

SANDACH

SUBPRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL NO DESTINADOS A CONSUMO HUMANO

**Nuevo Marco Legal
abril, 2013**



Madrid, 2013



Aviso Legal: los contenidos de esta publicación podrán ser reutilizados, citando la fuente y la fecha, en su caso, de la última actualización.

Coordinación:

D. G. de Sanidad de la Producción Agraria.

S. G. de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad.

Área de Explotaciones.

Servicio de Trazabilidad.



MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACION Y MEDIO AMBIENTE

Edita:

© Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente

Secretaría General Técnica

Centro de Publicaciones

Distribución y venta:

Paseo de la Infanta Isabel, 1

28014 Madrid

Teléfono: 91 347 55 41

Fax: 91 347 57 22

Diseño, maquetación, impresión y encuadernación:

Taller del Centro de Publicaciones del MAGRAMA

NIPO: 280-13-0566

Depósito Legal: M-10192-2013

Tienda virtual: www.magrama.es
centropublicaciones@magrama.es

Catálogo de Publicaciones de la Administración General del Estado:

<http://publicacionesoficiales.boe.es/>

Datos técnicos: Formato: 17x24 cm. Caja de texto: 14,1x18,4 cm. Composición: Una columna. Tipografía: Lucida Sans a cuerpo 11. Encuadernación: Fresado. Papel: Interior en Cyclus de 90 gramos. Cubierta en estucado mate de 250 gramos. Tintas: 4.



ÍNDICE

1.	ANTECEDENTES NORMATIVOS	5
2.	OBJETIVOS, AMBITO DE APLICACIÓN Y NOVEDADES DEL NUEVO MARCO LEGAL	6
3.	CATEGORIZACIÓN, ELIMINACIÓN Y USO DE LOS SUBPRODUCTOS	11
4.	EXCEPCIONES A LA ELIMINACIÓN Y USO DE LOS SUBPRODUCTOS	17
5.	FINES ESPECIALES DE ALIMENTACIÓN ANIMAL	20
6.	USOS PROHIBIDOS	24
7.	RECOGIDA, TRANSPORTE E IDENTIFICACIÓN DE SUBPRODUCTOS	24
	7.1. RECOGIDA Y TRANSPORTE	24
	7.2. IDENTIFICACIÓN	27
8.	TRAZABILIDAD	27
	8.1. DOCUMENTO COMERCIAL	27
	8.2. REGISTRO DE DATOS.....	31
	8.3. MARCADO DE DETERMINADOS PRODUCTOS DERIVADOS ..	33
9.	AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE EXPLOTADORES	34
	9.1. REGISTRO	34
	9.2. AUTORIZACIÓN	34
10.	REQUISITOS PARA LAS PLANTAS DE INCINERACIÓN Y COINCINERACIÓN	36
11.	REQUISITOS PARA LAS PLANTAS DE TRANSFORMACIÓN DE SUBPRODUCTOS	39
	11.1. MÉTODOS DE TRANSFORMACIÓN	39
	11.1.1. MÉTODOS ESTÁNDAR	39
	11.1.2. MÉTODOS ALTERNATIVOS	41
	11.2. AUTORIZACIÓN DE NUEVOS MÉTODOS ALTERNATIVOS ...	45
12.	REQUISITOS PARA LAS PLANTAS DE BIOGÁS Y COMPOSTAJE	46



Orientación sobre el Nuevo Marco Legal de los SANDACH

13.	REQUISITOS PARA LOS ABONOS Y ENMIENDAS DEL SUELO DE ORIGEN ORGÁNICO	49
14.	MATERIAS PRIMAS PARA LA ALIMENTACIÓN ANIMAL	54
15.	ALIMENTOS PARA ANIMALES DE COMPAÑÍA Y OTROS PRODUCTOS DERIVADOS	55
16.	OTROS PRODUCTOS DERIVADOS	57
17.	IMPORTACIÓN Y TRÁNSITO DE SUBPRODUCTOS	63
18.	EXPORTACIÓN DE SUBPRODUCTOS	64
19.	ENVÍOS ENTRE ESTADOS MIEMBROS	65
20.	CONTROLES	66
21.	REAL DECRETO 1528/2012	66



1. ANTECEDENTES NORMATIVOS

A lo largo de toda la cadena de producción y distribución de alimentos y productos de origen animal se generan toda una serie de subproductos, que si bien tradicionalmente han sido empleados en la alimentación animal, pueden ser objeto de otros usos como material para películas y fotografía, pinturas, instrumentos de cuerda, textiles, etc.

Sin embargo, una serie de crisis alimentarias y sanitarias ocurridas a lo largo de los años noventa, entre las que podemos destacar la crisis de las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET), como la encefalopatía espongiforme bovina (EEB), y la presencia de dioxinas en los piensos, han evidenciado las consecuencias del uso indebido de algunos subproductos animales para la salud pública y la salud animal, la seguridad de la cadena alimentaria humana y animal y la confianza de los consumidores. Por todo esto se hizo necesario llevar a cabo una regulación normativa de estos subproductos con el fin de garantizar la seguridad de los procesos.

Así, en el año 2002 se publicó el Reglamento (CE) nº 1774/2002 que regula las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano (SANDACH), que dio lugar a más de treinta disposiciones legislativas que modifican o aplican el reglamento.

A nivel nacional, el Real Decreto 1429/2003 estableció pautas armonizadas de aplicación del Reglamento (CE) nº 1774/2002.

Sobre la base de asesoramiento científico y a modo de acción de conformidad con el Libro Blanco de la Comisión sobre seguridad alimentaria, de 12 de enero de 2000, ese Reglamento introdujo un conjunto de normas destinadas a preservar la seguridad de la cadena alimentaria humana y animal, que es complementario de la legislación comunitaria sobre alimentos y piensos. Esas normas mejoraron notablemente el nivel de protección en la Comunidad contra los riesgos derivados de los subproductos animales.

Conforme a lo establecido por el propio Reglamento, la Comisión presentó el 21 de octubre de 2005 un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre las medidas adoptadas por los Estados miembros para garantizar el cumplimiento de dicho Reglamento. Este informe destacaba que debían mantenerse los principios del Reglamento pero también los ámbitos en que era necesario introducir modificaciones del mismo.



Las conclusiones de la Presidencia del Consejo sobre el informe de la Comisión de 21 de octubre de 2005 adoptadas en diciembre de 2005 y las posteriores consultas de la Comisión destacaron que debían mejorarse las normas establecidas en el Reglamento (CE) nº 1774/2002 con el fin de permitir alcanzar unos objetivos, como son el control de riesgos para la salud pública y la salud animal y la seguridad de la cadena alimentaria humana y animal.

En consecuencia, se ha hecho necesario establecer un nuevo marco normativo que entró en vigor el pasado 4 de marzo de 2011 y que está compuesto por el **Reglamento (CE) nº 1069/2009**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) 1774/2002, y el **Reglamento (UE) nº 142/2011** de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, que desarrolla al anterior.

La última modificación del Reglamento (UE) nº 142/2011 es el **Reglamento de Ejecución (UE) nº 1097/2012** de la Comisión, de 23 de noviembre de 2012 que modifica el Reglamento (UE) nº 142/2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma.

En el **Real Decreto 1528/2012**, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, se desarrollan los aspectos que pueden ser regulados por la normativa propia.

2. OBJETIVOS, AMBITO DE APLICACIÓN Y NOVEDADES DEL NUEVO MARCO LEGAL

El objetivo principal del nuevo marco legal es prevenir y reducir al mínimo los riesgos para la salud pública y la salud animal que entrañan dichos productos y, en particular, preservar la seguridad de la cadena alimentaria humana y animal, al mismo tiempo que se trata de reducir la

carga administrativa, simplificar los controles y reducir los costes a los operadores.

Entre las **principales novedades de la nueva normativa** encontramos:

- El establecimiento de un punto final en la cadena de fabricación de determinados productos.
- Unos requisitos más proporcionados, en función del riesgo, para el transporte y el procesado de las distintas categorías de subproductos animales.
- La reducción de la carga administrativa.
- Una ampliación del uso de subproductos animales para la alimentación de especies protegidas.
- La importación de subproductos de cualquier categoría para la investigación siempre que los riesgos potenciales derivados de dichos materiales estén debidamente mitigados.

Además, el nuevo marco legal comunitario se aplica tanto a los subproductos y productos derivados excluidos del consumo humano por la LEGISLACIÓN como a aquellos subproductos y productos derivados excluidos del consumo humano por DECISIÓN IRREVERSIBLE del operador.

No quedan, sin embargo, amparados bajo la actual normativa los siguientes productos:

- La caza silvestre no recogida después de ser cazada conforme a las buenas prácticas de caza.





Orientación sobre el Nuevo Marco Legal de los SANDACH

- El material destinado a reproducción (oocitos, espermatozoides y embriones destinados a este fin).
- La leche cruda, el calostro y sus productos derivados gestionados (obtenidos, conservados, eliminados o utilizados) en la granja de origen.



- Las conchas de moluscos que no posean tejido blando ni carne.
- Los residuos de cocina que no procedan de transporte internacional y que no se destinen a alimentación animal o a su transformación, es decir, aquellos residuos de cocina cuyo destino sea la destrucción como residuo.
- El material procedente de buques (conforme a los reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004), generado a bordo durante sus operaciones de pesca y eliminado en el mar, salvo que el material derivado de la evisceración presente signos de enfermedades transmisibles a los seres humanos.





- Los alimentos crudos para animales de compañía de comercios de venta al por menor o derivados de animales sacrificados en la explotación de origen para el consumo privado doméstico.
- La orina y excrementos distintos del estiércol y el guano no mineralizado.

Una de las principales novedades que se establecen en el Reglamento (CE) 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) 1774/2002, es la definición de un punto final en la cadena de fabricación de determinados productos a partir del cual dejan de ser objeto de los requisitos de este reglamento.

Según el nuevo reglamento, **se establece el punto final** para los siguientes productos fabricados conforme a la legislación comunitaria:

- Productos cosméticos (artículo 1, apartado 1, Directiva 76/768/CEE).



- Medicamentos veterinarios (artículo 1, apartado 2, Directiva 2001/82/CE).
- Productos sanitarios implantables activos (artículo 1, apartado 2, letra c), Directiva 90/385/CEE).
- Productos sanitarios (artículo 1, apartado 2, letra a), Directiva 93/42/CEE).



Orientación sobre el Nuevo Marco Legal de los SANDACH

- Medicamentos (artículo 1, apartado 2, Directiva 2001/83/CE).



Por su parte, el Reglamento (UE) nº 142/2011, establece como punto final los siguientes productos fabricados conforme a la legislación comunitaria:

- Biodiesel, gasolina y combustibles.



- Alimentos transformados para animales de compañía y accesorios masticables para perros.



- Pieles de ungulados y de peletería, lana, pelo, plumas y plumón.
- Aceite de pescado para medicamentos.

Además, la Comisión Europea podrá modificar el punto final en la cadena de fabricación en función del riesgo.

3. CATEGORIZACIÓN, ELIMINACIÓN Y USO DE LOS SUBPRODUCTOS

El Reglamento (CE) nº 1069/2009 categoriza los subproductos animales y productos derivados en tres categorías en función del riesgo, algo que ya hacía su predecesor, el Reglamento (CE) nº 1774/2002.

Los **materiales de categoría 1** son aquellos de mayor riesgo y en ellos se incluyen los siguientes subproductos:

- Cuerpos enteros o sus partes, incluidas las pieles, de animales sospechosos, confirmados de estar infectados por una EET o sacrificados en aplicación de medidas de erradicación de EETs.
- Cuerpos enteros o sus partes, incluidas las pieles, de animales de compañía, de circo y de zoológicos.



- Cuerpos enteros o sus partes, incluidas las pieles de animales de experimentación.
- Cuerpos enteros o sus partes, incluidas las pieles, de animales salvajes sospechosos de estar infectados con enfermedades transmisibles a los humanos o a otros animales.
- Los materiales especificados de riesgo y los cuerpos enteros o parte de animales muertos que los contengan.



Orientación sobre el Nuevo Marco Legal de los SANDACH

- Subproductos de animales que contengan residuos de tratamientos ilegales (artículo 1, apartado 2, letra d) Directiva 96/22/CE o artículo 2, letra b) Directiva 96/23/CE) o que contengan residuos de otras sustancias o contaminantes del grupo B3 del Anexo I de la Directiva 96/23/CE, si el nivel de los mismo es superior al fijado en la norma comunitaria, o en su defecto, nacional.
- Subproductos recogidos durante el tratamiento de aguas residuales de establecimientos o plantas que procesen material de categoría uno o de otros en los que se retira el material especificado de riesgo.
- Residuos de cocina procedentes de medios de transporte que operan a escala internacional.
- Mezcla de material de esta categoría con materiales de otras categorías.

Se consideran **materiales de categoría 2** los siguientes:

- Estiércol, guano no mineralizado y el contenido del tubo digestivo.



- Subproductos recogidos durante el tratamiento de aguas residuales de establecimientos o plantas que procesen material de categoría 2 y de mataderos distintos de los cubiertos por el artículo 8 letra e del Reglamento (CE) nº 1069/2009, es decir, distintos de los que procesan material de categoría 1 o retiran material especificado de riesgo.
- Subproductos que contengan residuos de sustancias autorizadas o de contaminantes que sobrepase los niveles autorizados (artículo 15, apartado 3, Directiva 96/23/CE).
- Productos de origen animal declarados no aptos para el consumo por presencia de cuerpos extraños.

- Productos de origen animal distintos de los de categoría 1 importados/introducidos de un tercer país, o enviados a otro Estado miembro, cuando no cumplan la legislación comunitaria.
- Los animales o partes de los mismos, distintos de los de categoría 1 y 3, que murieron sin ser sacrificados o matados para el consumo humano, incluyendo los matados para el control de enfermedades, los fetos, oocitos, embriones y esperma no destinados a la reproducción y las aves de corral muertas en el huevo.
- Mezclas de material de categoría 2 con materiales de otras categorías.
- Subproductos animales distintos del material de categoría 1 y 3.

Los **materiales de categoría 3** son los de menor riesgo, y en este grupo se incluyen:

- Canales y partes de animales sacrificados o cuerpos o partes de animales de caza que sean aptos para el consumo humano pero que no se destinen a este fin por motivos comerciales.
- Canales y las siguientes partes de animales sacrificados en un matadero aptos para el consumo humano a raíz de una inspección ante mortem o los cuerpos y las siguientes partes de animales de caza matados para el consumo humano de conformidad con la legislación comunitaria:
 - Canales o cuerpos y partes de animales declarados no aptos para el consumo humano de acuerdo con la legislación comunitaria pero que no muestren signos de enfermedad transmisible a los seres humanos o los animales.





Orientación sobre el Nuevo Marco Legal de los SANDACH

- Cabezas de ave de corral
- Piel, incluidos los recortes y piel dividida, cuernos y pies, incluidas las falanges y los hueso del carpo y metacarpo y los huesos del tarso y metatarso de animales distintos de rumiantes que precisen pruebas de diagnóstico de EET y los rumiantes sometidos a dichas pruebas con resultado negativo de conformidad al Reglamento (CE) nº 999/2001.
- Cerdas y plumas.
- Subproductos de aves de corral y lagomorfos sacrificados en explotación (artículo 1, apartado 3, letra d) Reglamento (CE) nº 853/2004) que no presenten signos de enfermedad transmisible.
- Sangre de animales sin signos de enfermedad transmisible a través de la misma obtenida de animales que no requieren pruebas de diagnóstico de EET o sometidos a esas pruebas, con resultado negativo, sacrificados en matadero después de haber sido considerados aptos a raíz de una inspección ante mortem de conformidad con la legislación comunitaria.
- Subproductos generados en la elaboración de productos destinados al consumo humano, incluidos huesos desgrasados, chicharrones y lodos de centrifugado o de separación resultantes de la elaboración de productos lácteos.
- Productos de origen animal o productos alimenticios que los contengan y que no estén destinados al consumo humano por motivos comerciales, defectos de fabricación o envasado, u otros defectos que no supongan un riesgo para la salud.



- Alimentos para animales de compañía y piensos de origen animal o que contengan subproductos animales o productos derivados que no estén destinados a ese fin por motivos comerciales, defectos de fabricación o envasado, u otros defectos que no supongan un riesgo para la salud.
- Sangre, placenta, lana, plumas, pelo, cuernos, recortes de cascos uñas o pezuñas y la leche cruda de animales vivos que no presenten signos de enfermedad transmisible a través de esos productos.



- Animales acuáticos y parte de los mismos, salvo mamíferos marinos, que no presenten signos de enfermedad transmisible.
- Subproductos animales de animales acuáticos procedentes de establecimientos o plantas que fabriquen productos para el consumo humano.
- Conchas de moluscos con tejido blando o carne, subproductos de incubadoras, huevos y subproductos de huevos incluidos las cáscaras de animales que no presenten signos de enfermedad transmisible.



Orientación sobre el Nuevo Marco Legal de los SANDACH

- Pollitos de un día sacrificados por razones comerciales sin signos de enfermedad transmisible.
- Los invertebrados acuáticos y terrestres salvo especies patógenas para los seres humanos.
- Los animales y sus partes de las ordenes *Rodentia* y *Lagomorpha* distintos de los de categoría 1 y 2.
- Pieles, cascos, uñas o pezuñas, plumas, lana, cuernos y pelo de animales muertos que no presenten signos de enfermedades transmisibles a través de esos productos.
- Tejido adiposo de animales sin signos de enfermedad transmisible a través del mismo, que han sido sacrificados en matadero y considerados aptos para sacrificio para consumo humano tras inspección ante mortem con arreglo a la legislación nacional.
- Residuos de cocina distintos a los de categoría 1.

Entre las posibles **vías de eliminación y usos** de los **materiales de categoría 1** encontramos la incineración o coincineración con o sin procesamiento previo (esterilización a presión) y marcado del material resultante, el enterramiento, previo procesamiento por esterilización a presión y marcado (excepto en el caso de cuerpos enteros o sus partes, incluidas las pieles, de animales sospechosos o confirmados de estar infectados por una EET o de animales sacrificados en aplicación de medidas de erradicación de EETs), el uso como combustible con o sin procesamiento previo, el enterramiento en vertedero autorizado en el caso de residuos de cocina de medios de transporte internacional o los usos técnicos (productos cosméticos, medicamentos veterinarios, productos sanitarios, etc.).

En el caso de los **materiales de categoría 2**, además de las vías mencionadas para los materiales de categoría 1, encontramos la posibilidad de fabricar abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico previo procesamiento por esterilización a presión cuando proceda y marcado del material resultante con GTH.

En el caso concreto del estiércol, el contenido del tubo digestivo (separado del mismo), la leche y los productos a base de la leche y del calostro, podrán aplicarse a la tierra directamente si la autoridad competente así lo considera en base a la ausencia de riesgo de propagación de enfermedades.



Asimismo, los materiales de categoría 2 se podrán compostar o transformar en biogás tras su procesamiento previo y marcado, salvo en el caso de estiércol, el tubo digestivo y su contenido, la leche, los productos a base de la leche, el calostro, los huevos y los ovoproductos, los cuales, si la autoridad competente lo considera en base a la ausencia de riesgo de transmisión de enfermedad, podrán compostarse o transformarse en biogás sin llevar a cabo el mencionado procesamiento.

El material originario de animales acuáticos podrá comportarse, ensilarse o transformarse en biogás.

En el caso de eliminar este tipo de materiales en vertederos autorizados, habrá que esterilizar a presión previamente y marcar el material resultante.

En los **materiales** considerados de **categoría 3**, además de los usos contemplados para los materiales de las categorías 1 y 2, se prevén otras posibilidades, como el procesamiento para la fabricación de piensos para animales de peletería y para animales de compañía, así como la fabricación de abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico y piensos para animales de granja distintos de los animales de peletería (excepto en el caso de los residuos de cocina de categoría 3, del tejido adiposo de animales sin signos de enfermedad y de las pieles, cascos, uñas o pezuñas, plumas, lana, cuernos y pelo de animales muertos que no presenten signos de enfermedades transmisibles a través de esos productos).

Podrán igualmente emplearse en la fabricación de alimentos crudos para animales de compañía y en el caso de la leche cruda, del calostro y derivados, siempre que la autoridad competente considere que no hay ningún riesgo de enfermedad transmisible a través de los mismos, podrán aplicarse directamente a la tierra sin necesidad de procesamiento previo.

En el caso de las conchas de moluscos y cáscaras de huevos, podrán emplearse en las condiciones fijadas por la autoridad competente y para los residuos de cocina se prevé la esterilización a presión, la fabricación de compost o de biogás así como otras medidas de aplicación que determine la Comisión.

4. EXCEPCIONES A LA ELIMINACIÓN Y USO DE LOS SUBPRODUCTOS

Existen determinadas **excepciones en materia de eliminación**:



Orientación sobre el Nuevo Marco Legal de los SANDACH

- Enterramiento de animales de compañía y équidos.

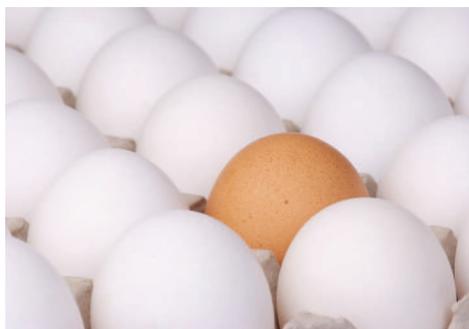


- Incineración, enterramiento in situ u otros medios, bajo supervisión oficial de:
 - Los cuerpos enteros o de alguna de sus partes de animales salvajes sospechosos de estar infectados con alguna enfermedad transmisible y de los cuerpos enteros o partes de animales muertos que contengan material especificado de riesgo (MER) en el momento de su eliminación, así como de los materiales de las categorías 2 y 3 en zonas remotas.



- Los cuerpos enteros o partes de animales muertos que contengan MER y de los materiales de categoría 2 y 3, en zonas de acceso particularmente difícil, o cuando sólo sea posible en circunstancias que, por motivos geográficos, climáticos o a raíz de un desastre natural, supongan un riesgo.

- Eliminación por medios distintos a la incineración y enterramiento in situ y bajo supervisión oficial de los denominados “antiguos alimentos” (materiales de categoría 3 contemplados en el artículo 10, apartado f) del Reglamento (CE) nº 1069/2009) cuando la cantidad semanal no exceda de los 20 Kg.



- Incineración o enterramiento in situ en condiciones que prevengan la transmisión de riesgos de:
 - Subproductos animales distintos de los cuerpos enteros o de alguna de sus partes de animales sospechosos u confirmados oficialmente de estar infectados por una EET en caso de brote de una EDO, si el transporte a la planta de tratamiento o eliminación mas cercana aumentara el peligro de propagación o excediera la capacidad de eliminación de la misma.
 - Abejas y subproductos de la apicultura.





Asimismo, existen **excepciones relativas al uso de los subproductos**:

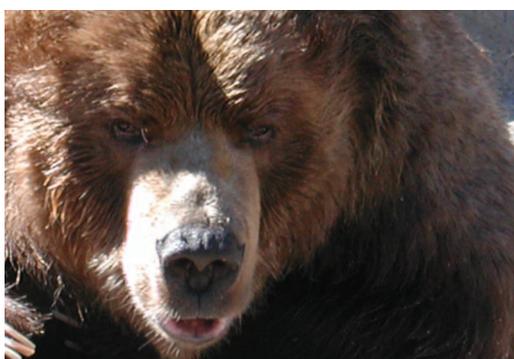
- Los materiales de las tres categorías podrán utilizarse con fines de investigación y otros fines específicos como exposiciones, actividades artísticas o fines de diagnóstico, educación o investigación en condiciones que garanticen el control de riesgos, como son la prohibición de todo uso posterior para otros fines y la obligación de eliminar los subproductos o productos derivados de manera segura o hacerlos volver a su lugar de origen.
- Los materiales de las categorías 2 y 3 podrán emplearse en la preparación de preparados biodinámicos y su aplicación a la tierra tal y como se contempla en el artículo 12, apartado 1, letra c) del Reglamento (CE) nº 834/2007.
- Los materiales de categoría 3 podrán utilizarse en la elaboración de alimento para animales de compañía.
- Los materiales de las categorías 2 y 3 que se generen en intervenciones quirúrgicas en animales vivos o durante el nacimiento de animales en las explotaciones podrán eliminarse en la propia explotación.
- Los materiales de categoría 2, excepto los que proceden de animales sacrificados o muertos consecuencia de la presencia real o sospechada de una enfermedad transmisible, los materiales de categoría 3 y los cuerpos enteros o partes de animales muertos que contengan MER en el momento de su eliminación, podrán destinarse a fines especiales de alimentación animal.

5. FINES ESPECIALES DE ALIMENTACIÓN ANIMAL

Categoría 2 (Salvo animales muertos por enfermedad) + Categoría 3	Animales de zoológicos
	Animales de circo
	Reptiles y aves de presa
	Animales de peletería
	Animales salvajes
	Perros (perreras o jaurías reconocidas)
	Perros y gatos (refugios)
	Gusanos y lombrices (cebos)

Categoría 1 (Cuerpos enteros o partes de animales muertos que contengan MER en el momento de su eliminación)	Animales de zoológicos (también con material derivado de animales de zoológicos)
	Especies en peligro y protegidas de aves necrófagas y otras

La nueva normativa flexibiliza los requisitos para la alimentación de especies de aves necrófagas amenazadas dando la posibilidad de habilitar sistemas alternativos a los muladares cercados en determinados casos. Asimismo incluye estrictos criterios sanitarios para proteger la sanidad animal y la salud pública encuadrándolos dentro de programas de conservación de la biodiversidad y amplía el número de especies susceptibles, incluyendo determinadas especies de carnívoros amenazadas (como el oso o el lobo) o de aves falconiformes y estrigiformes en zonas de protección especial.



La alimentación de animales de zoológico con material de categoría 1 implica necesariamente la autorización expresa por parte de la autoridad competente. Además, el operador tendrá que llevar a cabo la alimentación en una zona cerrada y vallada, garantizar que los rumiantes que se vayan a utilizar como alimento se someten a un programa de seguimiento de EET conforme a la legislación y llevar un registro, como mínimo, del número, la naturaleza, el peso estimado y el origen de los cuerpos de los animales utilizados como alimento, el resultado de las pruebas de detección de EET y la fecha y lugar de la alimentación.

Determinadas especies de animales silvestres pueden asimismo ser alimentadas con determinados subproductos de categoría 1 en comederos y fuera de los mismos conforme a las disposiciones de la presente normativa.

Las especies en cuestión son las siguientes:

- Aves
 - Quebrantahuesos (*Gypaetus barbatus*)
 - Buitre negro (*Aegypius monachus*)
 - Alimoche (*Neophron percnopterus*)
 - Buitre leonado (*Gyps fulvus*)



- Águila real (*Aquila chrysaetos*)
- Águila imperial ibérica (*Aquila adalberti*)
- Milano negro (*Milvus migrans*)
- Milano real (*Milvus milvus*)
- Especies de los órdenes Falconiformes y Strigiformes incluidas en el Anexo I de la Directiva 2009/147/CE, en zonas de especial protección de aves establecidas en el marco de dicha Directiva.
- Especies del orden Carnívora incluidas en la lista del Anexo II de la Directiva 92/43/CEE, en áreas de especial conservación.



Para autorizar la alimentación de todas estas especies en comederos la autoridad competente tendrá que autorizar al responsable del comedero, para lo cual no podrá utilizarse la alimentación de estos animales como alternativa a la eliminación de MER o de rumiantes muertos que lo contengan y que puedan suponer un riesgo de transmisión de EET. Además, tendrán que llevar cabo un programa de vigilancia de EET conforme al Reglamento (CE) nº 999/2001 que incluya análisis de muestras en laboratorio de EET.

El operador responsable deberá garantizar la alimentación en una zona cerrada cuyo acceso esté limitado a los animales de las especies que desea conservar y que los cuerpos utilizados hayan dado resultado negativo a pruebas previas de EET. Tendrá que llevar también un registro, como mínimo, del número, la naturaleza, el peso estimado y el origen de los cuerpos de los animales utilizados como alimento, el resultado de las pruebas de detección de EET y la fecha y lugar de la alimentación.

Para realizar la alimentación de estas especies fuera de los comederos tendrá que ser autorizada por la autoridad competente que deberá identificar las explotaciones o rebaños dentro de una zona de alimentación geográficamente definida en las que se llevará a cabo la identificación de explotaciones y rebaños dentro de ella. Los animales de granja de estas explotaciones y rebaños deberán estar bajo vigilancia periódica respecto a las EETs y otras enfermedades transmisibles y la zona de alimentación no se extenderá a zonas donde haya presencia de ganado en régimen intensivo.

Deberá especificarse en la autorización las medidas adoptadas para evitar la transmisión de las EETs y otras enfermedades transmisibles así como las responsabilidades de personas y entidades dentro de la zona de alimentación que colaboran o son responsables de los animales de granja. En caso de que la alimentación se lleve a cabo sin recogida previa de los cadáveres, deberá estimarse la tasa probable de mortalidad de los animales de granja dentro de la zona de alimentación y las necesidades probables de alimentación de los animales silvestres, de conformidad con la determinación de los riesgos posibles de transmisión de enfermedades.

A nivel nacional todos los aspectos relacionados con esta forma de alimentación de especies silvestres quedan regulados en el **Real Decreto 1632/2011**, de 14 de noviembre, por el que se regula la alimentación



de determinadas especies de fauna silvestre con subproductos animales no destinados a consumo humano. El objetivo de este Real Decreto es establecer las normas básicas relativas a los supuestos y condiciones en que se permitirá la utilización de subproductos animales no destinados a consumo humano para la alimentación de determinadas especies de la fauna silvestre e incluye disposiciones en materia de autorización de la alimentación de estas especies tanto en los comederos o muldares como en las zonas de protección o las condiciones en que se suspenden dichas autorizaciones, entre otras cosas.

6. USOS PROHIBIDOS

El Reglamento (CE) nº 1069/2009 prohíbe el uso de los subproductos animales y productos derivados en determinados casos relacionados, principalmente, con la alimentación animal.

Así, no se puede alimentar animales terrestres de una especie determinada que sea diferente de los animales de peletería con proteínas animales procesadas derivadas de animales de su misma especie. Tampoco se puede alimentar a los animales de granja distintos de las especies peleteras con residuos de cocina o materiales que los contengan o se deriven de ellos, ni con hierba, ya sea pacida directamente o segada, de tierras abonadas con abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico, salvo el estiércol, a menos que transcurra un tiempo de espera de al menos 21 días.

Por último, la norma prohíbe expresamente la alimentación de peces de piscifactoría con proteínas animales procesadas derivadas de peces de piscifactoría de la misma especie.

Además, tendrán que cumplirse las normas de alimentación animal establecidas en el Reglamento (CE) nº 999/2001, de 22 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiiformes transmisibles.

7. RECOGIDA, TRANSPORTE E IDENTIFICACIÓN DE SUBPRODUCTOS

7.1 RECOGIDA Y TRANSPORTE

En el ámbito de la recogida y transporte los explotadores recogerán, identificarán y transportarán los subproductos animales sin demoras

indebidas en condiciones que eviten la aparición de riesgos para la salud pública y la salud animal.

Los contenedores deberán ser estancos y mantenerse limpios, limpiándose y desinfectándose antes y después de cada carga. Además, en caso de emplear contenedores reutilizables deberá garantizarse que no se producen contaminaciones cruzadas de ningún tipo y que se limpian y desinfectan entre cada uso, salvo cuando se dediquen al transporte de un determinado subproducto o producto derivado.



Las condiciones de temperatura también vienen reguladas para según que casos; los subproductos animales derivados de la carne tendrán que transportarse a una temperatura de 7° C y los materiales sin transformar de categoría 3 destinados a la elaboración de piensos o alimentos para animales de compañía tendrán que almacenarse y transportarse refrigerados, congelados o ensilados excepto cuando se transformen en 24 horas o sean leche, lácteos o derivados de la leche y no hayan sido sometidos a algunos de los métodos de transformación específicos para este tipo de productos empleados como materia prima para la alimentación animal:

- Leche:

- Esterilización a un valor $F_0 \geq 3$ (efecto letal sobre esporas equivalente a una T^a de 121°C con calentamiento y enfriamiento instantáneos).
- Tratamiento UHT (132° C al menos 1 segundo) combinado con un tratamiento físico (deseccación combinada con calentamiento a 72° C en el caso de leche para pienso o un descenso de pH por debajo de 6 al menos 1 hora) o con la condición de que la materia prima



Orientación sobre el Nuevo Marco Legal de los SANDACH

se haya producido al menos 21 días antes del envío y que durante ese tiempo no se haya detectado ningún caso de fiebre aftosa en el Estado miembro de origen.

- HTST: pasteurización a 72° C durante al menos 15 segundos o con efecto de pasteurización equivalente que dé lugar a una reacción negativa de la prueba de la fosfatasa aplicado dos veces.



- HTST combinado con alguno de los métodos definidos en el segundo punto.
- Productos lácteos y productos derivados de la leche, deberán ser sometidos a algunos de los tratamientos aplicados a la leche o proceder de leche tratada conforme a los mismos.
- El lactosuero destinado a especies sensibles a la fiebre aftosa y producido a partir de leche tratada deberá recogerse después de al menos 16 horas desde la coagulación de la leche con $\text{pH} < 6$ antes de su transporte a las explotaciones y haberse producido al menos 21 días antes del envío, y que durante ese tiempo no se haya detectado ningún caso de fiebre aftosa en el Estado miembro de origen.
- La leche cruda deberá producirse en condiciones que ofrezcan garantías zoonosanitarias.
- El calostro y sus productos deberá proceder de animales bovinos de explotaciones oficialmente indemnes a Brucelosis, Tuberculosis y Leucosis Bovina Enzoótica, así como haberse producido al menos 21 días antes del envío y que durante ese tiempo no se haya detectado ningún caso de Fiebre Aftosa en el Estado miembro de origen y haberse sometido a un único tratamiento HTST.



7.2 IDENTIFICACIÓN

Se tiene que garantizar que los envíos de subproductos animales y productos derivados son identificables y se mantienen de forma separada e identificable durante la recogida en el lugar de origen y durante su transporte.

Para el comercio intracomunitario los envases, vehículos y contenedores deberán estar etiquetados o marcados de forma indeleble indicando las categorías, cumpliendo con los códigos de colores (color negro para los materiales de categoría 1, color amarillo para los de categoría 2 y verde para los de categoría 3) y respetando las leyendas establecidas en la normativa en función del material transportado (sólo para eliminación, no apto para el consumo humano, no apto para el consumo animal, etc.).

No obstante, la recogida, transporte e identificación podrá llevarse a cabo en otras condiciones que aseguren la prevención de riesgos inaceptables para la salud pública y animal en el caso la leche, productos lácteos y productos derivados de la leche (categoría 3) efectuada por explotadores de establecimientos autorizados con arreglo al Reglamento (CE) nº 853/2004, que reciban productos que han entregado previamente y que les son devueltos, en especial por sus clientes y en el caso del estiércol transportado entre dos puntos situados en la misma explotación o entre explotaciones y los usuarios ubicados dentro del mismo Estado miembro. Asimismo, los piensos compuestos fabricados a partir de subproductos animales y envasados y comercializados como piensos se identificarán y etiquetarán en otras condiciones (Reglamento (CE) nº 767/2009).

Para el comercio nacional de subproductos animales y productos derivados los Estados miembros pueden establecer normas para el código de colores siempre que estas normas no provoquen confusión con el sistema de colores de la normativa comunitaria. En este sentido, el recientemente publicado Real Decreto 1528/2012 establece que el código de colores que se menciona en la normativa comunitaria será también de aplicación para el envío de subproductos y productos animales dentro del territorio nacional.

8. TRAZABILIDAD

8.1 DOCUMENTO COMERCIAL

Durante el transporte, los subproductos animales y productos derivados deberán ir acompañados de un documento comercial o en su caso, de un certificado sanitario, salvo excepciones, como el caso del transporte de



Orientación sobre el Nuevo Marco Legal de los SANDACH

estiércol entre dos puntos de la misma explotación o entre explotaciones y los usuarios del estiércol del mismo Estado miembro, que podrá llevarse a cabo sin el mencionado documento siempre que así lo autorice la autoridad competente.

Sin embargo, para el comercio nacional la autoridad competente del Estado miembro podrá autorizar la transmisión de información mediante sistemas alternativos y documentos comerciales en formato diferente (papel o electrónico) siempre que contengan la información mínima establecida en la legislación comunitaria:

- Fecha de salida del material.
- Identificación de la categoría, la especie y referencia específica en el caso de material de categoría 3 destinado a pienso, y el número de la marca auricular del animal en su caso.
- Cantidad de material (volumen, peso o cantidad de envases).
- Lugar de origen.
- Nombre y dirección del transportista.
- Nombre y dirección del consignatario, su número de registro o autorización.
- Si procede, el número de autorización o registro de la planta de origen.

El documento comercial deberá presentarse al menos por triplicado (el original y dos copias); el original deberá acompañar al envío hasta su destino final. El consignatario deberá conservarlo. Una de las copias será para el productor y la otra permanecerá en poder del transportista. Deberá ser firmado por el expedidor, el transportista y el receptor. El certificado sanitario por su parte tendrá que ser firmado por la autoridad competente.



ANEXO II

Contenido mínimo del documento comercial para movimientos nacionales

I.1. Número de referencia del documento	I.2. Número de página, con el formato "Página nº __ de (Total de páginas)
II. Lugar de origen. II.1 Nombre II.2 Número de autorización o registro (SANDACH, RGSEAA, REGA...) II.3 NIF II.4 Dirección II.5 Código postal II.6 Lugar de carga (si no coincide con I.12) En el caso de traslado de cadáveres desde explotaciones ganaderas: II.7 Número de póliza de seguro II.8 Fecha de notificación.	III. Datos del transporte. III.1 Número de autorización o registro III.2 Nombre del transportista III.4 NIF III.5 Dirección III.6 Código Postal III.7 Matrícula del vehículo, remolque o identificación de los contenedores
IV. Lugar de destino. IV.1 Número de autorización o registro IV.2 Nombre IV.3 Dirección IV.4 Código postal IV.5 Actividad	V. A. Datos de la carga a rellenar en origen. V.A.1 Fecha de recogida V. A. 2 Numero de lote/ contenedor: V. A. 3 Descripción de la mercancía (Naturaleza) ¹ V. A. 4 Categoría V. A. 5 Para subproductos animales de categoría 3 o productos derivados de los mismos destinados a la alimentación animal: Indicar el epígrafe correspondiente según el artículo 10 del Reglamento (CE) nº 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre ² _____ Especie o especies animales de procedencia ³ ; _____ V. A. 6 En caso de animales muertos retirados de explotaciones ganaderas: <input type="checkbox"/> Con identificación por lotes: nº total de animales _____ número de identificación oficial _____ <input type="checkbox"/> Con identificación individual, relación de los números de identificación oficial. _____ _____ _____ V. A. 7 Harinas de carne y hueso de categoría 1 obtenidas a partir de animales sospechosos de estar infectados por una EET de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 999/2001, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, o en los que se haya confirmado oficialmente la presencia de una EET, o de animales sacrificados en aplicación de medidas de erradicación de EET V.6 Producto procesado en la planta de origen del envío. Tratamiento _____ V.7 Peso estimado (o volumen) _____

¹ «subproductos animales para su transformación», «subproductos de la apicultura», «hemoderivados», «sangre», «harina de sangre», «productos derivados», «residuos de fermentación», «contenido del tubo digestivo», «accesorios masticables para perros», «harina de pescado», «subproductos aromatizantes», «gelatina», «chicharrones», «pieles», «proteína hidrolizada», «abonos orgánicos», «alimentos para animales de compañía», «proteína animal transformada», «alimentos para animales de compañía transformados», «alimentos para animales de compañía crudos», «grasas extraídas», «compost», «estiercol



Orientación sobre el Nuevo Marco Legal de los SANDACH

I.2. Número de página, con el formato "Página nº__ de (Total de páginas)
V.A.8 Destino del envío: Eliminación <input type="checkbox"/> Valorización energética <input type="checkbox"/> Tratamiento <input type="checkbox"/> Producción de productos derivados no destinados a la alimentación animal o a su aplicación a la tierra <input type="checkbox"/> Producción de fertilizantes orgánicos <input type="checkbox"/> Producción de piensos para animales de granja <input type="checkbox"/> Producción de piensos para animales de compañía <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>(especificar)
V.B. Datos de la carga a rellenar en destino. V.b.1 Fecha de recepción _____ V.b.2 Cantidad recibida. Peso, volumen, número de animales _____
VI. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD A) Del expedidor El abajo firmante declara que la información descrita en la parte II y en la parte V.A es correcta y que se han adoptado todas las precauciones necesarias para evitar riesgos para la salud pública o la salud animal. Hecho en el (lugar) (fecha) (firma) B) Del Transportista El abajo firmante declara que la información descrita en la parte III es correcta y que se han adoptado todas las precauciones necesarias para evitar riesgos para la salud pública o la salud animal. Hecho en el (lugar) (fecha) (firma) C) Del receptor El abajo firmante declara que la información descrita en la parte IV y en la parte V.B es correcta, y que la descripción de la mercancía recogida en la parte V.A se corresponde con la mercancía recibida (a excepción del peso estimado) Hecho en el (lugar) (fecha) (firma)

transformado), «aceite de pescado», «productos lácteos», «lodos de centrifugado o de separación resultantes de la elaboración de productos lácteos»; «fosfato dicálcico», «fosfato tricálcico», «colágeno», «ovoproductos», «suero de équidos», «trofeos de caza», «lana», «pelo», «cerdas», «plumas»..

² Si se destina a la fabricación de pienso para animales de granja distintos de los de peletería o para los animales de compañía, sólo los epígrafes a) al m) del artículo 10 del Reglamento (CE) nº 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, están permitidos; si se destina a la fabricación de alimentos crudos para los animales de compañía, sólo los epígrafes a) y b.i) o b.ii) del artículo 10 del Reglamento (CE) nº 1069/2009 están permitidos.

³ Para pescado y productos derivados de pescado: sólo podrán destinarse a la fabricación de piensos para acuicultura si en el documento comercial se indica si proceden de la pesca o de la acuicultura, y en este último caso se indicará además la especie de procedencia, incluido el nombre científico. Para su uso en la fabricación de piensos para animales distintos de los peces de piscifactoría, podrá hacerse una mención genérica.



8.2 REGISTRO DE DATOS

Todo explotador que envíe, transporte o reciba subproductos animales o productos derivados llevará un registro de los envíos y los correspondientes documentos comerciales o certificados sanitarios. En este sentido, el explotador tendrá que establecer procedimientos para identificar a sus suministradores de subproductos o productos derivados y a los explotadores a los que abastecen.

El registro tendrá que contener los siguientes datos:

- La especie animal para los materiales de la categoría 3 y sus productos derivados destinados a ser usados como ingredientes para piensos y, en su caso, en el caso de canales enteras y cabezas, el número de marca auricular.
- La cantidad de material.
- Para quienes envíen subproductos animales o productos derivados:
 - La fecha de salida.
 - El nombre y la dirección del transportista y del consignatario y, en su caso, su número de autorización o de registro.
- Para quienes transporten subproductos animales o productos derivados:
 - La fecha de recogida.
 - El lugar de origen del material.
 - El nombre y la dirección del consignatario y, en su caso, su número de autorización o registro.
- Para quienes reciban subproductos animales o productos derivados:
 - La fecha de llegada
 - El lugar de origen del material
 - El nombre y la dirección del transportista.

No obstante, los explotadores no tendrán que registrar algunos de estos datos siempre que conserven una copia del documento comercial.



Orientación sobre el Nuevo Marco Legal de los SANDACH

Los explotadores de plantas de incineración y coincineración mantendrán por su parte registros de las cantidades y categorías de los subproductos animales y productos derivados incinerados o coincinerados, si procede, así como la fecha en la que se llevaron a cabo tales actividades.

La normativa actual establece además **condiciones específicas de registro para determinados supuestos:**

- **Fines especiales de alimentación animal:** los usuarios finales tendrán que registrar, además, la cantidad utilizada, los animales a que se destinan y la fecha en que se van a utilizar. Por su parte, en los centros de recogida tendrá que registrarse la cantidad manipulada o tratada de muestras para el diagnóstico e investigación, el nombre y la dirección de cada usuario final, instalaciones a las que se transportará el material, la cantidad enviada y la fecha de expedición.
- **Aplicación a la tierra de abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico:** tendrá que registrarse y mantenerse durante al menos dos años las cantidades de abonos y enmiendas utilizados, las fechas y lugares donde se han aplicado y las fechas en las que se ha permitido al ganado pastar o en la que se ha utilizado pasto segado para la alimentación de animales después de usar este tipo de productos.

No será de aplicación en el caso concreto del guano, estiércol, contenido del tubo digestivo, leche, productos lácteos, productos derivados de la leche, calostros y productos a base de calostro cuando la autoridad competente no considere que entrañen un riesgo para la propagación de enfermedades.

- **Subproductos derivados de animales acuáticos y la alimentación de peces:** en el caso concreto de plantas de transformación que produzcan harinas de pescado u otros piensos derivados de animales acuáticos tendrá que registrarse la cantidad diaria producida, la especie de origen y si procede de pesca salvaje o de acuicultura. Además, será necesario registrar el nombre científico de la especie de origen siempre que la harina de pescado procedente de peces de acuicultura se destine a la alimentación de peces de piscifactoría de otra especie.
- **Enterramiento e incineración** en los casos excepcionales previstos para **animales de compañía y équidos, zonas remotas, zonas de**

acceso de riesgo, brotes de EDOs, subproductos apícolas y las denominadas “pequeñas cantidades”. En estos casos, la persona responsable de la incineración registrará las cantidades, categorías, especies de subproductos, fecha y lugar del enterramiento e incineración.

- **Gelatina fotográfica:** los explotadores de las fábricas fotográficas autorizadas en la UE tendrán que registrar las compras y usos de la gelatina fotográfica, así como eliminación de residuos y excedentes.



8.3 MERCADO DE DETERMINADOS PRODUCTOS DERIVADOS

Las plantas de transformación que procesen materiales de las categorías 1 y 2 deberán marcar permanentemente los productos derivados resultantes de los mismos con triheptanoato de glicerol (GTH):

- El GTH se añadirá a todos los productos derivados sometidos a un tratamiento de higienización a una T^a de 80° C: posteriormente se protegerán de posibles recontaminaciones.
- La concentración mínima homogénea será de 250 mg de GTH/Kg. grasa.

Los explotadores de dichas plantas deberán contar con un sistema de control, y registro que demuestre que se ha alcanzado la concentración mínima exigida.

El marcado con GTH no será obligatorio en productos derivados líquidos destinados a biogás o compostaje, los productos derivados destinados a la alimentación de animales de peletería, el biodiesel producido de



conformidad con el reglamento, los combustibles renovables obtenidos de grasas extraídas procedentes de materiales de C2 mediante el proceso catalítico plurifásico para la producción de combustibles renovables (Anexo IV, Capítulo IV, sección 2 letra J) y los productos derivados obtenidos de conformidad con los artículos 12 a) ii), 12 b) ii), 13 a) ii), 13 b) ii) y 16 e), del Reglamento (CE) nº 1069/2009 cuando se transporten desde la planta de transformación para incinerar/coincinerar de forma inmediata o para transformarse inmediatamente según los métodos autorizados para dichas categorías, a través de un sistema transportador cerrado de paso obligatorio o cuando se destinen a investigación y otros fines específicos del artículo 17 del Reglamento (CE) nº 1069/2009.

9. AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE EXPLOTADORES

9.1 REGISTRO

Los explotadores que lleven a cabo alguna actividad relacionada con las fases de generación, transporte, manipulación, procesamiento, almacenamiento, introducción en el mercado, distribución, uso o eliminación de subproductos animales y productos derivados tendrán que notificar a la autoridad competente los establecimientos o plantas bajo su control, antes de iniciar cualquier actividad u operación, con vistas al registro. Para ello facilitarán información sobre la categoría de los subproductos o productos derivados que estén bajo su control y el tipo de operación realizada. También notificarán posibles modificaciones de sus correspondientes actividades. Sin embargo, no será necesaria la notificación con vistas al registro para aquellas actividades respecto de las cuales ya se han aprobado o registrado establecimientos que generan subproductos animales de conformidad con el Reglamento (CE) nº 852/2004 o el Reglamento (CE) nº 853/2004. Tampoco será necesaria dicha notificación para aquellas actividades respecto de las cuales ya se han autorizado establecimientos o plantas.

9.2 AUTORIZACIÓN

Necesitarán autorización por parte de la autoridad competente los siguientes establecimientos:

- Plantas de transformación conforme a cualquiera de los métodos definidos en la normativa.



- Plantas incineradoras o coincineradoras, salvo aquellas que estén autorizadas conforme a la Directiva 2000/76/CE, que eliminen o valoricen subproductos y productos derivados.
- Plantas que utilicen subproductos animales o productos derivados como combustible.
- Plantas que fabriquen alimentos para animales de compañía o abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico.
- Plantas de biogás o compostaje.
- Plantas donde se manipulen los subproductos o productos derivados mediante actividades como el corte, clasificación, enfriamiento, congelación, salado o retirada de pieles o MER.
- Plantas de almacenamiento de subproductos animales.
- Plantas de almacenamiento de productos derivados destinados a:
 - Ser eliminados en un vertedero o mediante incineración o coincineración.
 - Ser utilizados como combustible.
 - Ser utilizados como pienso (salvo aquellos autorizados o registrados de conformidad con el Reglamento (CE) nº 183/2005).
 - Ser utilizados como abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico, excluyéndose el almacenamiento en un lugar de aplicación directa.

La autorización tendrá que precisar la categoría o categorías de los subproductos precisando si la actividad en cuestión es de tipo permanente o momentánea a raíz de un brote o cualquier situación extraordinaria.

El procedimiento de autorización requerirá de una inspección sobre el terreno, previa al inicio de la actividad, para verificar que se cumplen los requisitos establecidos en la normativa. En caso de que a raíz de la inspección se desprenda que el establecimiento cumple requisitos en materia de equipos e infraestructura con vistas a garantizar la aplicación de los distintos procedimientos operativos, podrá concederse una autorización condicional, que pasará a ser plena si a los tres meses y como consecuencia



de una nueva inspección, se comprueba que dicha instalación cumple con el resto de los requisitos. En caso contrario y siempre que se hayan producido progresos claros aunque no cumpla del todo, podrá prorrogarse la autorización condicional durante seis meses.

Cada Estado miembro establecerá una lista de establecimientos, plantas y explotadores que han sido autorizados o registrados de acuerdo con la normativa y se encuentren en su territorio. Cada establecimiento, planta o explotador tendrá un número oficial asignado en relación con la naturaleza de sus actividades. Asimismo, los Estados miembros indicarán, en su caso, un número oficial que se haya asignado al establecimiento, a la planta o al explotador con arreglo a otra legislación comunitaria y se pondrá a disposición de la Comisión Europea, del resto de los Estados miembros y del público, una lista actualizada de establecimientos, plantas y explotadores autorizados o registrados.

10. REQUISITOS PARA LAS PLANTAS DE INCINERACIÓN Y COINCINERACIÓN

Dentro de los procesos de eliminación y recuperación encontramos la incineración y la coincineración los cuales se tendrán que llevar a cabo en plantas autorizadas de conformidad a la Directiva 2000/76/CE o en aquellas autorizadas por la autoridad competente conforme al Reglamento (CE) nº 1069/2009. Serán estas últimas las que tengan que cumplir con las disposiciones establecidas en la normativa de los subproductos.

Para llevar a cabo esta autorización los explotadores tendrán que cumplir una serie de requisitos en materia de higiene (eliminación temprana de los subproductos, ubicación sobre superficie dura con drenaje, control de plagas documentado, procedimientos de limpieza y desinfección documentados, inspecciones, etc.). Además, los animales no podrán tener acceso a la planta ni a los subproductos almacenados en espera de ser eliminados, y, en el caso concreto de plantas ubicadas en explotaciones ganaderas, tendrá que haber una separación física total entre los equipos y los animales, piensos o sus camas, mediante vallas si así fuera necesario, no pudiéndose emplear los equipos en otros lugares de la explotación no establecidos para ello, salvo que se limpien y desinfecten antes de cada uso. Los operadores en cualquier caso tendrán que cambiarse de ropa y calzado cuando vayan a manipular animales o pienso.

El almacenamiento de los subproductos a la espera de ser incinerados o coincinerados así como las cenizas se almacenarán en contenedores tapados

e identificados, debiendo el operador tomar todas las medidas necesarias para evitar riesgos y teniendo que incinerar nuevamente (o eliminar por otro método) cualquier subproducto no incinerado en su totalidad.

La construcción y equipamiento de estas plantas tendrá que garantizar que se alcanzan los 850° C durante 2 segundos al menos, o 1100° C durante 0,2 segundos medidos cerca de la pared interna de la cámara donde se lleve a cabo el proceso (o en otro punto autorizado por la autoridad competente).

Durante el almacenamiento y transporte de los residuos se evitará en cualquier caso la dispersión en el medio ambiente de los mismos.

Tendrán que registrarse las mediciones de temperatura para ser verificadas por la autoridad competente y los equipos de seguimiento automatizado de emisión de gases a la atmosfera y vertidos a las aguas se supervisarán anualmente.

Existen dos tipos de plantas de incineración y co-incineración, las de alta capacidad y las de baja capacidad, que tendrán que cumplir, además de los requisitos mencionados anteriormente, otro tipo de requisitos.

Las **plantas de baja capacidad** son aquellas que procesan menos de 50 Kg. de subproductos o productos derivados por hora o por lote como máximo.





Orientación sobre el Nuevo Marco Legal de los SANDACH

Este tipo de plantas se empleará para la eliminación de animales de compañía, MER, cuerpos enteros o partes de animales que contengan MER, subproductos recogidos durante el tratamiento de aguas residuales de establecimientos o plantas que procesan material de categoría 1 o de otros establecimientos donde se retira MER y para la eliminación de residuos de cocina de medios de transporte que operen a escala internacional. También podrán eliminarse en este tipo de plantas los materiales de categoría 2 y 3.

Todos estos subproductos deberán quedar completamente reducidos a cenizas y para el caso concreto de la eliminación de los MER o cuerpos o partes de animales que los contengan, será necesario un quemador auxiliar.

Las **plantas de alta capacidad**, por su parte, son aquellas que procesan más de 50 Kg. de subproductos o productos derivados por hora.



Estas plantas deberán contar con un quemador auxiliar automático por cada línea, que entrará en funcionamiento cuando la temperatura descienda por debajo de los 850° C o 1100° C. Además, cuando la introducción de subproductos o productos derivados sea continua, contarán con un sistema que evite dicha entrada cuando la temperatura no se haya alcanzado o siempre que ésta baje de los 850° C o 1100° C respectivamente. El grado de incineración o coincineración será tal que garantice que la cantidad de carbono orgánico total de los residuos sea inferior al 3% o su pérdida inferior al 5 % del peso seco de la materia.



El diseño del emplazamiento de estas plantas de alta capacidad evitará el vertido de sustancias contaminantes al suelo o a las aguas superficiales y profundas y dispondrá de capacidad de almacenamiento para la escurrentía de precipitaciones contaminadas o de derrames procedentes del emplazamiento de la instalación.

11. REQUISITOS PARA LAS PLANTAS DE TRANSFORMACIÓN DE SUBPRODUCTOS

Respecto a las plantas de transformación, la normativa en materia de subproductos animales establece las diferentes condiciones que tienen que cumplir tanto en materia de higiene (construidos de tal manera que la limpieza y desinfección sea efectiva, instalaciones y equipos en buen estado, procedimientos de control de plagas, instalaciones de higiene personal, equipos de limpieza y desinfección *in situ* de vehículos, etc.) como en lo relativo a la ubicación (separadas físicamente de mataderos, sin acceso para los animales, etc.), y a las instalaciones, con sector limpio y sucio, equipos de medición y registro de las temperaturas aplicadas y sistema de evacuación de aguas, entre otras cosas.

Además, las plantas que transformen materiales de las categorías 1 y 2 contarán con un sistema de tratamiento de aguas residuales y será imprescindible la separación entre los materiales de diferentes categorías, ya que la mezcla de los mismos supondría tener que categorizar dicha mezcla con la categoría de mayor riesgo de los materiales mezclados.

Todos estos requisitos tienen que cumplirse para que la autoridad competente pueda autorizar una planta de transformación y, además, tendrán que aplicarse los tratamientos correspondientes permitidos en función del subproducto y la categoría de conformidad con lo que se establece en la normativa.

11.1 MÉTODOS DE TRANSFORMACIÓN

Los métodos de transformación definidos se encuentran agrupados en dos grandes grupos, los métodos estándar y los métodos alternativos.

11.1.1 MÉTODOS ESTÁNDAR

Los métodos estándar son siete:



1. **Método 1 de esterilización a presión**, implica la aplicación de 133° C a al menos 3 bares de presión y durante 20 minutos como mínimo en partículas no superiores a los 50 mm de dimensión granulométrica. La transformación podrá realizarse a través de un sistema continuo o discontinuo.
2. **Método 2**, las partículas no podrán ser superiores a los 150 mm y el calentamiento será de 100° C al menos 125 minutos, 110° C al menos 120 minutos y 120° C al menos 50 minutos. El calentamiento interno se alcanzará consecutivamente o a través de la combinación coincidente de los periodos indicados, siempre con sistema discontinuo.
3. **Método 3**, las partículas no podrán ser mayores a 30 mm y el calentamiento será de al menos de 100° C durante 95 minutos, 110° C 55 minutos y 120° C durante al menos 13 minutos. El calentamiento interno se alcanzará consecutivamente o a través de la combinación coincidente de los periodos indicados y el sistema podrá ser continuo o discontinuo.
4. **Método 4**, las partículas no podrán ser superiores a 30 mm y el calentamiento se aplicará a los subproductos en un recipiente con grasa añadida. Las combinaciones de temperatura y tiempo son 100° C 16 minutos, 110° C 13 minutos, 120° C durante 8 minutos y 130° C durante al menos 3 minutos. El calentamiento interno se alcanzará consecutivamente o a través de la combinación coincidente de los periodos indicados y el sistema podrá ser continuo o discontinuo.
5. **Método 5**, las partículas no podrán ser superiores a los 20 mm. Este método implica el calentamiento hasta la coagulación y posterior prensado para separar grasa y agua del material proteínico. La proteína a su vez se calentará a 80° C durante 120 minutos y 100° C durante 60 minutos. El calentamiento interno se alcanzará consecutivamente o a través de la combinación coincidente de los periodos indicados y el sistema podrá ser continuo o discontinuo.
6. **Método 6**, es de aplicación exclusiva para material de la categoría 3 procedente de animales acuáticos e invertebrados acuáticos. Las partículas podrán ser de 50 mm si se calientan a 90° C durante 60 minutos o 30 mm si la temperatura aplicada es de 70 ° C durante 60 minutos. Después del calentamiento se tendrá que mantener el pH a 4 o menos mediante la mezcla con ácido fórmico. La transformación podrá realizarse mediante un sistema continuo o discontinuo.

- **Método 7**, cualquier método autorizado por la autoridad competente en base al cumplimiento de una serie de requisitos:
 - Identificación de peligros y riesgos y capacidad del método para reducirlos.
 - Muestreo diario durante 30 días para el cumplimiento de determinados criterios microbiológicos relativos a *Clostridium perfringens*, Salmonella y Enterobacteriaceae.



11.1.2 MÉTODOS ALTERNATIVOS

Los métodos alternativos son diez:

1. **Proceso de hidrólisis alcalina**, que puede aplicarse a subproductos de todas las categorías. Los subproductos deben introducirse en un recipiente de aleación de acero, cerrado, con una solución alcalina a base de hidróxido sódico o potásico y calentarse a 150° C y 4 bares de presión durante 3 horas ininterrumpidas o 6 horas en caso de cuerpos o partes de animales sospechosos de EET o con la enfermedad oficialmente confirmada y aquellos sacrificados como consecuencia de medidas de erradicación de la misma (excepto rumiantes sacrificados pero que no han necesitado pruebas de diagnóstico de EETs y aquellos que hayan dado negativo, en cuyo caso podrán transformarse durante el periodo de tiempo de tres horas). Para los subproductos compuestos por materiales cuyo origen es pescado o aves de corral el tiempo de transformación será de 1 hora sin interrupción. La mezcla deberá mezclarse de manera constante para facilitar la digestión de los tejidos.



2. **Proceso de hidrólisis a alta presión y alta temperatura**, únicamente para materiales de las categorías 2 y 3. Los subproductos se calentarán a 18° C durante al menos 40 minutos a una presión de al menos 12 bares mediante la aplicación de vapor al reactor biológico.
3. **Producción de biogás por hidrólisis de alta presión**, de aplicación para materiales de todas las categorías. Implica una esterilización por presión previa con calentamiento posterior de los materiales desgrasados a una temperatura de 220° C durante 20 minutos a una presión de 25 bares mediante inyección de vapor primero e intercambiador térmico coaxial después. El producto resultante se mezclará con agua y se fermentará anaeróticamente en un reactor de biogás. Si el material de origen es de categoría 1 el proceso tendrá lugar en el mismo emplazamiento mediante un sistema cerrado, y el biogás producido se quemará rápidamente a 900° C en la misma planta refrigerándose a continuación.
4. **Proceso de producción de biodiesel**, de aplicación a la fracción grasa derivada de materiales de cualquier categoría. Implica una primera transformación que se realizará mediante esterilización por presión para materiales de categoría 1 ó 2, y para los de categoría 3, a través de cualquiera de los métodos estándar excepto el 6. Los materiales de categoría 3 que se deriven de animales acuáticos podrán transformarse mediante cualquiera de los métodos estándar. Posteriormente la grasa transformada se separará de la proteína y se someterá a una esterificación y transesterificación, no siendo necesaria la primera en caso de grasa transformada derivada de material de categoría 3. La esterificación se realizará disminuyendo el pH por debajo de 1 mediante ácido sulfúrico o equivalente calentando a 72° C durante 2 horas. La transesterificación se realizará elevando el pH por encima de 14 mediante hidróxido potásico o equivalente calentando de 35 a 50° C durante 15 minutos. La transesterificación se hará dos veces tras lo cual se refinarán los productos, incluida su destilación al vacío a 150° C.

Podrá aplicarse otro método con parámetros equivalentes, autorizado por la autoridad competente.

La autoridad competente podrá autorizar a una planta de producción de biodiesel a partir de subproductos animales el uso de un proceso de producción que aplique parámetros diferentes a los establecidos en el Anexo IV, sección 2, letra D apartado 2, considerándolos



equivalentes, siempre que la planta garantice que ninguno de los productos principales o secundarios obtenidos en el proceso se destina a la elaboración de piensos u otros usos que supongan un riesgo de reintroducción de los mismos en la cadena alimentaria o animal.

5. **Proceso de gasificación de Brookes**, de aplicación para materiales de categoría 2 y 3. Los subproductos se calentarán en la cámara primaria mediante transferencia de calor desde el posquemador, se volatilizarán en hidrocarburos complejos y los gases resultantes se descompondrán en sus elementos constitutivos en la zona de mezclado y craqueo. Posteriormente pasarán a la cámara del posquemador donde se quemarán con un quemador de gas natural con exceso de aire. El tiempo de residencia en la cámara secundaria tiene que ser de 2 segundos y la temperatura será al menos de 950° C. El proceso se realizará durante un ciclo de 24 horas, y las cenizas restantes se aspirarán en sacos cerrados sellados antes de ser transportados.
6. **Combustión de grasa animal en un proceso de caldera térmica**. Se aplica a la fracción grasa derivada de subproductos de cualquier categoría. Cuando la fracción grasa derivada de materiales de categoría 1 y 2 vaya a destinarse a la combustión en otra planta, se transformará mediante cualquiera de los métodos estándar 1 a 5 en caso de que se derive de rumiantes que han dado negativo a las pruebas de diagnóstico frente a EEB y animales distintos de rumiantes que precisen dichas pruebas. Para animales distintos de rumiantes la transformación se realizará mediante el método 1.

En caso de grasa derivada de materiales de categoría 1 y 2 que se destine a la combustión dentro de la misma planta y en caso de materiales de categoría 3 (excepto si se derivan de pescado) podrán emplearse los métodos 1 a 5 o 7, mientras que para éstos últimos se podrá emplear cualquier método estándar de transformación.

Tras la separación de la fracción grasa y la eliminación de impurezas según los casos, se vaporizará y quemará a una temperatura de 1100° C durante 0,2 segundos, o transformarse mediante parámetros alternativos autorizados por la autoridad competente.

7. **Proceso de producción termomecánica de biocombustible**. Este método se aplica a estiércoles, contenido del tubo digestivo y materiales de categoría 3. Estos materiales, tras pasar por un convertidor se



tratarán a 80° C durante 8 horas, mientras se reduce su tamaño por abrasión mecánica. Posteriormente el tratamiento será de 100° C al menos 2 horas y el tamaño de la partícula no podrá ser superior a 20 mm. Estos requisitos de temperatura y tiempo se tienen que satisfacer de forma simultánea. Durante el tratamiento, el agua evaporada se extraerá de forma constante a través de un condensador y el vapor condensado se mantendrá a 70° C durante una hora antes de verterse como agua residual. El biocombustible resultante se incinerará o coincinerará en la misma instalación.

8. **Hidrólisis con eliminación posterior.** Está autorizado para determinados países de la UE entre los que se encuentra España. Únicamente se podrá aplicar a cerdos o partes de los mismos que hayan muerto sin haber sido sacrificados o matados para el consumo humano (sin incluir aquellos que han sido matados para la erradicación de una enfermedad o como consecuencia de la misma), fetos de origen porcino y oocitos, embriones y esperma de origen porcino (categoría 2) así como la sangre, placenta, pelo y pezuñas de origen porcino, de animales vivos que no presentan signos de enfermedad transmisible a través de estos productos (categoría 3).

Los subproductos se recogerán en la explotación autorizada y se introducirán en un contenedor hermético, impermeable, anticorrosivo, con cierre, separado de la explotación durante un periodo mínimo de 3 meses impidiéndose la apertura durante este tiempo, debiendo el explotador cumplir con toda una serie de requisitos de conformidad con la normativa.

Tras la hidrólisis, se recogerá el contenido y se incinerará o coincinerará con o sin tratamiento previo por esterilización a presión y marcado del material resultante o se eliminará en vertedero autorizado previa esterilización a presión y marcado del material resultante. También podrá comportarse o transformarse en biodiesel previa esterilización a presión y marcado posterior.

9. **Tratamiento del estiércol de cerdo y aves de corral con cal viva.** Para este proceso, el contenido en materia seca deberá situarse entre el 15 % y el 70 % y el tamaño de partícula no podrá ser superior a 12 mm. El estiércol deberá mezclarse con cal viva (CaO), con una reactividad que requiera menos de seis minutos para alcanzar un aumento de temperatura de 40° C. Las palas de los mezcladores tendrán que cumplir los requisitos establecidos en la normativa. Se



mezclarán durante al menos 6 horas y se añadirán a una pila junto con unos sensores que realizarán mediciones de pH para verificar que se alcanza un pH de 12 a 60° C en 60 minutos o a 70° C en 30 minutos. Podrá validarse otro método que emplee mezcladores con otras características y cal viva dolomítica siempre que se demuestre el cumplimiento de una serie de requisitos definidos en la normativa.

10. **Proceso catalítico plurifásico para la producción de combustibles renovables.** Se aplicará a grasas derivadas extraídas de materiales de categoría 2 que hayan sido sometidas a una esterilización a presión, o derivadas de materiales de categoría 3 sometidas a cualquiera de los métodos 1 a 5 o 7. En el caso de materiales derivados del aceite de pescado tendrá que haberse tratado mediante cualquiera de los métodos 1 a 7. También se podrá aplicar a aceite de pescado o grasas extraídas que se hayan producido de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004. Las grasas extraídas se pretratarán mediante un blanqueo de los materiales centrifugados y un filtrado de impurezas. Posteriormente los materiales pasarán por un proceso catalítico plurifásico consistente en una fase de hidroxigenización seguida de una isomerización. Tendrán que someterse a una presión mínima de 20 bares a una temperatura de 250° C durante al menos 20 minutos.

11.2 AUTORIZACIÓN DE NUEVOS MÉTODOS ALTERNATIVOS

El procedimiento puede iniciarlo tanto la Comisión como los Estados miembros o partes interesadas. Éstas últimas tendrán que enviar su solicitud a la autoridad competente del Estado en el que se tiene previsto autorizar el nuevo método alternativo.

Las solicitudes deberán contar, entre otros, con los siguientes datos:

- Categoría de los subproductos que se pueden tratar con este método y tipo conforme a los artículos 8, 9 y 10 del Reglamento (CE) nº 1069/2009.
- Proceso completo.
- Peligros biológicos del proceso.
- Grado de reducción del riesgo que se pretende lograr con el proceso.



Orientación sobre el Nuevo Marco Legal de los SANDACH

- APPCC y diagrama de flujo.
- Peligros que representan las categorías y cómo el método va a reducirlos.

La autoridad competente enviará las solicitudes junto con un informe de evaluación a la EFSA informando de ello a la Comisión, que a su vez enviará un informe de evaluación a la EFSA cuando inicie el procedimiento de autorización. En un plazo de 6 meses la EFSA evaluará si el método presenta riesgos para la salud pública o animal y emitirá un dictamen sobre la solicitud presentada salvo que se amplíe el plazo por una mayor petición de datos debidamente justificada. Este dictamen lo enviará a la Comisión, al solicitante y a la autoridad competente del Estado miembro en cuestión y en un plazo de 3 meses la Comisión decidirá si lo acepta o lo rechaza.



12. REQUISITOS PARA LAS PLANTAS DE BIOGÁS Y COMPOSTAJE

Las **plantas de biogás** contarán con una unidad de pasteurización/higienización de paso obligatorio para los subproductos con una dimensión granulométrica máxima de 12 mm salvo para las plantas que transformen:





- Material de categoría 2 procesada conforme al método 1 de transformación.
- Material de categoría 3 procesado por cualquiera de los métodos 1 a 5 ó 7.
- Material de categoría 3 procedente de animales acuáticos procesado por cualquiera de los métodos 1 a 7.
- Material de categoría 3 sometido a pasteurización/higienización en otra planta.
- Estiércol, tubo digestivo y su contenido, leche, productos a base de leche, huevos y ovoproductos si la autoridad competente considera que no hay riesgo de propagación de enfermedad transmisible grave.
- Subproductos animales que han sido sometidos al proceso de hidrólisis alcalina.
- Productos de origen animal o productos alimenticios que los contengan y que ya no estén destinados al consumo humano por motivos comerciales, problemas de fabricación, defectos de envasado u otros defectos que no conlleven ningún riesgo para la salud pública o animal, siempre que la autoridad competente lo autorice.
- Los alimentos para animales de compañía y piensos de origen animal o que contengan subproductos animales o productos derivados que ya no estén destinados a su fin por motivos comerciales, problemas de fabricación, defectos de envasado u otros defectos que no conlleven ningún riesgo para la salud pública o animal, siempre que la autoridad competente lo autorice.
- Subproductos animales que se transformen en biogás, donde los residuos de la fermentación de biogás (digestato) vayan a ser compostados, tratados o eliminados posteriormente de acuerdo con el Reglamento (en función de los materiales de partida), siempre que la autoridad competente lo autorice.

Si la planta está cerca o dentro de una granja y no usa exclusivamente estiércol, leche o calostro procedente de los animales, se situará a cierta distancia de la zona en la que se mantienen los animales; además deberá disponer de laboratorio o recurrir a un laboratorio externo.



Las **plantas de compostaje** tendrán que disponer de un área cerrada o un reactor de compostaje cerrado de paso obligatorio para los subproductos aunque podrán autorizarse otros sistemas de compostaje a condición de que todo el material del sistema alcance los parámetros de tiempo y temperatura exigidos o sólo transformen los materiales que no requieren unidad de pasteurización en plantas de biogás; además tendrán que cumplir con el resto de los requisitos del Reglamento (UE) nº 142/2011.

El reglamento establece asimismo, las condiciones de higiene que deben cumplir ambos tipos de plantas (contenedores, recipientes y vehículos limpiados y desinfectados en zona específica para tal fin, plan de control de plagas, procedimientos de limpieza documentados, inspecciones periódicas, instalaciones y equipos en buen estado, etc.).

Los parámetros estándar de transformación son iguales en plantas de biogás y compostaje para materiales de categoría 3, e incluyen una dimensión granulométrica máxima de 12 mm, una temperatura de 70° C y una duración mínima de 60 minutos sin interrupción.

En el caso de producción de biogás, la leche, los productos lácteos, los productos derivados de la leche, los calostros y productos a base de calostro de la categoría 3 podrán utilizarse sin pasteurización/higienización como materia prima si la autoridad competente considera que no plantean un riesgo de propagación de enfermedades.

Para los materiales de categoría 2 que se compostan o transforman en biogás sin transformación previa de conformidad con el artículo 13, apartado e) inciso ii), (como son el estiércol, el tubo digestivo y su contenido, la leche y productos a base de leche, el calostro, los huevos y ovoproductos cuando lo autoriza la autoridad competente), tendrán que estar a 70° C durante 60 minutos sin interrupción.

Además de los parámetros estándar de transformación, pueden aplicarse parámetros alternativos siempre que el interesado que solicite su uso demuestre, a través de una validación, que garantizan una atenuación adecuada de los riesgos biológicos. Ésta se llevará a cabo conforme a una serie de requisitos que incluyen, entre otras cosas, la identificación y análisis del riesgo, basado en la descripción de condiciones y parámetros, una determinación del riesgo que evalúe en distintas situaciones cómo se alcanzan los parámetros de transformación y la reducción de la viabilidad/infeciosidad de los organismos indicadores endógenos y de un organismo



o virus de ensayo caracterizado, durante la exposición, introducido en la materia prima en un organismo de control adecuado. La validación debe demostrar que se consigue una reducción de *Enterococcus faecalis* o *Salmonella*, de virus termorresistentes (por ejemplo Parvovirus) y de parásitos termorresistentes (por ejemplo Áscaris).

A la espera de adopción de normas (hasta que sea reglamentado por la Comisión), la autoridad competente podrá autorizar otros requisitos que garanticen un efecto equivalente en cuanto a la reducción de patógenos en el caso de residuos de cocina de categoría 3 o mezcla de éstos con estiércol, contenido del tubo digestivo, leche, productos lácteos, calostro, huevos y ovoproductos y los denominados “antiguos alimentos” (artículo 10 apartado f) del Reglamento (CE) nº 1069/2009).

Cuando se trate de estiércol, contenido del tubo digestivo, leche, productos lácteos, calostro, huevos y ovoproductos, “antiguos alimentos” y “antiguos piensos” la autoridad competente podrá autorizar otros requisitos si considera que no hay riesgo y si considera los residuos de la fermentación o del compostaje como material sin transformar.

Los residuos de biogás y compost tendrán asimismo que cumplir que unos requisitos microbiológicos durante o inmediatamente después de la transformación (*Enterococos* y *E. coli*) y durante el almacenamiento (*Salmonella*)

13. REQUISITOS PARA LOS ABONOS Y ENMIENDAS DEL SUELO DE ORIGEN ORGÁNICO

Los abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico podrán introducirse en el mercado si:

- Se derivan de material de categoría 2 ó 3.
- Si han sido producidos de conformidad con las condiciones fijadas para prevenir riesgos.
- Proceden de establecimientos o plantas autorizados.
- Proceden de transformación en biogás o compostaje
- En el caso de la harina de carne y hueso derivada de categoría 2 y las proteínas animales procesadas (PAPs), se han mezclado con un

componente para excluir el uso posterior de la mezcla con fines de la alimentación animal.

Respecto al **estiércol sin transformar**, queda prohibido su comercio entre los Estados miembros si procede de especies distintas de las aves de corral y de équidos, excepto si el estiércol es originario de zonas no sujetas a restricciones sanitarias o si va a ser aplicado, bajo la supervisión de la autoridad competente, a tierras de una explotación situada a ambos lados de la frontera.

Sin embargo, la autoridad del Estado miembro de destino podrá conceder una autorización específica a la entrada de estiércol sin transformar cuando vaya destinado a transformarse en una fábrica de productos derivados para usos externos de la cadena alimentaria o a transformarse en una planta de compostaje o biogás con vistas a fabricar guano de murciélago, estiércol transformado o productos a base del mismo. También cuando el estiércol vaya a ser aplicado a la tierra en una explotación, a condición de que la autoridad competente del Estado miembro de origen haya comunicado su aprobación de dicho comercio. En estos casos además del documento comercial tendrá que acompañar al estiércol un certificado sanitario conforme al modelo establecido en el Reglamento UE nº 142/2011.



El comercio de estiércol sin transformar de ave de corral entre Estados miembros requerirá, además del consentimiento del Estado miembro de destino, el que provenga de una zona sin restricciones derivadas de la Influenza aviar o de la enfermedad de Newcastle. Tampoco podrá expedirse a una región que no practica la vacunación contra la enfermedad de Newcastle, cuando el estiércol provenga de manadas vacunas frente a Newcastle, y en cualquier caso las partidas se acompañarán por el correspondiente documento comercial al que se unirá el certificado sanitario conforme a la normativa.

El comercio entre Estado miembros de estiércol sin transformar de équido requerirá, además de la autorización en destino, el que no provenga de regiones sometidas a restricciones sanitarias como consecuencia de la presencia de muermo, estomatitis vesicular, carbunco o rabia, pudiendo



la autoridad competente en destino, tanto en el caso de estiércol sin transformar de équidos como en el de aves de corral, solicitar información adicional y/o almacenamiento previo a la aplicación en la tierra.

Las condiciones para la **introducción en el mercado de estiércol transformado y sus productos y de guano de murciélagos** deberán:

- Proceder de una planta para productos derivados destinados a usos externos a la cadena alimentaria animal, de una planta de biogas, compostaje o de una fábrica de abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico.
- Haber sido tratados al menos a 70° C durante un mínimo de 60 minutos y a un tratamiento de reducción de las bacterias esporuladas y toxígenas cuando se consideren como peligro relevante.

La autoridad competente podrá autorizar el uso de otros parámetros normalizados cuando el solicitante demuestre que dichos parámetros reducen al mínimo los riesgos biológicos. La demostración tendrá que incluir una validación que se llevará a cabo mediante la identificación y análisis de los riesgos basada en una definición de las condiciones de transformación, y una determinación del riesgo que evalúe cómo se alcanzan en diferentes situaciones las condiciones de transformación. También se llevará a cabo la medición de la reducción de la viabilidad/infectividad de los organismos indicadores endógenos durante el proceso y de un organismo o virus de ensayo caracterizado, durante la exposición, introducido en la materia prima en testigo adecuado. La validación tendrá que demostrar que el proceso consigue reducir la presencia de *Enterococcus faecalis* y parásitos resistentes como los huevos de *Ascaris sp* de conformidad con lo establecido en el Reglamento (UE) nº 142/2011.

Las muestras de estiércol tomadas durante o inmediatamente después del tratamiento en la planta para controlar el proceso deberán cumplir unos requisitos microbiológicos relativo a *E. coli* y *Enterococaceae*, así como de Salmonela, aunque en este último caso, las muestras se tomarán durante el almacenamiento. Dicho almacenamiento tendrá que realizarse minimizando la posibilidad de contaminación, en silos o envases bien cerrados o depósitos correctamente construidos.

Aquellos abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico distintos del estiércol, del contenido del tubo digestivo, el compost, la leche, los productos lácteos, los productos derivados de la leche, el calostro, los



productos a base de calostro y los residuos de fermentación del biogás, se fabricarán mediante el método 1 (esterilización por presión) cuando procedan de material de categoría 2, o mediante cualquiera de los métodos 1 a 7 en el caso de material de categoría 3 que no se destine a la elaboración de proteínas animales procesadas (PAPs).

Cuando se utilicen PAPs de material de categoría 3, éstas no podrán proceder de las materias mencionadas en el artículo 10, apartados n), o), y p), del Reglamento (CE) nº 1069/2009 y se transformarán mediante el método 1 (esterilización por presión), excepto la sangre de porcino o fracciones de la misma, empleadas para la elaboración de harinas de sangre, que podrán transformarse mediante cualquiera de los métodos 1 a 5 ó 7, debiéndose alcanzar, en caso del método 7, una temperatura mínima en la masa de 80° C.

Los abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico producidos a partir de harinas de hueso y carne (HCH) procedente de materiales de categoría 2 y PAPs (categoría 3), se mezclarán con la proporción mínima suficiente de un ingrediente autorizado por la autoridad competente del Estado miembro en el que se vayan a aplicar, con el propósito de excluir todo uso posterior de la mezcla con fines de alimentación animal. Dicho ingrediente consistirá en:

- Cal
- Orina
- Estiércol
- Compost
- Residuos de fermentación procedentes de la producción de biogás
- Otras sustancias como fertilizantes minerales que no se utilicen para la alimentación animal y que excluyan el uso posterior de la mezcla con fines de alimentación animal.

La autoridad competente pondrá la lista de ingredientes autorizados a disposición de la Comisión y de otros Estados miembros, previa solicitud.

Existen algunas **excepciones a la mezcla**, que no se aplicará a:

- Abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico en envases con un peso de 50 Kg. destinados a la venta para uso del consumidor final.

- Abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico en grandes sacos con un peso de 1 000 Kg. como máximo, si se indica en dichos envases que no están destinados a su aplicación en tierras a las que tienen acceso los animales de granja si el Estado miembro en el que se va a aplicar autoriza el uso de dichos envases en base a una determinación de la probabilidad de la posible desviación de los materiales a explotaciones ganaderas o a tierras a las que tienen acceso animales de granja.

Los fabricantes garantizarán, antes de la comercialización, que los abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico, se descontaminan de patógenos de conformidad con la normativa.

El almacenamiento y transporte podrá ser a granel, impidiendo la contaminación, en envases o sacos para el consumidor final o en la granja impidiendo el acceso de animales de granja al lugar de almacenamiento.

La alimentación de animales de granja con pasto de tierras abonadas con abonos o enmiendas del suelo de origen orgánico, ya sea por acceso directo de los animales a la tierra o por siega tendrá que cumplir una serie de condiciones:





Orientación sobre el Nuevo Marco Legal de los SANDACH

- a) Deberá haberse respetado el periodo mínimo de siega de 21 días.
- b) Sólo se han usado abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico que cumplen lo dispuesto en la normativa.

Estas condiciones quedarán garantizadas mediante el registro de datos, que para estos casos concretos tiene que incluir las cantidades utilizadas, fechas y lugares de aplicación y fechas en las que se permite el acceso al ganado a pastar.

Sin embargo, las condiciones mencionadas no se aplicarán en el caso del estiércol y guano y del contenido del tubo digestivo, leche, lácteos calostros y derivados, siempre que la autoridad competente no considere que entrañen un peligro para la propagación de ninguna enfermedad animal grave.

Los abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico tendrán asimismo que cumplir con lo establecido en el Real Decreto 824/2005, de 8 de julio, sobre productos fertilizantes.

14. MATERIAS PRIMAS PARA LA ALIMENTACIÓN ANIMAL.

Las materias primas empleadas para alimentación animal deben cumplir, como condición general, una serie de normas microbiológicas relativas a *Salmonela* y *Enterobacteriaceae*.

Además, las PAPs sólo podrán derivarse de material de categoría 3 excepto los materiales contemplados en el artículo 10, apartado n), o), y p).

Deberán someterse al método 1 excepto en el caso de la sangre de porcino o fracciones de la misma empleadas para la producción de harina de sangre que podrán transformarse mediante cualquiera de los métodos 1 a 5 ó 7, debiéndose alcanzar, en caso del método 7, una temperatura mínima en la masa de 80° C.

Cuando las **proteínas de mamíferos transformadas** vayan a destinarse exclusivamente a la alimentación de animales de compañía podrán someterse a cualquiera de los métodos de transformación 1 a 5 ó 7 si se transportan en contenedores no utilizados para el transporte de subproductos o piensos para animales de granja o se envían directamente



desde una planta de transformación de material de la categoría 3 a la fábrica de alimentos para animales de compañía previo paso o no por una planta de almacenamiento.

Las **proteínas de animales no mamíferos transformadas**, excepto la harina de pescado, deberán someterse previamente a cualquiera de los métodos de transformación del 1 al 5 ó 7; por su parte, la harina de pescado se podrá transformar de conformidad con cualquier de los métodos de transformación (1 a 7).

Para el **resto de las materias** empleadas en la alimentación animal, el mismo Anexo X del Reglamento (UE) nº 142/2011 establece requisitos en cuanto a las materias primas que se pueden utilizar, las correspondientes normas de transformación y las condiciones de almacenamiento y uso.

Concretamente para el empleo de hemoderivados, grasas extraídas, aceite de pescado y derivados de grasa de material de categoría 3, leche, calostro y otros productos derivados de los mismos, lodos de centrifugado, gelatina y proteínas hidrolizadas, fosfatos dicálcico y tricálcico, colágeno, ovoproductos y los conocidos como “antiguos alimentos”, es decir, aquellos productos alimenticios que contienen productos de origen animal no destinados al consumo humano por motivos comerciales, problemas de fabricación, defectos de envasado u otros que no supongan un riesgo para la salud pública o animal (artículo 10 apartado f)). Igualmente se establecen condiciones para determinados piensos para peces y cebos de pesca. Las materias primas se tendrán que transformar mediante un método que garantice productos microbiológicamente seguros.

15. ALIMENTOS PARA ANIMALES DE COMPAÑÍA Y OTROS PRODUCTOS DERIVADOS

Para los **alimentos destinados a los animales de compañía**, el Anexo XIII del Reglamento (UE) nº 142/2011 establece unas condiciones generales relativas al almacenamiento (impidiendo riesgos para la salud pública y animal) y de eliminación para los subproductos no utilizados que queden tras la producción de dichos alimentos, pudiendo éstos ser asimismo enviados a una planta de transformación u otros establecimientos de conformidad con el reglamento. También se establecen las materias primas que se pueden emplear tanto para alimentos crudos para animales de compañía, como

para alimentos transformados y accesorios masticables para perros. En todos los casos se trata de determinados materiales de categoría 3:



- Materiales del artículo 10 apartado a) y b) i y ii del Reglamento (CE) nº 1069/2009), **en el caso de los crudos** (canales y partes de animales sacrificados o cuerpos de animales de caza matados aptos pero que no se destinan a consumo humano por motivos comerciales, las canales y parte de animales no aptos pero que no muestran signos de enfermedad transmisibles y las cabezas de ave de corral de animales declarados aptos a raíz de una inspección *ante mortem*.)
- Para **alimentos transformados y accesorios masticables**, todos los materiales de categoría 3 excepto las pieles, cascos, uñas, pezuñas, plumas, lana, cuernos y pelo de animales muertos sin signos de enfermedad transmisible a través de esos productos; el tejido adiposo de animales sin signos de enfermedad transmisible a través del mismo sacrificados en matadero y considerados aptos tras inspección *ante mortem* y los residuos de cocina de categoría 3 (es decir, los materiales de categoría 3 excepto los contemplados en el artículo 10 apartados n), o) y p)) del Reglamento (CE) nº 1069/2009). Además, en el caso de alimentos para animales de compañía importados o producidos a partir de materiales importados, podrán proceder de materiales de categoría 1 consistentes en subproductos derivados de animales sometidos a tratamiento ilegal (artículo 8 apartado c) del Reglamento (CE) nº 1069/2009).

El mismo Anexo XIII establece, en el caso de alimentos transformados para animales de compañía, los parámetros adecuados de transformación y



las normas microbiológicas que tiene que cumplir, tanto para alimentos en conserva como los transformados que no están en conserva o los accesorios masticables para perros.

Los accesorios masticables para perros y los alimentos transformados para animales de compañía despachados tras el control veterinario en el PIF y fabricados y envasados conforme al reglamento se considerarán que alcanzan el estatus de punto final.

16. OTROS PRODUCTOS DERIVADOS

Los explotadores podrán introducir en el mercado productos derivados salvo los destinados a la alimentación de animales de granja excepto los de peletería, los abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico, los cosméticos, los productos sanitarios, los productos sanitarios implantables activos, los productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro*, los medicamentos, los medicamentos veterinarios y los alimentos para animales de compañía siempre que:

- No se utilicen para la alimentación de animales de granja.
- No se apliquen a la tierra que den alimento a animales de granja.
- Se destinen a la alimentación de animales de peletería.
- Se garantice un control de riesgos para la salud pública y la salud animal mediante:
 - Tratamiento seguro
 - Aprovisionamiento seguro
 - Uso final seguro

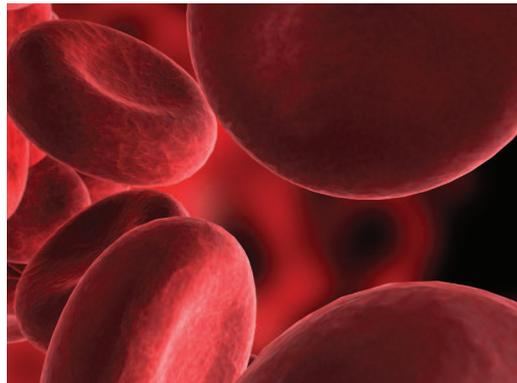
Además, se establecen condiciones específicas para determinados productos derivados.

- **Sangre y hemoderivados de équidos.** La sangre de équidos procederá de animales sin signos de EDO durante la recogida de la misma, que hayan permanecido 30 días antes de la extracción bajo supervisión veterinaria y sin contacto con otros équidos conforme a los plazos establecidos en la legislación específica relativa a las



Orientación sobre el Nuevo Marco Legal de los SANDACH

condiciones de policía sanitaria para el movimiento e importación de équidos (Directiva 2009/156/CE). La sangre se recogerá en mataderos o instalaciones autorizadas bajo supervisión veterinaria.



Los hemoderivados de équidos procederán de la sangre que cumpla las condiciones mencionadas anteriormente y se sometan a alguno de los tratamientos establecidos en la normativa (65° C 3 horas, rayos gamma 25 kGy, pH 5 2 horas u 80° C toda su masa).

Tanto la sangre como los hemoderivados se envasarán en envases impermeables sellados con el número de autorización del matadero o establecimiento de recogida en el caso de la sangre.

- **Pieles de ungulados y derivados de las mismas.** Para este tipo de productos derivados, el reglamento establece unas condiciones para los establecimientos (suelos duros, paredes lisas, de fácil limpieza y desinfección, etc.).



Los recortes y piel dividida de pieles encaladas para suministro de gelatina para el consumo animal y abonos y enmiendas del suelo orgánicos deberán ser tratados para eliminar riesgos y las pieles sin tratar tendrán que cumplir normas sanitarias de la carne fresca establecidas en la legislación específica (Directiva 2002/99/CE) para ser introducidas en el mercado. Las pieles tratadas, para introducirse en el mercado, no tendrán que haber estado en contacto con productos de origen animal o animales vivos que hayan podido suponer un riesgo.

El documento comercial que acompañe a estas pieles tratadas contendrá una declaración que confirme que se han tomado todas las precauciones para evitar su contaminación. Se considerará que alcanzan la condición de punto final las pieles totalmente curtidas, las pieles piqueladas o encurtidas, las “wet blue” y las encaladas conforme al tratamiento definido en el reglamento. También aquellas pieles que por decisión del operador no se destinen a consumo humano pero cumplan requisitos aplicables a las materias primas para colágeno y gelatina aptos para el consumo humano.

- **Trofeos de caza y otras preparaciones.** Las condiciones para el aprovisionamiento seguro de este tipo de productos incluyen el hecho de que no procedan de ungulados, aves o las clases Insecta o Arácnida y que procedan de animales originarios de zonas sin restricciones sanitarias.





Orientación sobre el Nuevo Marco Legal de los SANDACH

Los tratamientos seguros para los trofeos de caza y otras preparaciones, con vistas a su introducción en el mercado serán:

- Proceso taxidérmico completo en ungulados/aves.
- Undulados/aves montados o partes de los mismos montados.
- Hayan sido sometidos a plastinación.
- Animales de las clases Insecta/Arácnida secados.

Para los trofeos de animales originarios de zonas con restricciones sanitarias, el reglamento establece disposiciones específicas en función del material en que consisten. Para los huesos, cuernos, pezuñas, garras, astas y dientes, se tratarán en agua hirviendo hasta el desprendimiento de cualquier resto de tejido de los mismos, se desinfectarán con desinfectante autorizado (peróxido de hidrógeno en huesos), se envasará inmediatamente e individualmente y se acompañarán de un certificado en el que conste que se cumplen estos requisitos. Los trofeos basados en pieles se secarán o se salarán durante 14 días o se conservarán mediante proceso distinto al curtido. Igualmente se envasarán y acompañarán del correspondiente certificado en las mismas condiciones que las anteriores.

- **Lana, pelo, cerdas, plumas y trozos de plumas y plumón.** El reglamento especifica las materias primas de las que deben proceder, que tendrán que estar secas y en envases cerrados. El traslado de cerdas originarias de zonas con peste porcina africana endémica estará prohibido salvo en el caso de cerdas que se hayan tratado específicamente para eliminar el riesgo (hervidas, teñidas o blanqueadas u otros tratamientos que lo aseguren). Se considerará que han alcanzado la condición de punto final la lana y el pelo lavados en fábrica, la lana y el pelo que hayan sido tratados con otro método que garantice que no permanece ningún riesgo inaceptable, la lana y pelo sin tratar (de establecimientos autorizados) si se garantiza que no presentan ningún riesgo inaceptable y las plumas, las partes de plumas y el plumón que hayan sido lavados en fábrica y tratados con vapor caliente a 100° C durante 30 minutos.



También se considerará que alcanza la condición de punto final la lana y el pelo de especies distintas a la especie porcina siempre que se haya lavado en fábrica mediante baños de agua, jabón e hidróxido de sodio o potasio, así como aquella que se envíe directamente a una planta de productos derivados o a la industria textil que se haya tratado mediante depilación química con cal apagada o fumigación con formaldehído o lavada con detergente hidrosoluble o almacenada a 37° C 8 días, 18° C 28 días o 4° C 120 días.

- **Pieles de peletería.** Se considerarán punto final aquellas secadas a 18° C durante 2 días a una humedad del 55%.
- **Subproductos de la apicultura.** Si están destinados a su utilización en la apicultura no podrán proceder de zonas sujetas a prohibiciones como consecuencia de la presencia de Loque americana (salvo si la AC determina riesgo insignificante y emite autorización específica para su uso en el EM), acariosis (salvo si la zona de destino ha obtenido garantías adicionales), pequeño escarabajo de la colmena y ácaro Tropiclaelaps.
- **Grasas extraídas de materiales de las categorías 1 o 2 para usos oleoquímicos.** Deberán haberse sometido a alguno de los métodos de transformación 1 a 5 y si proceden de rumiantes deberán purificarse de forma que los niveles máximos de impurezas insolubles restantes no superen un 0,15 % del peso.
- **Derivados de grasas.** Para producirlos a partir de grasas extraídas derivadas de materiales procedentes de categorías 1 y 2 podrá emplearse la transesterificación o hidrólisis a 200° C durante 20 minutos a la presión adecuada (glicerol, ácidos grasos y ésteres), la saponificación con NaOH (glicerol y jabón) mediante proceso discontinuo durante 3 horas a 95° C o continuo a 140° C, 2 bares y 8 minutos o mediante hidrogenización a 160° C y 12 bares durante 20 minutos.

Estos derivados de grasas podrán introducirse en el mercado salvo para fabricar piensos, cosméticos, medicamentos y, en el caso de grasa de categoría 1 tampoco para la fabricación de abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico.

- **Cuernos y productos a base de cuerno, salvo la harina de cuerno, y a las pezuñas y productos a base de pezuña, salvo**

la harina de pezuña, destinados a la producción de abonos o enmiendas del suelo de origen orgánico. Deberán proceder de animales sacrificados en un matadero y declarados aptos a raíz de una inspección ante mortem o de animales sin signos de enfermedad transmisible a través de esos productos y, en cualquier caso, haberse tratado a 80° C en su núcleo durante una hora. Los cuernos deberán haberse retirado sin abrir la cavidad craneal. Además, se establecen disposiciones en materia de transporte y envasado (vehículos desinfectados e identificación adecuada del producto y destino del mismo en el envase).



- **Aceite de pescado destinado a la producción de medicamentos.** Alcanzarán el estatus de punto final el que sea derivado de animales acuáticos y partes de los mismo salvo mamíferos marinos, sin signos de enfermedad, los subproductos de animales acuáticos procedentes de plantas o establecimientos que fabriquen productos para consumo humano (artículo 10 apartados i) y j)) y, siempre que sean originarios de animales acuáticos, los subproductos establecidos en el artículo 10 apartados e) y f) del Reglamento (CE) n° 1069/2009 (subproductos generados en la elaboración de productos destinados al consumo humano y los productos de origen animal o alimenticios que los contengan que ya no estén destinados al consumo humano por motivos comerciales u otros defectos que no supongan un riesgo para la salud pública o animal). Además tendrán que haberse desacidificado con Na OH a 80° C y purificado después mediante destilación a 200° C.

17. IMPORTACIÓN Y TRÁNSITO DE SUBPRODUCTOS

La importación o tránsito de subproductos animales y productos derivados por la UE estará supeditada al cumplimiento de los requisitos establecidos por este marco legal o a requisitos equivalentes y a los requisitos relacionados que puedan ser de aplicación (los MER cumplirán con Reglamento (CE) nº 999/2001, los subproductos contaminados con residuos peligrosos cumplirán con el Reglamento (CE) nº 1013/2006, etc.). Se establecen además disposiciones específicas en función del producto (materia prima permitida) y el uso (cadena alimentaria para C3 y externo a cadena alimentaria para materiales de cualquier categoría).



Tendrán que proceder de países y establecimientos autorizados e ir acompañados en el punto de entrada donde se llevan a cabo los controles veterinarios por el correspondiente certificado sanitario o documento comercial o una declaración cuando proceda.

En los Anexos XIV y XV del Reglamento (UE) nº 142/2011 se establecen todas las disposiciones en materia de importación y tránsito de los diferentes subproductos, con las materias primas autorizadas, los fines, los países o establecimientos de origen, las condiciones a cumplir para su importación o tránsito y los modelos de certificado que deben acompañar a estas partidas.

Está prohibido importar estiércol sin transformar, plumas, partes de plumas y plumón sin transformar y cera en forma de panal y no estarán sujetos a



Orientación sobre el Nuevo Marco Legal de los SANDACH

requisitos zoosanitarios el guano de aves marinas silvestres, las pieles secadas durante dos días a 18° y con humedad del 55% y la lana y pelo lavados en fábrica o tratados con método que elimine riesgos inaceptables. Además, la última modificación del Reglamento (UE) nº 142/2011, el Reglamento (UE) nº 1063/2012 establece que tampoco estarán sometidos a requisitos zoosanitarios la importación y tránsito por la UE de los siguientes productos:

- la lana y el pelo obtenidos de animales distintos de los de la especie porcina, que hayan sido tratados con un lavado en fábrica consistente en sumergir la lana y el pelo en una serie de baños de agua, jabón e hidróxido de sodio o de potasio;
- la lana y el pelo obtenidos de animales distintos de los de la especie porcina, que se envíen directamente a una planta de producción de productos derivados de la lana y el pelo para la industria textil y que hayan sido tratados al menos mediante depilación química con cal apagada o sulfuro de sodio, o fumigación con formaldehído en una cámara herméticamente cerrada durante al menos veinticuatro horas, o lavado industrial (consistente en sumergir la lana y el pelo en detergente hidrosoluble a 60 - 70° C) o almacenamiento, que puede incluir el tiempo de viaje, a 37° C durante 8 días, 18° C durante 28 días o 4° C durante 120 días.

Existen además determinados productos que no están armonizados y por tanto su importación y tránsito estará supeditada a el cumplimiento de normas nacionales. Estos productos son:

- Cebos de pesca para carnaza.
- Huevos de insectos para alimentación de insectos controladores de plagas.
- Huevos de Artemia para alimentación acuicultura.
- Harina de lombriz

Vendrán acompañados de su correspondiente certificado de importación establecido en CEXGAN.

18. EXPORTACIÓN DE SUBPRODUCTOS

En relación a las exportaciones, estará prohibida la exportación de:



- Subproductos y productos derivados destinados a incinerarse o eliminarse en vertedero.
- Subproductos y productos derivados para su uso en plantas de biogás o de compostaje a terceros países no miembros de la OCDE.

Además, los materiales de categoría 1 y 2 y sus productos derivados únicamente se exportarán con fines distintos a los anteriores siempre que se hayan adoptado normas para su exportación, y en el caso concreto de MER o subproductos y productos derivados contaminados con residuos peligrosos, cumplirán con los Reglamentos (CE) nº 999/2001 y (CE) nº 1013/2006 respectivamente.

19. ENVÍOS ENTRE ESTADOS MIEMBROS

Cuando un explotador desee enviar a otro Estado miembro materiales de categoría 1 y 2, harinas de carne y hueso o grasas animales derivadas de material de las categorías 1 y 2 tendrá que informar a autoridad competente en el Estado miembro de origen y de destino. La autoridad en destino decidirá previa solicitud del explotador si:

- Acepta el envío.
- Rechaza el envío.
- Supedita el envío a determinadas condiciones (esterilización a presión u otras que se justifiquen por la protección de la salud pública o animal).

Además, la autoridad en origen informará vía TRACES a la autoridad en destino de los envíos de los materiales mencionadas anteriormente y de proteínas animales procesadas de categoría 3.



La autoridad en destino, por su parte, notificará vía TRACES a la autoridad en origen la llegada de cada envío.

El modelo de solicitud de autorización de envío de los subproductos a otro Estado miembro por parte de los explotadores viene establecido en



el Reglamento de Ejecución (UE) nº 1097/2012 de la Comisión, de 23 de noviembre de 2012, que modifica el Reglamento (UE) nº 142/2011.

Los materiales de categoría 1 y 2, las harinas de carne y hueso y las grasas derivadas de dichos materiales se transportarán directamente a la planta autorizada de destino. En el caso de envíos a otros Estados miembros a través del territorio de un tercer país, éstos se acompañarán de un certificado sanitario e irán en transporte precintado.

20. CONTROLES

Los explotadores han de mantener controles propios en sus establecimientos para supervisar el cumplimiento del Reglamento. Tendrán que aplicar y mantener procedimientos escritos sobre la base de los principios del APPCC cuando lleven a cabo alguna de las siguientes actividades:

- Procesamiento de subproductos animales.
- Transformación en biogás o compost.
- Manipulación y almacenamiento de más de una categoría de subproductos y productos derivados en una misma planta.
- Fabricación de alimentos para animales de compañía.

Cuando sea necesario las autoridades competentes fomentarán el desarrollo, divulgación y uso de guías nacionales de buenas prácticas, particularmente para la aplicación de los principios APPCC.

La AC adoptará las medidas necesarias para controlar en su integridad la cadena, desde la recogida hasta su uso/eliminación de los subproductos y productos derivados. Para ello efectuará controles oficiales y supervisiones a intervalos regulares de la manipulación de los subproductos y productos derivados en el marco del plan nacional de control.

21. REAL DECRETO 1528/2012

La elaboración del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y por el que se



deroga el Real Decreto 1429/2003, se justifica por un lado, por la necesidad de adaptar la normativa nacional a la publicación y entrada en vigor del Reglamento (CE) nº 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma, que deroga el Reglamento (CE) nº 1774/2002 y el Reglamento (UE) nº 142/2011 por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1069/2009, y por otro lado, por la necesidad de elaborar una norma básica a fin de aclarar la distribución de competencias entre las diferentes autoridades competentes involucradas en su aplicación, prever los mecanismos de coordinación e intercambio de información entre ellas y regular el uso de determinadas excepciones que ambos reglamentos contemplan.

Las principales novedades que incorpora el Real Decreto 1528/2012 son las siguientes:

1. Se permite el **uso de conchas de moluscos** (despojadas de tejido blando y carne) como fertilizante o enmienda del suelo, o como materia prima para la elaboración de productos no destinados a la alimentación animal.
2. Se permite el **uso de cáscaras de huevo** como fertilizante o enmienda del suelo o como materia prima para la elaboración de productos no destinados a la alimentación animal. Pueden aplicarse directamente la tierra como fertilizante o enmienda en la propia explotación ganadera en la que se han producido.
3. Se autoriza el **uso de materiales de las categorías 2 y 3** para la preparación y aplicación a las tierras de preparados biodinámicos.
4. Se autoriza la **eliminación en la propia explotación**, de los subproductos animales de categorías 2 y 3 que se generen durante intervenciones quirúrgicas en animales vivos o durante nacimientos de animales.
5. Se permite la autorización por parte de las autoridades competentes de la **eliminación de équidos muertos**, mediante enterramiento (en el Real Decreto 1429/2003 solo se permitía para los animales de compañía).

6. Se permite el **transporte de los llamados antiguos alimentos** a la vez en vehículos que se dediquen al transporte de productos destinados al consumo humano, siempre que exista una separación efectiva entre estos productos y se evite la contaminación cruzada, y vayan acompañados de un documento comercial.
7. Los **vehículos que distribuyen productos alimenticios** a los comercios minoristas podrán recoger los mismos y transportar de retorno al centro de distribución de origen los productos de origen animal retirados de la venta por motivos comerciales. Foto 34



8. En relación con el **Documento Comercial** que debe acompañar los movimientos de SANDACH, se incluye el contenido mínimo y un modelo armonizado, similar al descrito en el Reglamento Comunitario para el movimiento entre Estados miembros. Se incluye la opción del envío de dicho documento de forma telemática.
9. En las **plantas de transformación de categorías 1 y 2**, los productos derivados serán **marcados con GTH**, incluso cuando se trate de materiales con origen y destino España.
10. **Autorización/Registro de todas las actividades** relacionadas con los SANDACH, incluidos transportistas, con las siguientes excepciones:
 - Generación de SANDACH en explotación.
 - Transporte de SANDACH que hayan superado el punto final.



- Transporte de lana.
- Transporte de estiércol NO transformado.
- Elaboración de trofeos para uso privado o NO comercial.

Se define una estructura común para el **código de identificación** de todos los establecimientos (S XX YYY ZZZ).

11. Se crea un **Registro General de establecimientos, plantas y explotadores de SANDACH**, con una base de datos informatizada de carácter público e informativo.
12. Las autoridades competentes pueden definir **excepciones en el uso de SANDACH en la alimentación de animales de granja**, concretamente el suministro de calostro entre explotaciones de la misma comunidad autónoma.
13. Para aquellos **abonos y enmiendas de origen orgánico** que vayan a ser utilizados en España y que consistan o sean HCH derivada de material de categoría 2 o elaborados a partir de PAPs , deben **mezclarse con una sustancia que excluya su uso en alimentación animal**, salvo en los envases de menos de 50 Kg destinados a venta directa al consumidor final o en el caso de los fertilizantes orgánicos o enmiendas si vienen envasados en sacos o big-bags de no más de 1000 Kg. de peso, y si en dichos envases se indica que no están destinados a su aplicación en tierras a las que los animales de granja tengan acceso. No será necesaria la mención: “no está permitido el pasto de animales de granja o el uso de los cultivos como hierba de pasto durante un mínimo de 21 días tras su aplicación” en este tipo de presentaciones, siempre que, en el caso de los grandes sacos, haya sido autorizado por la autoridad competente del estado miembro donde se prevé aplicar a la tierra el abono o enmienda y se indique que no están destinados a la aplicación a tierras a las que tengan acceso los animales de granja.
14. Se define en el Real Decreto la **obligatoriedad de participación de las autoridades competentes de las comunidades autónomas en las misiones de control comunitario**.
15. Se establece (por el periodo que defina la Comisión) que las autoridades competentes permitan la **eliminación de materiales de los productos**



Orientación sobre el Nuevo Marco Legal de los SANDACH

de origen animal o los productos alimenticios que contengan productos de origen animal y que ya no estén destinados al consumo humano por motivos comerciales, problemas de fabricación, defectos de envasado u otros defectos que no conlleven ningún riesgo para la salud pública o la salud animal, siempre que no superen los 20 Kg semanales.