o bien un punto de salida del territorio comunitario en caso de que sea necesario, amparado por los requisitos y documentación necesaria para realizar una exportación a un país tercero, como producto no autorizado para su uso en la UE dentro del sector de la alimentación animal.
- 3.8. Las autoridades competentes de la Administración General del Estado (AGE) en materia de importaciones y exportaciones (SGASCF), mantendrán un registro actualizado de las importaciones de ingredientes no autorizados con destino exclusivo a la fabricación de productos no autorizados en la UE, para ser exportados a países terceros.

4. Requisitos exigibles para la fabricación¹ de productos no autorizados en la Unión Europea para la exportación a países terceros

Antes de proceder a la **fabricación¹**, es necesario disponer de dos **autorizaciones**:

- **Resolución** o informe favorable de la **autoridad competente de la CA** en la que esté ubicado el establecimiento, en la que quede reflejada la **autorización de las instalaciones y del proceso de fabricación¹ del producto no autorizado**.
- **Resolución** del **MAPA** que **autorice la fabricación¹ específica** de cada producto no autorizado, con destino a la comercialización a países terceros y en la que se comunique **el registro** del establecimiento en el listado oficial para el producto/s solicitado/s.

En el caso de los productos del grupo B, se puede dar el caso de que el fabricante sea un operador pero la exportación sea realizada por un tercero (intermediario) que sea quien contrate esta fabricación a un fabricante. Ambos operadores deberán hacer la solicitud de fabricación de forma conjunta, especificando quién es el fabricante y quién realizará la exportación.



En el caso de los productos del grupo A, el operador deberá **comunicar por escrito**, a la CA, la **fecha prevista de fabricación**¹.

En esta comunicación se **incluirá además**:

- **Documentación oficial**, expedida por las **autoridades competentes del país tercero** (o justificada mediante cualquier otro medio verificable por las autoridades competentes de la CA y de la AGE), que garantice que el producto no autorizado en la UE objeto de la fabricación se puede comercializar (libremente o previa autorización) en el país tercero al que va destinado.
- Información relativa a posibles condiciones específicas que deba cumplir el producto para ser comercializado en el país tercero de destino.
- Etiqueta de acompañamiento, al menos, en castellano.
- **Compromiso** del operador/representante del establecimiento **de no retorno de la mercancía** a territorio comunitario. Es decir, que en caso de que la mercancía fuera **rechazada** por el **país tercero de destino** en el que iba a comercializarse, se procederá a la **destrucción del producto elaborado** en el mismo país de destino **o a la reexpedición a otro destino que lo autorice**, pero **no se aceptará la devolución al establecimiento fabricante ni a ningún otro establecimiento ubicado en ninguno de los Estado miembros de la UE**.

El cumplimiento de estos requisitos y compromisos es imprescindible para poder iniciar la fabricación¹ **de los productos no autorizados.**

En el caso de los productos del grupo A, **sólo se permite el movimiento físico de la mercancía desde el almacén del fabricante al PCF de salida**. No está permitido el movimiento de la mercancía a otro almacén intermedio.

En el caso de los productos del grupo B, sí está permitido el movimiento de la mercancía, en vehículo precintado, al almacén de un intermediario autorizado con este fin.

5. Requisitos de almacenamiento, identificación y transporte de los productos no autorizados

- 5.1. Los productos no autorizados, se almacenarán independientemente del resto de productos elaborados, autorizados en la UE, presentes en el establecimiento.

Será necesario que el almacenamiento se lleve a cabo a través de sistemas que permitan el aislamiento de estos productos y el acceso solo a personal autorizado, respaldado por el registro documental que así lo avale.



El almacén o la zona de almacenamiento deberá estar identificado de forma inequívoca.

El movimiento de mercancía estará sujeto a un registro de entradas y salidas de modo que se evite cualquier error que tenga como consecuencia el empleo de estos productos en el territorio UE.

5.2. El producto no autorizado elaborado en las condiciones señaladas anteriormente, debe quedar protegido por envases adecuados a su contenido;

- **Grupo A:** cierre hermético. Envase resistente.
- **Grupo B:** envase adecuado al tipo de producto que contenga. Cierre adecuado que impida que el producto se derrame.

Todos los envases y embalajes se identificarán de manera clara al objeto de poder diferenciarlos de la mercancía con destino a la UE, incluyendo en su etiquetado las indicaciones que establezca el país tercero de destino.

Además, en la etiqueta o en el documento de acompañamiento deberá incluir la mención “**para exportar a**”, seguida del nombre del tercer país de destino tal y como aparece reflejado en el apartado c) del artículo 3 del Real Decreto 1002/2012, de 29 de junio, por el que se establecen medidas de aplicación de la normativa comunitaria en materia de comercialización y utilización de piensos.

5.3. Transporte hasta el PCF de salida:

En el caso de los productos del **grupo A**, será un transporte **exclusivo e independiente** que no permita posibles contaminaciones cruzadas con otros productos. **El vehículo deberá ir precintado**, tal y como se indica más abajo en relación al precintado de la mercancía.

En el caso de los productos del **grupo B**, **no** será necesario que el **transporte** sea **exclusivo**, si bien **el producto no autorizado deberá ir precintado, o bien el vehículo** en el que se transporte. **En cualquier caso**, los envases de los productos deberán estar paletizados, retractilados e **inequívocamente identificados como productos no autorizados**, siendo colocados en una zona de fácil acceso para la inspección oficial y separados claramente del resto de los productos autorizados.

En cuanto al **precintado de la mercancía** o del **vehículo**, deberá ser realizado por:

- Las autoridades de control de la CA, o
- Empresas externas acreditadas, reconocidas por la autoridad competente para esta función. La autoridad competente mantendrá un listado actualizado de las entidades sobre las haya delegado esta función.



En cualquier caso, en la documentación que acompañe a la mercancía hasta el PCF de salida, deberá existir un documento en el que figure la siguiente información:

- PCF de salida
- Fecha de precintado
- N° de precinto/s
- Responsable de precintado (Autoridad de control o empresa delegada)
- Nombre del producto a exportar
- Lote
- N° de envases
- Peso
- Identificación del **establecimiento fabricante** (nombre, dirección y n° de identificación en SILUM)
- Identificación del **establecimiento exportador** (nombre, dirección y n° de identificación en SILUM)
- Identificación del tercer país de destino, que coincidirá con el que refleje la etiqueta de los envases, y del destinatario (nombre y dirección).

6. Condiciones para la emisión del certificado de exportación de productos destinados a la alimentación animal, no autorizados en la UE, con destino a un país tercero

- 6.1. En cumplimiento del Reglamento (CE) N° 178/2002, en su artículo 12, la exportación a países terceros de alimentos o piensos que no cumplan los requisitos pertinentes de la legislación comunitaria, sólo será autorizada por parte de los veterinarios oficiales de los Servicios de Inspección de Sanidad Animal, cuando el exportador presente **la documentación que acredite que la autoridad competente del país de destino acepta la importación de dichos alimentos o piensos en su territorio.**

A estos efectos, serán aceptables los siguientes documentos:

- Documento de registro del producto en el país de destino
- Carta de la autoridad competente en el país de destino, en la que manifieste expresamente que acepta la importación en su territorio de los piensos, tras haber sido completamente **informada de los motivos y circunstancias por los que dichos piensos no pueden comercializarse en la Comunidad.**
- Información obtenida de la **web oficial de los servicios a cargo de los productos destinados a la alimentación oficial en el país de destino.**

Deberá tratarse de **documentación oficial**, no siendo aceptables los documentos expedidos por empresas o particulares. Su validez será indefinida, salvo si en los mismos se indica lo contrario.



Cuando se trate de disposiciones normativas publicadas en diarios o boletines oficiales de los países de destino, será válida una copia simple de dichos documentos.

Cuando la documentación o disposiciones normativas se encuentren escritos en un idioma que no sea comprensible para el veterinario oficial de los Servicios de Inspección de Sanidad Animal, deberá presentarse, asimismo, **una traducción jurada de los documentos** que contenga la referencia a la identificación oficial del documento original.

En los demás casos, deberán presentarse los documentos originales, o bien una copia de los mismos autenticada por la empresa que tiene el documento original en su poder. Para ello, la empresa (tanto si es española como si es extranjera) deberá declarar que la copia presentada se corresponde con el original que se encuentra en su poder, y firmar y sellar todas las páginas de la copia.

Cuando se presenten documentos originales, éstos quedarán en poder del exportador, y el veterinario oficial del MAPA conservará una copia de los mismos.

6.2. Solicitud del certificado de exportación:

Se realizará la solicitud del certificado de exportación correspondiente, en función del tipo de producto y del país de destino, según los modelos establecidos en la aplicación informática de Comercio Exterior Ganadero (CEXGAN) de la página web del MAPA: <https://servicio.mapa.gob.es/cexgan/Acceso.aspx> , **indicando que se trata de un producto no autorizado en la UE.**

6.3. Se comunicará a las autoridades competentes de la CA la realización de la mencionada solicitud, indicando la fecha prevista de la exportación, con el fin de que procedan a **la comprobación y gestión de precintado** de la mercancía previa salida del establecimiento con destino al punto de salida.

6.4. Los Servicios de Inspección de Sanidad Animal dependientes del MAPA, ubicados en la zona de origen, o bien en el punto de salida por donde se exporte la mercancía, comprobarán el cumplimiento de la misma con las condiciones establecidas para la exportación, recogidas en el certificado de exportación correspondiente

6.5. Si la mercancía cumple las condiciones de exportación, el Servicio de Inspección de Sanidad Animal dependiente del MAPA emitirá el certificado veterinario correspondiente.

6.6. Dentro de las 24 horas posteriores a la emisión del certificado de exportación, el operador comunicará vía correo electrónico a la SGASCF:

- Las cantidades utilizadas de ingredientes no autorizados en la UE.



- El número del Documento Sanitario Común de Entrada (y en su caso lote) de importación de la mercancía.

Esta comunicación se presentará adjunta al certificado emitido por la CA.

- 6.7. La autoridad competente de la AGE en materia de importaciones y exportaciones (SGASCF) mantendrá un registro actualizado de las exportaciones realizadas a países terceros de productos no autorizados destinados a alimentación animal.
- 6.8. En el caso de que la mercancía sea rechazada por el país de destino, **no se admitirá su reexpedición hacia los estados miembros de la UE, ni siquiera para su destrucción.**

7. Supervisión de las autoridades competentes

- 7.1. Las distintas autoridades competentes, en el ámbito de sus competencias, verificarán las inspecciones y controles realizados con la frecuencia que consideren oportuna o que se estipule en la autorización de fabricación así como que el establecimiento cumple con las condiciones establecidas en la normativa vigente para alimentación animal. Igualmente, comprobarán el cumplimiento de todos y cada uno de los pasos de su competencia contemplados en este procedimiento, verificando que esta actividad puede llevarse a cabo con las máximas garantías de seguridad.
- 7.2. Los gastos derivados de este tipo de control oficial específico pueden, en ciertos casos, ser asumidos por los operadores.

En el control en frontera no se repercutirán gastos distintos de aquellos contemplados en tasas que en su caso fuesen de aplicación.

- 7.3. La Comisión Nacional de Coordinación en materia de alimentación animal, será el foro donde las autoridades competentes de la AGE y de las CCAA, comprobarán la idoneidad de los procedimientos instaurados para evitar el desvío de los productos no autorizados fabricados, o sus ingredientes, al mercado intracomunitario, así como las medidas a establecer para impedir contaminaciones cruzadas en los productos fabricados por el establecimiento y destinados a la alimentación animal.

Madrid, a 23 de octubre 2020



ANEXO I

- **OBJETO DE LA SOLICITUD** (señalar con una X):

- REGISTRO Y AUTORIZACIÓN COMO **FABRICANTE** de productos no autorizados en la UE para la alimentación animal destinados a su exportación a países terceros
- REGISTRO Y AUTORIZACIÓN COMO **INTERMEDIARIO** de productos no autorizados en la UE. Señalar cuando la exportación del producto no autorizado se vaya a realizar por un operador distinto del fabricante.

- **CLASIFICACIÓN PRODUCTO NO AUTORIZADO** (señalar con una X):

- Grupo A**

Motivo de inclusión en este grupo

- Grupo B**

Motivo de inclusión en este grupo

- **IDENTIFICACIÓN DE LA/S EMPRESA/S:**

- Nº IDENTIFICACIÓN en SILUM
- NOMBRE
- NIF
- DIRECCIÓN
- TELÉFONO / FAX
- CORREO ELECTRÓNICO
- REPRESENTANTE LEGAL (nombre y NIF)
- PERSONA DE CONTACTO (nombre y NIF)

- **ACTIVIDAD HABITUAL QUE DESARROLLA LA EMPRESA:**

- ORGANISMO OFICIAL EMISOR del registro/autorización en SILUM.
- DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD



- **PREVISIÓN DE MOVIMIENTO DE PRODUCTOS NO AUTORIZADOS:**

- En su caso, previsión de compra de ingredientes no autorizados (cantidad/periodo de tiempo). N^o de entradas anuales previstas. Frecuencia de entradas; origen; punto de entrada
- Previsión de frecuencia de fabricación¹ de producto no autorizado. Tamaño de cada partida de fabricación
- Previsión de ventas de producto no autorizado. Frecuencia de salidas; destino

- **LISTADO DE INGREDIENTES EMPLEADOS EN LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA:**

- AUTORIZADOS en la UE para alimentación animal: Nombre
- NO AUTORIZADOS en la UE para alimentación animal:
 - Nombre
 - Descripción
 - Etiquetado
 - Origen: Nombre, dirección y país del proveedor, información identificativa
 - Almacenamiento controlado: diferenciado y separado del resto de ingredientes de uso autorizado en la UE para la alimentación animal. Medidas de seguridad al respecto.

- **INSTALACIONES RELACIONADAS CON EL PROCESO:**

- Descripción, identificación y planos de las instalaciones, incluidas las instalaciones de almacenamiento de ingredientes no autorizados en el caso de utilizarse.
- En su caso, registros de entrada de ingredientes no autorizados.
- Descripción, identificación y planos de las instalaciones de fabricación del producto no autorizado con destino a la exportación a un país tercero.

- **DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN. DIAGRAMA DE FLUJO.**

- En el caso de utilizar ingredientes no autorizados, indicar puntos comunes de estos con el resto de los ingredientes empleados habitualmente en la fabricación de productos destinados a la alimentación animal, destinados al mercado intracomunitario.

- **FÓRMULA DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO NO AUTORIZADO QUE SE COMERCIALIZARÁ EN EL PAÍS TERCERO DE DESTINO.**

- **DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS DE FABRICACIÓN.**

- Modelos de registros empleados



- **FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO ACABADO NO AUTORIZADO:**

- NOMBRE
- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
- INDICACIONES (especie de destino, dosis de aplicación, modo de empleo)
- ETIQUETADO
- CADUCIDAD
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- **CONTROL DE MERMAS:**

- Causas, estimación

- **MEDIDAS TOMADAS A LO LARGO DEL PROCESO PARA IMPEDIR CONTAMINACIÓN CRUZADA QUE PUEDA AFECTAR A CUALQUIER PUNTO DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS DESTINADOS AL MERCADO DE LA UE. JUSTIFICACIÓN DE LA EFICACIA DE LOS PROCEDIMIENTOS APLICADOS:**

- Procedimiento de Limpieza de instalaciones y equipos
- Controles realizados tras la limpieza
- Principio activo analizado
- Identificación del laboratorio/s acreditado/s de análisis
- Técnica analítica empleada
- Límite de detección
- Incertidumbre
- Higiene del personal. Registros. Tránsito de personal implicado en la fabricación de estos productos de modo que se impida contaminación accidental por esta causa

- **ALMACENAJE DEL PRODUCTO ACABADO NO AUTORIZADO:**

- DESCRIPCIÓN DEL ALMACÉN: Sistema de separación del resto del almacén de productos cuyo uso está autorizado en la UE con destino a la alimentación animal. Seguridad del sistema.
- IDENTIFICACIÓN
- REGISTRO DE ENTRADA
- REGISTRO DE SALIDA
- PREVISIÓN DE TIEMPO MÁXIMO de estancia de producto acabado en almacén
- MEDIDAS TOMADAS PARA IMPEDIR TRASPASOS ACCIDENTALES del almacén de producto acabado a otros puntos de la línea de producción.

- **PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES.**

- **PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN DE RESIDUOS Y PRODUCTOS NO CONFORMES. REGISTROS.**



- **PROCEDIMIENTO DE CARGA Y TRASLADO DEL PRODUCTO FABRICADO HASTA EL RECINTO ADUANERO, PRECINTADO DE LA MERCANCÍA:**

- Documentación