

REAL DECRETO 1191/1998, DE 12 DE JUNIO, SOBRE AUTORIZACION Y REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS E INTERMEDIARIOS DEL SECTOR DE LA ALIMENTACION ANIMAL.

El Real Decreto 418/1987, de 20 de febrero, sobre las sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales, afectado parcialmente por la sentencia 67/96, de 18 de abril, del Tribunal Constitucional, establece las condiciones mínimas que deben cumplir los fabricantes de determinados aditivos, premezclas y piensos compuestos que contengan dichos aditivos, así como los intermediarios.

El nivel de los requisitos exigidos para el ejercicio de las actividades previstas en el presente Real Decreto debe guardar relación con los riesgos vinculados a la fabricación o a la utilización por parte de los establecimientos de aditivos y premezclas recogidos en la Orden de 23 de marzo de 1988, por la que se dictan normas relativas a los aditivos en la alimentación de los animales, de productos contemplados en la Orden de 31 de octubre de 1988 y de materias primas que contengan las sustancias o productos nocivos regulados mediante la Orden de 11 de octubre de 1988. No obstante, en casos excepcionales, las autoridades competentes pueden decidir no autorizar categorías concretas de establecimientos, siempre que dichas medidas no obstaculicen la libre circulación de los productos agrícolas en los intercambios intracomunitarios. Conviene, por tanto, que los establecimientos que tengan la intención de fabricar o utilizar productos que según el presente Real Decreto puedan plantear algún riesgo deban obtener una autorización previa sobre la base de condiciones muy estrictas que garanticen la protección de la salud de los animales y de las personas y la protección del medio ambiente. Por el contrario, para los establecimientos que utilizan productos inocuos, será suficiente la simple inscripción en un registro basada en un compromiso de los establecimientos de respetar ciertas condiciones. Esta distinción debe aplicarse también a los intermediarios que envasen, empaqueten, almacenen o pongan en circulación aditivos y premezclas o productos contemplados en la Orden de 31 de octubre de 1988.

Esta nueva normativa, en el ámbito de los principios fundamentales, debe aplicarse indistintamente, por razones de igualdad de trato, tanto a los establecimientos que ponen en circulación sus productos como a los fabricantes-ganaderos que fabrican piensos exclusivamente para las necesidades de su ganadería, debiendo preverse, sin embargo, para estos últimos, determinados beneficios de acuerdo con las condiciones particulares en las que ejercen su actividad.

Asimismo, conviene establecer la posibilidad de modificar o de retirar la autorización si el establecimiento cambia o cesa en sus actividades o si deja de cumplir una condición esencial necesaria para su actividad. Estas mismas normas deben aplicarse «mutatis mutandis» a la inscripción en el registro.

Por otra parte, la concesión de autorizaciones puede dar derecho a la percepción de tasas o ingresos públicos. Dicha percepción, en lo referente a su cuantía, será fijada por la Comisión Europea.

Para conseguir un mayor grado de transparencia, conviene agrupar en un único texto las condiciones y modalidades aplicables a la autorización y al registro de los establecimientos en el sector de la alimentación animal, lo que exige una adaptación de la normativa existente. Por todo ello, el presente Real Decreto incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 95/69/CE, del Consejo, de 22 de diciembre, por la que se establecen los requisitos y las normas aplicables a la autorización y el registro de determinados establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal y se modifican las Directivas 70/524/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE y 82/471/CEE. Asimismo, por razones de seguridad jurídica, se adapta la redacción de los artículos 3, 4, 9 y 14 al fallo de la sentencia 67/96, del Tribunal Constitucional.

El presente Real Decreto se dicta en ejercicio de la competencia normativa que la regla 16.a del artículo 149.1 de la Constitución reserva al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En la elaboración de este Real Decreto han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las entidades y organizaciones representativas de los intereses del sector. Asimismo, ha sido informado favorablemente por la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria. En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 12 de junio de 1998,

**D I S P O N G O :**

## **CAPÍTULO I**

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

El presente Real Decreto establece los requisitos y normas aplicables a los establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal que pretendan proceder a la fabricación o comercialización de determinados productos y piensos compuestos.

Artículo 2. Definiciones.

1. A efectos del presente Real Decreto, se entenderá por:

a) Puesta en circulación: la tenencia de productos con fines de venta, incluida la oferta, o de cualquier otra forma de transferencia, gratuita o no, a terceros, así como la venta y las demás formas de transferencia propiamente dichas.

b) Establecimiento: cualquier unidad dedicada a la producción o fabricación de aditivos, premezclas preparadas a base de aditivos, piensos compuestos o productos de los contenidos en el capítulo I del anexo 1 del presente Real Decreto.

c) Intermediario: cualquier persona, distinta del fabricante o del ganadero dedicado a la fabricación de piensos compuestos únicamente para las necesidades de su ganadería, que posea, en una fase comprendida entre las de producción y utilización, aditivos, premezclas preparadas en base a aditivos o alguno de los productos contenidos en el capítulo I del anexo 1 del presente Real Decreto.

2. Se aplicarán en la medida de lo necesario las definiciones establecidas en la legislación nacional sobre el sector de la alimentación animal.

Artículo 3. Ámbito de aplicación.

Las disposiciones del presente Real Decreto serán de aplicación a todos los establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal que procedan a la fabricación o comercialización de los productos, aditivos, premezclas o piensos compuestos a que se refieren los anexos 1 y 2.

Estas disposiciones serán de aplicación sin perjuicio de la normativa relativa a la organización de controles oficiales en el ámbito de la alimentación animal.

Artículo 4. Autoridades competentes.

1. La competencia para conceder las autorizaciones y gestionar los registros a que se refiere el presente Real Decreto corresponde a las Comunidades Autónomas.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación elaborará, a efectos meramente informativos, una lista que recoja los establecimientos e intermediarios inscritos en el registro conforme a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

## **CAPÍTULO II**

Autorización de establecimientos e intermediarios

Artículo 5. Autorización de establecimientos.

1. Todo establecimiento precisará una autorización administrativa para proceder a la fabricación, para su puesta en circulación, de cada uno de los siguientes grupos de productos:

a) Aditivos o productos enumerados en el capítulo I del anexo 1.

b) Premezclas elaboradas a base de aditivos contemplados en el capítulo II del anexo 1.

c) Piensos compuestos que contengan premezclas obtenidas a partir de aditivos contemplados en el capítulo III del anexo 1.

d) Piensos compuestos que contengan materias primas contempladas en el artículo 4.2 de la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 11 de octubre de 1988, relativa a sustancias y productos indeseables en alimentación animal.

2. Para obtener esta autorización, los establecimientos deberán cumplir las condiciones mínimas establecidas en los capítulos I, II, III o IV del anexo 3, según se trate de fabricar productos de los párrafos a), b), c) o d) del apartado anterior, respectivamente.

3. La fabricación de los piensos compuestos a que se refieren los párrafos c) y d) del apartado 1 requerirán también autorización cuando se destinen únicamente a satisfacer las necesidades de la ganadería del fabricante. Dicha autorización se condiciona al cumplimiento de los requisitos mínimos recogidos en los capítulos III y IV del anexo 3, respectivamente, con excepción de los contenidos en el punto séptimo de ambos capítulos.

Artículo 6. Autorización de intermediarios.

1. Todo intermediario precisará autorización administrativa para proceder a la puesta en circulación de los aditivos, productos y premezclas descritos en los párrafos a) y b) del apartado 1 del artículo 5 del presente Real Decreto.

2. Para obtener esta autorización, los intermediarios deberán cumplir las condiciones a que se refiere el apartado 7 de los capítulos I y II del anexo 3, según se trate de la puesta en circulación de productos del párrafo a) o b), respectivamente.

Artículo 7. Otorgamiento de autorizaciones.

1. Con el fin de obtener la autorización, los establecimientos e intermediarios que pretendan proceder a la fabricación o comercialización de los productos descritos en los artículos 5 y 6 del presente Real Decreto presentarán, en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, una solicitud dirigida al órgano competente de la Comunidad Autónoma respectiva.

2. Los procedimientos de otorgamiento de autorizaciones deberán resolverse en el plazo máximo de seis meses, desde que la solicitud tenga entrada en alguno de los registros del órgano competente.

3. En caso de que un establecimiento que fabrique un aditivo tenga ya una autorización de fabricación para la misma sustancia activa como medicamento veterinario en el sentido prescrito por el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, las autoridades competentes no estarán obligadas a comprobar el cumplimiento de las condiciones a que se refiere el capítulo I del anexo 3 del presente Real Decreto, con excepción, no obstante, de los requisitos establecidos en los apartados 4, 5, 6.2, y 7.

Artículo 8. Extinción y modificación de la autorización.

1. Se extinguirá la autorización en caso de cese de actividad o si se observa que el establecimiento, o intermediario, ha dejado de cumplir una condición esencial requerida para su actividad y no se adecua a esta exigencia en el plazo que reglamentariamente se determine.

2. Se modificará la autorización si el establecimiento o intermediario ha demostrado su capacidad para dedicarse a actividades que se añaden a aquéllas para las que había sido autorizado la primera vez o que las sustituyen.

CAPÍTULO III

Inscripción de establecimientos e intermediarios que no precisan autorización

Artículo 9. Establecimientos que no precisan autorización y que deben ser objeto de inscripción.

Serán objeto de inscripción, siempre que cumplan las condiciones mínimas contenidas en el capítulo V del anexo 3, los establecimientos que se dediquen a la fabricación de los siguientes productos:

a) Aditivos para los que se haya fijado un contenido máximo, que no se encuentren contemplados en el capítulo I del anexo 1 y que estén destinados a su puesta en circulación.

b) Premezclas que contengan aditivos contemplados en el capítulo I del anexo 2 y que estén destinadas a su puesta en circulación.

c) Piensos compuestos que contengan aditivos contemplados en el capítulo I o premezclas de aditivos contemplados en el capítulo II del anexo 2, con independencia de que estén destinados a su puesta en circulación o a la satisfacción de las necesidades de la ganadería del productor.

Artículo 10. Intermediarios que no precisan autorización y que deben ser objeto de inscripción.

1. Todo intermediario deberá ser inscrito en los registros correspondientes para proceder a la puesta en circulación de los aditivos y premezclas descritos en los párrafos a) y b) del artículo 9 del presente Real Decreto.

2. Para poder ser inscritos, los intermediarios deberán cumplir las condiciones a que se refiere el apartado 7 del capítulo V del anexo 3.

Artículo 11. Inscripción de establecimientos e intermediarios que no precisan autorización.

1. Para obtener su inscripción, los establecimientos e intermediarios que pretendan proceder a la fabricación o comercialización de los productos descritos en los artículos 9 y 10 del presente Real Decreto presentarán una solicitud dirigida al órgano competente de la Comunidad Autónoma respectiva.

2. Cada inscripción deberá practicarse en el registro correspondiente y con un número individual que permita su identificación.

#### CAPÍTULO IV

Registro de establecimientos e intermediarios

Artículo 12. Registro de establecimientos e intermediarios.

1. Las Comunidades Autónomas contarán con un registro para cada actividad, en los que se inscribirán los establecimientos e intermediarios que hayan sido autorizados conforme lo dispuesto en el capítulo II, previa verificación sobre el terreno de que cumplen las condiciones establecidas en el presente Real Decreto, así como aquellos otros que determinen los artículos 9 y 10 del presente Real Decreto.

2. Esta inscripción será un requisito imprescindible para el ejercicio de las actividades correspondientes.

3. Cada autorización será inscrita en el registro correspondiente con un número individual que permita su identificación

Artículo 13. Cancelación y modificación de la inscripción.

1. Se cancelará la inscripción en caso de cese de la actividad o de extinción de la autorización, ya sea por incumplimiento de una condición esencial requerida para la inscripción, por falta de adecuación a la misma en el plazo que reglamentariamente se determine, o por cualquier otra causa que provoque este efecto.

2. Se modificará la inscripción en caso de modificación de la autorización o cuando el establecimiento o el intermediario declaren dedicarse a actividades que precisan inscripción y que se añaden o sustituyen a aquellas para las que había sido inscrito por primera vez.

#### CAPÍTULO V

Comunicaciones de establecimientos e intermediarios

Artículo 14. Lista de establecimientos e intermediarios registrados.

1. Las Comunidades Autónomas remitirán periódicamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación listados de los establecimientos e intermediarios registrados en ellas durante cada ejercicio.

2. A partir de la información suministrada por las Comunidades Autónomas, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación elaborará anualmente los siguientes documentos:

a) Lista de los establecimientos e intermediarios autorizados, durante el correspondiente ejercicio, en todo el territorio nacional.

b) Lista de los establecimientos e intermediarios que, sin precisar autorización, fueron inscritos, durante el correspondiente ejercicio, en todo el territorio nacional.

3. Cada cinco años el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación procederá a la elaboración de listas consolidadas.

Artículo 15. Comunicación a la Unión Europea y a los Estados miembros.

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, antes del 31 de diciembre de cada año, deberá comunicar a la Comisión de la Unión Europea, a través del cauce correspondiente, los listados a que se refiere el artículo anterior.

2. Asimismo, antes del 31 de diciembre de cada año, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través del cauce correspondiente, deberá comunicar:

a) A todos los Estados miembros, el listado de los establecimientos o intermediarios autorizados. De esta lista podrán excluirse aquellos establecimientos que procedan a la

fabricación de los productos descritos en los párrafos c) y d) del apartado 1 y en el apartado 3 del artículo 5.

No obstante, la información relativa a estos establecimientos se remitirá, total o parcialmente, a todos los Estados miembros que lo soliciten.

b) A los Estados miembros que lo soliciten, la totalidad o parte de la lista de los establecimientos e intermediarios inscritos conforme a los artículos 9 y 10 del presente Real Decreto.

Disposición adicional primera. Lista de establecimientos e intermediarios.

Antes del 30 de noviembre del año 2001, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación deberá elaborar el primer listado íntegro de establecimientos e intermediarios autorizados a que se refiere el párrafo a) del apartado 2 del artículo 14 del presente Real Decreto.

Disposición adicional segunda. Título competencial.

El presente Real Decreto tiene carácter de normativa básica y se dicta al amparo del artículo 149.1.16.a de la Constitución, que reserva al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición adicional tercera. Tasa por la inscripción.

Las personas que soliciten la inscripción de un establecimiento o intermediario en los registros a que se refiere el presente Real Decreto devengarán una tasa cuya cuantía se determinará de acuerdo con las disposiciones de la Unión Europea.

Disposición transitoria única. Régimen transitorio de las autorizaciones.

1. Los establecimientos e intermediarios que, en el momento de entrada en vigor del presente Real Decreto, ejercieran una o más de las actividades descritas en los artículos 5 y 6, podrán continuar desarrollando estas actividades hasta que se resuelva su solicitud de autorización que, en todo caso, deberá presentarse antes del 1 de septiembre de 1998.

2. Igualmente, los establecimientos e intermediarios que, en el momento de la entrada en vigor del presente Real Decreto, ejercieran una o más de las actividades descritas en los artículos 9 y 10 podrán continuar desarrollando estas actividades hasta que se resuelva su solicitud de inscripción en el registro que, en todo caso, deberá presentarse antes del 1 de septiembre de 1998.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto y, en particular, los artículos 7, 10 y 11 del Real Decreto 418/1987, sobre las sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales.

Disposición final primera. Facultad de modificación de los anexos.

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, en el ámbito de sus respectivas competencias, para adoptar las medidas necesarias para el cumplimiento del presente Real Decreto y, en particular, para adaptar el contenido de los anexos a las modificaciones introducidas por la normativa comunitaria.

Disposición final segunda. Modificación del artículo 3 del Real Decreto 418/1987.

El artículo 3 del Real Decreto 418/1987, de 20 de febrero, sobre las sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales, queda redactado en los siguientes términos:

«Los fabricantes deberán comunicar a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas la composición de los piensos compuestos y premezclas que pretendan elaborar en cada una de sus fábricas, así como la clase de animales a que están destinados.»

Disposición final tercera. Modificación del artículo 4 del Real Decreto 418/1987.

Se suprime el siguiente inciso del artículo 4:

«De esta inscripción se dará cuenta al interesado en el plazo de un mes, a efectos de lo previsto en el artículo anterior.»

Disposición final cuarta. Modificación del artículo 9 del Real Decreto 418/1987.

El apartado 1 del artículo 9 del Real Decreto 418/1987, de 20 de febrero, sobre las sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales queda redactado en los siguientes términos:

«La utilización de nuevos aditivos para la alimentación animal en ensayos científicos deberá ser autorizada por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, previo informe favorable del Ministerio de Sanidad y Consumo.»

Disposición final quinta. Modificación del artículo 14 del Real Decreto 418/1987.

El artículo 14 del Real Decreto 418/1987, de 20 de febrero, sobre las sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales queda redactado en los siguientes términos:

«Todas las fábricas de piensos, aditivos y premezclas remitirán a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, antes del 31 de enero de cada año, las cantidades de cada uno de los productos fabricados con destino a las diversas especies animales, así como la cantidad de cereales y materias proteicas empleadas en cada una, referidas todas al año precedente.»

Disposición final sexta. Entrada en vigor.

Los requisitos y las normas referidas a la autorización y el registro de determinados establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal establecidos en el presente Real Decreto se aplicarán a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 12 de junio de 1998.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Primero del Gobierno  
y Ministro de la Presidencia,

FRANCISCO ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ

ANEXO 1

Lista de productos y aditivos cuya fabricación, utilización en premezclas y piensos o comercialización exige la previa autorización administrativa de los establecimientos o intermediarios

CAPÍTULO I

Aditivos o productos cuya fabricación o comercialización exige autorización

A) Aditivos:

- a) Antibióticos: todos los aditivos correspondientes al grupo.
- b) Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas: todos los aditivos correspondientes al grupo.
- c) Factores de crecimiento: todos los aditivos correspondientes al grupo.
- d) Vitaminas, provitaminas y sustancias de efecto análogo químicamente bien definidas: todos los aditivos correspondientes al grupo.
- e) Oligoelementos: todos los aditivos correspondientes al grupo.
- f) Enzimas: todos los aditivos correspondientes al grupo.
- g) Microorganismos: todos los aditivos correspondientes al grupo.
- h) Carotenoides y xantofilas: todos los aditivos correspondientes al grupo.
- i) Sustancias de efectos antioxidantes: sólo los aditivos que tienen fijado un contenido máximo en la columna 6 del anexo de la Orden de 23 de marzo de 1988.

B) Productos contemplados en la Orden de 31 de octubre de 1988:

- a) Productos proteicos obtenidos a base de microorganismos pertenecientes al grupo de las bacterias, levaduras, algas y hongos inferiores: todos los productos correspondientes al grupo (excepto el subgrupo 1.2.1. «Levaduras cultivadas sobre sustratos de origen animal o vegetal»).
- b) Coproductos de la fabricación de aminoácidos por fermentación: todos los productos correspondientes al grupo.
- c) Aminoácidos y sus sales: todos los productos correspondientes al grupo.
- d) Análogos hidroxilados de los aminoácidos: todos los productos correspondientes al grupo.

CAPÍTULO II

Aditivos de utilización prohibida en la elaboración  
de premezclas, salvo autorización

- a) Antibióticos: todos los aditivos correspondientes al grupo.
- b) Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas: todos los aditivos correspondientes al grupo.

- c) Factores de crecimiento: todos los aditivos correspondientes al grupo.
- d) Vitaminas, provitaminas y sustancias de efecto análogo químicamente bien definidas: A y D.
- e) Oligoelementos: Cu y Se.

### CAPÍTULO III

Aditivos de utilización prohibida en la fabricación de piensos compuestos, salvo autorización

- a) Antibióticos: todos los aditivos correspondientes al grupo.
- b) Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas: todos los aditivos correspondientes al grupo.
- c) Factores de crecimiento: todos los aditivos correspondientes al grupo.

### ANEXO 2

Lista de productos y aditivos cuya fabricación, utilización en premezclas y piensos o comercialización exige la inscripción previa del establecimiento o intermediario en un registro administrativo

#### CAPÍTULO I

Aditivos cuya presencia en premezclas, destinadas o no a ser utilizadas en la elaboración de piensos compuestos, obliga a la inscripción previa

- a) Vitaminas, provitaminas y sustancias de efecto análogo químicamente bien definidas: todos los aditivos correspondientes al grupo, excepto las vitaminas A y D.
- b) Oligoelementos: todos los aditivos correspondientes al grupo, excepto Cu y Se.
- c) Carotenoides y xantofilas: todos los aditivos correspondientes al grupo.
- d) Enzimas: todos los aditivos correspondientes al grupo.
- e) Microorganismos: todos los aditivos correspondientes al grupo.
- f) Sustancias de efecto antioxidante: sólo con un contenido máximo fijado.

#### CAPÍTULO II

Aditivos cuya presencia en piensos compuestos obliga a la inscripción previa

- a) Vitaminas, provitaminas y sustancias de efecto análogo químicamente bien definidas: todos los aditivos correspondientes al grupo.
- b) Oligoelementos: todos los aditivos correspondientes al grupo.
- c) Carotenoides y xantofilas: todos los aditivos correspondientes al grupo.
- d) Enzimas: todos los aditivos correspondientes al grupo.
- e) Microorganismos: todos los aditivos correspondientes al grupo.
- f) Sustancias de efecto antioxidante: sólo con un contenido máximo fijado.

### ANEXO 3

Requisitos mínimos que deben cumplir los establecimientos e intermediarios sujetos a autorización o registro obligatorio

#### CAPÍTULO I

Fabricación y comercialización de productos y aditivos contenidos en el capítulo I del anexo 1

##### 1. Instalaciones y material

Las instalaciones y el material de fabricación deberán estar situados, diseñados, construidos y mantenidos en función de las operaciones de fabricación de los «productos» de que se trate. La disposición, el diseño y el funcionamiento de las instalaciones y el material deberán ser tales que se reduzca el riesgo de error y que sea posible efectuar una limpieza y mantenimiento eficaces con objeto de evitar la contaminación, incluida la contaminación cruzada y, en general, cualquier efecto negativo para la calidad del «producto». Las instalaciones y el material destinados a la realización de operaciones esenciales para la calidad de los «productos» deberán someterse a una validación adecuada y periódica de conformidad con los procedimientos escritos que el fabricante haya establecido previamente para la fabricación de los «productos».

##### 2. Personal

El fabricante deberá disponer de personal suficiente y que posea las competencias y cualificaciones necesarias para la fabricación de los «productos» de que se trate. Se establecerá un organigrama que precise las cualificaciones (títulos y experiencia profesional)

y responsabilidades del personal directivo, que se pondrá a disposición de las autoridades competentes encargadas del control. Deberá informarse claramente y por escrito a todo el personal de sus funciones, responsabilidades y competencias, en particular siempre que se realice una modificación, a fin de que los «productos» tengan la calidad pretendida.

### 3. Producción

Se designará una persona cualificada que sea responsable de la producción.

El fabricante deberá asegurarse de que las distintas etapas de la producción se realizan conforme a procedimientos e instrucciones por escrito establecidos previamente y destinados a definir, confirmar y garantizar el dominio de los puntos críticos del proceso de fabricación. Se adoptarán medidas técnicas o de organización para evitar errores y contaminación cruzada. Se deberá disponer de medios suficientes y adecuados para efectuar controles durante la fabricación.

### 4. Control de calidad

Se designará una persona cualificada que sea responsable del control de calidad.

El fabricante deberá disponer de un laboratorio de control con medios suficientes, tanto en personal como en material, para comprobar y garantizar, antes de que se dé salida a los «productos» para su puesta en circulación, su conformidad con las especificaciones definidas por el fabricante y con lo dispuesto en las Órdenes de 23 de marzo de 1988 o 31 de octubre de 1988. Podrá recurrirse a un laboratorio exterior.

Se redactará y aplicará un plan de control de calidad que incluya, en particular, el control de los puntos críticos del proceso de fabricación, los procedimientos y periodicidad de la toma de muestras, los métodos de análisis y su frecuencia, el respeto de las especificaciones -y el destino, en caso de no ajustarse a éstas-, de las materias primas, sustancias activas, soportes y «productos».

Se recogerán, en cantidad suficiente y de acuerdo con el procedimiento establecido previamente por el fabricante, muestras de la sustancia activa y de cada lote de «producto» puesto en circulación o de cada fracción definida de la producción, en caso de fabricación continua, y se conservarán a fin de que pueda reconstruirse el proceso de fabricación. Dichas muestras se precintarán y etiquetarán a fin de que pueda reconstituirse el proceso de fabricación, de manera que resulten fácilmente indetectables, y se conservarán en condiciones de almacenamiento que impidan cualquier posibilidad de modificación de su composición o de alteración anormal. Permanecerán a disposición de las autoridades competentes como mínimo hasta la fecha límite de garantía del producto acabado.

### 5. Almacenamiento

Las materias primas, las sustancias activas, los soportes y los «productos» conformes, y no conformes, a las especificaciones se almacenarán en recipientes adecuados, en lugares diseñados, adaptados y mantenidos de manera que queden garantizadas unas buenas condiciones de almacenamiento y a los que sólo tendrá acceso el personal que autorice el fabricante.

Se conservarán de modo que puedan identificarse fácilmente y no puedan confundirse, ni ser objeto de contaminación cruzada, con los diversos productos antes citados ni con sustancias medicamentosas. Los aditivos se envasarán y etiquetarán de conformidad, en particular, con lo dispuesto en la Orden de 23 de marzo de 1988. Los productos contemplados en la Orden de 31 de octubre de 1988 se etiquetarán de conformidad con lo dispuesto en dicha Orden.

### 6. Documentación

#### 1. Documentación relativa al proceso de fabricación y a los controles:

El fabricante deberá disponer de un sistema de documentación que permita definir los puntos críticos del proceso de fabricación y garantizar su dominio, así como establecer y poner en funcionamiento un plan de control de la calidad. El fabricante conservará los resultados de los controles. El conjunto de dichos documentos deberá conservarse de forma que permita reconstruir el proceso de fabricación de cada lote de «producto» puesto en circulación y establecer las correspondientes responsabilidades en caso de reclamación.

#### 2. Registro:

Con el fin de que sea posible reconstruir el proceso de fabricación, el fabricante deberá consignar la siguiente información:

a) Registro de los aditivos:

1.o Naturaleza y cantidad de los aditivos producidos, fechas de fabricación y, cuando proceda, número de lote o de la fracción definida de la producción, en caso de fabricación continua.

2.o Nombre y domicilio de los fabricantes o de los intermediarios a quienes se haya entregado dichos aditivos, indicándose la naturaleza y cantidad de los aditivos entregados y, cuando proceda, el número de lote o de la fracción definida de la producción, en caso de fabricación continua.

b) Registro de los productos contemplados en la Orden de 31 de octubre de 1988:

1.o Naturaleza y cantidad de los «productos», fechas respectivas de fabricación y, cuando proceda, número de lote o de la fracción definida de la producción, en caso de fabricación continua.

2.o Nombre y domicilio de los intermediarios o usuarios (fabricantes o ganaderos) a quienes se hayan entregado dichos productos, indicándose la naturaleza y la cantidad de los productos entregados y, cuando proceda, el número de lote o de la fracción definida de la producción, en caso de fabricación continua.

7. Intermediarios a que se refiere el artículo 6

Cuando el fabricante suministre aditivos a una persona que no sea fabricante, o productos contemplados en la Orden de 31 de octubre de 1988 a una persona que no sea usuaria (fabricante o ganadero), dicha persona y cualquier intermediario subsiguiente que envase, embale, almacene o ponga en circulación estarán sujetos a su vez, según el caso, a las obligaciones establecidas en los apartados 4, 5, 6.2. y 8, y, en caso de envasado, a las contempladas en el apartado 3.

8. Reclamación y retirada de productos

El fabricante o cualquier intermediario que ponga en circulación un producto en nombre propio deberá establecer un sistema de registro y tratamiento de las reclamaciones.

Asimismo, tendrá que estar en condiciones de implantar, si ello resultase necesario, un sistema de retirada rápida de los productos presentes en el circuito de distribución. El fabricante deberá especificar, por procedimiento escrito, el destino de los productos retirados y, antes de una eventual nueva puesta en circulación, dichos productos deberán ser evaluados nuevamente por el control de calidad.

## CAPÍTULO II

Fabricación y comercialización de premezclas elaboradas con aditivos contenidos en el capítulo II del anexo 1

### 1. Instalaciones y material

Las instalaciones y el material de fabricación deberán estar situados, diseñados, construidos y mantenidos en función de las operaciones de fabricación de premezclas de que se trate. La disposición, el diseño y la utilización de los locales y el material deberán ser tales que se reduzca al máximo el riesgo de error y que sea posible efectuar una limpieza y un mantenimiento eficaces con objeto de evitar la contaminación, incluida la contaminación cruzada, y, en general, cualquier efecto negativo para la calidad del producto. Los locales y el material destinados a la realización de operaciones esenciales para la calidad de los productos deberán ser objeto de una validación apropiada y periódica, con arreglo a los procedimientos escritos previamente establecidos por el fabricante.

Deberán adoptarse medidas preventivas para evitar en la medida de lo posible la presencia de organismos nocivos, junto con un plan de lucha, cuando sea necesario.

### 2. Personal

El fabricante deberá disponer de personal suficiente que posea las competencias y cualificaciones necesarias para la fabricación de las premezclas de que se trate. Se establecerá un organigrama que precise las cualificaciones (títulos y experiencia profesional) y responsabilidades del personal directivo, que se pondrá a disposición de las autoridades competentes encargadas del control. Deberá informarse claramente y por escrito a todo el personal de sus funciones, responsabilidades y competencias, en particular siempre que se realice una modificación, a fin de que las premezclas tengan la calidad deseada.

### 3. Producción

El fabricante deberá asegurarse de que las distintas etapas de la producción se realizan conforme a procedimientos e instrucciones escritos previamente establecidos y destinados a definir, confirmar y garantizar el dominio de los puntos críticos del proceso de fabricación, como por ejemplo la incorporación del aditivo o la premezcla, el orden cronológico de producción, los aparatos de medida y de peso, el mezclador y los flujos de retorno, para obtener la calidad deseada de las premezclas de que se trate, conforme a lo dispuesto en la Orden de 23 de marzo de 1988.

Se adoptarán medidas técnicas o de organización para evitar errores y contaminación cruzada.

#### 4. Control de calidad

Se designará a una persona cualificada que sea responsable del control de calidad.

El fabricante deberá disponer de un laboratorio de control con medios suficientes, tanto en personal como en material, para comprobar y garantizar que las premezclas de que se trate se ajustan a las especificaciones fijadas por el fabricante, así como para comprobar y garantizar, en particular, la naturaleza, el porcentaje, la homogeneidad y la estabilidad de los aditivos en la premezcla, y el nivel de contaminación cruzada más bajo posible. Se podrá recurrir a un laboratorio exterior.

Se redactará y aplicará un plan de control de calidad, que incluya, en particular, el control de los puntos críticos del proceso de fabricación, los procedimientos y la periodicidad de la toma de muestras, los métodos de análisis y su frecuencia, el respeto de las especificaciones -y el destino, en caso de no ajustarse a éstas- de los soportes, aditivos y premezclas («productos»).

Se recogerán en cantidad suficiente, y de acuerdo con el procedimiento establecido previamente por el fabricante, muestras de cada lote de premezcla puesto en circulación, y se conservarán a fin de que pueda reconstruirse el proceso de fabricación. Dichas muestras se precintarán y etiquetarán de manera que resulten fácilmente identificables, y se conservarán en condiciones de almacenamiento que excluyan cualquier posibilidad de modificación de su composición o de alteración anormal. Permanecerán a disposición de las autoridades competentes como mínimo hasta la fecha límite de garantía de la premezcla.

#### 5. Almacenamiento

Los productos conformes -y no conformes- a las especificaciones deberán almacenarse en recipientes adecuados o en lugares diseñados, adaptados y mantenidos de manera que queden garantizadas unas buenas condiciones de almacenamiento y a los que sólo tenga acceso el personal que autorice el fabricante.

Deberán adoptarse medidas preventivas a fin de evitar en la medida de lo posible la presencia de organismos nocivos, mediante la aplicación, si procede, de un plan para combatirlos.

Los productos se conservarán de modo que puedan identificarse fácilmente y no puedan confundirse ni ser objeto de contaminación cruzada con los diversos productos ni con sustancias medicamentosas. Las premezclas deberán envasarse y etiquetarse de conformidad con lo dispuesto en la Orden de 23 de marzo de 1988.

#### 6. Documentación

##### 1. Documentación relativa al proceso de fabricación y a los controles:

El fabricante deberá disponer de un sistema de documentación que permita definir los puntos críticos del proceso de fabricación y garantizar su dominio, así como establecer y poner en funcionamiento un plan de control de la calidad. El fabricante conservará los resultados de los controles. El conjunto de dichos documentos deberá conservarse de forma que permita reconstruir el proceso de fabricación de cada lote de premezcla puesto en circulación y establecer las correspondientes responsabilidades en caso de reclamación.

##### 2. Registro de premezclas:

Con el fin de que sea posible reconstruir el proceso de fabricación, el fabricante deberá consignar la siguiente información:

1.o El nombre y domicilio de los fabricantes de aditivos o de los intermediarios; la naturaleza y cantidad de los aditivos utilizados y, si procede.

2.o El número de lote o de la fracción definida de la producción, en caso de fabricación en continuo.

3.o La fecha de fabricación de la premezcla; el número de lote, si procede, el nombre y domicilio de los fabricantes de piensos compuestos o de los intermediarios a quienes se

entregue la premezcla, la fecha de entrega y la naturaleza y cantidad de la premezcla entregada, así como, si procede, el número de lote.

#### 7. Intermediarios a que se refiere el artículo 6

Cuando el fabricante entregue premezclas a una persona que no sea fabricante autorizado de piensos compuestos, dicha persona y cualquier intermediario subsiguiente que envase, embale, almacene o ponga en circulación quedarán vinculados asimismo, según los casos, por las obligaciones establecidas en los apartados 4, 5, 6.2. y 8, y, en caso de envasado, a las contempladas en el apartado 3.

#### 8. Reclamación y retirada de productos

El fabricante o cualquier intermediario que ponga en circulación un producto en nombre propio deberá practicar un sistema de registro y tratamiento de las reclamaciones.

Asimismo, tendrá que estar en condiciones de implantar, si ello resultase necesario, un sistema de retirada rápida de los productos presentes en el circuito de distribución. El fabricante deberá especificar por procedimiento escrito el destino de los productos retirados y, antes de una eventual nueva puesta en circulación, dichos productos deberán ser evaluados nuevamente por el control de calidad.

### CAPÍTULO III

Fabricación y comercialización de piensos compuestos elaborados con premezclas basadas en aditivos

contenidos en el capítulo III del anexo 1

#### 1. Instalaciones y material

Las instalaciones y el material de fabricación deberán estar situados, diseñados, construidos y mantenidos en función de las operaciones de fabricación de piensos compuestos que contengan premezclas. La disposición, el diseño y la utilización de los locales y el material deberán ser tales que se reduzca al máximo el riesgo de error y que sea posible efectuar una limpieza y un mantenimiento eficaces con objeto de evitar, en la medida de lo posible, la contaminación, incluida la contaminación cruzada, y, en general, cualquier efecto negativo para la calidad del producto.

Los locales y el material destinados a la realización de operaciones esenciales para la calidad de los productos deberán ser objeto de una validación apropiada y periódica, con arreglo a los procedimientos escritos previamente establecidos por el fabricante o, en su caso, cuando se trate de fabricación para uso exclusivo del fabricante, previamente establecidos por una persona externa cualificada, que intervenga a petición del fabricante y bajo la responsabilidad de éste. Deberán adoptarse medidas preventivas a fin de evitar en la medida de lo posible la presencia de organismos nocivos, mediante la aplicación, si procede, de un plan para combatirlos.

#### 2. Personal

El fabricante deberá disponer de personal suficiente que posea las competencias y cualificaciones necesarias para la fabricación de los piensos compuestos que contengan premezclas. Se establecerá un organigrama que precise las cualificaciones (títulos y experiencia profesional) y responsabilidades del personal directivo -si procede y cuando se trate de fabricación para el uso exclusivo del fabricante-, que se pondrá a disposición de las autoridades competentes encargadas del control. Deberá informarse claramente y por escrito a todo el personal de sus funciones, responsabilidades y competencias, en particular siempre que se realice una modificación, a fin de que los piensos compuestos tengan la calidad deseada.

#### 3. Producción

Se designará una persona cualificada que sea responsable de la producción y que, cuando se trate de fabricación para uso exclusivo, podrá ser externa, si bien intervendrá a petición del fabricante y bajo la responsabilidad de éste.

El fabricante deberá asegurarse de que las distintas etapas de la producción se realizan conforme a procedimientos e instrucciones escritos previamente establecidos y destinados a definir, confirmar y garantizar el dominio de los puntos críticos del proceso de fabricación, como por ejemplo la incorporación de la premezcla al pienso, el orden cronológico de producción, los aparatos de medida y de peso, el mezclador y los flujos de retorno, para

obtener la calidad perseguida de los piensos compuestos conforme a lo dispuesto en la Orden de 8 de octubre de 1992.

Se adoptarán medidas técnicas o de organización para evitar, en la medida de lo posible, errores y contaminación cruzada.

#### 4. Control de calidad

Se designará a una persona cualificada que sea responsable del control de calidad y que, cuando se trate de fabricación para el uso exclusivo del fabricante, podrá ser externa, si bien intervendrá a petición del fabricante y bajo la responsabilidad de este.

El fabricante deberá disponer de un laboratorio de control con medios suficientes, tanto en personal como en material, para comprobar y garantizar que los piensos compuestos que contengan premezclas se ajustan a las especificaciones fijadas por el fabricante, así como para comprobar y garantizar, en particular, la naturaleza, el porcentaje, la homogeneidad y la estabilidad de los aditivos de que se trate en el pienso compuesto y el nivel de contaminación cruzada más bajo posible, así como, en el caso de piensos destinados a su puesta en circulación, los porcentajes de componentes analíticos (Orden de 8 de octubre de 1992).

Podrá recurrirse a un laboratorio exterior.

Se redactará y aplicará un plan de control de calidad, que incluya, en particular, el control de los puntos críticos del proceso de fabricación, los procedimientos y la periodicidad de la toma de muestras, los métodos de análisis y su frecuencia, el respeto de las especificaciones -y el destino, en caso de no ajustarse a éstas- de las materias primas, premezclas y piensos compuestos («productos»).

Se recogerán en cantidad suficiente, y de acuerdo con el procedimiento establecido previamente por el fabricante, muestras de cada lote de pienso compuesto o de cada fracción definida de la producción en caso de fabricación en continuo y se conservarán a fin de que pueda reconstruirse el proceso de fabricación en caso de puesta en circulación, o con carácter periódico en el caso de fabricación para uso exclusivo del fabricante. Dichas muestras se precintarán y etiquetarán de manera que resulten fácilmente identificables, y se conservarán en condiciones de almacenamiento que excluyan cualquier posibilidad de modificación de su composición o de alteración anormal. Permanecerán a disposición de las autoridades competentes durante un período adecuado.

#### 5. Almacenamiento

Los productos conformes -y no conformes- a las especificaciones deberán almacenarse en recipientes adecuados o en lugares diseñados, adaptados y mantenidos de manera que queden garantizadas unas buenas condiciones de almacenamiento y a los que sólo tenga acceso el personal que autorice el fabricante.

Deberán adoptarse medidas preventivas a fin de evitar en la medida de lo posible la presencia de organismos nocivos, mediante la aplicación, si procede, de un plan para combatirlos.

Los productos se conservarán de modo que puedan identificarse fácilmente y no puedan confundirse ni ser objeto de contaminación cruzada con los diferentes productos ni con sustancias medicamentosas o piensos medicamentosos, ni con materias primas que tengan un alto contenido de sustancias o productos nocivos o que contengan aditivos. Los piensos compuestos destinados a su puesta en circulación deberán responder a lo dispuesto en la Orden de 8 de octubre de 1992.

#### 6. Documentación

##### 1. Documentación relativa al proceso de fabricación y a los controles:

El fabricante deberá disponer de un sistema de documentación que permita definir y garantizar el control de los puntos críticos del proceso de fabricación, control cuyos resultados deberá conservar, así como establecer y aplicar un plan de control de calidad cuyos resultados deberá conservar. Este conjunto de documentos se conservará de forma que permita reconstruir el proceso de fabricación de cada lote y, cuando se trate de puesta en circulación, establecer las correspondientes responsabilidades en caso de reclamación.

##### 2. Registro de los piensos compuestos:

Con el fin de que sea posible reconstruir el proceso de fabricación, el fabricante deberá consignar la siguiente información:

1.o El nombre y domicilio de los fabricantes de premezcla o de los intermediarios con el número de lote, si procede, la naturaleza y cantidad de la premezcla.

2.o La naturaleza y cantidad de los piensos fabricados, con la fecha de fabricación.

#### 7. Reclamación y retirada de productos

El fabricante deberá practicar un sistema de registro y de tratamiento de las reclamaciones. Asimismo, tendrá que estar en condiciones de implantar, si ello resultase necesario, un sistema de retirada rápida de los productos presentes en el circuito de distribución. El fabricante deberá definir por procedimiento escrito el destino de los productos retirados y, antes de una eventual nueva puesta en circulación, dichos productos deberán ser evaluados nuevamente por el control de calidad.

### CAPÍTULO IV

Fabricación y comercialización de piensos compuestos que contengan materias primas contempladas en el artículo 4.2 de la Orden de 11 de octubre de 1988 con alto contenido de sustancias o productos no deseables

#### 1. Instalaciones y material

Las instalaciones y el material técnico deberán estar situados, diseñados, construidos y mantenidos en función de las operaciones de fabricación de piensos compuestos a base de las «materias primas de que se trate». La disposición, el diseño y la utilización de las instalaciones y el material deberán ser tales que se reduzca al máximo el riesgo de errores y que sea posible efectuar una limpieza y un mantenimiento eficaces con objeto de evitar en la medida de lo posible la contaminación, incluida la contaminación cruzada, y, en general, cualquier efecto negativo para la calidad del producto. Las instalaciones y el material destinados a la realización de operaciones esenciales para la calidad de los productos deberán someterse a una validación adecuada y periódica, de conformidad con los procedimientos establecidos por escrito previamente por el fabricante o, en su caso, cuando se trate de fabricación para uso exclusivo del fabricante, previamente establecidos por una persona externa cualificada, que intervenga a petición del fabricante y bajo la responsabilidad de éste. Deberán adoptarse medidas preventivas a fin de evitar en la medida de lo posible la presencia de organismos nocivos, mediante la aplicación, si procede, de un plan para combatirlos.

#### 2. Personal

El fabricante deberá disponer de personal suficiente que posea las competencias y cualificaciones necesarias para la fabricación de los piensos compuestos a partir de las «materias primas de que se trate». Se establecerá un organigrama que precise las cualificaciones (títulos y experiencia profesional) y responsabilidades del personal directivo - si procede y cuando se trate de fabricación para el uso exclusivo del fabricante-, que se pondrá a disposición de las autoridades competentes encargadas del control. Deberá informarse claramente y por escrito a todo el personal de sus funciones, responsabilidades y competencias, en particular siempre que se realice una modificación, a fin de que los piensos compuestos a base de «materias primas de que se trate» tengan la calidad deseada.

#### 3. Producción

Se designará una persona cualificada que sea responsable de la producción y que, cuando se trate de fabricación para uso exclusivo del fabricante, podrá ser externa, si bien intervendrá a petición del fabricante y bajo la responsabilidad de éste.

El fabricante deberá asegurarse de que las distintas etapas de la producción se realizan conforme a procedimientos e instrucciones escritos previamente establecidos y destinados a definir, validar y garantizar el control de los puntos críticos del proceso de fabricación, como por ejemplo la incorporación de la «materia prima de que se trate» al pienso, el orden cronológico de producción, los aparatos de medida y de peso, el mezclador y los flujos de retorno, para que los piensos compuestos tengan la calidad deseada con arreglo a lo dispuesto en la Orden de 8 de octubre de 1992.

Se adoptarán medidas técnicas o de organización para evitar, en la medida de lo posible, errores y contaminación cruzada.

#### 4. Control de calidad

Se designará a una persona cualificada que sea responsable del control de calidad y que, cuando se trate de fabricación para uso exclusivo del fabricante, podrá ser externa, si bien intervendrá a petición del fabricante y bajo la responsabilidad de este.

El fabricante deberá disponer de un laboratorio de control con medios suficientes, tanto en personal como en material, para comprobar y garantizar que los piensos compuestos de que se trate se ajustan a las especificaciones fijadas por el fabricante, así como para comprobar y garantizar, en particular, la naturaleza, el porcentaje y la homogeneidad de las sustancias y productos nocivos de que se trate en el pienso compuesto y un nivel de contaminación cruzada tan bajo como sea posible, así como que se respetan los porcentajes máximos de sustancias y productos nocivos fijados en la Orden de 11 de octubre de 1988 y, en el caso de piensos destinados a la puesta en circulación, los porcentajes de componentes analíticos (Orden de 8 de octubre de 1992). Podrá recurrirse a un laboratorio exterior.

Se redactará y aplicará un plan de control de calidad, que incluya, en particular, el control de los puntos críticos del proceso de fabricación, los procedimientos y la periodicidad de la toma de muestras, los métodos de análisis y su frecuencia, el respeto de las especificaciones -y el destino, en caso de no ajustarse a éstas- de las materias primas, en particular las que contengan altos porcentajes de sustancias y productos nocivos y piensos compuestos.

Se recogerán en cantidad suficiente y de acuerdo con el procedimiento establecido previamente por el fabricante, muestras de cada lote de pienso compuesto o de cada fracción definida de la producción en caso de fabricación continua, y se conservarán a fin de que pueda reconstruirse el proceso de fabricación en caso de puesta en circulación, o con carácter periódico en el caso de fabricación para uso exclusivo del fabricante. Dichas muestras se precintarán y etiquetarán de manera que resulten fácilmente identificables, y se conservarán en condiciones de almacenamiento que excluyan cualquier posibilidad de modificación de su composición o de alteración anormal. Permanecerán a disposición de las autoridades competentes durante un período adecuado en función del uso de dichos piensos.

#### 5. Almacenamiento

Las materias primas, en particular las que contengan altos porcentajes de sustancias y productos nocivos, y los piensos compuestos, conformes -y no conformes- y las especificaciones, deberán almacenarse en recipientes adecuados o en lugares diseñados, adaptados y mantenidos de manera que queden garantizadas unas buenas condiciones de almacenamiento.

Deberán adoptarse medidas preventivas a fin de evitar en la medida de lo posible la presencia de organismos nocivos, mediante la aplicación, si procede, de un plan para combatirlos.

Los productos se conservarán de modo que puedan identificarse fácilmente y no puedan confundirse, ni ser objeto de contaminación cruzada, con los diferentes productos antes citados ni con sustancias medicamentosas o piensos medicamentosos o con aditivos o premezclas de éstos. Los piensos compuestos destinados a la puesta en circulación deberán responder a lo dispuesto en la Orden de 8 de octubre de 1992.

#### 6. Documentación

##### 1. Documentación relativa al proceso de fabricación y a los controles:

El fabricante deberá disponer de un sistema de documentación que permita definir y garantizar el control de los puntos críticos del proceso de fabricación, control cuyos resultados deberá conservar, así como establecer y aplicar un plan de control de calidad. El fabricante deberá conservar los resultados. Este conjunto de documentos se conservará de forma que permita reconstituir el proceso de fabricación de cada lote y, cuando se trate de puesta en circulación, establecer las correspondientes responsabilidades en caso de reclamación.

##### 2. Registro de los piensos compuestos:

Con el fin de que sea posible reconstruir el proceso de fabricación, el fabricante deberá consignar la siguiente información:

- 1.o El nombre y domicilio de los proveedores de materias primas que contengan altos porcentajes de sustancias y productos nocivos, con indicación de la naturaleza y porcentaje de sustancias y productos nocivos, la fecha de entrega y,
- 2.o La naturaleza y cantidad de los piensos fabricados, con la fecha de fabricación.

## 7. Reclamación y retirada de productos

El fabricante deberá establecer un sistema de registro y tratamiento de las reclamaciones. Asimismo, tendrá que estar en condiciones de implantar, si ello resultase necesario, un sistema de retirada rápida de los productos presentes en el circuito de distribución. El fabricante deberá definir por procedimiento escrito el destino de los productos retirados y, antes de una eventual nueva puesta en circulación, dichos productos deberán ser evaluados nuevamente por el control de calidad.

## CAPÍTULO V

Fabricación y comercialización de productos y aditivos contenidos en el anexo 2

### 1. Instalaciones y material

Las instalaciones y el material técnico deberán estar ubicados, diseñados, construidos y mantenidos en función de las operaciones de fabricación de aditivos, premezclas de aditivos, piensos compuestos que contengan aditivos o premezclas de aditivos de que se trate («productos de que se trate»).

### 2. Personal

El fabricante deberá disponer de personal suficiente y que posea las competencias y cualificaciones necesarias para la fabricación de los productos de que se trate.

### 3. Producción

Se designará una persona cualificada que sea responsable de la producción y que, cuando se trate de fabricación para uso exclusivo del fabricante, podrá ser externa, si bien intervendrá a petición del fabricante y bajo la responsabilidad de éste.

El fabricante deberá asegurarse de que las distintas etapas de la producción se realizan de forma que se obtenga la calidad buscada de los productos de que se trate, los cuales se ajustarán, según los casos, a lo dispuesto en la Orden de 23 de marzo de 1988 o en la Orden de 8 de octubre de 1992.

### 4. Control de calidad

Se designará una persona cualificada que sea responsable del control de calidad y que, cuando se trate de fabricación para uso exclusivo del fabricante, podrá ser externa, si bien intervendrá a petición del fabricante y bajo la responsabilidad de este.

El fabricante elaborará y aplicará un plan de control de calidad, que garantice y compruebe que los productos de que se trate son conformes a las especificaciones definidas por el fabricante y se ajustan, según el caso, a lo dispuesto en las Órdenes de 23 de marzo de 1988 y 8 de octubre de 1992.

Se recogerán y conservarán muestras a fin de que pueda reconstruirse el proceso de fabricación, si procede, a partir de cada lote de producto o de cada fracción definida de la producción en caso de fabricación continua o regular. Permanecerán a disposición de las autoridades competentes durante un período adecuado en función del uso de dichos piensos.

### 5. Almacenamiento

Las materias primas, los aditivos, los soportes, las premezclas y los piensos compuestos, se almacenarán en lugares diseñados, adaptados y mantenidos de manera que queden garantizadas unas buenas condiciones de almacenamiento.

Los productos se conservarán de modo que puedan identificarse fácilmente y no puedan confundirse, ni ser objeto de contaminación cruzada, con los diferentes productos antes citados ni con sustancias medicamentosas o piensos medicamentosos. Los productos destinados a la puesta en circulación se envasarán, cuando proceda, y etiquetarán de conformidad con lo dispuesto, según el caso, por las Órdenes de 23 de marzo de 1988 u 8 de octubre de 1992.

### 6. Registro

Con el fin de que sea posible reconstruir el proceso de fabricación, el fabricante deberá consignar la siguiente información:

#### a) En el caso de los aditivos:

1.º La naturaleza y cantidad de los aditivos producidos, las respectivas fechas de fabricación y, si procede, el número de lote o de la fracción definida de la producción, en caso de fabricación continua.

2.o Así como nombre y dirección de los intermediarios o usuarios (fabricantes o ganaderos) a quienes se hayan suministrado los aditivos, con indicación de la naturaleza y cantidad de los mismos y, si procede, el número de lote o de la fracción definida de la producción, en su caso, de fabricación continua.

b) En el caso de las premezclas:

1.o Nombre y domicilio de los fabricantes de aditivos o de los intermediarios, la naturaleza y cantidad de los aditivos utilizados y, si procede, el número de lote o de la fracción definida de la producción, en caso de fabricación continua.

2.o La fecha de fabricación de la premezcla, el número de lote, si procede, y

3.o El nombre y domicilio de los fabricantes o intermediarios a quienes se haya suministrado la premezcla, la naturaleza y cantidad de la premezcla suministrada y, si procede, el número de lote.

c) En el caso de piensos compuestos que contengan premezclas o aditivos:

1.o Nombre y domicilio de los fabricantes de la premezcla o intermediarios, con el número de lote, si procede, y la naturaleza y cantidad de la premezcla utilizada.

2.o El nombre y domicilio de los fabricantes del aditivo o de los intermediarios, la naturaleza y cantidad de aditivo utilizado y el número de lote o de la fracción definida de la producción, en caso de fabricación continua, y

3.o La naturaleza y cantidad de piensos fabricados, con la fecha de fabricación.

7. Intermediarios a que se refiere el artículo 10

Cuando el fabricante suministre aditivos a una persona que no sea fabricante ni ganadero, o premezclas a una persona que no sea fabricante, dicha persona y cualquier intermediario subsiguiente que envase, embale, almacene o ponga en circulación estará también sujeto, según el caso, a las obligaciones establecidas en los apartados 4, 5 y 6.2 y, en caso de envasado, a las contempladas en el apartado 3.