

**ANEXO I**

**SOLICITUD de Autorización o Registro conforme al Reglamento (CE) 183/2005 por el que se fijan requisitos en materia de higiene de piensos**

---

D .....  
con NIF.....  
como representante legal de la empresa .....  
..... con CIF/NIF .....  
y domicilio .....Localidad.....  
C.P..... Provincia..... Tlfs.:..... Fax  
..... e-mail.....  
Ubicación del establecimiento  
.....  
.....

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

**SOLICITA**, en cumplimiento del Art. 9 de dicho Reglamento:

- Autorización
- Registro

Para las siguientes ACTIVIDADES\*:

.....  
.....  
.....

*\* Indicar todas las actividades relacionadas con la alimentación animal de acuerdo al anexo adjunto*

En..... a .....de.....

Fdo:

**ANEXO A LA SOLICITUD. ACTIVIDADES Y SUBACTIVIDADES.**

<b>Actividad/Subactividad</b>	
<b>Fabricación de aditivos</b>	<b>Comercialización de aditivos</b>
Aditivos nutricionales	Con aditivos nutricionales
Aditivos zootécnicos	Con aditivos zootécnicos
Coccidiostáticos/histomonostatos	Con Coccidiostáticos e histomonostatos
Aditivos tecnológicos: antioxidantes con un contenido máximo fijo.	Con aditivos tecnológicos: antioxidantes con un contenido máximo fijo
Aditivos organolépticos: carotenoides y xantófilas	Con aditivos tecnológicos todos excepto antioxidantes con un contenido máximo fijo.
Aditivos tecnológicos todos excepto antioxidantes con un contenido máximo fijo.	Con aditivos organolépticos: carotenoides y xantófilas
Aditivos organolépticos: todos exceptuando los carotenoides y xantófilas	Con Aditivos organolépticos: todos exceptuando los carotenoides y xantófilas
<b>Fabricación de bioproteínas</b>	<b>Comercialización de bioproteínas</b>
Productos proteicos obtenidos a partir de microorganismos excepto <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , <i>Saccharomyces carlsbergiensis</i> , <i>Kluyveromyces lactis</i> , <i>Kluyveromyces fragilis</i> y <i>Candida guilliermondii</i>	Productos proteicos obtenidos a partir de microorganismos excepto <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , <i>Saccharomyces carlsbergiensis</i> , <i>Kluyveromyces lactis</i> , <i>Kluyveromyces fragilis</i> y <i>Candida guilliermondii</i>
Coproducidos de la fabricación de aminoácidos por fermentación: todos los productos correspondientes al grupo contemplados en la Directiva 82/471/CE.	Coproducidos de la fabricación de aminoácidos por fermentación: todos los productos correspondientes al grupo contemplados en la Directiva 82/471/CE.
Productos proteicos obtenidos a partir de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , <i>Saccharomyces carlsbergiensis</i> , <i>Kluyveromyces lactis</i> , <i>Kluyveromyces fragilis</i> y <i>Candida guilliermondii</i>	Productos proteicos obtenidos a partir de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , <i>Saccharomyces carlsbergiensis</i> , <i>Kluyveromyces lactis</i> , <i>Kluyveromyces fragilis</i> y <i>Candida guilliermondii</i>
Sales de amonio	Sales de amonio
<b>Fabricación de premezclas</b>	<b>Comercialización de premezclas</b>
Con Coccidiostáticos e histomonostatos: todos los aditivos	Con coccidiostáticos e histomonostatos: todos los aditivos
Con aditivos nutricionales: vitaminas A y D, Cu y Se	Con aditivos nutricionales: vitaminas A y D y oligoelementos Cu y Se
Con cualquier aditivo excepto si contienen Coccidiostáticos e histomonostatos, vitaminas A y D y oligoelementos Cu y Se	Con cualquier aditivo excepto si contienen Coccidiostáticos e histomonostatos, vitaminas A y D y oligoelementos Cu y Se
<b>Fabricación de piensos compuestos que contengan aditivos y premezclas</b>	<b>Comercialización de piensos compuestos</b>
Con Coccidiostáticos e histomonostatos: todos los aditivos	Todos los piensos compuestos
Fabricación de piensos compuestos para comercializar con aditivos y premezclas excepto los que contengan Coccidiostáticos e histomonostatos	
Fabricación para las necesidades de la explotación de todos los piensos compuestos a partir de aditivos y premezclas excepto los que contengan Coccidiostáticos e histomonostatos y los que contengan aditivos de ensilado.	
Fabricación para las necesidades de la explotación de piensos a partir de aditivos y premezclas no incluidos en las subactividades anteriores	

<b>Fabricación de materias primas minerales</b>	<b>Comercialización de materias primas minerales</b>
<b>Fabricación de materias primas vegetales</b>	<b>Comercialización de materias primas vegetales</b>
<b>Fabricación de materias primas Origen animal</b>	<b>Comercialización de materias primas origen animal</b>
<b>Fabricación de materias primas productos diversos</b>	<b>Comercialización de materias primas productos diversos</b>
<b>Fabricación de piensos compuestos sin aditivos y premezclas</b>	
<b>Otros (se podrá especificar a que actividad se refiere)</b>	
<b>Fabricación de piensos medicamentosos</b>	
<b>Comercialización de piensos medicamentosos</b>	
<b>Fabricación de piensos intermedios medicamentosos</b>	
<b>Transporte</b>	
Aditivos nutricionales	
Aditivos zootécnicos	
Coccidiostáticos e histomonostatos	
Aditivos tecnológicos: antioxidantes con un contenido máximo fijo	
Aditivos tecnológicos todos excepto antioxidantes con un contenido máximo fijo.	
Aditivos organolépticos: carotenoides y xantófilas	
Aditivos organolépticos: todos exceptuando los carotenoides y xantófilas	
Productos proteicos obtenidos a partir de microorganismos excepto <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , <i>Saccharomyces carlsbergensis</i> , <i>Kluyveromyces lactis</i> , <i>Kluyveromyces fragilis</i> y <i>Candida guilliermondii</i>	
Coproducidos de la fabricación de aminoácidos por fermentación: todos los productos correspondientes al grupo contemplados en la Directiva 82/471/CE.	
Productos proteicos obtenidos a partir de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , <i>Saccharomyces carlsbergensis</i> , <i>Kluyveromyces lactis</i> , <i>Kluyveromyces fragilis</i> y <i>Candida guilliermondii</i>	
Sales de amonio	
Premezclas con coccidiostáticos e histomonostatos: todos los aditivos	
Premezclas con aditivos nutricionales: vitaminas A y D y oligoelementos Cu y Se	
Premezclas con cualquier aditivo excepto si contienen Coccidiostáticos e histomonostatos, vitaminas A y D y oligoelementos Cu y Se	
Piensos compuestos	
Materias primas minerales	
Materias primas vegetales	
Materias primas origen animal	
Materias Primas Productos Diversos	
Otros (se podrá especificar a que actividad se refiere)	

## ANEXO II

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

---

D.....  
con NIF.....  
como representante legal de la empresa..... con  
CIF/NIF..... y domicilio.....  
..... Localidad.....  
C.P..... Provincia..... Telfs.:.....  
Fax..... e-mail.....  
Ubicación del establecimiento .....  
.....

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

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

En ..... a ..... de.....

Fdo:

## **ANEXO III**

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

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

- e) Fotocopia del C.I.F./ N.I.F. del solicitante.
- f) Fotocopia del N.I.F. del representante legal, en su caso.
- g) Registro de Industrias Agrarias (R.I.A.), si procede, o REGA en el caso de las explotaciones ganaderas.
- h) Memoria descriptiva de sus instalaciones, actividades y procesos productivos, actualizada.

#### **Excepciones:**

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

## **ANEXO IV**

### **MEMORIA descriptiva para el registro y autorización de establecimientos según el Reglamento 183/2005**

---

Todas las empresas que soliciten su autorización o registro conforme al Reglamento (CE) 183/2005, deberán presentar una memoria que recoja los siguientes apartados y en cualquier caso, acredite el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el Anexo II del citado Reglamento.

#### **Instalaciones**

- Listado de las instalaciones y equipos incluyendo planos de las mismas .
- Sistemas de limpieza y desinfección de las instalaciones y equipos.
- Programa de control de plagas.
- Incompatibilidades de fabricación y medidas para reducir o evitar los riesgos de error y la contaminación cruzada.
- Procedimientos para el control de instalaciones y equipos que se utilizan en los procesos de fabricación.
- Verificaciones y calibraciones de equipos de medición que garanticen su precisión. Pruebas que garanticen la homogeneidad en los sistemas de mezclado.

#### **Personal**

- Organigrama completo que incluya los nombres, cualificación y responsabilidades del personal, incluidos supervisores y responsables de producción y calidad.
- Listado de personas que integran el equipo APPCC (nombres de los integrantes, cualificación y responsabilidades).

#### **Producción**

- Indicar las materias primas, aditivos y premezclas de aditivos utilizados y el tipo de productos fabricados o comercializados.
- Descripción de procesos de fabricación por productos, en el que se especifiquen: producción de cada producto, especie de destino,

presentación (harina, granulado, extrusionado, etc.), definición del lote, si incorpora proteínas de origen animal o premezclas medicamentosas, líneas de fabricación, informatización o no de la dosificación de premezclas medicamentosas y determinados aditivos, vehículos para el transporte, métodos para reducir la contaminación microbiana.

- Diagrama de flujo de fabricación.

### **Control de la calidad**

- Plan de control de calidad de la empresa, procedimientos de toma de muestras y periodicidad, determinaciones que se realizan, métodos de análisis, especificaciones de calidad de los productos y destino de los productos que no superen las especificaciones.
- Datos del laboratorio que realiza el control de calidad: métodos de análisis y técnicas acreditadas.
- Muestroteca: procedimiento de envasado, identificación, conservación y almacenamiento de las muestras.
- Medidas que garantizan la trazabilidad de los productos.

### **Almacenamiento y transporte**

- Sistemas de separación, identificación y etiquetado de los productos para evitar contaminaciones cruzadas.
- Lugares, embalajes, contenedores y condiciones de almacenamiento y transporte que garanticen la calidad y seguridad de los productos.
- Programas de limpieza y desinfección en el almacenamiento y transporte.

### **Documentación y registros**

- Sistemas de Registro que garanticen la trazabilidad de todos los productos, permita reconstituir su proceso de fabricación y distribución desde la recepción hasta la entrega y establecer las correspondientes responsabilidades en caso de reclamación. Con el cual se pueda demostrar que todas las operaciones (compras, distribución y ventas) se realizan en establecimientos inscritos según el Rto. 183/2005 (a excepción de las ventas realizadas para autoconsumo).
- Registro de los documentos relativos al proceso de fabricación y a los controles efectuados y a los resultados.

- Sistema de documentación que permita definir los puntos críticos del proceso de fabricación, garantizar su control y establecer y poner en práctica un plan de control de la calidad.

**Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control críticos.**  
**APPCC.**

- La descripción del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control críticos, APPCC, adoptado incluirá los siguientes apartados:
- Planes de apoyo.
- Identificación de peligros: fases, peligros, medidas preventivas y Puntos de Control Críticos determinados.
- Cuadro de gestión en el que se indique para cada PCC definido: límite crítico, procedimiento de supervisión o vigilancia, medidas correctoras, procedimientos de verificación, documentación y registros.