Códigos electrónicos

# Código del Control Sanitario

Selección y ordenación:
María José Aguado Abad

Edición actualizada a 16 de abril de 2025

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

La última versión de este Código en PDF y ePUB está disponible para su descarga **gratuita** en:
www.boe.es/biblioteca_juridica/

Alertas de actualización en Mi BOE: www.boe.es/mi_boe/

Para adquirir el Código en formato papel: tienda.boe.es

Esta obra está sujeta a licencia Creative Commons de Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional, (CC BY-NC-ND 4.0).

© Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado
NIPO (PDF): 007-16-054-0
NIPO (Papel): 007-16-053-5
NIPO (ePUB): 007-16-055-6
ISBN: 978-84-340-2286-7
Depósito Legal: M-7548-2016

Catálogo de Publicaciones de la Administración General del Estado
cpage.mpr.gob.es

Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado
Avenida de Manoteras, 54
28050 MADRID
www.boe.es

# SUMARIO

§ 1. Nota de autor . . . . . 1

NORMATIVA BÁSICA

§ 2. Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas-Especiales en Materia de Salud Pública: . . . . . 2

§ 3. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad . . . . . 4

§ 4. Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal . . . . . 46

§ 5. Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal . . . . . 80

§ 6. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública . . . . . 125

SALUD PÚBLICA

§ 7. Real Decreto 592/1993, de 23 de abril, por el que se determina la composición y el funcionamiento de la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida . . . 157

§ 8. Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis . . . . . 160

§ 9. Real Decreto 1341/2007, de 11 de octubre, sobre la gestión de la calidad de las aguas de baño . . . 210

§ 10. Ley Orgánica 3/2013, de 20 de junio, de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje en la actividad deportiva. [Inclusión parcial] . . . . . 226

§ 11. Real Decreto 742/2013, de 27 de septiembre, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de las piscinas . . . . . 228

§ 12. Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de lucha contra el dopaje en el deporte. [Inclusión parcial] . . . . . 240

§ 13. Real Decreto 792/2023, de 24 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de lucha contra el dopaje en el deporte . . . . . 247

§ 14. Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro . . . . . 280

§ 15. Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública . . . . . 368

ESTRATEGIA SANITARIA

§ 16. Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria . . . . . 389

§ 17. Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, sobre autopsias clínicas . . . . . 406

§ 18. Real Decreto 938/1989, de 21 de julio, por el que se establecen el procedimiento y los plazos para la formación de los planes integrados de salud . . . . . 410

§ 19. Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos . . . . . 414

§ 20. Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio . . . . . 419

§ 21. Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria . . . . . 434

§ 22. Real Decreto 1066/2001, de 28 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento que establece condiciones de protección del dominio público radioeléctrico, restricciones a las emisiones radioeléctricas y medidas de protección sanitaria frente a emisiones radioeléctricas . . . . . 439

§ 23. Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. [Inclusión parcial] . . . . . 453

§ 24. Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. [Inclusión parcial] . . . . . 457

§ 25. Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco . . . . . 462

§ 26. Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas . . . . . 481

§ 27. Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes . . 497

## EPIDEMIOLOGÍA

§ 28. Decreto de 26 de julio de 1945 por el que se aprueba el Reglamento para la lucha contra las Enfermedades Infecciosas, Desinfección y Desinsectación . . . . . 550

§ 29. Real Decreto 2121/1978, de 22 de agosto, sobre la lucha antituberculosa . . . . . 559

§ 30. Orden de 15 de junio de 1988 para la coordinación de actuaciones y control del virus de inmunodeficiencia humana en las intervenciones médicas para la obtención y recepción de semen 561

§ 31. Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica . . . . . 563

§ 32. Real Decreto 1131/2003, de 5 de septiembre, por el que se crea el Comité ejecutivo nacional para la prevención, el control y el seguimiento de la evolución epidemiológica del virus de la gripe . . . . . 574

§ 33. Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos . . . . . 577

§ 34. Orden de 21 de febrero de 2001 por la que se regula la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles humanas . . . . . 587

§ 35. Orden SCO/1496/2003, de 4 de junio, por la que se completan las disposiciones en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con la declaración obligatoria y urgente del Síndrome Respiratorio Agudo Severo . . . . . 589

§ 36. Orden SCO/3270/2006, de 13 de octubre, por la que se desarrolla el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con las salmonelosis de transmisión alimentaria . . . . . 592

§ 37. Orden SCO/3870/2006, de 15 de diciembre, por la que se designa el Centro Nacional de Enlace con la Organización Mundial de la Salud y se completan las disposiciones de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, para la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional en relación con la declaración obligatoria y urgente de casos humanos de gripe aviaria . . . . . 594

§ 38. Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras . . . . . 597

## SANIDAD EXTERIOR

§ 39. Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior . . . . . 603

§ 40. Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas . . . . . 610

§ 41. Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal . . . . . 621

§ 42. Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación . . . . . 628

## SEGURIDAD ALIMENTARIA

§ 43. Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos . . . . . 655

§ 44. Real Decreto 315/2025, de 15 de abril, por el que se establecen normas de desarrollo de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, para el fomento de una alimentación saludable y sostenible en centros educativos . . . . . 661

§ 45. Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición . . . . . 671

§ 46. Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria . . . . . 706

§ 47. Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición . . . . . 723

# ÍNDICE SISTEMÁTICO

**§ 1. Nota de autor . . . . . 1**

NORMATIVA BÁSICA

**§ 2. Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas-Especiales en Materia de Salud Pública: . . . . 2**

*Preámbulo* . . . . . 2
*Artículos* . . . . . 2

**§ 3. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad . . . . . 4**

*Preámbulo* . . . . . 4
TÍTULO PRELIMINAR. Del derecho a la protección de la salud . . . . . 8
CAPÍTULO ÚNICO . . . . . 8
TÍTULO I. Del sistema de salud . . . . . 9
CAPÍTULO I. De los principios generales . . . . . 9
CAPÍTULO II. De las actuaciones sanitarias del sistema de salud . . . . . 12
CAPÍTULO III. De la salud mental . . . . . 13
CAPÍTULO IV. De la salud laboral . . . . . 14
CAPÍTULO V. De la intervención pública en relación con la salud individual colectiva . . . . . 14
CAPÍTULO VI. De las infracciones y sanciones . . . . . 16
TÍTULO II. De las competencias de las Administraciones Públicas . . . . . 18
CAPÍTULO I. De las competencias del Estado . . . . . 18
CAPÍTULO II. De las competencias de las Comunidades Autónomas . . . . . 19
CAPÍTULO III. De las competencias de las Corporaciones Locales . . . . . 20
CAPÍTULO IV. De la Alta Inspección . . . . . 20
TÍTULO III. De la estructura del sistema sanitario público . . . . . 21
CAPÍTULO I. De la organización general del sistema sanitario público . . . . . 21
CAPÍTULO II. De los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas . . . . . 21
CAPÍTULO III. De las Áreas de Salud . . . . . 23
CAPÍTULO IV. De la coordinación general sanitaria . . . . . 26
CAPÍTULO V. De la financiación . . . . . 28
CAPÍTULO VI. Del personal . . . . . 29
TÍTULO IV. De las actividades sanitarias privadas . . . . . 30
CAPÍTULO I. Del ejercicio libre de las profesiones sanitarias . . . . . 30
CAPÍTULO II. De las Entidades Sanitarias . . . . . 30
TÍTULO V. De los productos farmacéuticos . . . . . 32
CAPÍTULO ÚNICO . . . . . 32
TÍTULO VI. De la docencia y la investigación . . . . . 34
CAPÍTULO I. De la docencia en el Sistema Nacional de Salud . . . . . 34
CAPÍTULO II. Tratamiento de datos de la investigación en salud . . . . . 35
TÍTULO VII. Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario . . . . . 35
DISPOSICIONES ADICIONALES . . . . . 38
DISPOSICIONES TRANSITORIAS . . . . . 39
DISPOSICIONES DEROGATORIAS . . . . . 41
DISPOSICIONES FINALES . . . . . 41

**§ 4. Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal . . . . . 46**

*Preámbulo* . . . . . 46
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . . . 48
TÍTULO II. Prevención y lucha contra las plagas . . . . . 50

CAPÍTULO I. Prevención . . . 50
CAPÍTULO II. Intercambios con terceros países . . . 52
CAPÍTULO III. Lucha contra plagas . . . 53
CAPÍTULO IV. Ayudas e indemnizaciones en la lucha contra las plagas . . . 56
TÍTULO III. Medios de defensa fitosanitaria . . . 56
CAPÍTULO I. Disposiciones comunes . . . 56
CAPÍTULO II. Sustancias activas . . . 58
CAPÍTULO III. Productos fitosanitarios . . . 58
CAPÍTULO IV. Medios biológicos y otros medios de defensa fitosanitaria . . . 64
TÍTULO IV. Inspecciones, infracciones y sanciones . . . 64
CAPÍTULO I. Inspección y control . . . 64
CAPÍTULO II. Infracciones . . . 67
CAPÍTULO III. Sanciones . . . 70
CAPÍTULO IV. Medios de ejecución y otras medidas . . . 71
TÍTULO V. Tasas fitosanitarias . . . 72
*Disposiciones adicionales* . . . 76
*Disposiciones transitorias* . . . 76
*Disposiciones finales* . . . 78

**§ 5. Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal . . . 80**

*Preámbulo* . . . 80
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 83
TÍTULO II. Prevención, lucha, control y erradicación de las enfermedades de los animales . . . 87
CAPÍTULO I. Prevención de las enfermedades de los animales . . . 87
CAPÍTULO II. Intercambios con terceros países . . . 90
CAPÍTULO III. Lucha, control y erradicación de enfermedades de los animales . . . 92
CAPÍTULO IV. Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria . . . 96
CAPÍTULO V. Laboratorios . . . 97
TÍTULO III. Organización sanitaria sectorial . . . 99
CAPÍTULO I. Ordenación sanitaria de las explotaciones de animales . . . 99
CAPÍTULO II. Agrupaciones de defensa sanitaria ganadera . . . 100
CAPÍTULO III. Calificación sanitaria . . . 101
CAPÍTULO IV. Ordenación sanitaria del mercado de los animales . . . 101
Sección 1.ª Comercio, transporte y movimiento pecuario dentro del territorio nacional . . . 101
Sección 2.ª Certámenes de ganado y centros de concentración de animales . . . 103
Sección 3.ª Mataderos . . . 104
Sección 4.ª Salas de tratamiento y obradores de caza . . . 104
CAPÍTULO V. Mapas epizootiológicos . . . 105
TÍTULO IV. Productos zoosanitarios y para la alimentación animal . . . 105
CAPÍTULO I. Medicamentos veterinarios . . . 105
CAPÍTULO II. Otros productos zoosanitarios . . . 106
CAPÍTULO III. Productos para la alimentación animal . . . 108
TÍTULO V. Inspecciones, infracciones y sanciones . . . 108
CAPÍTULO I. Inspecciones . . . 108
CAPÍTULO II. Infracciones . . . 111
CAPÍTULO III. Sanciones . . . 116
CAPÍTULO IV. Medios de ejecución y otras medidas . . . 118
TÍTULO VI. Tasas . . . 119
CAPÍTULO I. Disposiciones de común aplicación . . . 119
CAPÍTULO II. Tasa por inspecciones y controles veterinarios de animales vivos que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no comunitarios . . . 119
CAPÍTULO III. Tasa por autorización y registro de otros productos zoosanitarios . . . 120
TÍTULO VII. Información, formación y sensibilización . . . 121
*Disposiciones adicionales* . . . 122
*Disposiciones transitorias* . . . 123
*Disposiciones derogatorias* . . . 123
*Disposiciones finales* . . . 124

**§ 6. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública . . . 125**

*Preámbulo* . . . 125
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales. La política de salud pública . . . 131
CAPÍTULO I. Del objeto y ámbito de la ley . . . 131
CAPÍTULO II. Principios generales de la salud pública . . . 131
TÍTULO I. Derechos, deberes y obligaciones en salud pública . . . 132

CAPÍTULO I. Derechos de los ciudadanos . . . 132
CAPÍTULO II. Deberes de los ciudadanos . . . 133
CAPÍTULO III. Obligaciones de las Administraciones públicas . . . 133
TÍTULO II. Actuaciones de salud pública . . . 134
CAPÍTULO I. La vigilancia en salud pública . . . 134
CAPÍTULO II. Promoción de la salud . . . 135
CAPÍTULO III. Prevención de problemas de salud y sus determinantes . . . 136
CAPÍTULO IV. La coordinación de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades y lesiones en el Sistema Nacional de Salud . . . 138
CAPÍTULO V. La gestión sanitaria como acción de salud pública . . . 139
CAPÍTULO VI. Protección de la salud de la población . . . 139
CAPÍTULO VII. Evaluación del impacto en salud de otras políticas . . . 142
CAPÍTULO VIII. Sanidad exterior y salud internacional . . . 142
CAPÍTULO IX. Sistema de Información en Salud Pública . . . 143
TÍTULO III. La planificación y coordinación de la salud pública . . . 144
TÍTULO IV. El personal profesional y la investigación en salud pública . . . 146
CAPÍTULO I. Formación y desarrollo profesional en salud pública . . . 146
CAPÍTULO II. La investigación en el desarrollo de las políticas de salud pública . . . 146
TÍTULO V. La autoridad sanitaria estatal, vigilancia y control . . . 147
CAPÍTULO I. Autoridad sanitaria estatal . . . 147
CAPÍTULO II. Medidas especiales y cautelares . . . 147
TÍTULO VI. Infracciones y sanciones . . . 148
*Disposiciones adicionales* . . . 150
*Disposiciones derogatorias* . . . 153
*Disposiciones finales* . . . 153

## SALUD PÚBLICA

**§ 7. Real Decreto 592/1993, de 23 de abril, por el que se determina la composición y el funcionamiento de la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida . . . 157**

*Preámbulo* . . . 157
*Artículos* . . . 157
*Disposiciones finales* . . . 159

**§ 8. Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis . . . 160**

*Preámbulo* . . . 160
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 164
CAPÍTULO II. Requisitos de las instalaciones y de la calidad del agua . . . 166
CAPÍTULO III. Planes de control frente a Legionella y actuaciones de la autoridad sanitaria . . . 167
CAPÍTULO IV. Programa de muestreo y análisis del agua . . . 169
CAPÍTULO V. Actuaciones y tratamientos . . . 170
CAPÍTULO VI. Personal . . . 172
CAPÍTULO VII. Infracciones y sanciones . . . 172
*Disposiciones adicionales* . . . 174
*Disposiciones transitorias* . . . 175
*Disposiciones derogatorias* . . . 176
*Disposiciones finales* . . . 177
ANEXO I. Relación no exhaustiva de instalaciones y equipos . . . 177
ANEXO II. Modelo de documento de notificación de torres de refrigeración y condensadores evaporativos . . . 178
ANEXO III. Requisitos de instalaciones y de calidad del agua . . . 180
ANEXO IV. Programa de mantenimiento y revisión y Programa de tratamiento de instalaciones y equipos . . . 184
ANEXO V. Programa de muestreo . . . 192
ANEXO VI. Protocolo de toma y transporte de muestras . . . 195
ANEXO VII. Métodos de análisis . . . 200
ANEXO VIII. Medidas a adoptar en función de los resultados analíticos de Legionella spp. . . . 201
ANEXO IX. Actuaciones ante la detección de casos o brotes . . . 204
ANEXO X. Registro/Certificado de limpieza y desinfección . . . 207

**§ 9. Real Decreto 1341/2007, de 11 de octubre, sobre la gestión de la calidad de las aguas de baño . . . 210**

*Preámbulo* . . . 210
*Artículos* . . . 211
*Disposiciones adicionales* . . . 219
*Disposiciones derogatorias* . . . 219
*Disposiciones finales* . . . 219
ANEXO I. Parámetros obligatorios y valores para la evaluación anual . . . 220
ANEXO II. Evaluación y clasificación de las aguas de baño . . . 220
ANEXO III. Perfil de las aguas de baño . . . 221
ANEXO IV. Frecuencia de muestreo . . . 222
ANEXO V. Metodología del muestreo y análisis . . . 223
ANEXO VI. Sistema de información nacional de aguas de baño . . . 224

**§ 10. Ley Orgánica 3/2013, de 20 de junio, de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje en la actividad deportiva. [Inclusión parcial] . . . 226**

TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 226
CAPÍTULO I. Ámbito de aplicación de la Ley . . . 226

[ . . . ]

Artículo 2. Actuación de los poderes públicos en materia de protección de la salud en la práctica deportiva general . . . 226
Artículo 3. Protección de la salud en el deporte . . . 226

[ . . . ]

**§ 11. Real Decreto 742/2013, de 27 de septiembre, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de las piscinas . . . 228**

*Preámbulo* . . . 228
*Artículos* . . . 229
*Disposiciones adicionales* . . . 234
*Disposiciones derogatorias* . . . 235
*Disposiciones finales* . . . 235
ANEXO I. Parámetros indicadores de calidad del agua . . . 236
ANEXO II. Parámetros indicadores de calidad del aire . . . 237
ANEXO III. Frecuencia mínima de muestreo . . . 237
ANEXO IV. Información básica periódica por piscina . . . 237
ANEXO V. Notificación de incidencias en piscinas . . . 238

**§ 12. Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de lucha contra el dopaje en el deporte. [Inclusión parcial] . . . 240**

TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 240

[ . . . ]

CAPÍTULO II. Organización administrativa para la lucha contra el dopaje . . . 240
Artículo 5. Competencias estatales . . . 240

[ . . . ]

Artículo 7. Comunidades Autónomas . . . 240
TÍTULO I. Controles de dopaje . . . 241

[ . . . ]

Artículo 15. Condiciones de realización de los controles . . . 241
Artículo 16. Competencia y registro de tratamientos médicos . . . 241

[ . . . ]

TÍTULO II. Régimen sancionador en materia de dopaje . . . 242
CAPÍTULO I. Responsables, infracciones y sanciones . . . 242

[ . . . ]

Artículo 31. Colaboración con las autoridades judiciales. . . . . 242

[ . . . ]

*Disposiciones adicionales* . . . . . 244
Disposición adicional segunda. Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte. . . . . 244

[ . . . ]

Disposición adicional cuarta. Protección de datos de carácter personal. . . . . 244

[ . . . ]

*Disposiciones derogatorias* . . . . . 246
Disposición derogatoria única.. . . . . 246

[ . . . ]

**§ 13. Real Decreto 792/2023, de 24 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de lucha contra el dopaje en el deporte . . . . . 247**

*Preámbulo* . . . . . 247
*Artículos* . . . . . 250
*Disposiciones adicionales* . . . . . 250
*Disposiciones transitorias* . . . . . 250
*Disposiciones derogatorias* . . . . . 250
*Disposiciones finales* . . . . . 251
REGLAMENTO DE DESARROLLO DE LA LEY ORGÁNICA 11/2021, DE 28 DE DICIEMBRE, DE LUCHA CONTRA EL DOPAJE EN EL DEPORTE. . . . . 251
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . . . 251
TÍTULO I. Autorizaciones de uso terapéutico . . . . . 252
TÍTULO II. Prevención del dopaje . . . . . 256
TÍTULO III. Control del dopaje. . . . . 257
CAPÍTULO I. Planificación de controles . . . . . 257
CAPÍTULO II. Localización de deportistas. . . . . 259
CAPÍTULO III. Realización de controles . . . . . 261
Sección 1.ª Disposiciones generales . . . . . 261
Sección 2.ª Del personal habilitado para los controles . . . . . 262
Sección 3.ª Selección de deportistas . . . . . 265
Sección 4.ª Área de recogida de muestras y requisitos previos al control . . . . . 266
Sección 5.ª Notificación a la persona deportista . . . . . 267
Sección 6.ª Requisitos y procedimiento para la toma de muestras. . . . . 269
CAPÍTULO IV. Pasaporte Biológico de la persona deportista. . . . . 270
TÍTULO IV. Del Comité Sancionador Antidopaje . . . . . 272
TÍTULO V. Procedimiento para la imposición de sanciones disciplinarias en materia de dopaje. . . . . 273
CAPÍTULO I. Disposiciones generales. . . . . 273
CAPÍTULO II. Tramitación del procedimiento sancionador . . . . . 273
Sección 1.ª Disposiciones generales . . . . . 273
Sección 2.ª Incoación . . . . . 274
Sección 3.ª Instrucción . . . . . 275
Sección 4.ª Resolución . . . . . 276
ANEXO. Definiciones . . . . . 278

**§ 14. Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro . . . . . 280**

*Preámbulo* . . . . . 280
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . . . 285
CAPÍTULO II. Características del agua de consumo y su control. . . . . 289
Sección 1.ª Calidad del agua . . . . . 289
Sección 2.ª Derecho humano al agua: cantidad y acceso. . . . . 291
Sección 3.ª Control y vigilancia de la calidad del agua de consumo . . . . . 292
Sección 4.ª Actuación ante incidencias . . . . . 295
CAPÍTULO III. Suministro de agua de consumo . . . . . 299
Sección 1.ª Elementos de la zona de abastecimiento . . . . . 299

Sección 2.ª Requisitos técnicos e higiénicos . . . 306
Sección 3.ª Fugas estructurales . . . 308
Sección 4.ª Personal . . . 309
CAPÍTULO IV. Evaluación y gestión del riesgo . . . 309
Sección 1.ª Evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación . . . 310
Sección 2.ª Evaluación y gestión del riesgo en las zonas de abastecimiento y edificios prioritarios . . . 313
CAPÍTULO V. Transparencia y gestión de la información . . . 314
CAPÍTULO VI. Calidad del agua en la empresa alimentaria . . . 316
CAPÍTULO VII. Régimen sancionador . . . 318
*Disposiciones adicionales* . . . 319
*Disposiciones transitorias* . . . 323
*Disposiciones derogatorias* . . . 324
*Disposiciones finales* . . . 324
ANEXO I. Parámetros y valores paramétricos . . . 327
ANEXO II. Tipos de análisis y frecuencia de muestreo . . . 332
ANEXO III. Toma de muestra y métodos de análisis . . . 338
ANEXO IV. Lista de observación . . . 345
ANEXO V. Solicitud de declaración de situación de excepción . . . 345
ANEXO VI. Actuación ante la presencia de sustancias radiactivas en agua de consumo . . . 346
ANEXO VII. PSA en las zonas de abastecimiento . . . 349
ANEXO VIII. PSA en edificios prioritarios . . . 354
ANEXO IX. Materiales en contacto con el agua . . . 358
ANEXO X. Evaluación de las fugas estructurales . . . 360
ANEXO XI. SINAC e información al ciudadano . . . 363

**§ 15. Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública . . . 368**

*Preámbulo* . . . 368
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 371
CAPÍTULO II. Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública . . . 373
Sección 1.ª Estructura, fines y funciones . . . 373
Sección 2.ª Gobernanza y órganos de la Red . . . 374
Sección 3.ª Informes y evaluación de la Red . . . 376
Sección 4.ª Colaboración . . . 377
CAPÍTULO III. Sistemas de vigilancia . . . 377
Sección 1.ª Cuestiones generales de los sistemas de vigilancia . . . 377
Sección 2.ª Sistema de alerta precoz y respuesta rápida . . . 380
CAPÍTULO IV. Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública . . . 382
*Disposiciones adicionales* . . . 384
*Disposiciones transitorias* . . . 387
*Disposiciones derogatorias* . . . 387
*Disposiciones finales* . . . 387

## ESTRATEGIA SANITARIA

**§ 16. Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria . . . 389**

*Preámbulo* . . . 389
*Artículos* . . . 390
REGLAMENTO DE POLICÍA SANITARIA MORTUORIA . . . 390
DISPOSICIONES GENERALES . . . 390
DEFINICIONES . . . 391
CLASIFICACIÓN SANITARIA DE LOS CADÁVERES SEGÚN LAS CAUSAS DE DEFUNCIÓN . . . 391
PRESCRIPCIONES COMUNES A TODOS LOS CADÁVERES . . . 392
A) Actuaciones siguientes a la defunción . . . 393
B) Prácticas de Sanidad Mortuoria . . . 394
INHUMACIONES, TRASLADOS, EXHUMACIONES Y REINHUMACIONES DE CADÁVERES Y RESTOS CADAVÉRICOS . . . 395
FÉRETROS Y VEHÍCULOS FUNERARIOS . . . 399
EMPRESAS FUNERARIAS . . . 400
DEPÓSITOS FUNERARIOS, CEMENTERIOS, CREMATORIOS, SEPULCROS Y PANTEONES . . . 400
A) Obligaciones municipales. Planificación . . . 400

B) El proyecto de construcción. . . . 401
C) Servicios y dependencias. Crematorios. . . . 402
D) Fosas y nichos. . . . 402
E) Construcción, apertura, suspensión y clausura. . . . 403
F) Administración. . . . 404
*Disposiciones adicionales* . . . 404
*Disposiciones finales* . . . 405

**§ 17. Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, sobre autopsias clínicas . . . 406**

*Preámbulo* . . . 406
*Artículos* . . . 406
*Disposiciones finales* . . . 409

**§ 18. Real Decreto 938/1989, de 21 de julio, por el que se establecen el procedimiento y los plazos para la formación de los planes integrados de salud . . . 410**

*Preámbulo* . . . 410
CAPITULO I. Procedimiento de elaboración y seguimiento del Plan Integrado de Salud . . . 410
CAPÍTULO II. Esquema de los Planes de Salud . . . 412
DISPOSICIÓN ADICIONAL . . . 413
DISPOSICIÓN FINAL . . . 413

**§ 19. Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos . . . 414**

*Preámbulo* . . . 414
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 415
CAPÍTULO II. Comisiones de acreditación, evaluación y control de Centros o Servicios . . . 416
CAPÍTULO III. Acreditación de los Centros o servicios . . . 416
CAPÍTULO IV. Admisión a tratamiento . . . 417
CAPÍTULO V. Notificación . . . 417
DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA . . . 417
DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA . . . 417
DISPOSICIÓN DEROGATORIA. . . . 418
DISPOSICIÓN FINAL . . . 418
ANEXO. Lista de principios activos sometidos a lo dispuesto en el Real Decreto por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos . . . 418

**§ 20. Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio . . . 419**

*Preámbulo* . . . 419
*Artículos* . . . 420
*Disposiciones finales* . . . 421
ANEXO. Disposiciones para la inspección y verificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) . . . 421

**§ 21. Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria . . . 434**

*Preámbulo* . . . 434
*Artículos* . . . 435
*Disposiciones adicionales* . . . 438
*Disposiciones derogatorias* . . . 438
*Disposiciones finales* . . . 438

**§ 22. Real Decreto 1066/2001, de 28 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento que establece condiciones de protección del dominio público radioeléctrico, restricciones a las emisiones radioeléctricas y medidas de protección sanitaria frente a emisiones radioeléctricas . . . 439**

*Preámbulo* . . . 439
*Artículos* . . . 441
*Disposiciones adicionales* . . . 441

*Disposiciones derogatorias* . . . . . 441
*Disposiciones finales* . . . . . 441
REGLAMENTO QUE ESTABLECE CONDICIONES DE PROTECCIÓN DEL DOMINIO PÚBLICO RADIOELÉCTRICO, RESTRICCIONES A LAS EMISIONES RADIOELÉCTRICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN SANITARIA FRENTE A EMISIONES RADIOELÉCTRICAS . . . . . 442
CAPITULO I. Disposiciones generales . . . . . 442
CAPITULO II. Protección del dominio público radioeléctrico . . . . . 442
CAPITULO III. Límites de exposición para la protección sanitaria y evaluación de riesgos por emisiones radioeléctricas . . . . . 443
CAPITULO IV. Autorización e inspección de instalaciones radioeléctricas en relación con los límites de exposición. . . . . 443
CAPITULO V. Otras disposiciones . . . . . 443
*Disposiciones transitorias* . . . . . 444
ANEXO I. Limitaciones y servidumbres para la protección de determinadas instalaciones radioeléctricas . . . . . 444
ANEXO II. Límites de exposición a las emisiones radioeléctricas . . . . . 444

**§ 23. Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. [Inclusión parcial] . . . . . 453**

[ . . . ]

TÍTULO IV. Vigilancia y control. Régimen sancionador . . . . . 453
CAPÍTULO I. Vigilancia y control . . . . . 453
Artículo 32. Obligación de colaboración. . . . . 453
Artículo 33. Agentes de la autoridad. . . . . 453
CAPÍTULO II. Régimen sancionador. . . . . 453
Artículo 34. Infracciones. . . . . 453
Artículo 35. Sanciones. . . . . 454
Artículo 36. Medidas cautelares. . . . . 455
Artículo 37. Medidas de carácter provisional. . . . . 456
Artículo 38. Obligación de reponer, multas coercitivas y ejecución subsidiaria.. . . . . 456

[ . . . ]

**§ 24. Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. [Inclusión parcial]. . . . . 457**

[ . . . ]

REGLAMENTO GENERAL PARA EL DESARROLLO Y EJECUCIÓN DE LA LEY 9/2003, DE 25 DE ABRIL, POR LA QUE SE ESTABLECE EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LA UTILIZACIÓN CONFINADA, LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE . . . . . 457

[ . . . ]

TÍTULO III. Vigilancia y control. Responsabilidad administrativa y régimen sancionador . . . . . 457
CAPÍTULO I. Vigilancia y control . . . . . 457
Artículo 54. Obligación de colaboración. . . . . 457
Artículo 55. Agentes de la autoridad. . . . . 457
Artículo 56. Obligaciones de los inspectores. . . . . 458
CAPÍTULO II. Infracciones y responsabilidad. . . . . 458
Artículo 57. Infracciones. . . . . 458
Artículo 58. Responsabilidad. . . . . 458
CAPÍTULO III. Sanciones y otras medidas . . . . . 459
Artículo 59. Sanciones. . . . . 459
Artículo 60. Competencias sancionadoras. . . . . 459
Artículo 61. Criterios de graduación.. . . . . 460
Artículo 62. Medidas cautelares. . . . . 460
Artículo 63. Medidas de carácter provisional. . . . . 460
Artículo 64. Obligación de reponer, multas coercitivas y ejecución subsidiaria. . . . . 460
Artículo 65. Normas de procedimiento y prescripción.. . . . . 461
*Disposiciones adicionales* . . . . . 461

Disposición adicional única. Medidas para evitar la contaminación transfronteriza derivada del cultivo de OMG a los Estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de esos OMG. . . . . 461

[ . . . ]

**§ 25. Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco . . . . . 462**

*Preámbulo* . . . . . 462
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . . . 466
CAPÍTULO II. Limitaciones a la venta, suministro y consumo de los productos del tabaco . . . . . 467
CAPÍTULO III. Regulación de la publicidad, promoción y patrocinio de los productos del tabaco. . . . . 469
CAPÍTULO IV. Medidas de prevención del tabaquismo, de promoción de la salud y de facilitación de la deshabituación tabáquica. . . . . 471
CAPÍTULO V. Régimen de infracciones y sanciones . . . . . 472
*Disposiciones adicionales* . . . . . 476
*Disposiciones transitorias* . . . . . 479
*Disposiciones derogatorias* . . . . . 479
*Disposiciones finales* . . . . . 480

**§ 26. Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas . . . . . 481**

*Preámbulo* . . . . . 481
*Artículos* . . . . . 484
*Disposiciones adicionales* . . . . . 493
*Disposiciones derogatorias* . . . . . 494
*Disposiciones finales* . . . . . 494
ANEXO. Definiciones . . . . . 494

**§ 27. Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes. . . . . 497**

*Preámbulo* . . . . . 497
*Artículos* . . . . . 500
*Disposiciones adicionales* . . . . . 500
*Disposiciones derogatorias* . . . . . 501
*Disposiciones finales* . . . . . 501
REGLAMENTO SOBRE PROTECCIÓN DE LA SALUD CONTRA LOS RIESGOS DERIVADOS DE LA EXPOSICIÓN A LAS RADIACIONES IONIZANTES . . . . . 502
TÍTULO I. Disposiciones generales. . . . . 502
CAPÍTULO I. Objeto y ámbito de aplicación . . . . . 502
CAPÍTULO II. Definiciones . . . . . 504
CAPÍTULO III. Responsabilidad . . . . . 510
TÍTULO II. Sistema de protección radiológica . . . . . 510
CAPÍTULO ÚNICO. Principios generales . . . . . 510
TÍTULO III. Situaciones de exposición planificada . . . . . 511
CAPÍTULO I. Justificación. . . . . 511
CAPÍTULO II. Optimización. . . . . 513
CAPÍTULO III. Limitación de dosis . . . . . 513
CAPÍTULO IV. Estimación de dosis efectivas y equivalentes . . . . . 515
TÍTULO IV. Principios fundamentales de protección ocupacional de los trabajadores expuestos, personas en formación y estudiantes . . . . . 515
CAPÍTULO I. Protección ocupacional de los trabajadores expuestos. . . . . 515
CAPÍTULO II. Prevención de la exposición . . . . . 516
Sección 1.ª Clasificación y delimitación de zonas . . . . . 516
Sección 2.ª Clasificación de trabajadores expuestos . . . . . 517
Sección 3.ª Información y formación . . . . . 518
Sección 4.ª Aplicación de medidas de protección radiológica . . . . . 518
CAPÍTULO III. Vigilancia y valoración de la exposición . . . . . 520
Sección 1.ª Vigilancia radiológica de los lugares de trabajo . . . . . 520
Sección 2.ª Vigilancia individual . . . . . 521
Sección 3.ª Registro y comunicación de resultados . . . . . 522

CAPÍTULO IV. Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos . . . 524
Sección 1.ª Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos. . . . 524
Sección 2.ª Vigilancia especial de los trabajadores expuestos . . . 525
Sección 3.ª Recursos . . . 525
CAPÍTULO V. Protección para personas en formación y estudiantes . . . 526
CAPÍTULO VI. Protección ocupacional de los trabajadores externos . . . 526
TÍTULO V. Protección radiológica de los miembros del público en circunstancias normales . . . 528
CAPÍTULO ÚNICO. Elementos fundamentales . . . 528
TÍTULO VI. Situaciones de exposición de emergencia . . . 530
CAPÍTULO ÚNICO. Intervenciones . . . 530
TÍTULO VII. Situaciones de exposición existente . . . 532
CAPÍTULO I. Optimización de la protección radiológica . . . 532
CAPÍTULO II. Intervenciones . . . 533
CAPÍTULO III. Exposición al radón . . . 533
Sección 1.ª Requisitos en los lugares de trabajo . . . 533
Sección 2.ª Plan nacional contra el radón . . . 534
CAPÍTULO IV. Exposición a la radiación gamma emitida por los materiales de construcción . . . 536
CAPÍTULO V. Tripulación de aeronaves . . . 536
TÍTULO VIII. Régimen de inspección y régimen sancionador . . . 537
CAPÍTULO I. Régimen de inspección . . . 537
CAPÍTULO II. Régimen sancionador . . . 537
TÍTULO IX. Autoridades competentes . . . 538
CAPÍTULO ÚNICO. Autoridades competentes . . . 538
*Disposiciones transitorias* . . . 541
ANEXO I. Magnitudes dosimétricas en el ámbito de la protección radiológica. Factores de ponderación de la radiación y de los tejidos. Magnitudes operacionales para la estimación de las dosis por exposición externa . 541
ANEXO II. Justificación de nuevas clases o tipos de prácticas en relación con productos de consumo . . . 546
ANEXO III. Estimación de dosis por exposición interna . . . 546
ANEXO IV. Señalización de zonas . . . 547
ANEXO V. Tipos de situaciones de exposición existente . . . 548
ANEXO VI. Lista indicativa de tipos de materiales de construcción a tener en cuenta en relación con la radiación gamma emitida a que se refiere el artículo 80 . . . 548
ANEXO VII. Índices de concentración de actividad para la radiación gamma emitida por los materiales de construcción . . . 548
ANEXO VIII. Lista de aspectos que deberán considerarse para la preparación del plan de acción nacional destinado a hacer frente a los riesgos a largo plazo derivados de las exposiciones al radón . . . 549

## EPIDEMIOLOGÍA

**§ 28. Decreto de 26 de julio de 1945 por el que se aprueba el Reglamento para la lucha contra las Enfermedades Infecciosas, Desinfección y Desinsectación . . . 550**

*Preámbulo* . . . 550
*Artículos* . . . 550
REGLAMENTO PARA LA LUCHA CONTRA LAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS, DESINFECCIÓN Y DESINSECTACIÓN . . . 550
CAPÍTULO I. De la declaración obligatoria de las enfermedades infecciosas . . . 550
CAPÍTULO II. Del aislamiento de los enfermos infecto-contagiosos . . . 552
CAPÍTULO III. Del descubrimiento del foco de infección, aislamiento y tratamiento de los portadores de gérmenes . . . 553
CAPÍTULO IV. Vacunaciones preventivas . . . 554
CAPÍTULO V. Declaración de la existencia de estados epidémicos . . . 555
CAPÍTULO VI. Desinfección y desinsectación . . . 556
DISPOSICIONES ADICIONALES . . . 557

**§ 29. Real Decreto 2121/1978, de 22 de agosto, sobre la lucha antituberculosa . . . 559**

*Preámbulo* . . . 559
*Artículos* . . . 559
*Disposiciones finales* . . . 560

**§ 30. Orden de 15 de junio de 1988 para la coordinación de actuaciones y control del virus de inmunodeficiencia humana en las intervenciones médicas para la obtención y recepción de semen . . . 561**

*Preámbulo* . . . 561
*Artículos* . . . 561

**§ 31. Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica. . . . 563**

*Preámbulo* . . . 563
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 564
CAPÍTULO II. Sistema básico de la Red nacional de vigilancia epidemiológica. . . . 566
Sección 1.ª Declaración obligatoria de enfermedades . . . 566
Sección 2.ª Situaciones epidémicas y brotes . . . 567
Sección 3.ª Información microbiológica . . . 568
CAPÍTULO III. Sistemas centinela . . . 569
CAPÍTULO IV. Vigilancia epidemiológica del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) . . . 570
*Disposiciones adicionales* . . . 570
*Disposiciones transitorias* . . . 570
*Disposiciones derogatorias* . . . 571
*Disposiciones finales* . . . 571
ANEXO I. Lista de enfermedades de declaración obligatoria . . . 571
ANEXO II. Modalidades de la declaración de enfermedades . . . 572
ANEXO III. Enfermedades endémicas de ámbito regional . . . 573

**§ 32. Real Decreto 1131/2003, de 5 de septiembre, por el que se crea el Comité ejecutivo nacional para la prevención, el control y el seguimiento de la evolución epidemiológica del virus de la gripe. . . . 574**

*Preámbulo* . . . 574
*Artículos* . . . 574
*Disposiciones adicionales* . . . 575
*Disposiciones finales* . . . 576

**§ 33. Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos . . . 577**

*Preámbulo* . . . 577
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 578
CAPÍTULO II. Vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos . . . 579
CAPÍTULO III. Resistencia a los antimicrobianos . . . 581
CAPÍTULO IV. Brotes de zoonosis. . . . 581
CAPÍTULO V. Intercambio de información . . . 582
CAPÍTULO VI. Laboratorios . . . 582
*Disposiciones transitorias* . . . 583
*Disposiciones derogatorias* . . . 583
*Disposiciones finales* . . . 583
ANEXO I . . . 583
ANEXO II. Requisitos en materia de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos con arreglo al artículo 7 . . . 584
ANEXO III. Programas coordinados contemplados en el artículo 5 . . . 584
ANEXO IV . . . 584
CAPÍTULO I. Requisitos a que deben ajustarse los informes que deben presentarse con arreglo al artículo 10.1 584
CAPÍTULO II. Requisitos a que deben ajustarse los informes que deben presentarse con arreglo al artículo 10.3. . . . 585
ANEXO V . . . 586
CAPÍTULO I. Lista de laboratorios nacionales de referencia . . . 586
CAPÍTULO II. Competencias y funciones de los laboratorios nacionales de referencia . . . 586

**§ 34. Orden de 21 de febrero de 2001 por la que se regula la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles humanas . . 587**

*Preámbulo* . . . . . 587
*Artículos* . . . . . 588
*Disposiciones adicionales* . . . . . 588
*Disposiciones finales* . . . . . 588

**§ 35. Orden SCO/1496/2003, de 4 de junio, por la que se completan las disposiciones en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con la declaración obligatoria y urgente del Síndrome Respiratorio Agudo Severo . . . . . 589**

*Preámbulo* . . . . . 589
*Artículos* . . . . . 590

**§ 36. Orden SCO/3270/2006, de 13 de octubre, por la que se desarrolla el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con las salmonelosis de transmisión alimentaria. . . . . 592**

*Preámbulo* . . . . . 592
*Artículos* . . . . . 593
*Disposiciones finales* . . . . . 593

**§ 37. Orden SCO/3870/2006, de 15 de diciembre, por la que se designa el Centro Nacional de Enlace con la Organización Mundial de la Salud y se completan las disposiciones de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, para la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional en relación con la declaración obligatoria y urgente de casos humanos de gripe aviaria . . . . . 594**

*Preámbulo* . . . . . 594
*Artículos* . . . . . 595
*Disposiciones finales* . . . . . 596

**§ 38. Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras . . . . . 597**

*Preámbulo* . . . . . 597
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . . . 598
CAPÍTULO II. Características del registro . . . . . 600
CAPÍTULO III. Acceso al registro y confidencialidad . . . . . 600
*Disposiciones adicionales* . . . . . 601
*Disposiciones finales* . . . . . 601

## SANIDAD EXTERIOR

**§ 39. Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior. . . . . 603**

*Preámbulo* . . . . . 603
*Artículos* . . . . . 603
*Disposiciones adicionales* . . . . . 608
*Disposiciones finales* . . . . . 608
*Disposiciones derogatorias* . . . . . 608

**§ 40. Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas . . . . . 610**

*Preámbulo* . . . . . 610
*Artículos* . . . . . 611
*Disposiciones derogatorias* . . . . . 615
*Disposiciones finales* . . . . . 615

ANEXO I. Recintos aduaneros y Puntos fronterizos habilitados . . . 615
ANEXO II. Certificado sanitario para la importación de muestras biológicas y sustancias infecciosas, para fines diagnósticos analíticos y de investigación. Importación ocasional . . . 615
ANEXO III. Certificado sanitario para la importación de muestras biológicas y sustancias infecciosas, para fines diagnósticos analíticos y de investigación. Importadores registrados . . . 617
ANEXO IV. Modelo de despacho cumplimentado . . . 618
ANEXO V. Certificado sanitario para la importación de muestras para fines analíticos en las búsquedas de donantes no emparentados . . . 619

**§ 41. Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal . . . 621**

*Preámbulo* . . . 621
Capítulo I. Ámbito de aplicación y definiciones . . . 622
Capítulo II. Controles en origen . . . 622
Capítulo III. Controles en destino . . . 623
Capítulo IV. Disposiciones comunes . . . 625
*Disposiciones adicionales* . . . 626
*Disposiciones derogatorias* . . . 626
*Disposiciones finales* . . . 627
ANEXO A . . . 627
ANEXO B . . . 627

**§ 42. Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación . . . 628**

*Preámbulo* . . . 628
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 630
CAPÍTULO II. Procedimiento y requisitos para la expedición de la certificación veterinaria para la exportación . . . 635
CAPÍTULO III. Sistema auditado de autocontroles específicos para la exportación a terceros países . . . 640
CAPÍTULO IV. Controles y bases de datos . . . 645
*Disposiciones adicionales* . . . 648
*Disposiciones transitorias* . . . 648
*Disposiciones derogatorias* . . . 649
*Disposiciones finales* . . . 650
ANEXO I. Contenido mínimo común del sistema de trazabilidad para los productos destinados a exportación . . . 650
ANEXO II. Características técnicas del papel de los certificados veterinarios de exportación . . . 651
ANEXO III. Autorización de los organismos independientes de control . . . 651
ANEXO IV. Auditoría del Sistema auditado de autocontroles específicos . . . 651

## SEGURIDAD ALIMENTARIA

**§ 43. Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos . . . 655**

*Preámbulo* . . . 655
*Artículos* . . . 657
*Disposiciones adicionales* . . . 659
*Disposiciones transitorias* . . . 660
*Disposiciones derogatorias* . . . 660
*Disposiciones finales* . . . 660

**§ 44. Real Decreto 315/2025, de 15 de abril, por el que se establecen normas de desarrollo de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, para el fomento de una alimentación saludable y sostenible en centros educativos . . . 661**

*Preámbulo* . . . 661
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 665
CAPÍTULO II. Criterios nutricionales y de sostenibilidad para la contratación, adquisición y oferta de alimentos y bebidas en centros educativos . . . 666
CAPÍTULO III. Medidas dirigidas a la programación de los menús escolares . . . 668
CAPÍTULO IV. Control y régimen sancionador . . . 669
*Disposiciones adicionales* . . . 669

*Disposiciones derogatorias* . . . 669
*Disposiciones finales* . . . 670

**§ 45. Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición . . . 671**

*Preámbulo* . . . 671
CAPÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 677
CAPÍTULO I. Medidas de prevención y seguridad de los alimentos y piensos . . . 680
CAPÍTULO II. Garantías de seguridad en el comercio exterior de alimentos y piensos . . . 681
CAPÍTULO III. Control oficial y coordinación administrativa . . . 681
CAPÍTULO IV. Instrumentos de seguridad alimentaria . . . 684
CAPÍTULO V. Evaluación de riesgos, riesgos emergentes y cooperación científico-técnica . . . 687
CAPÍTULO VI. Laboratorios . . . 688
CAPÍTULO VII. Alimentación saludable, actividad física y prevención de la obesidad . . . 689
CAPÍTULO VIII. Publicidad de alimentos . . . 692
CAPÍTULO IX. Potestad sancionadora . . . 693
Sección Primera. Disposiciones generales . . . 693
Sección Segunda. Infracciones y sanciones . . . 694
CAPÍTULO X. Tasas . . . 697
Sección Primera. Tasas por servicios prestados por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición . 697
Sección Segunda. Tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal . . . 702
*Disposiciones adicionales* . . . 703
*Disposiciones transitorias* . . . 703
*Disposiciones derogatorias* . . . 703
*Disposiciones finales* . . . 704

**§ 46. Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria . . . 706**

*Preámbulo* . . . 706
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 710
TÍTULO II. Sistemas de control de la calidad alimentaria . . . 712
TÍTULO III. Régimen sancionador . . . 714
TÍTULO IV. Cooperación entre administraciones . . . 718
*Disposiciones adicionales* . . . 720
*Disposiciones transitorias* . . . 721
*Disposiciones finales* . . . 721

**§ 47. Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición . . . 723**

*Preámbulo* . . . 723
*Artículos* . . . 725
*Disposiciones adicionales* . . . 726
*Disposiciones transitorias* . . . 726
*Disposiciones derogatorias* . . . 727
*Disposiciones finales* . . . 727
ESTATUTO DEL ORGANISMO AUTÓNOMO AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN . . . 727
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 727
CAPÍTULO II. Objetivos y funciones de la AESAN OA . . . 728
CAPÍTULO III. Estructura orgánica y administrativa . . . 730
Sección 1.ª Órganos de la AESAN OA . . . 730
Sección 2.ª Órganos de gobierno . . . 730
Sección 3.ª Órganos Ejecutivos . . . 733
Sección 4.ª Órganos colegiados adscritos a la Agencia de Coordinación y Asesoramiento . . . 735
Subsección 1.ª Órgano Colegiado de coordinación . . . 735
Subsección 2.ª Órgano colegiado de asesoramiento . . . 736
Sección 5.ª Órgano colegiado de evaluación: el Comité Científico . . . 737
CAPÍTULO IV. Plan de actividades y memoria anual de actividades . . . 739
CAPÍTULO V. Red de alerta . . . 740
CAPÍTULO VI. Comité interno de coordinación y Unidad de emergencia . . . 740
CAPÍTULO VII. Relaciones con otras autoridades . . . 741
CAPÍTULO VIII. Acceso a los documentos de la AESAN OA . . . 741
CAPÍTULO IX. Régimen económico, presupuestario y de contabilidad . . . 742

CAPÍTULO X. Régimen patrimonial . . . . . 743
CAPÍTULO XI. Régimen de contratación . . . . . 743
CAPÍTULO XII. Incompatibilidades . . . . . 743
CAPÍTULO XIII. Régimen de personal . . . . . 743

# § 1

## Nota de autor

**Última modificación: 14 de Marzo de 2016**

La colección de códigos de la Agencia Estatal del Boletín Oficial del Estado, relativa a la Sanidad comprende el **"Código Sanitario"**, **"Código del Sistema Sanitario" y el "Código de Profesionales Sanitarios"** añadiendo a esta recopilación de la normativa sanitaria el **"Código del Control Sanitario".**

El examen y contención de los riesgos concretos para la salud pública, es una potente herramienta para mejorar la salud frente a las amenazas sanitarias. De esta manera, el **«Código del Control Sanitario»** presenta una actividad compilatoria pormenorizada, de la vigilancia, investigación y control de la salud, como función intrínseca de la sanidad.

La obra incluye las disposiciones más relevantes en el campo del control sanitario atendiendo a los siguientes criterios:

– Actualización constante: Las nuevas tecnologías permiten actualizaciones inmediatas y constantes de la normativa, con una rápida respuesta a las necesidades de los usuarios.

– Codificación material: Debido a la diversificación de la normativa existente en esta disciplina se ha establecido como criterio de selección, el material.

– Exclusión: El nivel jerárquico de las normas elegidas llega a Real Decreto, con algunas excepciones; excluyendo de forma explícita cualquier referencia a los medicamentos y productos sanitarios, propios del Derecho Farmacéutico.

– Inclusión de las normas que afectan al Control Sanitario: El contenido de este código, se ha centrado en las condiciones de lucha contra las enfermedades, seguridad de los alimentos y la higiene sanitaria en íntima conexión con la salud pública. Así como la pretensión de crear, fortalecer y mantener las capacidades de salud pública, adoptando todas las medidas oportunas para promover la aplicación y establecimiento de una óptima estrategia sanitaria.

**María José Aguado Abad**

# § 2

## Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas-Especiales en Materia de Salud Pública:

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 102, de 29 de abril de 1986
Última modificación: 11 de marzo de 2020
Referencia: BOE-A-1986-10498

JUAN CARLOS I,

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren,

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley orgánica:

**Artículo primero.**

Al objeto de proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones Públicas podrán, dentro del ámbito de sus competencias, adoptar las medidas previstas en la presente Ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad.

**Artículo segundo.**

Las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad.

**Artículo tercero.**

Con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible.

**Artículo cuarto.**

Cuando un medicamento, un producto sanitario o cualquier producto necesario para la protección de la salud se vea afectado por excepcionales dificultades de abastecimiento y

para garantizar su mejor distribución, la Administración Sanitaria del Estado, temporalmente, podrá:

a) Establecer el suministro centralizado por la Administración.

b) Condicionar su prescripción a la identificación de grupos de riesgo, realización de pruebas analíticas y diagnósticas, cumplimentación de protocolos, envío a la autoridad sanitaria de información sobre el curso de los tratamientos o a otras particularidades semejantes.

# § 3

## Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 102, de 29 de abril de 1986
Última modificación: 23 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-1986-10499

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley:

I

De todos los empeños que se han esforzado en cumplir los poderes públicos desde la emergencia misma de la Administración contemporánea, tal vez no haya ninguno tan reiteradamente ensayado ni con tanta contumacia frustrado como la reforma de la Sanidad.

Es, en efecto, un dato histórico fácilmente verificable que las respuestas públicas al reto que en cada momento ha supuesto la atención a los problemas de salud de la colectividad han ido siempre a la zaga de la evolución de las necesidades sin conseguir nunca alcanzarlas, de manera que se ha convertido en una constante entre nosotros la inadaptación de las estructuras sanitarias a las necesidades de cada época.

Es conocido que el primer ensayo de poner al día las técnicas de intervención pública en los problemas de salud de la colectividad lo constituyó el proyecto de Código Sanitario de 1822, cuya aprobación frustraron en su momento las disputas acerca de la exactitud científica de los medios técnicos de actuación en que pretendía apoyarse. Con este fracaso, la consolidación de un órgano ejecutivo bien dotado y flexible, acomodado en cuanto a su organización a las nuevas técnicas de administración que tratan de abrirse camino en España en los primeros años de la pasada centuria, tiene que esperar hasta la aprobación de la Ley de 28 de noviembre de 1855, que consagra la Dirección General de Sanidad, creada muy pocos años antes. Esta Ley extenderá su vigencia durante una larguísima época, aunque no en razón a sus excelencias, sino a la imposibilidad de llegar a un acuerdo sobre un nuevo texto de Ley sanitaria, cuya formulación se ensaya con reiteración durante los últimos años del siglo pasado y primeros del presente, sin conseguir definitiva aprobación. Ante la imposibilidad de sacar adelante una Ley nueva, la reforma siguiente se establece por Real Decreto, en concreto por el de 12 de enero de 1904, que aprueba la Instrucción General de Sanidad, norma que, a pesar de haberse mantenido vigente en parte hasta fechas muy próximas, apenas si alteró el dispositivo de la organización pública al servicio de la Sanidad. Es, pues, el esquema organizativo de 1855 (cambiando por épocas el

nombre de la Dirección General de Sanidad por el de Inspección General de Sanidad) el que trasciende al siglo que lo vio nacer y se asienta en nuestro sistema con una firmeza sorprendente.

La Ley de 1944, aunque innovadora en algunos extremos, asumió la planta estructural recibida, que no altera, sino que perpetuará. El esquema organizativo es, en efecto, el mismo de 1855, basado en una Dirección General de Sanidad, recrecida como órgano supremo. La idea de contenido de las responsabilidades públicas en este sector es también decimonónica: A la Administración Pública le cumple atender aquellos problemas sanitarios que pueden afectar a la colectividad considerada como conjunto, le compete desarrollar una acción de prevención, en suma. La función asistencial, el problema de la atención a los problemas de la salud individual, quedan al margen.

El estancamiento de la específica organización pública al servicio de la Sanidad no significará, sin embargo, una desatención de todos los problemas nuevos, sino la ruptura del carácter unitario de esa organización, que se fragmenta en diversos subsistemas que se ordenan separadamente, respondiendo a principios y finalidades propias, al margen de una dirección unitaria. En efecto, a las funciones preventivas tradicionales se sumarán otras nuevas, relativas al medio ambiente, la alimentación, el saneamiento, los riesgos laborales, etc., que harán nacer estructuras públicas nuevas a su servicio. Las funciones asistenciales crecen y se dispersan igualmente. Las tradicionales sólo se referían a la prevención o asistencia de algunas enfermedades de particular trascendencia social (la tuberculosis, enfermedades mentales, etc.). Estas atenciones asistenciales tradicionales se asumen con responsabilidad propia por diferentes Administraciones Públicas (Estado, Diputaciones) que funcionan sin ningún nexo de unión en la formulación de las respectivas políticas sanitarias. Ninguna de ellas se dirige, sin embargo, a la atención del individuo concreto, si la enfermedad que padece no es alguna de las singularizadas por su trascendencia. El dogma que perdura es el decimonónico de la autosuficiencia del individuo para atender sus problemas de salud. Cuando ese dogma se quiebra a ojos vista en virtud del crecimiento de un sistema de previsión dirigido a los trabajadores, también ese sistema crea sus propias estructuras sanitarias que se establecen al margen de la organización general, y funcionan conforme a políticas e impulsos elaborados con separación, aunque explicados por las nuevas necesidades y avances tanto en el campo de la salud y enfermedad como en los nuevos criterios que se van imponiendo de cobertura social y asistencia sanitaria.

Puede decirse sin hipérbole que la necesidad de proceder a una reforma del sistema que supere el estado de cosas descrito se ha visto clara por todos cuantos han tenido responsabilidades en el ramo de la Sanidad, desde el día siguiente a la aprobación de la Ley de Bases de 1944. Probaría este aserto una indagación sumaria de los archivos de la Administración; donde pueden encontrarse sucesivos intentos de reforma que, sin embargo, no han visto otra luz que la de los despachos de los Ministerios.

Ante la imposibilidad o la falta de convicción en la necesidad de organizar un sistema sanitario que integrase tantas estructuras dispersas, se ha asentado la idea de que, manteniendo separadas las diversas estructuras sanitarias públicas, la coordinación podría ser la respuesta a las necesidades de racionalización del sistema. El ensayo es ya viejo. Se intenta implantar primero en el ámbito de las Administraciones locales con la Ley de Coordinación Sanitaria de 11 de junio de 1934. Luego, con carácter más general y también en el ámbito de los servicios centrales, con la Ley de Hospitales de 21 de julio de 1962, y mediante la creación de un extensísimo número de Comisiones Interministeriales, que fluyen como un verdadero aluvión, planteando al final el problema de coordinar a los órganos coordinadores.

Paralelamente, en el año 1942, mediante Ley de 14 de diciembre, se constituye el Seguro Obligatorio de Enfermedad, bajo el Instituto Nacional de Previsión. Este sistema de cobertura de los riesgos sanitarios, alcanzado a través de una cuota vinculada al trabajo, se ha desarrollado enormemente como consecuencia del proceso paulatino de expansión económica que ha surgido en nuestro país desde 1950, pero especialmente en los sesenta y principios de los setenta. El Seguro Obligatorio de Enfermedad, desde su creación y su posterior reestructuración mediante el Decreto 2065/1974, de 30 de mayo -por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, en el que se cristaliza el actual sistema de Seguridad Social- hasta hoy, ha ido asumiendo mayor número de

patologías dentro de su cuadro de prestaciones y, al mismo tiempo, ha sido un sistema que ha ido progresivamente incluyendo mayor número de personas y colectivos dentro de su esquema de Seguro Sanitario. En la actualidad este sistema sanitario de Seguridad Social está muy evolucionado, siendo gestor autónomo de una estructura sanitaria extendida por todo el territorio nacional, constituyendo la red sanitaria más importante de nuestro país.

Aunque con la creación, ya en tiempos muy recientes, de un Ministerio de Sanidad, se han podido mejorar algunos de los problemas recibidos, no es menos cierto que se ha mantenido una pluralidad de sistemas sanitarios funcionando en paralelo, derrochándose las energías y las economías públicas y sin acertar a establecer estructuras adecuadas a las necesidades de nuestro tiempo. No obstante, ha sido posible mantener un nivel razonablemente eficiente de nuestra Sanidad que, sin duda, podrá mejorarse y hacer más rentable y eficaz si se impulsa con firmeza el establecimiento de un nuevo sistema unitario adaptado a las nuevas necesidades.

II

A las necesidades de reforma a las que se acaba de aludir, nunca cumplimentadas en profundidad, han venido a sumarse, para apoyar definitivamente la formulación de la presente Ley General de Sanidad, dos razones de máximo peso, por provenir de nuestra Constitución, que hacen que la reforma del sistema no pueda ya demorarse. La primera es el reconocimiento en el artículo 43 y en el artículo 49 de nuestro texto normativo fundamental del derecho de todos los ciudadanos a la protección de la salud, derecho que, para ser efectivo, requiere de los poderes públicos la adopción de las medidas idóneas para satisfacerlo. La segunda, con mayor incidencia aún en el plano de lo organizativo, es la institucionalización, a partir de las previsiones del título VIII de nuestra Constitución, de Comunidades Autónomas en todo el territorio del Estado, a las cuales han reconocido sus Estatutos amplias competencias en materia de Sanidad.

La Ley da respuesta al primer requerimiento constitucional aludido, reconociendo el derecho a obtener las prestaciones del sistema sanitario a todos los ciudadanos y a los extranjeros residentes en España, si bien, por razones de crisis económica que no es preciso subrayar, no generaliza el derecho a obtener gratuitamente dichas prestaciones sino que programa su aplicación paulatina, de manera que sea posible observar prudentemente el proceso evolutivo de los costes, cuyo incremento no va necesariamente ligado a las medidas de reforma de las que, en una primera fase, por la mayor racionalización que introduce en la Administración, puede esperarse lo contrario.

La incidencia de la instauración de las Comunidades Autónomas en nuestra organización sanitaria tiene una trascendencia de primer orden. Si no se acierta a poner a disposición de las mismas, a través de los procesos de transferencias de servicios, un dispositivo sanitario suficiente como para atender las necesidades sanitarias de la población residente en sus respectivas jurisdicciones, las dificultades organizativas tradicionales pueden incrementarse, en lugar de resolverse. En efecto, si las Comunidades Autónomas sólo recibieran algunos servicios sanitarios concretos, y no bloques orgánicos completos, las transferencias de servicios pararían en la incorporación de una nueva Administración pública al ya complejo entramado de entes públicos con responsabilidades sobre el sector.

Este efecto es, sin embargo, además de un estímulo para anticipar la reforma, perfectamente evitable. El Estado, en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16 de la Constitución, en el que la presente Ley se apoya, ha de establecer los principios y criterios substantivos que permitan conferir al nuevo sistema sanitario unas características generales y comunes, que sean fundamento de los servicios sanitarios en todo el territorio del Estado.

III

La directriz sobre la que descansa toda la reforma que el presente proyecto de Ley propone es la creación de un Sistema Nacional de Salud. Al establecerlo se han tenido bien presentes todas las experiencias organizativas comparadas que han adoptado el mismo modelo, separándose de ellas para establecer las necesarias consecuencias derivadas de las peculiaridades de nuestra tradición administrativa y de nuestra organización política.

El eje del modelo que la Ley adopta son las Comunidades Autónomas, Administraciones suficientemente dotadas y con la perspectiva territorial necesaria, para que los beneficios de la autonomía no queden empeñados por las necesidades de eficiencia en la gestión. El Sistema Nacional de Salud se concibe así como el conjunto de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas convenientemente coordinados. El principio de integración para los servicios sanitarios en cada Comunidad Autónoma inspira el artículo 50 de la Ley: «En cada Comunidad Autónoma se constituirá un Servicio de Salud integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, que estará gestionado como se establece en los artículos siguientes bajo la responsabilidad de la respectiva Comunidad Autónoma».

Es básica la generalización de este modelo organizativo y el Estado goza, para implantarlo, de las facultades que le concede el artículo 149.1.16 de la Constitución. La integración efectiva de los servicios sanitarios es básica, no sólo porque sea un principio de reforma en cuya aplicación está en juego la efectividad del derecho a la salud que la Constitución reconoce a los ciudadanos, sino también porque es deseable asegurar una igualación de las condiciones de vida, imponer la coordinación de las actuaciones públicas, mantener el funcionamiento de los servicios públicos sobre mínimos uniformes y, en fin, lograr una efectiva planificación sanitaria que mejore tanto los servicios como sus prestaciones.

Los servicios sanitarios se concentran, pues, bajo la responsabilidad de las Comunidades Autónomas y bajo los poderes de dirección, en lo básico, y la coordinación del Estado. La creación de los respectivos Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas es, sin embargo, paulatina. Se evitan en la Ley saltos en el vacío, se procura la adopción progresiva de las estructuras y se acomoda, en fin, el ritmo de aplicación de sus previsiones a la marcha de los procesos de transferencias de servicios a las Comunidades Autónomas.

La concentración de servicios y su integración en el nivel político y administrativo de las Comunidades Autónomas, que sustituyen a las Corporaciones Locales en algunas de sus responsabilidades tradicionales, precisamente en aquellas que la experiencia ha probado que el nivel municipal, en general, no es el más adecuado para su gestión, esto no significa, sin embargo, la correlativa aceptación de una fuerte centralización de servicios en ese nivel. Para evitarlo se articulan dos tipos de previsiones: La primera se refiere a la estructura de los servicios sanitarios; la segunda, a los organismos encargados de su gestión.

En cuanto a lo primero, la Ley establece que serán las Áreas de Salud las piezas básicas de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas; Áreas organizadas conforme a la indicada concepción integral de la Sanidad, de manera que sea posible ofrecer desde ellas todas las prestaciones propias del sistema sanitario. Las Áreas se distribuyen, de forma desconcentrada, en demarcaciones territoriales delimitadas, teniendo en cuenta factores de diversa índole, pero sobre todo, respondiendo a la idea de proximidad de los servicios a los usuarios y de gestión descentralizada y participativa.

En segundo lugar, sin perjuicio de que el Proyecto disponga la organización de los Servicios de Salud bajo la exclusiva responsabilidad de las Comunidades Autónomas, ordenando incluso la integración en aquellos centros y establecimientos que antes venían siendo gestionados separadamente por las Corporaciones Locales, el leve efecto centralizador que pudiera resultar de esta medida se compensa otorgando a las Corporaciones Locales un efectivo derecho a participar en el control y en la gestión de las Áreas de Salud, que se concreta en la incorporación de representantes de las mismas en los principales órganos colegiados del Área.

Debe añadirse, en fin, que la integración de servicios que la Ley postula, al consumarse precisamente y de modo principal en el nivel constituido por las Comunidades Autónomas, puede producirse sin ninguna estridencia y superando dificultades que, sin duda, se opondrían al mismo esfuerzo si el efecto integrador se intentara cumplir en el seno de la Administración estatal. En efecto, muchos servicios con responsabilidades sanitarias que operan de forma no integrada en la actualidad en el seno de la Administración estatal han sido ya transferidos, o habrán de serlo en el futuro, a las Comunidades Autónomas. Se produce así una ocasión histórica inmejorable para superar las anteriores deficiencias organizativas, integrando todos los servicios en una organización única. La Ley toma buena

nota de esa oportunidad e impone los criterios organizativos básicos de que se ha hecho mención, evitando que las Comunidades Autónomas reproduzcan un modelo que ya se ha probado inconveniente, o que aún introduzca una mayor complejidad, por la vía de la especialidad, en el sistema recibido.

IV

La aplicación de la reforma que la Ley establece tiene, por fuerza, que ser paulatina, armonizarse con la sucesiva asunción de responsabilidades por las Comunidades Autónomas, y adecuarse a las disponibilidades presupuestarias en lo que concierne al otorgamiento de las prestaciones del sistema a todos los ciudadanos. Ello explica la extensión y el pormenor con que se han concebido las disposiciones transitorias.

Esa extensión no es menor en el caso de las disposiciones finales, aunque por una razón diferente. En efecto, en esas disposiciones se contienen diversos mandatos al Gobierno para que desarrolle las previsiones de la Ley General de Sanidad y autorizaciones al mismo para que refunda buena parte de la muy dispersa y abundante legislación sanitaria vigente. De esta manera, el nuevo sistema sanitario comenzará su andadura con una legislación renovada y puesta al día, donde deberán aparecer debidamente especificados los contenidos más relevantes de la regulación del sector salud.

## TÍTULO PRELIMINAR

## Del derecho a la protección de la salud

### CAPÍTULO ÚNICO

**Artículo uno.**

1. La presente Ley tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución.

2. Son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional.

3. Los extranjeros no residentes en España, así como los españoles fuera del territorio nacional, tendrán garantizado tal derecho en la forma que las leyes y convenios internacionales establezcan.

4. Para el ejercicio de los derechos que esta Ley establece están legitimadas, tanto en la vía administrativa como jurisdiccional, las personas a que se refiere el apartado 2 de este artículo.

**Artículo dos.**

1. Esta Ley tendrá la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.16 de la Constitución y será de aplicación a todo el territorio del Estado, excepto los artículos 31, apartado 1, letras b) y c), y 57 a 69, que constituirán derecho supletorio en aquellas Comunidades Autónomas que hayan dictado normas aplicables a la materia que en dichos preceptos se regula.

2. Las Comunidades Autónomas podrán dictar normas de desarrollo y complementarias de la presente Ley en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía.

## TÍTULO I

## Del sistema de salud

### CAPÍTULO I

### De los principios generales

**Artículo tres.**

1. Los medios y actuaciones del sistema sanitario estarán orientados prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades.
2. La asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española. El acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva.
3. La política de salud estará orientada a la superación de los desequilibrios territoriales y sociales.
4. Las políticas, estrategias y programas de salud integrarán activamente en sus objetivos y actuaciones el principio de igualdad entre mujeres y hombres, evitando que, por sus diferencias físicas o por los estereotipos sociales asociados, se produzcan discriminaciones entre ellos en los objetivos y actuaciones sanitarias.

**Artículo cuatro.**

1. Tanto el Estado como las Comunidades Autónomas y las demás Administraciones públicas competentes, organizarán y desarrollarán todas las acciones sanitarias a que se refiere este título dentro de una concepción integral del sistema sanitario.
2. Las Comunidades Autónomas crearán sus Servicios de Salud dentro del marco de esta Ley y de sus respectivos Estatutos de Autonomía.

**Artículo cinco.**

1. Los Servicios Públicos de Salud se organizarán de manera que sea posible articular la participación comunitaria a través de las Corporaciones territoriales correspondientes en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución.
2. A los efectos de dicha participación se entenderán comprendidas las organizaciones empresariales y sindicales. La representación de cada una de estas organizaciones se fijará atendiendo a criterios de proporcionalidad, según lo dispuesto en el Título III de la Ley Orgánica de Libertad Sindical.

**Artículo seis.**

1. Las actuaciones de las Administraciones Públicas Sanitarias estarán orientadas:

1. A la promoción de la salud.
2. A promover el interés individual, familiar y social por la salud mediante la adecuada educación sanitaria de la población.
3. A garantizar que cuantas acciones sanitarias se desarrollen estén dirigidas a la prevención de las enfermedades y no sólo a la curación de las mismas.
4. A garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud.
5. A promover las acciones necesarias para la rehabilitación funcional y reinserción social del paciente.

2. En la ejecución de lo previsto en el apartado anterior, las Administraciones públicas sanitarias asegurarán la integración del principio de igualdad entre mujeres y hombres, garantizando su igual derecho a la salud.

**Artículo siete.**

Los servicios sanitarios, así como los administrativos, económicos y cualesquiera otros que sean precisos para el funcionamiento del Sistema de Salud, adecuarán su organización y funcionamiento a los principios de eficacia, celeridad, economía y flexibilidad.

**Artículo ocho.**

1. Se considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica.

2. Asimismo, se considera actividad básica del sistema sanitario la que pueda incidir sobre el ámbito propio de la Veterinaria de Salud Pública en relación con el control de higiene, la tecnología y la investigación alimentarias, así como la prevención y lucha contra la zoonosis y las técnicas necesarias para la evitación de riesgos en el hombre debidos a la vida animal o a sus enfermedades.

**Artículo nueve.**

Los poderes públicos deberán informar a los usuarios de los servicios del sistema sanitario público, o vinculados a él, de sus derechos y deberes.

**Artículo diez.**

Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:

1. Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado por su origen racial o étnico, por razón de género y orientación sexual, de discapacidad o de cualquier otra circunstancia personal o social.

2. A la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso. La información deberá efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

3. A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público.

4. A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro Sanitario.

5. **(Derogado)**

6. **(Derogado)**

7. A que se le asigne un médico, cuyo nombre se le dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad.

8. **(Derogado)**

9. **(Derogado)**

10. A participar, a través de las instituciones comunitarias, en las actividades sanitarias, en los términos establecidos en esta Ley y en las disposiciones que la desarrollen.

11. **(Derogado)**

12. A utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias en los plazos previstos. En uno u otro caso deberá recibir respuesta por escrito en los plazos que reglamentariamente se establezcan.

13. A elegir el médico y los demás sanitarios titulados de acuerdo con las condiciones contempladas, en esta Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las que regulen el trabajo sanitario en los Centros de Salud.

14. A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado.

15. Respetando el peculiar régimen económico de cada servicio sanitario, los derechos contemplados en los apartados 1, 3, 4, 5, 6, 7, 9 y 11 de este artículo serán ejercidos también con respecto a los servicios sanitarios privados.

**Artículo once.**

Serán obligaciones de los ciudadanos con las instituciones y organismos del sistema sanitario:

1. Cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población, así como las específicas determinadas por los Servicios Sanitarios.
2. Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las Instituciones Sanitarias.
3. Responsabilizarse del uso adecuado de las prestaciones ofrecidas por el sistema sanitario, fundamentalmente en lo que se refiere a la utilización de servicios, procedimientos de baja laboral o incapacidad permanente y prestaciones terapéuticas y sociales.

**Artículo doce.**

Los poderes públicos orientarán sus políticas de gasto sanitario en orden a corregir desigualdades sanitarias y garantizar la igualdad de acceso a los Servicios Sanitarios Públicos en todo el territorio español, según lo dispuesto en los artículos 9.2 y 158.1 de la Constitución.

**Artículo trece.**

El Gobierno aprobará las normas precisas para evitar el intrusismo profesional y la mala práctica.

**Artículo catorce.**

Los poderes públicos procederán, mediante el correspondiente desarrollo normativo, a la aplicación de la facultad de elección de médico en la atención primaria del Área de Salud. En los núcleos de población de más de 250.000 habitantes se podrá elegir en el conjunto de la ciudad.

**Artículo quince.**

1. Una vez superadas las posibilidades de diagnóstico y tratamiento de la atención primaria, los usuarios del Sistema Nacional de Salud tienen derecho, en el marco de su Área de Salud, a ser atendidos en los servicios especializados hospitalarios.
2. El Ministerio de Sanidad y Consumo acreditará servicios de referencia, a los que podrán acceder todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud una vez superadas las posibilidades de diagnóstico y tratamiento de los servicios especializados de la Comunidad Autónoma donde residan.

**Artículo dieciséis.**

Las normas de utilización de los servicios sanitarios serán iguales para todos, independientemente de la condición en que se acceda a los mismos. En consecuencia, los usuarios sin derecho a la asistencia de los Servicios de Salud, así como los previstos en el artículo 80, podrán acceder a los servicios sanitarios con la consideración de pacientes privados, de acuerdo con los siguientes criterios:

1. Por lo que se refiere a la atención primaria, se les aplicarán las mismas normas sobre asignación de equipos y libre elección que al resto de los usuarios.
2. El ingreso en centros hospitalarios se efectuará a través de la unidad de admisión del hospital, por medio de una lista de espera única, por lo que no existirá un sistema de acceso y hospitalización diferenciado según la condición del paciente.
3. La facturación por la atención de estos pacientes será efectuada por las respectivas, administraciones de los Centros, tomando como base los costes efectivos. Estos ingresos tendrán la condición de propios de los Servicios de Salud. En ningún caso estos ingresos podrán revertir directamente en aquellos que intervienen en la atención de estos pacientes.

**Artículo diecisiete.**

Las Administraciones Públicas obligadas a atender sanitariamente a los ciudadanos no abonarán a éstos los gastos que puedan ocasionarse por la utilización de servicios sanitarios distintos de aquellos que les correspondan en virtud de lo dispuesto en esta Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las normas que aprueben las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus competencias.

## CAPÍTULO II

## De las actuaciones sanitarias del sistema de salud

**Artículo dieciocho.**

Las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los Órganos competentes en cada caso, desarrollarán las siguientes actuaciones:

1. Adopción sistemática de acciones para la educación sanitaria como elemento primordial para la mejora de la salud individual y comunitaria, comprendiendo la educación diferenciada sobre los riesgos, características y necesidades de mujeres y hombres, y la formación contra la discriminación de las mujeres.
2. La atención primaria integral de la salud, incluyendo, además de las acciones curativas y rehabilitadoras, las que tiendan a la promoción de la salud y a la prevención de la enfermedad del individuo y de la comunidad.
3. La asistencia sanitaria especializada, que incluye la asistencia domiciliaria, la hospitalización y la rehabilitación.
4. La prestación de los productos terapéuticos precisos, atendiendo a las necesidades diferenciadas de mujeres y hombres.
5. Los programas de atención a grupos de población de mayor riesgo y programas específicos de protección frente a factores de riesgo, así como los programas de prevención de las deficiencias, tanto congénitas como adquiridas.
6. La promoción y la mejora de los sistemas de saneamiento, abastecimiento de aguas, eliminación y tratamiento de residuos líquidos y sólidos; la promoción y mejora de los sistemas de saneamiento y control del aire, con especial atención a la contaminación atmosférica; la vigilancia sanitaria y adecuación a la salud del medio ambiente en todos los ámbitos de la vida, incluyendo la vivienda.
7. Los programas de orientación en el campo de la planificación familiar y la prestación de los servicios correspondientes.
8. La promoción y mejora de la salud mental.
9. La protección, promoción y mejora de la salud laboral, con especial atención al acoso sexual y al acoso por razón de sexo.
10. El control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas.
11. El control sanitario de los productos farmacéuticos, otros productos y elementos de utilización terapéutica, diagnóstica y auxiliar y de aquellos otros que, afectando al organismo humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas.
12. Promoción y mejora de las actividades de Veterinaria de Salud Pública, sobre todo en las áreas de la higiene alimentaria, en mataderos e industrias de su competencia, y en la armonización funcional que exige la prevención y lucha contra la zoonosis.
13. La difusión de la información epidemiológica general y específica para fomentar el conocimiento detallado de los problemas de salud.
14. La mejora y adecuación de las necesidades de formación del personal al servicio de la organización sanitaria, incluyendo actuaciones formativas dirigidas a garantizar su capacidad para detectar, prevenir y tratar la violencia de género.
15. El fomento de la investigación científica en el campo específico de los problemas de salud, atendiendo a las diferencias entre mujeres y hombres.
16. El control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles.

17. El tratamiento de los datos contenidos en registros, encuestas, estadísticas u otros sistemas de información médica para permitir el análisis de género, incluyendo, siempre que sea posible, su desagregación por sexo.

18. La promoción, extensión y mejora de los sistemas de detección precoz de discapacidades y de los servicios destinados a prevenir y reducir al máximo la aparición de nuevas discapacidades o la intensificación de las preexistentes.

**Artículo diecinueve.**

1. **(Derogado)**

2. Las autoridades sanitarias propondrán o participarán con otros Departamentos en la elaboración y ejecución de la legislación sobre:

a) Calidad del aire.
b) Aguas.
c) Alimentos e industrias alimentarias.
d) Residuos orgánicos sólidos y líquidos.
e) El suelo y subsuelo.
f) Las distintas formas de energía.
g) Transporte colectivo.
h) Sustancias tóxicas y peligrosas.
i) La vivienda y el urbanismo.
j) El medio escolar y deportivo.
k) El medio laboral.
l) Lugares, locales e instalaciones de esparcimiento público.
m) Cualquier otro aspecto del medio ambiente relacionado con la salud.

## CAPÍTULO III

## De la salud mental

**Artículo veinte.**

Sobre la base de la plena integración de las actuaciones relativas a la salud mental en el sistema sanitario general y de la total equiparación del enfermo mental a las demás personas que recursos asistenciales a nivel ambulatorio y los sistemas de hospitalización parcial y atención a domicilio, que reduzcan al máximo posible la necesidad de hospitalización.

> Se advierte que el texto definitivo aprobado por el Congreso de los Diputados y publicado en el Boletín Oficial de las Cortes Generales de 9 de abril de 1986 para el primer párrafo de este artículo era el siguiente:
>
> "Sobre la base de la plena integración de las actuaciones relativas a la salud mental en el sistema sanitario general y de la total equiparación del enfermo mental a las demás personas que requieran servicios sanitarios y sociales, las Administraciones Sanitarias competentes adecuarán su actuación a los siguientes principios:"

1. La atención a los problemas de salud mental de la población se realizará en el ámbito comunitario, potenciando los recursos asistenciales a nivel ambulatorio y los sistemas de hospitalización parcial y atención a domicilio, que reduzcan al máximo posible la necesidad de hospitalización.

Se considerarán de modo especial aquellos problemas referentes a la psiquiatría infantil y psicogeriatría.

2. La hospitalización de los pacientes por procesos que así lo requieran se realizará en las unidades psiquiátricas de los hospitales generales.

3. Se desarrollarán los servicios de rehabilitación y reinserción social necesarios para una adecuada atención integral de los problemas del enfermo mental, buscando la necesaria coordinación con los servicios sociales.

4. Los servicios de salud mental y de atención psiquiátrica del sistema sanitario general cubrirán, asimismo, en coordinación con los servicios sociales, los aspectos de prevención primaria y la atención a los problemas psicosociales que acompañan a la pérdida de salud en general.

## CAPÍTULO IV

## De la salud laboral

**Artículo veintiuno.**

**(Derogado)**

**Artículo veintidós.**

**(Derogado)**

## CAPÍTULO V

## De la intervención pública en relación con la salud individual colectiva

**Artículo veintitrés.**

Para la consecución de los objetivos que se desarrollan en el presente capítulo, las Administraciones Sanitarias, de acuerdo con sus competencias, crearán los Registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria.

**Artículo veinticuatro.**

Las actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, serán sometidas por los órganos competentes a limitaciones preventivas de carácter administrativo, de acuerdo con la normativa básica del Estado.

**Artículo veinticinco.**

1. La exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la presente ley, así como lo establecido en la Ley General de Salud Pública.

2. Las autorizaciones sanitarias y los registros obligatorios que se establezcan, en virtud de la habilitación prevista en el apartado 1 del presente artículo, deberán cumplir las condiciones siguientes:

a) No resultarán discriminatorios ni directa ni indirectamente en función de la nacionalidad o, por lo que se refiere a sociedades, por razón de ubicación del domicilio social.

b) Deberán estar justificados en la protección de la salud pública.

c) Se cuidará que el régimen que se establezca sea el instrumento adecuado para garantizar la consecución del objetivo de protección de la salud pública, y no vaya más allá de lo necesario para conseguirlo, así como que no pueda sustituirse por otras medidas menos restrictivas que permitan obtener el mismo resultado.

d) Los procedimientos y trámites para la obtención de las autorizaciones o registros a los que se refiere esta ley deberán ser claros e inequívocos, objetivos, transparentes, proporcionados al objetivo de protección de la salud pública y darse a conocer con antelación.

3. Deberán establecerse, asimismo, prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes, cuando supongan un riesgo o daño para la salud.

4. Cuando la actividad desarrollada tenga una repercusión excepcional y negativa en la salud de los ciudadanos, las Administraciones Públicas, a través de sus órganos

competentes podrán decretar la intervención administrativa pertinente, con el objeto de eliminar aquélla. La intervención sanitaria no tendrá más objetivo que la eliminación de los riesgos para la salud colectiva y cesará tan pronto como aquéllos queden excluidos.

**Artículo veintiséis.**

1. En caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de Empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas.

2. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y extraordinario que las justificó.

**Artículo veintisiete.**

Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma, con especial atención a la protección de la salud de la población más vulnerable.

**Artículo veintiocho.**

Todas las medidas preventivas contenidas en el presente capítulo deben atender a los siguientes principios:

a) Preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias.

b) No se podrán ordenar medidas obligatorias que conlleven riesgo para la vida.

c) Las limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan.

d) Se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de Empresa y cualesquiera otros derechos afectados.

**Artículo veintinueve.**

1. Los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse.

2. La previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento. Las bases generales sobre calificación, registro y autorización serán establecidas por Real Decreto.

3. Cuando la defensa de la salud de la población lo requiera, las Administraciones Sanitarias competentes podrán establecer regímenes temporales y excepcionales de funcionamiento de los establecimientos sanitarios.

**Artículo treinta.**

1. Todos los Centros y establecimientos sanitarios, así como las actividades de promoción y publicidad, estarán sometidos a la inspección y control por las Administraciones Sanitarias competentes.

2. Los centros a que se refiere el artículo 66 de la presente Ley estarán, además, sometidos a la evaluación de sus actividades y funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en los artículos 67, 88 y 89. En todo caso las condiciones que se establezcan serán análogas a las fijadas para los Centros públicos.

**Artículo treinta y uno.**

1. El personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acreditando si es preciso su identidad, estará autorizado para:

a) entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo Centro o establecimiento sujeto a esta Ley,
b) proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley y de las normas que se dicten para su desarrollo,
c) tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta Ley y en las disposiciones para su desarrollo, y
d) realizar cuantas actuaciones sean precisas, en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

2. Como consecuencia de las actuaciones de inspección y control, las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la suspensión provisional, prohibición de las actividades y clausura definitiva de los Centros y establecimientos, por requerirlo la salud colectiva o por incumplimiento de los requisitos exigidos para su instalación y funcionamiento.

## CAPÍTULO VI

## De las infracciones y sanciones

**Artículo treinta y dos.**

1. Las infracciones en materia de sanidad serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.
2. En los supuestos en que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito, la Administración pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de seguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no dicte sentencia firme.
De no haberse estimado la existencia de delito, la Administración continuará el expediente sancionador tomando como base los hechos que los tribunales hayan considerado probados.
Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

**Artículo treinta y tres.**

En ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

**Artículo treinta y cuatro.**

Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

**Artículo treinta y cinco.**

Se tipifican como infracciones sanitarias las siguientes:

A) Infracciones leves.

1.ª Las simples irregularidades en la observación de la normativa sanitaria vigente, sin trascendencia directa para la salud pública.

2.ª Las cometidas por simple negligencia, siempre que la alteración o riesgo sanitarios producidos fueren de escasa entidad.

3.ª Las que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

B) Infracciones graves.

1.ª Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso.

2.ª Las que se produzcan por falta de controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

3.ª Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias leves, o hayan servido para facilitarlas o encubrirlas.

4.ª El incumplimiento de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias, siempre que se produzcan por primera vez.

5.ª La resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias, a sus agentes o al órgano encargado del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.

6.ª Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo, merezcan la calificación de graves o no proceda su calificación como faltas leves o muy graves.

7.ª La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses.

C) Infracciones muy graves.

1.ª Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso.

2.ª Las que se realicen de forma consciente y deliberada, siempre que se produzca un daño grave.

3.ª Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias graves, o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión.

4.ª El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias.

5.ª La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control e inspección.

6.ª La resistencia, coacción, amenaza, represalia, desacato o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades sanitarias o sus agentes.

7.ª Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo y de su grado de concurrencia, merezcan la calificación de muy graves o no proceda su calificación como faltas leves o graves.

8.ª La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

**Artículo treinta y seis.**

1. Las infracciones en materia de sanidad serán sancionadas con multas de acuerdo con la siguiente graduación:

a) Infracciones leves, hasta 3.005,06 euros.

b) Infracciones graves, desde 3.005,07 a 15.025,30 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

c) Infracciones muy graves, desde 15.025,31 a 601.012,10 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

2. Además, en los supuestos de infracciones muy graves, podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los Consejos de Gobierno de las Comunidades Autónomas que tuvieren competencia para ello, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación lo previsto en el artículo 57.4 de la Ley 8/1980, de 10 de marzo, por la que se aprueba el Estatuto de los Trabajadores.

3. Las cuantías señaladas anteriormente deberán ser revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno, por Real Decreto, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios para el consumo.

**Artículo treinta y siete.**

No tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

## TÍTULO II

## De las competencias de las Administraciones Públicas

### CAPÍTULO I

### De las competencias del Estado

**Artículo treinta y ocho.**

1. Son competencia exclusiva del Estado la sanidad exterior y las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales.
2. Son actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros.
3. El Ministerio de Sanidad y Consumo colaborará con otros Departamentos para facilitar el que las actividades de inspección o control de sanidad exterior sean coordinadas con aquellas otras que pudieran estar relacionadas, al objeto de simplificar y agilizar el tráfico, y siempre de acuerdo con los convenios internacionales.
4. Las actividades y funciones de sanidad exterior se regularán por Real Decreto, a propuesta de los Departamentos competentes.

**Artículo treinta y nueve.**

Mediante las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales, España colaborará con otros países y Organismos internacionales: En el control epidemiológico; en la lucha contra las enfermedades transmisibles; en la conservación de un medio ambiente saludable; en la elaboración, perfeccionamiento y puesta en práctica de normativas internacionales; en la investigación biomédica y en todas aquellas acciones que se acuerden por estimarse beneficiosas para las partes en el campo de la salud. Prestará especial atención a la cooperación con las naciones con las que tiene mayores lazos por razones históricas, culturales, geográficas y de relaciones en otras áreas, así como a las acciones de cooperación sanitaria que tengan como finalidad el desarrollo de los pueblos. En el ejercicio de estas funciones, las autoridades sanitarias actuarán en colaboración con el Ministerio de Asuntos Exteriores.

**Artículo cuarenta.**

La Administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, desarrollará las siguientes actuaciones:

1. La determinación, con carácter general, de los métodos de análisis y medición y de los requisitos técnicos y condiciones mínimas, en materia de control sanitario del medio ambiente.
2. La determinación de los requisitos sanitarios de las reglamentaciones técnico-sanitarias de los alimentos, servicios o productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humanos.

3. El registro general sanitario de alimentos y de las industrias, establecimientos o instalaciones que los producen, elaboran o importan, que recogerá las autorizaciones y comunicaciones de las Comunidades Autónomas de acuerdo con sus competencias.

4. La autorización mediante reglamentaciones y listas positivas de aditivos, desnaturalizadores, material macromolecular para la fabricación de envases y embalajes, componentes alimentarios para regímenes especiales, detergentes y desinfectantes empleados en la industria alimentaria.

5. La reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas. Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad.

6. La reglamentación y autorización de las actividades de las personas físicas o jurídicas dedicadas a la preparación, elaboración y fabricación de los productos mencionados en el número anterior, así como la determinación de los requisitos mínimos a observar por las personas y los almacenes dedicados a su distribución mayorista y la autorización de los que ejerzan sus actividades en más de una Comunidad Autónoma. Cuando las actividades enunciadas en este apartado hagan referencia a los medicamentos, productos o artículos mencionados en el último párrafo del apartado anterior, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad.

7. La determinación con carácter general de las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios.

8. La reglamentación sobre acreditación, homologación, autorización y registro de centros o servicios, de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre extracción y trasplante de órganos.

9. El Catálogo y Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios que recogerán las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las Comunidades Autónomas, de acuerdo con sus competencias.

10. La homologación de programas de formación postgraduada, perfeccionamiento y especialización del personal sanitario, a efectos de regulación de las condiciones de obtención de títulos académicos.

11. La homologación general de los puestos de trabajo de los servicios sanitarios, a fin de garantizar la igualdad de oportunidades y la libre circulación de los profesionales y trabajadores sanitarios.

12. Los servicios de vigilancia y análisis epidemiológicos y de las zoonosis, así como la coordinación de los servicios competentes de las distintas Administraciones Públicas Sanitarias, en los procesos o situaciones que supongan un riesgo para la salud de incidencia e interés nacional o internacional.

13. El establecimiento de sistemas de información sanitaria y la realización de estadísticas, de interés general supracomunitario.

14. La coordinación de las actuaciones dirigidas a impedir o perseguir todas las formas de fraude, abuso, corrupción o desviación de las prestaciones o servicios sanitarios con cargo al sector público cuando razones de interés general así lo aconsejen.

15. La elaboración de informes generales sobre la salud pública y la asistencia sanitaria.

16. El establecimiento de medios y de sistemas de relación que garanticen la información y comunicación recíprocas entre la Administración Sanitaria del Estado y la de las Comunidades Autónomas en las materias objeto de la presente Ley.

## CAPÍTULO II

## De las competencias de las Comunidades Autónomas

### Artículo cuarenta y uno.

1. Las Comunidades Autónomas ejercerán las competencias asumidas en sus Estatutos y las que el Estado les transfiera o, en su caso, les delegue.

2. Las decisiones y actuaciones públicas previstas en esta Ley que no se hayan reservado expresamente al Estado se entenderán atribuidas a las Comunidades Autónomas.

## CAPÍTULO III

## De las competencias de las Corporaciones Locales

**Artículo cuarenta y dos.**

1. Las normas de las Comunidades Autónomas, al disponer sobre la organización de sus respectivos servicios de salud, deberán tener en cuenta las responsabilidades y competencias de las provincias, municipios y demás Administraciones Territoriales intracomunitarias, de acuerdo con lo establecido en los Estatutos de Autonomía, la Ley de Régimen Local y la presente Ley.

2. Las Corporaciones Locales participarán en los órganos de dirección de las Areas de Salud.

3. No obstante, los Ayuntamientos, sin perjuicio de las competencias de las demás Administraciones Públicas, tendrán las siguientes responsabilidades mínimas en relación al obligado cumplimiento de las normas y planes sanitarios:

a) Control sanitario del medio ambiente: Contaminación atmosférica, abastecimiento de aguas, saneamiento de aguas residuales, residuos urbanos e industriales.

b) Control sanitario de industrias, actividades y servicios, transportes, ruidos y vibraciones.

c) Control sanitario de edificios y lugares de vivienda y convivencia humana, especialmente de los centros de alimentación, peluquerías, saunas y centros de higiene personal, hoteles y centros residenciales, escuelas, campamentos turísticos y áreas de actividad físico deportivas y de recreo.

d) Control sanitario de la distribución y suministro de alimentos, bebidas y demás productos, directa o indirectamente relacionados con el uso o consumo humanos, así como los medios de su transporte.

e) Control sanitario de los cementerios y policía sanitaria mortuoria.

4. Para el desarrollo de las funciones relacionadas en el apartado anterior, los Ayuntamientos deberán recabar el apoyo técnico del personal y medios de las Áreas de Salud en cuya demarcación estén comprendidos.

5. El personal sanitario de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas que preste apoyo a los Ayuntamientos en los asuntos relacionados en el apartado 3 tendrá la consideración, a estos solos efectos, de personal al servicio de los mismos, con sus obligadas consecuencias en cuanto a régimen de recursos y responsabilidad personales y patrimoniales.

## CAPÍTULO IV

## De la Alta Inspección

**Artículo cuarenta y tres.**

**(Derogado)**

## TÍTULO III

## De la estructura del sistema sanitario público

### CAPÍTULO I

### De la organización general del sistema sanitario público

**Artículo cuarenta y cuatro.**

1. Todas las estructuras y servicios públicos al servicio de la salud integrarán el Sistema Nacional de Salud.
2. El Sistema Nacional de Salud es el conjunto de los Servicios de Salud de la Administración del Estado y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en los términos establecidos en la presente Ley.

**Artículo cuarenta y cinco.**

El Sistema Nacional de Salud integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que, de acuerdo con lo previsto en la presente Ley, son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

**Artículo cuarenta y seis.**

Son características fundamentales del Sistema Nacional de Salud:

a) La extensión de sus servicios a toda la población.
b) La organización adecuada para prestar una atención integral a la salud, comprensiva tanto de la promoción de la salud y prevención de la enfermedad como de la curación y rehabilitación.
c) La coordinación y, en su caso, la integración de todos los recursos sanitarios públicos en un dispositivo único.
d) La financiación de las obligaciones derivadas de esta Ley se realizará mediante recursos de las Administraciones Públicas, cotizaciones y tasas por la prestación de determinados servicios.
e) La prestación de una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados.

**Artículo cuarenta y siete.**

**(Derogado)**

**Artículo cuarenta y ocho.**

El Estado y las Comunidades Autónomas podrán constituir comisiones y comités técnicos, celebrar convenios y elaborar los programas en común que se requieran para la mayor eficacia y rentabilidad de los Servicios Sanitarios.

### CAPÍTULO II

### De los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas

**Artículo cuarenta y nueve.**

Las Comunidades Autónomas deberán organizar sus Servicios de Salud de acuerdo con los principios básicos de la presente Ley.

**Artículo cincuenta.**

1. En cada Comunidad Autónoma se constituirá un Servicio de Salud integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, que

estará gestionado, como se establece en los artículos siguientes, bajo la responsabilidad de la respectiva Comunidad Autónoma.

2. No obstante el carácter integrado del Servicio, cada Administración Territorial podrá mantener la titularidad de los centros y establecimientos dependientes de la misma, a la entrada en vigor de la presente Ley, aunque, en todo caso, con adscripción funcional al Servicio de Salud de cada Comunidad Autónoma.

**Artículo cincuenta y uno.**

1. Los Servicios de Salud que se creen en las Comunidades Autónomas se planificarán con criterios de racionalización de los recursos, de acuerdo con las necesidades sanitarias de cada territorio. La base de la planificación será la división de todo el territorio en demarcaciones geográficas, al objeto de poner en práctica los principios generales y las atenciones básicas a la salud que se enuncian en esta Ley.

2. La ordenación territorial de los Servicios será competencia de las Comunidades Autónomas y se basará en la aplicación de un concepto integrado de atención a la salud.

3. Las Administraciones territoriales intracomunitarias no podrán crear o establecer nuevos centros o servicios sanitarios, sino de acuerdo con los planes de salud de cada Comunidad Autónoma y previa autorización de la misma.

**Artículo cincuenta y dos.**

Las Comunidades Autónomas, en ejercicio de las competencias asumidas en sus Estatutos, dispondrán acerca de los órganos de gestión y control de sus respectivos Servicios de Salud, sin perjuicio de lo que en esta Ley se establece.

**Artículo cincuenta y tres.**

1. Las Comunidades Autónomas ajustarán el ejercicio de sus competencias en materia sanitaria a criterios de participación democrática de todos los interesados, así como de los representantes sindicales y de las organizaciones empresariales.

2. Con el fin de articular la participación en el ámbito de las Comunidades Autónomas, se creará el Consejo de Salud de la Comunidad Autónoma. En cada Área, la Comunidad Autónoma deberá constituir, asimismo, órganos de participación en los servicios sanitarios.

3. En ámbitos territoriales diferentes de los referidos en el apartado anterior, la Comunidad Autónoma deberá garantizar una efectiva participación.

**Artículo cincuenta y cuatro.**

Cada Comunidad Autónoma elaborará un Plan de Salud que comprenderá todas las acciones sanitarias necesarias para cumplir los objetivos de sus Servicios de Salud.

El Plan de Salud de cada Comunidad Autónoma, que se ajustará a los criterios generales de coordinación aprobados por el Gobierno, deberá englobar el conjunto de planes de las diferentes Áreas de Salud.

**Artículo cincuenta y cinco.**

1. Dentro de su ámbito de competencias, las correspondientes Comunidades Autónomas regularán la organización, funciones, asignación de medios personales y materiales de cada uno de los Servicios de Salud, en el marco de lo establecido en el capítulo VI de este título.

2. Las Corporaciones Locales que a la entrada en vigor de la presente Ley vinieran desarrollando servicios hospitalarios, participarán en la gestión de los mismos, elevando propuesta de definición de objetivos y fines, así como de presupuestos anuales. Asimismo elevarán a la Comunidad Autónoma propuesta en tema para el nombramiento del Director del Centro Hospitalario.

## CAPÍTULO III

## De las Áreas de Salud

**Artículo cincuenta y seis.**

1. Las Comunidades Autónomas delimitarán y constituirán en su territorio demarcaciones denominadas Áreas de Salud, debiendo tener en cuenta a tal efecto los principios básicos que en esta Ley se establecen, para organizar un sistema sanitario coordinado e integral.

2. Las Áreas de Salud son las estructuras fundamentales del sistema sanitario, responsabilizadas de la gestión unitaria de los centros y establecimientos del Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma en su demarcación territorial y de las prestaciones sanitarias y programas sanitarios a desarrollar por ellos.

En todo caso, las Áreas de Salud deberán desarrollar las siguientes actividades:

a) En el ámbito de la atención primaria de salud, mediante fórmulas de trabajo en equipo, se atenderá al individuo, la familia y la comunidad; desarrollándose, mediante programas, funciones de promoción de la salud, prevención, curación y rehabilitación, a través tanto de sus medios básicos como de los equipos de apoyo a la atención primaria.

b) En el nivel de atención especializada, a realizar en los hospitales y centros de especialidades dependientes funcionalmente de aquéllos, se prestará la atención de mayor complejidad a los problemas de salud y se desarrollarán las demás funciones propias de los hospitales.

3. Las Áreas de Salud serán dirigidas por un órgano propio, donde deberán participar las Corporaciones Locales en ellas situadas con una representación no inferior al 40 por 100, dentro de las directrices y programas generales sanitarios establecidos por la Comunidad Autónoma.

4. Las Áreas de Salud se delimitarán teniendo en cuenta factores geográficos, socioeconómicos, demográficos, laborales, epidemiológicos, culturales, climatológicos y de dotación de vías y medios de comunicación, así como las instalaciones sanitarias del Área. Aunque puedan variar la extensión territorial y el contingente de población comprendida en las mismas, deberán quedar delimitadas de manera que puedan cumplirse desde ellas los objetivos que en esta Ley se señalan.

5. Como regla general, y sin perjuicio de las excepciones a que hubiera lugar, atendidos los factores expresados en el apartado anterior, el Área de Salud extenderá su acción a una población no inferior a 200.000 habitantes ni superior a 250.000. Se exceptúan de la regla anterior las Comunidades Autónomas de Baleares y Canarias y las ciudades de Ceuta y Melilla, que podrán acomodarse a sus específicas peculiaridades. En todo caso, cada provincia tendrá, como mínimo, un Área.

**Artículo cincuenta y siete.**

Las Áreas de Salud contarán, como mínimo, con los siguientes órganos:

1.° De participación: El Consejo de Salud de Área.

2.° De dirección: El Consejo de Dirección de Área.

3.° De gestión: El Gerente de Área.

**Artículo cincuenta y ocho.**

1. Los Consejos de Salud de Área son órganos colegiados de participación comunitaria para la consulta y el seguimiento de la gestión, de acuerdo con lo enunciado en el artículo 5.2 de la presente Ley.

2. Los Consejos de Salud de Área estarán constituidos por:

a) La representación de los ciudadanos a través de las Corporaciones Locales comprendidas en su demarcación, que supondrá el 50 por 100 de sus miembros.

b) Las organizaciones sindicales más representativas, en una proporción no inferior al 25 por 100, a través de los profesionales sanitarios titulados.

c) La Administración Sanitaria del Área de Salud.

3. Serán funciones del Consejo de Salud:

a) Verificar la adecuación de las actuaciones en el Área de Salud a las normas y directrices de la política sanitaria y económica.

b) Orientar las directrices sanitarias del Área, a cuyo efecto podrán elevar mociones e informes a los órganos de dirección.

c) Proponer medidas a desarrollar en el Área de Salud para estudiar los problemas sanitarios específicos de la misma, así como sus prioridades.

d) Promover la participación comunitaria en el seno del Área de Salud.

e) Conocer e informar el anteproyecto del Plan de Salud del Área y de sus adaptaciones anuales.

f) Conocer e informar la Memoria anual del Área de Salud.

4. Para dar cumplimiento a lo previsto en los apartados anteriores, los Consejos de Salud del Área podrán crear órganos de participación de carácter sectorial.

**Artículo cincuenta y nueve.**

1. Al Consejo de Dirección del Área de Salud corresponde formular las directrices en política de salud y controlar la gestión del Área, dentro de las normas y programas generales establecidos por la Administración autonómica.

2. El Consejo de Dirección estará formado por la representación de la Comunidad Autónoma, que supondrá el 60 por 100 de los miembros de aquél, y los representantes de las Corporaciones Locales, elegidos por quienes ostenten tal condición en el Consejo de Salud.

3. Serán funciones del Consejo de Dirección:

a) La propuesta de nombramiento y cese del gerente del Área de Salud.

b) La aprobación del proyecto del Plan de Salud del Área, dentro de las normas, directrices y programas generales establecidos por la Comunidad Autónoma.

c) La aprobación de la Memoria anual del Área de salud.

d) El establecimiento de los criterios generales de coordinación en el Área de Salud.

e) La aprobación de las prioridades especificas del Área de Salud.

f) La aprobación del anteproyecto y de los ajustes anuales del Plan de Salud del Área.

g) La elaboración del Reglamento del Consejo de Dirección y del Consejo de Salud del Área, dentro de las directrices generales que establezca la Comunidad Autónoma.

**Artículo sesenta.**

1. El Gerente del Área de salud será nombrado y cesado por la Dirección del Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma, a propuesta del Consejo de Dirección del Área.

2. El Gerente del Área de Salud es el órgano de gestión de la misma. Podrá, previa convocatoria, asistir con voz, pero sin voto, a las reuniones del Consejo de Dirección.

3. El Gerente del Área de Salud será el encargado de la ejecución de las directrices establecidas por el Consejo de Dirección, de las propias del Plan de Salud del Área y de las normas correspondientes a la Administración autonómica y del Estado. Asimismo presentará los anteproyectos del Plan de Salud y de sus adaptaciones anuales y el proyecto de Memoria Anual del Área de Salud.

**Artículo sesenta y uno.**

**(Derogado)**

**Artículo sesenta y dos.**

1. Para conseguir la máxima operatividad y eficacia en el funcionamiento de los servicios a nivel primario, las Áreas de Salud se dividirán en zonas básicas de salud.

2. En la delimitación de las zonas básicas deberán tenerse en cuenta:

a) Las distancias máximas de las agrupaciones de población más alejadas de los servicios y el tiempo normal a invertir en su recorrido usando los medios ordinarios.

b) El grado de concentración o dispersión de la población.

c) Las características epidemiológicas de la zona.

d) Las instalaciones y recursos sanitarios de la zona.

**Artículo sesenta y tres.**

La zona básica de salud es el marco territorial de la atención primaria de salud donde desarrollan las actividades sanitarias los Centros de Salud, centros integrales de atención primaria.

Los Centros de Salud desarrollarán de forma integrada y mediante el trabajo en equipo todas las actividades encaminadas a la promoción, prevención, curación y rehabilitación de la salud, tanto individual como colectiva, de los habitantes de la zona básica, a cuyo efecto, serán dotados de los medios personales y materiales que sean precisos para el cumplimiento de dicha función.

Como medio de apoyo técnico para desarrollar la actividad preventiva, existirá un Laboratorio de Salud encargado de realizar las determinaciones de los análisis higiénico-sanitarios del medio ambiente, higiene alimentaria y zoonosis.

**Artículo sesenta y cuatro.**

El Centro de Salud tendrá las siguientes funciones:

a) Albergar la estructura física de consultas y servicios asistenciales personales correspondientes a la población en que se ubica.

b) Albergar los recursos materiales precisos para la realización de las exploraciones complementarias de que se pueda disponer en la zona.

c) Servir como centro de reunión entre la comunidad y los profesionales sanitarios.

d) Facilitar el trabajo en equipo de los profesionales sanitarios de la zona.

e) Mejorar la organización administrativa de la atención de salud en su zona de influencia.

**Artículo sesenta y cinco.**

1. Cada Área de Salud estará vinculada o dispondrá, al menos, de un hospital general, con los servicios que aconseje la población a asistir, la estructura de ésta y los problemas de salud.

2. El hospital es el establecimiento encargado tanto del internamiento clínico como de la asistencia especializada y complementaria que requiera su zona de influencia.

3. En todo caso, se establecerán medidas adecuadas para garantizar la interrelación entre los diferentes niveles asistenciales.

**Artículo sesenta y seis.**

1. Formará parte de la política sanitaria de todas las Administraciones Públicas la creación de una red integrada de hospitales del sector público.

Los hospitales generales del sector privado que lo soliciten serán vinculados al Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con un protocolo definido, siempre que por sus características técnicas sean homologables, cuando las necesidades asistenciales lo justifiquen y si las disponibilidades económicas del sector público lo permiten.

2. Los protocolos serán objeto de revisión periódica.

3. El sector privado vinculado mantendrá la titularidad de centros y establecimientos dependientes del mismo, así como la titularidad de las relaciones laborales del personal que en ellos preste sus servicios.

**Artículo sesenta y siete.**

1. La vinculación a la red pública de los hospitales a que se refiere el artículo anterior se realizará mediante convenios singulares.

2. El Convenio establecerá los derechos y obligaciones recíprocas en cuanto a duración, prórroga, suspensión temporal, extinción definitiva del mismo, régimen económico, número de camas hospitalarias y demás condiciones de prestación de la asistencia sanitaria, de acuerdo con las disposiciones que se dicten para el desarrollo de esta Ley. El régimen de

jornada de los hospitales a que se refiere este apartado será el mismo que el de los hospitales públicos de análoga naturaleza en el correspondiente ámbito territorial.

3. En cada Convenio que se establezca de acuerdo con los apartados anteriores, quedará asegurado que la atención sanitaria prestada por hospitales privados a los usuarios del Sistema Sanitario se imparte en condiciones de gratuidad, por lo que las actividades sanitarias de dicho hospital no podrán tener carácter lucrativo.

El cobro de cualquier cantidad a los enfermos en concepto de atenciones no sanitarias, cualquiera que sea la naturaleza de éstas, podrá ser establecido si previamente son autorizados por la Administración Sanitaria correspondiente el concepto y la cuantía que por él se pretende cobrar.

4. Serán causas de denuncia del Convenio por parte de la Administración Sanitaria competente las siguientes:

a) Prestar atención sanitaria objeto de Convenio contraviniendo el principio de gratuidad.

b) Establecer sin autorización servicios complementarios no sanitarios o percibir por ellos cantidades no autorizadas.

c) Infringir las normas relativas a la jornada y al horario del personal del hospital establecidas en el apartado 2.

d) Infringir con carácter grave la legislación laboral de la Seguridad Social o fiscal.

e) Lesionar los derechos establecidos en los artículos 16, 18, 20 y 22 de la Constitución cuando así se determine por Sentencia.

f) Cualesquiera otras que se deriven de las obligaciones establecidas en la presente Ley.

5. Los hospitales privados vinculados con el Sistema Nacional de la Salud estarán sometidos a las mismas inspecciones y controles sanitarios, administrativos y económicos que los hospitales públicos, aplicando criterios homogéneos y previamente reglados.

**Artículo sesenta y ocho.**

Los centros hospitalarios desarrollarán, además de las tareas estrictamente asistenciales, funciones de promoción de salud, prevención de las enfermedades e investigación y docencia, de acuerdo con los programas de cada Área de Salud, con objeto de complementar sus actividades con las desarrolladas por la red de atención primaria.

**Artículo sesenta y nueve.**

1. En los Servicios sanitarios públicos se tenderá hacia la autonomía y control democrático de su gestión, implantando una dirección participativa por objetivos.

2. La evaluación de la calidad de la asistencia prestada deberá ser un proceso continuado que informará todas las actividades del personal de salud y de los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud.

La Administración sanitaria establecerá sistemas de evaluación de calidad asistencial oídas las Sociedades científicas sanitarias.

Los Médicos y demás profesionales titulados del centro deberán participar en los órganos encargados de la evaluación de la calidad asistencial del mismo.

3. Todos los Hospitales deberán posibilitar o facilitar a las unidades de control de calidad externo el cumplimiento de sus cometidos. Asimismo, establecerán los mecanismos adecuados para ofrecer un alto nivel de calidad asistencial.

## CAPÍTULO IV

## De la coordinación general sanitaria

**Artículo setenta.**

1. El Estado y las Comunidades Autónomas aprobarán planes de salud en el ámbito de sus respectivas competencias, en los que se preverán las inversiones y acciones sanitarias a desarrollar, anual o plurianualmente.

2. La Coordinación General Sanitaria incluirá:

a) El establecimiento con carácter general de índices o criterios mínimos básicos y comunes para evaluar las necesidades de personal, centros o servicios sanitarios, el inventario definitivo de recursos institucionales y de personal sanitario y los mapas sanitarios nacionales.

b) La determinación de fines u objetivos mínimos comunes en materia de prevención, protección, promoción y asistencia sanitaria.

c) El marco de actuaciones y prioridades para alcanzar un sistema sanitario coherente, armónico y solidario.

d) El establecimiento con carácter general de criterios mínimos básicos y comunes de evaluación de la eficacia y rendimiento de los programas, centros o servicios sanitarios.

3. El Gobierno elaborará los criterios generales de coordinación sanitaria de acuerdo con las previsiones que le sean suministradas por las Comunidades Autónomas y el asesoramiento y colaboración de los sindicatos y organizaciones empresariales.

4. Los criterios generales de coordinación aprobados por el Estado se remitirán a las Comunidades Autónomas para que sean tenidos en cuenta por éstas en la formulación de sus planes de salud y de sus presupuestos anuales. El Estado comunicará asimismo a las Comunidades Autónomas los avances y previsiones de su nuevo presupuesto que puedan utilizarse para la financiación de los planes de salud de aquéllas.

**Artículo setenta y uno.**

1. El Estado y las Comunidades Autónomas podrán establecer planes de salud conjuntos. Cuando estos planes conjuntos impliquen a todas las Comunidades Autónomas, se formularán en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. Los planes conjuntos, una vez formulados, se tramitarán por el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado y por el órgano competente de las Comunidades Autónomas, a los efectos de obtener su aprobación por los órganos legislativos correspondientes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Ley orgánica para la Financiación de las Comunidades Autónomas.

**Artículo setenta y dos.**

Las Comunidades Autónomas podrán establecer planes en materia de su competencia en los que se proponga una contribución financiera del Estado para su ejecución, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 158.1 de la Constitución.

**Artículo setenta y tres.**

1. La coordinación general sanitaria se ejercerá por el Estado, fijando medios y sistemas de relación para facilitar la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las Administraciones Públicas sanitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del Sistema Nacional de Salud.

2. Como desarrollo de lo establecido en los planes o en el ejercicio de sus competencias ordinarias, el Estado y las Comunidades Autónomas podrán elaborar programas sanitarios y proyectar acciones sobre los diferentes sectores o problemas de interés para la salud.

**Artículo setenta y cuatro.**

1. El Plan Integrado de Salud, que deberá tener en cuenta los criterios de coordinación general sanitaria elaborados por el Gobierno de acuerdo con lo previsto en el artículo 70, recogerá en un documento único los planes estatales, los planes de las Comunidades Autónomas y los planes conjuntos. Asimismo relacionará las asignaciones a realizar por las diferentes Administraciones Públicas y las fuentes de su financiación.

2. El Plan Integrado de Salud tendrá el plazo de vigencia que en el mismo se determine.

**Artículo setenta y cinco.**

1. A efectos de la confección del Plan Integrado de Salud, las Comunidades Autónomas remitirán los proyectos de planes aprobados por los Organismos competentes de las mismas, de acuerdo con lo establecido en los artículos anteriores.

2. Una vez comprobada la adecuación de los Planes de Salud de las Comunidades Autónomas a los criterios generales de coordinación, el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado confeccionará el Plan Integrado de Salud, que contendrá las especificaciones establecidas en el artículo 74 de la presente Ley.

**Artículo setenta y seis.**

1. El Plan Integrado de Salud se entenderá definitivamente formulado una vez que tenga conocimiento del mismo el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que podrá hacer las observaciones y recomendaciones que estime pertinentes. Corresponderá al Gobierno la aprobación definitiva de dicho Plan.

2. La incorporación de los diferentes planes de salud estatales y autonómicos al Plan Integrado de Salud implica la obligación correlativa de incluir en los presupuestos de los años sucesivos las previsiones necesarias para su financiación, sin perjuicio de las adaptaciones que requiera la coyuntura presupuestaria.

**Artículo setenta y siete.**

1. El Estado y las Comunidades Autónomas podrán hacer los ajustes y adaptaciones que vengan exigidos por la valoración de circunstancias o por las disfunciones observadas en la ejecución de sus respectivos planes.

2. Las modificaciones referidas serán notificadas al Departamento de Sanidad de la Administración del Estado para su remisión al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. Anualmente, las Comunidades Autónomas informarán al Departamento de Sanidad de la Administración del Estado del grado de ejecución de sus respectivos planes. Dicho Departamento remitirá la citada información, junto con la referente al grado de ejecución de los planes estatales, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

## CAPÍTULO V

## De la financiación

**Artículo setenta y ocho.**

Los Presupuestos del Estado, Comunidades Autónomas, Corporaciones Locales y Seguridad Social consignarán las partidas precisas para atender las necesidades sanitarias de todos los Organismos e Instituciones dependientes de las Administraciones Públicas y para el desarrollo de sus competencias.

**Artículo setenta y nueve.**

1. La financiación de la asistencia prestada se realizará con cargo a:

a) Cotizaciones sociales.

b) Transferencias del Estado, que abarcarán:

La participación en la contribución de aquél al sostenimiento de la Seguridad Social.

La compensación por la extensión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a aquellas personas sin recursos económicos.

La compensación por la integración, en su caso, de los hospitales de las Corporaciones Locales en el Sistema Nacional de Salud.

c) Tasas por la prestación de determinados servicios.

d) Por aportaciones de las Comunidades Autónomas y de las Corporaciones Locales.

e) Tributos estatales cedidos.

2. La participación en la financiación de los servicios de las Corporaciones Locales que deban ser asumidos por las Comunidades Autónomas se llevará a efecto, por un lado, por las propias Corporaciones Locales y, por otro, con cargo al Fondo Nacional de Cooperación con las Corporaciones Locales.

Las Corporaciones Locales deberán establecer, además, en sus presupuestos las consignaciones precisas para atender a las responsabilidades sanitarias que la Ley les atribuye.

**Artículo ochenta.**

El Gobierno regulará el sistema de financiación de la cobertura de la asistencia sanitaria del sistema de la Seguridad Social para las personas no incluidas en la misma que, de tratarse de personas sin recursos económicos, será en todo caso con cargo a transferencias estatales.

**Artículo ochenta y uno.**

La generalización del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria que implica la homologación de las atenciones y prestaciones del sistema sanitario público se efectuará mediante una asignación de recursos financieros que tengan en cuenta tanto la población a atender en cada Comunidad Autónoma como las inversiones sanitarias a realizar para corregir las desigualdades territoriales sanitarias, de acuerdo con lo establecido en el artículo 12.

**Artículo ochenta y dos.**

La financiación de los servicios de asistencia sanitaria de la Seguridad Social transferidos a las Comunidades Autónomas se efectuará según el Sistema de financiación autonómica vigente en cada momento.

Las Comunidades Autónomas que tengan asumida la gestión de los servicios de asistencia sanitaria de la Seguridad Social, elaborarán anualmente el presupuesto de gastos para dicha función, que deberá contener como mínimo la financiación establecida en el Sistema de Financiación Autonómica.

A efectos de conocer el importe de la financiación total que se destina a la asistencia sanitaria, las comunidades autónomas remitirán puntualmente al Ministerio de Sanidad y Consumo sus Presupuestos, una vez aprobados, y les informarán de la ejecución de los mismos, así como de su liquidación final.

**Artículo ochenta y tres.**

Los ingresos procedentes de la asistencia sanitaria en los supuestos de seguros obligatorios especiales y en todos aquellos supuestos, asegurados o no, en que aparezca un tercero obligado al pago, tendrán la condición de ingresos propios del Servicio de Salud correspondiente. Los gastos inherentes a la prestación de tales servicios no se financiarán con los ingresos de la Seguridad Social. En ningún caso estos ingresos podrán revertir en aquellos que intervinieron en la atención a estos pacientes.

A estos efectos, las Administraciones Públicas que hubieran atendido sanitariamente a los usuarios en tales supuestos tendrán derecho a reclamar del tercero responsable el coste de los servicios prestados.

## CAPÍTULO VI

## Del personal

**Artículo ochenta y cuatro.**

1. **(Derogado)**

2. Este Estatuto-Marco contendrá la normativa básica aplicable en materia de clasificación, selección, provisión de puestos de trabajo y situaciones, derechos, deberes, régimen disciplinario, incompatibilidades y sistema retributivo, garantizando la estabilidad en

el empleo y su categoría profesional. En desarrollo de dicha normativa básica, la concreción de las funciones de cada estamento de los señalados en el apartado anterior se establecerá en sus respectivos Estatutos, que se mantendrán como tales.

3. Las normas de las Comunidades Autónomas en materia de personal se ajustarán a lo previsto en dicho Estatuto-Marco. La selección de personal y su gestión y administración se hará por las Administraciones responsables de los servicios a que estén adscritos los diferentes efectivos.

4. En las Comunidades Autónomas con lengua oficial propia, en el proceso de selección de personal y de provisión de puestos de trabajo de la Administración Sanitaria Pública, se tendrá en cuenta el conocimiento de ambas lenguas oficiales por parte del citado personal, en los términos del artículo 19 de la Ley 30/1984.

**Artículo ochenta y cinco.**

1. Los funcionarios al servicio de las distintas Administraciones Públicas, a efectos del ejercicio de sus competencias sanitarias, se regirán por la Ley 30/1984, de 2 de agosto, y el resto de la legislación vigente en materia de funcionarios.

2. Igualmente, las Comunidades Autónomas, en el ejercicio de sus competencias, podrán dictar normas de desarrollo de la legislación básica del régimen estatutario de estos funcionarios.

**Artículo ochenta y seis.**

El ejercicio de la labor del personal sanitario deberá organizarse de forma que se estimule en los mismos la valoración del estado de salud de la población y se disminuyan las necesidades de atenciones reparadoras de la enfermedad.

**Artículo ochenta y siete.**

Los recursos humanos pertenecientes a los Servicios del Área se considerarán adscritos a dicha unidad de gestión, garantizando la formación y perfeccionamiento continuados del personal sanitario adscrito al Área.

El personal podrá ser cambiado de puesto por necesidades imperativas de la organización sanitaria, con respeto de todas las condiciones laborales y económicas dentro del Área de Salud.

## TÍTULO IV

## De las actividades sanitarias privadas

### CAPÍTULO I

### Del ejercicio libre de las profesiones sanitarias

**Artículo ochenta y ocho.**

Se reconoce el derecho al ejercicio libre de las profesiones sanitarias, de acuerdo con lo establecido en los artículos 35 y 36 de la Constitución.

### CAPÍTULO II

### De las Entidades Sanitarias

**Artículo ochenta y nueve.**

Se reconoce la libertad de empresa en el sector sanitario, conforme al artículo 38 de la Constitución.

**Artículo noventa.**

1. Las Administraciones Públicas Sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán establecer conciertos para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos a ellas.

A tales efectos, las distintas Administraciones Públicas tendrán en cuenta, con carácter previo, la utilización óptima de sus recursos sanitarios propios.

2. A los efectos de establecimiento de conciertos, las Administraciones Públicas darán prioridad, cuando existan análogas condiciones de eficacia, calidad y costes, a los establecimientos, centros y servicios sanitarios de los que sean titulares entidades que tengan carácter no lucrativo.

3. Las Administraciones Públicas Sanitarias no podrán concertar con terceros la prestación de atenciones sanitarias, cuando ello pueda contradecir los objetivos sanitarios, sociales y económicos establecidos en los correspondientes planes de salud.

4. Las Administraciones Públicas dentro del ámbito de sus competencias fijarán los requisitos y las condiciones mínimas, básicas y comunes, aplicables a los conciertos a que se refieren los apartados anteriores. Las condiciones económicas se establecerán en base a módulos de costes efectivos, previamente establecidos y revisables por la Administración.

5. Los centros sanitarios susceptibles de ser concertados por las Administraciones Públicas Sanitarias deberán ser previamente homologados por aquéllas, de acuerdo con un protocolo definido por la Administración competente, que podrá ser revisado periódicamente.

6. En cada concierto que se establezca, además de los derechos y obligaciones recíprocas de las partes, quedará asegurado que la atención sanitaria y de todo tipo que se preste a los usuarios afectados por el concierto será la misma para todos sin otras diferencias que las sanitarias inherentes a la naturaleza propia de los distintos procesos sanitarios, y que no se establecerán servicios complementarios respecto de los que existan en los centros sanitarios públicos dependientes de la Administración Pública concertante.

**Artículo noventa y uno.**

1. Los centros y establecimientos sanitarios, sean o no propiedad de las distintas Administraciones Públicas, podrán percibir, con carácter no periódico, subvenciones económicas u otros beneficios o ayudas con cargo a fondos públicos, para la realización de actividades sanitarias calificadas de alto interés social

2. En ningún caso los fondos a que se refiere el apartado anterior podrán ser aplicados a la financiación de las actividades ordinarias de funcionamiento del centro o establecimiento al que se le hayan concedido.

3. La concesión de estas ayudas y su aceptación por la entidad titular del centro o establecimiento sanitario estará sometida a las inspecciones y controles necesarios para comprobar que los fondos públicos han sido aplicados a la realización de la actividad para la que fueron concedidos y que su aplicación ha sido gestionada técnica y económicamente de forma correcta.

4. El Gobierno dictará un Real Decreto para determinar las condiciones mínimas y requisitos mínimos, básicos y comunes, exigibles para que una actividad sanitaria pueda ser calificada de alto interés social, y ser apoyada económicamente con fondos públicos.

**Artículo noventa y dos.**

1. La Administración Sanitaria facilitará la libre actividad de las Asociaciones de usuarios de la Sanidad, de las Entidades sin ánimo de lucro y Cooperativas de tipo sanitario, de acuerdo con la legislación aplicable, propiciando su actuación coordinada con el sistema sanitario público.

2. No podrán acogerse a los beneficios a que diere lugar tal reconocimiento las Asociaciones o Entidades en las que concurra alguna de estas circunstancias:

a) Incluir como asociados a personas jurídicas con ánimo de lucro.

b) Percibir ayudas o subvenciones de las Empresas o agrupaciones de Empresas que suministran bienes o productos a los consumidores o usuarios.

c) Realizar publicidad comercial o no meramente informativa de servicios.

d) Dedicarse a actividades distintas de la defensa de los intereses de los consumidores o usuarios, sin perjuicio de las prestaciones que obligatoriamente deben proporcionar a sus socios las Entidades cooperativas.

e) Actuar con manifiesta temeridad, judicialmente apreciada.

**Artículo noventa y tres.**

No podrán ser vinculados los hospitales y establecimientos del sector privado en el Sistema Nacional de Salud, ni se podrán establecer conciertos con centros sanitarios privados, cuando en alguno de sus propietarios o en alguno de sus trabajadores concurran las circunstancias que sobre incompatibilidades del sector público y el privado establezca la legislación sobre incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas.

**Artículo noventa y cuatro.**

1. Los hospitales privados vinculados en la oferta pública estarán sometidos a las mismas inspecciones y controles sanitarios, administrativos y económicos que los hospitales públicos.

2. La Administración Pública correspondiente ejercerá funciones de inspección sobre aspectos sanitarios, administrativos y económicos relativos a cada enfermo atendido por cuenta de la Administración Pública en los centros privados concertados.

## TÍTULO V

## De los productos farmacéuticos

### CAPÍTULO ÚNICO

**Artículo noventa y cinco.**

1. Corresponde a la Administración Sanitaria del Estado valorar la idoneidad sanitaria de los medicamentos y demás productos y artículos sanitarios, tanto para autorizar su circulación y uso como para controlar su calidad.

2. Para la circulación y uso de los medicamentos y productos sanitarios que se les asimilen, se exigirá autorización previa. Para los demás productos y artículos sanitarios se podrá exigir autorización previa individualizada o el cumplimiento de condiciones de homologación.

No podrán prescribirse y se reputará clandestina la circulación de medicamentos o productos sanitarios no autorizados u homologados, con las responsabilidades administrativas y penales a que hubiere lugar.

3. Sólo se autorizarán medicamentos seguros y eficaces con la debida calidad y pureza y elaborados por persona física o jurídica con capacidad suficiente.

4. El procedimiento de autorización asegurará que se satisfacen las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información que marquen la legislación sobre medicamentos y demás disposiciones que sean de aplicación. En especial se exigirá la realización de ensayos clínicos controlados.

5. Todas las personas calificadas que presten sus servicios en los Servicios sanitarios y de investigación y de desarrollo tecnológico públicos tienen el derecho de participar y el deber de colaborar en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios.

**Artículo noventa y seis.**

1. La autorización de los medicamentos y demás productos sanitarios será temporal y, agotada su vigencia, deberá revalidarse. El titular deberá notificar anualmente su intención de mantenerlos en el mercado para que no se extinga la autorización.

2. La autoridad sanitaria podrá suspenderla o revocada por causa grave de salud pública.

**Artículo noventa y siete.**

La Administración Sanitaria del Estado, de acuerdo con los tratados internacionales de los que España sea parte, otorgará a los medicamentos una denominación oficial española adaptada a las denominaciones comunes internacionales de la Organización Mundial de la Salud, que será de dominio público y lo identificará apropiadamente en la información a ellos referida y en sus embalajes, envases y etiquetas.

Las marcas comerciales no podrán confundirse ni con las denominaciones oficiales españolas ni con las comunes internacionales.

**Artículo noventa y ocho.**

1. El Gobierno codificará las normas de calidad de los medicamentos obligatorias en España.

2. El Formulario Nacional contendrá las directrices según las cuales se prepararán, siempre con sustancias de acción e indicación reconocidas, las fórmulas magistrales por los farmacéuticos en sus oficinas de farmacia.

**Artículo noventa y nueve.**

Los importadores, fabricantes y profesionales sanitarios tienen la obligación de comunicar los efectos adversos causados por medicamentos y otros productos sanitarios, cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes.

**Artículo ciento.**

1. La Administración del Estado exigirá la licencia previa a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación, elaboración, fabricación, distribución o exportación de medicamentos y otros productos sanitarios y a sus laboratorios y establecimientos. Esta licencia habrá de revalidarse periódicamente.

Lo anterior se entenderá sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas en relación con los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios a medida. En todo caso los criterios para el otorgamiento de la licencia previa serán elaborados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. La Administración del Estado establecerá normas de elaboración, fabricación, transporte y almacenamiento.

3. Los laboratorios fabricantes y los mayoristas contarán con un Director Técnico, Farmacéutico o Titulado Superior suficientemente cualificado, de acuerdo con las directivas farmacéuticas de la Comunidad Económica Europea.

**Artículo ciento uno.**

1. La licencia de los medicamentos y demás productos sanitarios y de las entidades a que se refiere el artículo 96, a su otorgamiento y anualmente, devengarán las tasas necesarias para cubrir los costes de su evaluación y control. Para evitar solicitudes especulativas de licencias, modificaciones y revalidaciones periódicas, la Administración podrá exigir fianza antes de su admisión a trámite.

2. En la determinación del importe de las tasas y fianzas se tendrán en cuenta reglas objetivas tendentes a estimular la comercialización de medicamentos y productos sanitarios peculiares, para dar acceso al mercado a las Empresas medianas y pequeñas, por razones de política industrial, o para fomentar el empleo.

**Artículo ciento dos.**

1. La información y promoción de los medicamentos y los productos sanitarios dirigida a los profesionales se ajustará a las condiciones técnicas y científicas autorizadas del producto y cumplirá con las exigencias y controles previstos en el artículo 76 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. La publicidad de productos sanitarios dirigida al público requerirá la autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria.

Se procederá a revisar el régimen de control de la publicidad de los productos sanitarios atendiendo a su posible simplificación sin menoscabo de las garantías de protección de la salud pública que ofrece el régimen actual.

**Artículo ciento tres.**

1. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá:

a) A las oficinas de farmacia legalmente autorizadas.
b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los Centros de Salud y de las estructuras de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud.

2. Las oficinas de farmacia abiertas al público se consideran establecimientos sanitarios a los efectos previstos en el título IV de esta Ley.
3. Las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias.
4. Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público.

## TÍTULO VI

## De la docencia y la investigación

### CAPÍTULO I

### De la docencia en el Sistema Nacional de Salud

**Artículo ciento cuatro.**

1. Toda la estructura asistencial del sistema sanitario debe estar en disposición de ser utilizada para la docencia pregraduada, postgraduada y continuada de los profesionales.
2. Para conseguir una mayor adecuación en la formación de los recursos humanos necesarios para el funcionamiento del sistema sanitario se establecerá la colaboración permanente entre el Departamento de Sanidad y los Departamentos que correspondan, en particular el de Educación y Ciencia, con objeto de velar porque toda la formación que reciban los profesionales de la salud pueda estar integrada en las estructuras de servicios del sistema sanitario.
3. Las Administraciones Públicas competentes en educación y sanidad establecerán el régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones Sanitarias en las que se debe impartir enseñanza universitaria, a efectos de garantizar la docencia práctica de la Medicina y Enfermería y otras enseñanzas que así lo exigieran.
Las bases generales del Régimen de Concierto preverán lo preceptuado en el artículo 149.1.30 de la Constitución.
4. Las Universidades deberán contar, al menos, con un Hospital y tres Centros de Atención Primaria universitarios o con función universitaria para el ejercicio de la docencia y la investigación, concertados según se establezca por desarrollo del apartado anterior.
5. Dichos centros universitarios o con funciones universitarias deberán ser programados, en lo que afecta a la docencia y a la investigación, de manera coordinada por las autoridades universitarias y sanitarias, en el marco de sus competencias. A estos efectos, deberá preverse la participación de las Universidades en sus órganos de gobierno.
6. Las Administraciones Públicas competentes en educación y sanidad promoverán la revisión permanente de las enseñanzas en el campo sanitario para la mejor adecuación de los conocimientos profesionales a las necesidades de la sociedad española. Asimismo, dichos Departamentos favorecerán la formación interdisciplinar en Ciencias de la Salud y la actualización permanente de conocimientos.

**Artículo ciento cinco.**

1. En el marco de la planificación asistencial y docente de las Administraciones Públicas, el régimen de conciertos entre las Universidades y las instituciones sanitarias podrá establecer la vinculación de determinadas plazas asistenciales y de salud pública de la institución sanitaria con cualquiera de las modalidades de profesorado universitario.

2. En el caso del profesorado de los cuerpos docentes universitarios, las plazas vinculadas se proveerán por concurso entre quienes hayan sido seleccionados en los concursos de acceso a los correspondientes cuerpos docentes universitarios, conforme a las normas que les son propias.

Quienes participen en los procesos de acreditación nacional, previos a los mencionados concursos, además de reunir los requisitos exigidos en las indicadas normas, acreditarán estar en posesión del título que habilite para el ejercicio de la profesión sanitaria que proceda y, en su caso, de Especialista en Ciencias de la Salud, además de cumplir las exigencias en cuanto a su cualificación determinada reglamentariamente.

El título de especialista en Ciencias de la Salud será imprescindible en el caso de las personas con la titulación universitaria en Medicina. Asimismo, las comisiones deberán valorar los méritos e historial académico e investigador y los propios de la labor asistencial de los candidatos y candidatas, en la forma que reglamentariamente se establezca.

En las comisiones que resuelvan los mencionados concursos de acceso, dos de sus miembros serán elegidos por sorteo público por la institución sanitaria correspondiente. Estas comisiones deberán valorar la actividad asistencial de los candidatos y candidatas de la forma que reglamentariamente se determine.

3. El profesorado asociado se regirá por las normas propias de los Profesores/a Asociados/as de la universidad, a excepción de la dedicación horaria, con las peculiaridades que reglamentariamente se establezcan en cuanto al régimen temporal de sus contratos. Además de reunir los requisitos exigidos en las indicadas normas, cumplirán las exigencias en cuanto a su cualificación determinada reglamentariamente. Asimismo, en el caso de las personas que posean la titulación que habilite para el ejercicio de la profesión médica, acreditarán estar en posesión del título de Especialista en Ciencias de la Salud.

## CAPÍTULO II

## Tratamiento de datos de la investigación en salud

**Artículo ciento cinco bis.**

El tratamiento de datos personales en la investigación en salud se regirá por lo dispuesto en la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

## TÍTULO VII

## Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario

**Artículo ciento seis.** *Seguimiento de la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario de las Comunidades Autónomas.*

Las Comunidades Autónomas remitirán periódicamente al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, para su seguimiento y publicación a través de la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas, de acuerdo con lo que se prevea en la Orden HAP/2105/2012, de 1 de octubre, por la que se desarrollan las obligaciones de suministro de información previstas en la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, con el principio de transparencia previsto en el artículo 6 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril:

a) Los datos relativos a su gasto farmacéutico hospitalario, su gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y su gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación, de acuerdo con lo previsto en esta Ley.

b) Datos relativos al gasto en inversiones reales en el ámbito sanitario, especialmente en relación a equipos de alta tecnología sanitaria de uso hospitalario, así como otros datos significativos en relación al gasto sanitario.

c) Las medidas adoptadas, así como su grado de avance, para mejorar la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario.

**Artículo ciento siete.** *Delimitación del gasto farmacéutico.*

A los efectos previstos en este Título, se entiende por gasto farmacéutico la suma del gasto en productos farmacéuticos y sanitarios, derivado de la expedición de la receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud en oficinas de farmacia, y del gasto farmacéutico hospitalario por suministro de medicamentos a hospitales del Sistema Nacional de Salud.

**Artículo ciento ocho.** *Delimitación del gasto farmacéutico hospitalario.*

Se entiende por gasto farmacéutico hospitalario el gasto devengado por las unidades clasificadas como Administración Pública en términos de contabilidad nacional derivado de medicamentos financiados con fondos públicos en los hospitales y centros de atención sanitaria y sociosanitaria del Sistema Nacional de Salud.

**Artículo ciento nueve.** *Delimitación del gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación.*

Se entiende por gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación el gasto devengado por las unidades clasificadas como Administración Pública en términos de contabilidad nacional derivado de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud en territorio nacional.

**Artículo ciento diez.** *Delimitación del gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación.*

Se entiende por gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación el gasto devengado por las unidades clasificadas como Administración Pública en términos de contabilidad nacional derivado de la adquisición de los productos previstos en el artículo 2, apartado 1, letras a) a e) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, siempre que no tengan la condición de bienes de capital o de naturaleza inventariable, por quedar los mismos registrados en los gastos o presupuestos de capital de las correspondientes entidades, ni hayan sido dispensados en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud.

**Artículo ciento once.** *Medidas para mejorar la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario.*

Por Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», se aprobará un conjunto de medidas que contribuyan a mejorar la sostenibilidad y eficiencia del gasto farmacéutico y sanitario para que puedan ser adoptadas por aquellas Comunidades Autónomas que así lo consideren.

**Artículo ciento doce.** *Incumplimiento de la obligación de remisión de información.*

Sin perjuicio de la posible responsabilidad personal que corresponda, el incumplimiento de las obligaciones de remisión de información a las que se refiere este título, en lo referido a los plazos establecidos, al correcto contenido e idoneidad de los datos requeridos o al modo de envío, dará lugar a un requerimiento de cumplimiento.

El requerimiento de cumplimiento indicará el plazo, no superior a quince días naturales, para atender la obligación incumplida con apercibimiento de que transcurrido el mencionado plazo se procederá a dar publicidad al incumplimiento y a la adopción de las medidas

automáticas de corrección previstas en el artículo 20 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de conformidad con lo establecido en el artículo 27.7 de la mencionada Ley.

**Artículo ciento trece.** *Creación del instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario.*

1. Se crea un instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario de las Comunidades Autónomas, con vigencia durante 2015, salvo que por Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos se decida prorrogar este plazo.

2. Para adherirse a este instrumento la Comunidad Autónoma adoptará un Acuerdo de Consejo de Gobierno en el que conste su voluntad de adhesión a este instrumento y su compromiso de cumplir con lo previsto en este título.

**Artículo ciento catorce.** *Límites de gasto sanitario.*

1. Cuando una Comunidad Autónoma se haya adherido a este instrumento la variación interanual, a ejercicio cerrado, del gasto farmacéutico, tanto hospitalario como en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación, y del gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación no podrá ser superior a la tasa de referencia de crecimiento del Producto Interior Bruto de medio plazo de la economía española prevista en el artículo 12.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de acuerdo con el último informe elaborado por el Ministerio de Economía y Competitividad y publicado en la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas.

2. Publicada, a cierre del ejercicio, la información referida al gasto farmacéutico hospitalario, al gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación, y al gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación a la que se refieren los artículos 107 a 110, la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos evaluará el grado de cumplimiento de lo previsto en el apartado 1.

Anualmente en el Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud se informará sobre el grado de cumplimiento previsto en el párrafo anterior.

**Artículo ciento quince.** *Consecuencias de la superación del límite de gasto farmacéutico o del gasto en productos sanitarios.*

Cuando el gasto farmacéutico o el gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación de una Comunidad Autónoma adherida a este instrumento supere el límite previsto en el artículo 114:

a) La Comunidad Autónoma no podrá aprobar la cartera de servicios complementaria de acuerdo con lo previsto en el artículo 8 quinquies.tres de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y no podrán prestar servicios distintos de la cartera común de servicios del sistema nacional de salud.

b) El acceso de la Comunidad Autónoma al reparto de recursos económicos que en materia sanitaria se realice por parte de la Administración General del Estado, estará sujeto al informe previsto en el artículo 20.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril.

c) La Comunidad Autónoma deberá aplicar las medidas de mejora de la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario que sean acordadas por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

**Artículo ciento dieciséis.** *Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario estatal.*

1. El Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, las Instituciones penitenciarias y la Mutualidad General Judicial deberán calcular y hacer público a través de la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas, dependiente del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, su gasto farmacéutico hospitalario, su gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y el gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación, de acuerdo con la delimitación definida en los artículos 108 a 110 de esta Ley.

2. La variación interanual del gasto farmacéutico, tanto hospitalario como en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación extrahospitalario, y del gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación no farmacéuticos del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado y la Mutualidad General Judicial, no podrá ser superior a la tasa de referencia de crecimiento del Producto Interior Bruto de medio plazo de la economía española prevista en el artículo 12.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril.

3. Cuando alguno de los sujetos citados en el apartado 2 supere el límite del gasto farmacéutico o el gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación previsto en el citado apartado 2, aplicará las medidas de mejora de la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario que sean acordadas por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

## DISPOSICIONES ADICIONALES

**Primera.**

1. En los casos de la Comunidad Autónoma del País Vasco y de la Comunidad Foral de Navarra, la financiación de la asistencia sanitaria del Estado se regirá, en tanto en cuanto afecte a sus respectivos sistemas de conciertos o convenios, por lo que establecen, respectivamente, su Estatuto de Autonomía y la Ley de Reintegración y Amejoramiento del Fuero.

2. En el caso de la Comunidad Autónoma del País Vasco, no obstante lo dispuesto en el artículo 82, la financiación de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social que se transfiera, será la que se establezca en los convenios a que hace referencia la disposición transitoria quinta del Estatuto de Autonomía del País Vasco.

**Segunda.**

El Gobierno adoptará los criterios básicos mínimos y comunes en materia de información sanitaria. Al objeto de desarrollar lo anterior, podrán establecerse convenios con las Comunidades Autónomas.

**Tercera.**

Se regulará, con la flexibilidad económico-presupuestaria que requiere la naturaleza comercial de sus operaciones, el órgano encargado de la gestión de los depósitos de estupefacientes, según lo dispuesto en los tratados internacionales, la medicación extranjera y urgente no autorizada en España, el depósito estratégico para emergencias y catástrofes, las adquisiciones para programas de cooperación internacional y los suministros de vacunas y otros que se precisen en el ejercicio de funciones competencia de la Administración del Estado.

**Cuarta.**

La distribución y dispensación de medicamentos y productos zoosanitarios se regulará por su legislación correspondiente.

**Quinta.**

En el Sistema Nacional de Salud, a los efectos previstos en el artículo 10, apartado 14, y en el artículo 18.4, se financiarán con fondos públicos los nuevos medicamentos y productos sanitarios más eficaces o menos costosos que los ya disponibles. Podrán excluirse, en todo o en parte, de la financiación pública, o someterse a condiciones especiales, los medicamentos y productos sanitarios ya disponibles, cuyas indicaciones sean sintomatológicas, cuya eficacia no esté probada o los indicados para afecciones siempre que haya para ellos una alternativa terapéutica mejor o igual y menos costosa.

**Sexta.**

1. Los centros sanitarios de la Seguridad Social quedarán integrados en el Servicio de Salud sólo en los casos en que la Comunidad Autónoma haya asumido competencias en materia de asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de acuerdo con su Estatuto. En los restantes casos, la red sanitaria de la Seguridad Social se coordinará con el Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma.

2. La coordinación de los centros sanitarios de la Seguridad Social con los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas que no hayan asumido competencias en materia de asistencia sanitaria de la Seguridad Social, se realizará mediante una Comisión integrada por representantes de la Administración del Estado y de la Comunidad Autónoma, cuyo Presidente será designado por el Estado en la forma que reglamentariamente se determine.

**Séptima.**

Los centros y establecimientos sanitarios que forman parte del patrimonio único de la Seguridad Social continuarán titulados a nombre de la Tesorería General, sin perjuicio de su adscripción funcional a las distintas Administraciones Públicas Sanitarias.

**Octava.**

1. A los efectos de aplicación del capítulo VI del título III de esta Ley se entenderá comprendido el personal sanitario y no sanitario de la Seguridad Social a que hace referencia la disposición transitoria cuarta de la Ley de Medidas para la Reforma de la Función Pública.

2. En cuanto al personal funcionario al servicio de la Seguridad Social regulado en la disposición transitoria tercera de la Ley de Medidas para la Reforma de la Función Pública se estará a lo dispuesto en esta norma.

**Novena.**

1. El Gobierno aprobará por Real Decreto, en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, el procedimiento y los plazos para la formación de los Planes Integrados de Salud.

2. Para la formación del primer Plan Integrado de Salud, el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado deberá poner en conocimiento de las Comunidades Autónomas los criterios generales de coordinación y demás circunstancias a que alude el artículo 70 de la presente Ley en el plazo máximo de dieciocho meses, contados a partir de la entrada en vigor de la misma.

**Décima.**

El nombramiento como directores técnicos de extranjeros, al que alude el artículo 100.3, sólo se autorizará cuando así lo establezcan los tratados internacionales suscritos por España y los españoles gocen de reciprocidad en el país del que aquéllos sean nacionales.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**Primera.**

1. Las Corporaciones Locales que en la actualidad disponen de servicios y establecimientos sanitarios que lleven a cabo actuaciones que en la presente Ley se adscriban a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, establecerán de mutuo acuerdo con los Gobiernos de las Comunidades Autónomas un proceso de transferencia de los mismos.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, la adscripción funcional a que se refiere el artículo 50.2 de la presente Ley se producirá en la misma fecha en que queden constituidos los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas. Desde este instante, las Comunidades Autónomas financiarán con sus propios presupuestos el coste efectivo de los establecimientos y servicios que queden adscritos a sus Servicios de Salud.

3. Las Corporaciones Locales y las Comunidades Autónomas podrán establecer acuerdos a efectos de la financiación de las inversiones nuevas y las de conservación, mejora y sustitución de los establecimientos.

4. En todo caso, hasta tanto entre en vigor el régimen definitivo de financiación de las Comunidades Autónomas las Corporaciones Locales contribuirán a la financiación de los Servicios de Salud de aquéllas en una cantidad igual a la asignada en sus presupuestos, que se actualizará anualmente para la financiación de los establecimientos adscritos funcionalmente a dichos servicios. No se considerarán, a estos efectos, las cantidades que puedan proceder de conciertos con el Instituto Nacional de la Salud.

5. Las cantidades correspondientes a los conciertos a que se refiere el apartado anterior se asignarán directamente a las Comunidades Autónomas cuando se produzca la adscripción funcional de los establecimientos de acuerdo con lo previsto en el apartado 2 de la presente disposición transitoria.

**Segunda.**

El Gobierno, teniendo en cuenta el carácter extraterritorial del trabajo marítimo, determinará en su momento la oportuna coordinación de los servicios sanitarios gestionados por el Instituto Social de la Marina con los distintos Servicios de Salud.

**Tercera.**

1. El Instituto Nacional de la Salud continuará subsistiendo y ejerciendo las funciones que tiene atribuidas, en tanto no se haya culminado el proceso de transferencias a las Comunidades Autónomas con competencia en la materia.

2. Las Comunidades Autónomas deberán acordar la creación, organización y puesta en funcionamiento de sus Servicios de Salud en el plazo máximo de doce meses, a partir del momento en que quede culminado el proceso de transferencias de servicios que corresponda a sus competencias estatutarias.

3. En los casos en que las Comunidades Autónomas no cuenten con competencias suficientes en materia de Sanidad para adaptar plenamente el funcionamiento de sus Servicios de Salud a lo establecido en la presente Ley, el Estado celebrará con aquéllas acuerdos y convenios para la implantación paulatina de lo establecido en la misma y para conseguir un funcionamiento integrado de los servicios sanitarios.

**Cuarta.**

Las posibles transferencias a realizar en materia de gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a favor de las Comunidades Autónomas, que puedan asumir dicha gestión, deberán acomodarse a los principios establecidos en esta Ley.

**Quinta.**

La extensión de la asistencia sanitaria pública a la que se refieren los artículos 3.2, y 20 de la presente Ley se efectuará de forma progresiva.

**Sexta.** *Remisión de información y publicación del gasto farmacéutico y del gasto en productos sanitarios no farmacéuticos de las Comunidades Autónomas.*

1. Mientras no se produzca la modificación de la Orden HAP/2105/2012, de 1 de octubre, las Comunidades Autónomas remitirán al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, para su publicación y seguimiento, antes del día 15 de cada mes, la información referida al mes anterior de su gasto farmacéutico hospitalario, de su gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y su gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación a la que se refiere los artículos 107 a 110, junto a la información relativa al mismo mes del ejercicio anterior.

La información relativa al mes de diciembre de cada ejercicio se remitirá hasta el 31 de enero siguiente, siendo dicha información la base del cómputo del cumplimiento del límite establecido en el artículo 114.

2. La primera remisión de información mensual relativa al ejercicio 2015 se producirá el 30 de junio de 2015, comprensiva de los cinco primeros meses del ejercicio 2015, junto con los mismos meses de 2014. La publicación en la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas se producirá en el mes siguiente a la finalización del plazo para la remisión de los datos mensuales, salvo los datos relativos al cierre del ejercicio que se publicarán antes del 1 de abril.

3. Esta información será remitida por la intervención general o unidad equivalente que tenga competencias en materia de contabilidad por medios electrónicos a través de los modelos normalizados y sistema que el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas habilite al efecto, y mediante firma electrónica avanzada basada en un certificado reconocido, de acuerdo con la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica, salvo en aquellos casos en los que el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas considere que no es necesaria su utilización.

## DISPOSICIONES DEROGATORIAS

**Primera.**

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan lo dispuesto en la presente Ley.

El Gobierno, en el plazo de doce meses desde la publicación de esta Ley, publicará una Tabla de Vigencias y Derogaciones.

**Segunda.**

Quedan degradadas al rango reglamentario cualesquiera disposiciones que, a la entrada en vigor de la presente Ley, regulen la estructura y funcionamiento de instituciones y organismos sanitarios, a efectos de proceder a su reorganización y adaptación a las previsiones de esta Ley.

## DISPOSICIONES FINALES

**Primera.**

Con objeto de alcanzar los objetivos que en materia de formación pregraduada, posgraduada y especialización sanitaria se señalan en el título VI, el Gobierno, en el plazo de dieciocho meses a partir de la publicación de la presente Ley, regularizará, aclarará y armonizará los siguientes textos legales:

– La base tercera de la Ley de 25 de noviembre de 1944, sobre la Escuela Nacional de Sanidad.

– El párrafo segundo del artículo primero de la Ley 37/1962, de 21 de julio, sobre los hospitales como centros de formación y especialización.

– La Ley de 20 de julio de 1955, el Real Decreto 2015/1978, de 15 de julio, y el Real Decreto 3303/1978, de 29 de diciembre, sobre especialidades de la profesión médica.

– La Ley 24/1982, de 16 de junio, sobre prácticas y enseñanzas sanitarias especializadas.

– Real Decreto 127/1984, de 11 de enero, por el que se regula la formación médica especializada y la obtención del título de médico especialista.

Las citadas disposiciones, así como las correspondientes a la formación y especialización de las profesiones sanitarias, serán debidamente actualizadas.

**Segunda.**

Hasta tanto los sistemas públicos de cobertura sanitaria no queden integrados en el Sistema Nacional de Salud, el Gobierno en el plazo de dieciocho meses contados a partir de la publicación de la presente Ley, procederá a la armonización y refundición de:

1. La asistencia sanitaria del sistema de Seguridad Social, en los casos de maternidad, de enfermedad común o profesional y de accidentes, sean o no de trabajo a que se refiere el artículo 20.1.a) de la Ley General de la Seguridad Social de 30 de mayo de 1974, y disposiciones concordantes, tanto del Régimen General como de los Regímenes Especiales, incluidos los regulados por leyes específicas: Agrario, Trabajadores del Mar y Funcionarios Civiles del Estado y al servicio de la Administración de Justicia y los miembros de las Fuerzas Armadas a que se refiere el artículo 195 de la Ley 85/1978, de 28 de diciembre.

2. La asistencia médico farmacéutica a los funcionarios y empleados de la Administración Local.

3. La asistencia sanitaria de la Sanidad Nacional a que se refiere la Ley de 25 de noviembre de 1944; el artículo segundo, apartado uno; disposición final quinta, apartado dos, del Decreto-ley 13/1972, de 29 de diciembre, y disposiciones concordantes, incluida la asistencia psiquiátrica, de enfermedades transmisibles y la correspondiente a la beneficiencia general del Estado.

4. La asistencia sanitaria general y benéfica de las Diputaciones Provinciales y Ayuntamientos a que se refieren las bases 23 y 24 de la Ley de 25 de noviembre de 1944, la Ley de Régimen Local y disposiciones concordantes.

5. La asistencia sanitaria a los internos penitenciarios a que se refieren los artículos 3° y 4° de la Ley 1/1979, de 26 de septiembre, y disposiciones concordantes.

6. La asistencia sanitaria a mutilados civiles y militares como consecuencia de acciones de guerra o defensa del orden público y la seguridad ciudadana.

**Tercera.**

1. El Gobierno, mediante Real Decreto, a propuesta conjunta de los Ministerios interesados, dispondrá:

a) La participación en el Sistema Nacional de Salud del Instituto Nacional de Toxicología, Medicina Forense, Servicios Médicos del Registro Civil y Sanidad Penitenciaria.

b) La participación y colaboración de los Hospitales Militares y Servicios Sanitarios de las Fuerzas Armadas en el Sistema Nacional de Salud, y su armonización con lo previsto en los artículos 195 y 196 de la Ley 85/1978, para garantizar, dentro de sus posibilidades, su apoyo al Sistema Nacional de Sanidad.

c) La plena integración en el Sistema Nacional de Salud de los Hospitales Clínicos o Universitarios y las peculiaridades derivadas de sus funciones de enseñanza, formación e investigación.

d) La participación en el Sistema Nacional de Salud de los Laboratorios de Aduanas y del control de las exportaciones e importaciones.

La Administración del Estado y de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus competencias, dispondrán sobre la participación en el Sistema Nacional de Salud de los Laboratorios de Investigación Agraria y Ganadera y, en general, de cualesquiera otros centros y servicios que puedan coadyuvar a los fines e intereses generales de la protección de la salud.

2. El Gobierno, mediante Real Decreto, a propuesta conjunta de los Ministerios interesados, dispondrá que los centros, servicios y establecimientos sanitarios de las Mutuas de Accidentes, Mutualidades e Instituciones públicas o privadas sin ánimo de lucro, puedan ser objeto de integración en el Sistema Nacional de Salud, siempre que reúnan las condiciones y requisitos mínimos.

**Cuarta.**

El Gobierno, mediante Real Decreto acordado en el plazo máximo de dieciocho meses, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, establecerá con carácter general los requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios.

**Quinta.**

Para alcanzar los objetivos de la presente Ley y respetando la actual distribución de competencias, el Gobierno en el plazo máximo de dieciocho meses, a partir de la publicación de la misma, refundirá, regularizará, aclarará y armonizará, de acuerdo con los actuales conocimientos epidemiológicos, técnicos y científicos, con las necesidades sanitarias y sociales de la población y con la exigencia del sistema sanitario, las siguientes disposiciones:

1. Ley 45/1978, de 7 de octubre -párrafo tercero de su disposición adicional-, sobre orientación y planificación familiar.
2. Ley 13/1982, de 7 de abril -artículo 9 y concordantes-, sobre orientación y planificación familiar, consejo genético, atención prenatal y perinatal, detección y diagnóstico precoz de la subnormalidad y minusvalías.
3. Ley de 12 de julio de 1941 sobre sanidad infantil y maternal.
4. Ley 39/1979, de 30 de noviembre -disposición adicional quinta, apartado segundo-, sobre prohibición de la publicidad de bebidas alcohólicas.
5. Ley 22/1980, de 24 de abril, sobre vacunaciones obligatorias impuestas y recomendadas.
6. Real Decreto 2838/1977, de 15 de octubre, y disposiciones concordantes, sobre planificación, ejecución y control de las actividades relacionadas con la sanidad escolar.
7. Las bases 4ª, 6ª, 7ª, 9ª, 10, 11, 12, 13, 14 y 15 de la Ley de 25 de noviembre de 1944, sobre enfermedades infecciosas, desinfección y desinsectación, estadísticas sanitarias, tuberculosis, reumatismo, cardiopatías, paludismo, tracoma, enfermedades sexuales, lepra, dermatosis, cáncer, sanidad maternal e infantil, higiene mental y asistencia psiquiátrica.
8. La base 25 -párrafo tercero y siguiente- de la Ley de 25 de noviembre de 1944 y la Ley 13/1980, de 31 de marzo -artículo 9°.1 y disposición adicional-, sobre higiene e inspección sanitaria de la educación física y del deporte.
9. La Ley de 14 de abril de 1955 y la Ley de 26 de diciembre de 1958, sobre asistencia psiquiátrica y antituberculosa, en cuanto continúen vigentes conforme a la disposición adicional quinta. 2 del Decreto-ley 13/1972, de 29 de diciembre.
10. Las bases 17 y 26 de la Ley de 25 de noviembre de 1944 sobre zoonosis transmisibles de higiene de la alimentación.

**Sexta.**

Se autoriza al Gobierno para aprobar mediante Real Decreto un texto único en materia de protección de la salud de los trabajadores, aclarando, regularizando y armonizando las normas vigentes, ateniéndose a los siguientes principios:

1. Se fijarán los niveles y valores admisibles de exposición profesional a los agentes nocivos para tratar de prevenir los daños a la salud física, psíquica y social; contemplando particularmente la prevención, tanto de los efectos nocivos a corto plazo como de los efectos nocivos para la función reproductora y los riesgos de mutagénesis, carcinogénesis y teratogénesis.
2. Se establecerán las modalidades de determinación y actualización de los niveles o valores admisibles de los factores de nocividad de origen químico, físico, biológico y psicológico.

**Séptima.**

El Reglamento de Régimen Interior del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud será aprobado por el mismo y comunicado a las Administraciones representadas en su seno.

**Octava.**

El Gobierno, mediante Real Decreto, adoptará las medidas necesarias para la actuación conjunta de varias Administraciones Públicas a efectos de sanidad exterior y para que pueda reconocerse validez y eficacia a los mismos efectos a determinadas inspecciones en origen

u otros controles concretos que se juzguen suficientes, realizados por los servicios técnicos de las Comunidades Autónomas u otras Administraciones Públicas.

**Novena.**

Se autoriza al Gobierno para adaptar la estructura y funciones de los Organismos y Entidades adscritos al Ministerio de Sanidad y Consumo y, entre ellos, el Instituto Nacional de la Salud a los principios establecidos en la presente Ley, así como para regular la organización y régimen y desarrollar las competencias de los Organismos autónomos estatales que en esta Ley se crean.

**Décima.**

A los efectos de esta Ley, se consideran funcionarios sanitarios de las Entidades Gestoras de la Seguridad Social los incluidos en los Cuerpos y Escalas sanitarios del Estatuto de Personal del extinguido Instituto Nacional de Previsión, de Asesores Médicos del extinguido Mutualismo Laboral y de la Escala de Inspectores Médicos del Instituto Social de la Marina.

**Undécima.**

Se autoriza al Gobierno para fusionar o integrar Cuerpos y funcionarios sanitarios de las Administraciones Públicas y Entidades Gestoras de la Seguridad Social, a efectos de facilitar la gestión del personal y homologar los regímenes jurídicos de la relación de empleo, sin perjuicio de las atribuciones que confiere al Gobierno el artículo 26.4 de la Ley de Medidas para la Reforma de la Función Pública.

**Duodécima.**

El Gobierno determinará las condiciones y el régimen de funcionamiento de los servicios sanitarios, en relación con el cumplimiento de las competencias que tiene adscritas la Seguridad Social en materia de inválidos, incapacidad laboral transitoria e invalidez provisional.

**Decimotercera.**

Se adscriben al Instituto de Salud «Carlos III»:

a) El Centro Nacional de Alimentación y Nutrición.
b) El Centro Nacional de Microbiología, Virología e Inmunología Sanitaria.
c) El Centro Nacional de Farmacobiología.
d) El Centro Nacional de Sanidad Ambiental.
e) La Escuela de Sanidad Nacional y la Escuela de Gerencia Hospitalaria.
f) El complejo sanitario del Hospital del Rey.

**Decimocuarta.**

Se autoriza al Gobierno para modificar los mecanismos de protección sanitaria de los diferentes regímenes públicos existentes, acomodándolos a los principios establecidos en la presente Ley.

**Decimoquinta.**

Para una mejor utilización de los recursos humanos, el personal a que se refieren los artículos 84 y 85 de esta Ley podrá ocupar indistintamente puestos de trabajo en las Administraciones Sanitarias del Estado o de las Comunidades Autónomas, sin perjuicio de los requisitos de titulación y otros que se exijan en las relaciones de puestos de trabajo de las distintas Administraciones.

**Decimosexta.** *Habilitación normativa.*

Por Orden Conjunta del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas y del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por acuerdo de la Comisión Delegada del

Gobierno para Asuntos Económicos, previa consulta a las Comunidades Autónomas, se podrá modificar lo previsto en los artículos 107 a 110 sobre la delimitación del gasto farmacéutico hospitalario, gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación.

# § 4

## Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 279, de 21 de noviembre de 2002
Última modificación: 2 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2002-22649

JUAN CARLOS I REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

Uno de los fines básicos de la política nacional de sanidad vegetal es la existencia de un marco legal apropiado para proteger a los vegetales y sus productos contra los daños producidos por las plagas, con objeto de mantenerlos, mediante la intervención humana, en niveles de población económicamente aceptables, y para impedir la introducción y extensión de aquéllas procedentes de otras áreas geográficas.

La actual legislación sobre sanidad vegetal, que tiene su origen en la Ley de Plagas del Campo, de 21 de mayo de 1908, y en la Ley de 20 de diciembre de 1952, de defensa de los montes contra las plagas forestales, se basa principalmente en la normativa comunitaria incorporada a la legislación española mediante las correspondientes disposiciones legales.

II

La aprobación de un nuevo marco jurídico para la sanidad vegetal se fundamenta en la doble necesidad de adaptarlo a los numerosos cambios que han afectado a su ámbito de aplicación, así como adecuarlo a la configuración del Estado español como Estado autonómico y como Estado miembro de la Unión Europea.

En efecto, se hace necesario regular en una norma de rango adecuado los principios básicos de actuación de las distintas Administraciones públicas competentes en materia de sanidad vegetal y establecer aspectos concretos que aluden a las competencias exclusivas de la Administración General del Estado relativas al comercio y sanidad exterior.

Esta regulación recoge los aspectos fundamentales de la normativa dictada por la Unión Europea en la materia, los cuales ya han sido objeto de desarrollo en nuestro Derecho interno a través de diferentes disposiciones de carácter general, que permanecerán vigentes tras la entrada en vigor de la Ley.

En consecuencia, el objeto de la Ley es establecer un marco uniforme que dé cobertura legal al conjunto de normas actualmente vigentes en materia de sanidad vegetal, de acuerdo

con la actual distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas derivada del bloque de la constitucionalidad, y los compromisos asumidos por España como Estado miembro de la Unión Europea y como consecuencia de la suscripción de convenios internacionales.

III

Desde otro punto de vista, hay que considerar la evolución de criterios que se ha producido en la sociedad respecto a la seguridad de los alimentos, a la salud laboral y a la protección del medio ambiente. Por ello, la Ley debe contemplar los aspectos relativos a los medios utilizados en la lucha contra las plagas, en especial los productos fitosanitarios, para garantizar que en su manipulación y aplicación no existan efectos perjudiciales para la salud del consumidor o del aplicador, para los animales o para el medio ambiente.

En este sentido, las correspondientes autorizaciones oficiales de los medios de defensa fitosanitaria son el instrumento de dicha garantía, que no debe reducirse al ámbito de la sanidad vegetal, sino que debe transcender al de la salud pública y al del medio ambiente.

La complejidad del procedimiento de concesión de autorizaciones y la dinámica de ampliación a nuevos usos, con la correspondiente gestión del establecimiento de los límites máximos de residuos para el ámbito de la Unión Europea o incluso mundial, determina la necesidad de que exista una única autoridad competente en la concesión de autorizaciones, tal y como establece la legislación comunitaria.

No obstante, estas garantías se han visto reforzadas tras la reciente creación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria por la Ley 11/2001, de 5 de julio, al incorporar un nuevo instrumento para garantizar la seguridad de los alimentos que necesariamente habrá de tenerse presente en las disposiciones que se dicten en desarrollo de la presente Ley.

Asimismo, sin perjuicio de las medidas ya previstas en la presente norma para garantizar la salud de quienes intervengan en el proceso de fabricación y aplicación de los productos fitosanitarios, deberán cumplirse las previsiones generales de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales.

IV

La presente Ley articula los criterios y las actuaciones aplicables en materia de sanidad vegetal, en general, y de prevención y lucha contra plagas, en particular, tanto del Estado como de las Comunidades Autónomas.

Con ello, se pretende establecer unos criterios básicos homogéneos para abordar los problemas de aparición de plagas en un determinado territorio y posibilitar la rápida adopción de medidas de control. Asimismo, se clarifican los requisitos para la adopción de las medidas oficiales contra una plaga para su erradicación, evitar su extensión, reducir sus poblaciones o sus efectos.

Por otra parte, se regula la posibilidad de que la Administración competente califique su lucha obligatoria como de "utilidad pública" o a la plaga de "emergencia fitosanitaria", lo cual conllevará un mayor grado de severidad y de intervención de las medidas oficiales, así como la aplicación de diferentes compensaciones económicas en forma de ayudas e indemnizaciones a los afectados por la aplicación de las mismas.

En el ámbito de las obligaciones de los particulares, se responsabiliza a los agricultores de la vigilancia y el control de las plagas, los cultivos y los materiales objeto de su actividad, así como de la ejecución a su cargo de las medidas oficiales obligatorias que se establezcan reglamentariamente. Respecto a las exportaciones a terceros países, corresponde al particular solicitar en los puntos de inspección fronterizos las inspecciones necesarias para la expedición del correspondiente certificado fitosanitario y recae en él la responsabilidad en el caso de exportar sin la preceptiva documentación. Además, se determinan las obligaciones y responsabilidades de los productores, titulares de autorizaciones, distribuidores, vendedores y demás operadores de productos fitosanitarios y la responsabilidad de los usuarios de dichos productos de emplearlos siguiendo las recomendaciones de uso. Por último, se fijan las obligaciones de las personas físicas y jurídicas a quienes se les practique una inspección oficial.

Ante el incremento en los últimos años de la importación y liberación de organismos de control biológico, a falta de una regulación comunitaria se establece la base legal que permita un desarrollo normativo en el que se definan las responsabilidades de las Administraciones afectadas y de los particulares implicados en esta actividad, y se asegure su utilización eficaz e inocua, reduciendo al mínimo los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

En el mismo sentido de prevenir los riesgos citados, se recoge la creciente demanda de los consumidores de promover sistemas de producción vegetal que tengan en cuenta las buenas prácticas fitosanitarias y, para luchar en común contra las plagas, se fomentan las agrupaciones de agricultores que incluyan entre sus objetivos dichas prácticas.

Se prevé, asimismo, que las diferentes Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, realicen las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de la presente Ley y se les otorga el carácter de autoridad a los inspectores fitosanitarios, determinando sus competencias.

Finalmente, se establece un régimen de infracciones y sanciones en la materia objeto de la presente Ley, tipificando las primeras según su gravedad, determinando las responsabilidades de los infractores y fijando las sanciones correspondientes. Asimismo, se crea un régimen de tasas, fijando los sujetos pasivos, la relación de hechos imponibles y las cuantías de las respectivas tasas.

La presente Ley se dicta al amparo del artículo 149.1.10.a, 13.a, 16.ª y 23.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior, de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad y sanidad exterior, y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente.

## TÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Objeto y fines.*

1. La presente Ley tiene por objeto establecer la normativa básica y las normas de coordinación en materia de sanidad vegetal.

2. Constituyen fines de la presente Ley:

a) Proteger los vegetales y los productos vegetales de los daños ocasionados por las plagas.

b) Proteger el territorio nacional y el de la Unión Europea, de acuerdo con la normativa fitosanitaria comunitaria, de la introducción de plagas de cuarentena para los vegetales y los productos vegetales u otros objetos, y evitar la propagación de las ya existentes.

c) Proteger los animales, vegetales y microorganismos que anulen o limiten la actividad de los organismos nocivos para los vegetales y productos vegetales.

d) Prevenir los riesgos que para la salud de las personas y animales y contra el medio ambiente puedan derivarse del uso de los productos fitosanitarios.

e) Garantizar que los medios de defensa fitosanitaria reúnan las debidas condiciones de utilidad, eficacia y seguridad.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

A los efectos de la presente Ley se entenderá por:

a) Comercialización: cualquier entrega, a título oneroso o gratuito, incluido el acto de la importación y excluida la exportación.

b) Vegetales: las plantas vivas y las partes vivas de las mismas, incluidas las frutas frescas y las semillas.

c) Productos vegetales: los productos de origen vegetal no transformados o que han sido sometidos a una preparación simple.

d) Otros objetos: los materiales o productos, distintos de los productos vegetales, susceptibles de ser afectados por organismos nocivos o servir de vehículo a los mismos.

e) Plaga: organismo nocivo de cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para los vegetales o los productos vegetales.

f) Plaga de cuarentena: aquella plaga que pueda tener importancia económica potencial y que figure en la lista comunitaria o así haya sido calificada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

g) Control de una plaga: aplicación de medidas fitosanitarias encaminadas a evitar la propagación de una plaga, reducir su población o sus efectos, o a conseguir su erradicación.

h) Declaración oficial de existencia de una plaga:

reconocimiento oficial de la presencia de una plaga, definiendo el organismo causal, la zona afectada y las medidas fitosanitarias a adoptar.

i) Establecimiento de una plaga: perpetuación de una plaga para un futuro previsible, dentro de una zona después de su entrada.

j) Erradicación de una plaga: aplicación de medidas fitosanitarias para eliminar una plaga de una zona.

k) Organismo de control biológico: enemigo natural antagonista o competidor u otra entidad biótica capaz de reproducirse, utilizado para el control de plagas, con excepción de los microorganismos y virus contemplados en el párrafo n).

l) Organismo de control biológico exótico:

organismo de control biológico que no existe en todo o en parte del territorio nacional.

m) Medios de defensa fitosanitaria: los productos, organismos, equipos, maquinaria de aplicación, dispositivos y elementos destinados a controlar los organismos nocivos, evitar sus efectos o incidir sobre el proceso vital de los vegetales de forma diferente a los nutrientes.

n) Sustancias activas: las sustancias o microorganismos, incluidos los virus, que ejerzan una acción general o específica contra las plagas o en vegetales, partes de vegetales o productos vegetales.

o) Productos fitosanitarios: las sustancias activas y los preparados que contengan una o más sustancias activas presentados en la forma en que se ofrecen para su distribución a los usuarios, destinados a proteger los vegetales o productos vegetales contra las plagas o evitar la acción de éstas, mejorar la conservación de los productos vegetales, destruir los vegetales indeseables o partes de vegetales, o influir en el proceso vital de los mismos de forma distinta a como actúan los nutrientes.

p) Residuos de un producto fitosanitario: la sustancia o sustancias presentes en los vegetales, productos vegetales o sus transformados, productos comestibles de origen animal, o en el medio ambiente, que constituyan los restos de la utilización de un producto fitosanitario, incluidos sus metabolitos y los productos resultantes de su degradación o reacción.

q) Límite máximo de residuos (LMR): concentración máxima de residuos de un producto fitosanitario permitida legalmente en la superficie o la parte interna de productos destinados a la alimentación humana o animal.

r) Lucha integrada: la aplicación racional de una combinación de medidas biológicas, biotecnológicas, químicas, de cultivo o de selección de vegetales, de modo que la utilización de productos fitosanitarios se limite al mínimo necesario para el control de las plagas.

s) Buenas prácticas fitosanitarias: utilización de los productos fitosanitarios y demás medios de defensa fitosanitaria bajo las condiciones de uso autorizadas.

t) Autoridad competente: los órganos de las Comunidades Autónomas, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo, en el ámbito de sus respectivas competencias, sin perjuicio de las funciones que puedan corresponder a otros Departamentos de la Administración General del Estado y a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

u) Técnico competente: profesional cualificado para el desarrollo de actividades en las diferentes materias contempladas en la presente Ley, que, además de cumplir los requisitos establecidos por el ordenamiento jurídico para el ejercicio profesional, habrá de estar en posesión de titulación universitaria habilitante, la cual vendrá determinada por las disposiciones legales vigentes para cada profesión, de acuerdo con sus respectivas especialidades y competencias específicas.

**Artículo 3.** *Ámbito de aplicación.*

El ámbito de aplicación de la presente Ley comprende:

a) Los vegetales, sean cultivados o espontáneos, y los productos vegetales.
b) Los suelos y las tierras, turbas, mantillos, estiércoles y demás materiales, instalaciones y medios que sirvan o se destinen al cultivo, producción, manipulación, transformación, conservación, comercialización o vertido de vegetales y sus productos.
c) Los productos fitosanitarios y los demás medios de defensa fitosanitaria, así como las instalaciones y medios destinados a su producción, distribución, comercialización y aplicación.
d) Los animales, vegetales y microorganismos existentes en el medio natural, que anulen o limiten a las plagas.
e) Las actividades de las personas y de las entidades públicas y privadas, en cuanto estén relacionadas con los objetivos y fines previstos en el artículo 1.

**Artículo 4.** *Deber de información.*

Las Administraciones públicas actuarán de acuerdo con el principio de lealtad institucional, facilitando a las otras Administraciones públicas la información que precisen sobre la actividad que desarrollan en el ejercicio de sus propias competencias, en particular en lo que respecta a la incidencia e intensidad de las plagas de cuarentena y de aquellas otras detectadas en su ámbito territorial que tengan especial incidencia, así como de las medidas fitosanitarias adoptadas.

## TÍTULO II

## Prevención y lucha contra las plagas

### CAPÍTULO I

### Prevención

**Artículo 5.** *Obligaciones de los particulares.*

Los agricultores, silvicultores, comerciantes, importadores y los profesionales que ejerzan actividades relacionadas con la defensa fitosanitaria deberán:

a) Vigilar sus cultivos, plantaciones y cosechas, vegetales y productos vegetales, así como las masas forestales, el medio natural y los materiales conexos objeto de comercio.
b) Facilitar toda clase de información sobre el estado fitosanitario de las plantaciones, vegetales o productos vegetales, cuando sea requerida por los órganos competentes.
c) Notificar al órgano competente de la Comunidad Autónoma o, en el caso de importadores, al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación toda aparición atípica de organismos nocivos o de síntomas de enfermedad para los vegetales y productos vegetales.

**Artículo 6.** *Registros de productores y comerciantes de vegetales.*

1. Las personas físicas o jurídicas que produzcan o comercialicen vegetales y productos vegetales que sean potenciales propagadores de plagas de cuarentena deberán estar inscritos en el correspondiente registro oficial. La relación de vegetales y productos vegetales a que se hace referencia, así como los requisitos básicos de inscripción, se establecerán reglamentariamente.
2. Se creará un Registro Nacional de Productores y Comerciantes de Vegetales, cuya función será meramente informativa, que recogerá la información que le deberán remitir los correspondientes registros oficiales de las Comunidades Autónomas.

**Artículo 7.** *Limitaciones a la introducción y circulación de vegetales.*

1. A los efectos de prevenir los riesgos que presenta la posible introducción o propagación de plagas de cuarentena en el territorio nacional y la circulación de

determinados vegetales y productos vegetales y otros objetos susceptibles de ser portadores de las mismas, de acuerdo con las normas comunitarias y, en su caso, las que se establezcan reglamentariamente, la introducción y circulación de organismos nocivos, vegetales, productos vegetales y otros objetos se atendrá a las condiciones y prohibiciones que en cada caso se fijen en las siguientes relaciones de:

a) Plagas de cuarentena, cuya introducción y propagación está prohibida en el territorio nacional o en las zonas libres de las mismas que se determine. Tendrán el mismo tratamiento aquellos organismos no relacionados que hayan sido calificados como plagas de cuarentena por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación tras haber aparecido por primera vez en el territorio nacional, previa consulta al Ministerio de Medio Ambiente en el caso de especies forestales.

b) Vegetales, productos vegetales y otros objetos, cuya introducción esté prohibida en el territorio nacional o en las partes del mismo que se determinen, cuando sean originarios de determinados terceros países.

c) Vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como, en caso necesario, sus embalajes u otros materiales relacionados con aquéllos, para cuya introducción o circulación en el territorio nacional o en las partes del mismo que se determinen se requiera el cumplimiento de condiciones fitosanitarias específicas.

d) Vegetales, productos vegetales y otros objetos, cualquiera que sea su procedencia, para cuya circulación se requiera un documento fitosanitario, expedido en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá establecer excepciones a lo dispuesto en el apartado 1, siempre que no impliquen riesgo de propagación de las plagas de cuarentena.

**Artículo 8.** *Zonas libres de plagas.*

Cuando en una zona del territorio nacional o en su totalidad, y respecto a una o varias plagas de cuarentena, se conozca que no son endémicas ni están establecidas, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a iniciativa de las Comunidades Autónomas afectadas, podrá proponer a la Unión Europea la declaración de dicha zona como libre de estas plagas. En la declaración se determinarán los requisitos que habrán de cumplir los vegetales y productos vegetales y otros objetos para su introducción y circulación a través de la zona libre.

En el caso de plagas que afecten a especies forestales se recabará informe del Ministerio de Medio Ambiente.

**Artículo 9.** *Medidas fitosanitarias de salvaguardia.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando considere que la entrada de determinados vegetales y productos vegetales y otros objetos en territorio nacional o en parte del mismo procedentes de países terceros representa un peligro inminente de introducción o de propagación de plagas que pudieran tener importancia económica potencial o importantes repercusiones ambientales, adoptará de inmediato las medidas necesarias para proteger las zonas en peligro, previa consulta al Ministerio de Medio Ambiente en el caso de especies forestales.

2. Cuando los vegetales procedan de un Estado miembro de la Unión Europea, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación solicitará previamente a la Comisión Europea la adopción de las medidas necesarias que deberían tomarse. En caso de no ser adoptadas por aquélla, oídas las Comunidades Autónomas afectadas, podrá establecerlas provisionalmente hasta que la Comisión Europea determine las medidas correspondientes.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de las medidas que haya adoptado o vaya a adoptar de conformidad con los apartados 1 y 2 del presente artículo.

**Artículo 9 bis.** *Medidas en caso de especies que tengan prohibida su introducción.*

La autoridad competente, ante la detección de plantaciones o cultivos, vegetales y sus productos, así como el material con ellos relacionado, de especies o variedades que tengan prohibida su introducción en territorio nacional o que carezcan de la debida autorización por incumplimiento de los requisitos fitosanitarios para su producción, adoptará de manera inmediata la medida de destrucción (a no ser que se valore la pertinencia de adoptar otras medidas alternativas menos gravosas pero también efectivas) para prevenir la propagación de plagas que pudieran tener importancia económica potencial o importantes repercusiones ambientales, previa consulta, en el caso de especies forestales, al órgano competente en materia de medio ambiente.

## CAPÍTULO II

## Intercambios con terceros países

**Artículo 10.** *Inspecciones en frontera.*

1. La introducción en territorio nacional de los vegetales, productos vegetales y otros objetos contemplados en el artículo 7.1.d), cualquiera que sea su posterior destino aduanero, procedentes de países terceros, se realizará únicamente a través de los puntos de entrada autorizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Cuando existan razones fundadas de que vegetales, productos vegetales y otros objetos, distintos de los contemplados en el artículo 7.1.d), puedan estar afectados por plagas de importancia potencial, económica o ambiental, o de que se han infringido las disposiciones de la presente Ley, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá establecer para éstos el mismo requisito del párrafo anterior.

2. Los productos a que se refiere el apartado 1 deberán ser inspeccionados y las inspecciones o pruebas fitosanitarias se realizarán en los puntos de inspección fronterizos o en otros centros asimismo autorizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. En todo caso, será necesaria la correspondiente autorización fitosanitaria para ser despachados por las aduanas.

3. Lo previsto en este artículo se entenderá sin perjuicio de las competencias que corresponden al Ministerio de Sanidad y Consumo.

**Artículo 11.** *Introducción en el territorio nacional.*

1. El desembarco o introducción en el territorio nacional de vegetales, productos vegetales y otros objetos originarios de países terceros cuya introducción esté prohibida, así como la evidencia o sospecha fundada para los no prohibidos de que se encuentran afectados por plagas que pudieran tener importancia económica o ambiental, o que los vegetales o productos vegetales contengan residuos superiores a los límites máximos autorizados, dará lugar a la adopción por la autoridad competente y, en su caso, por los inspectores fitosanitarios, de alguna de las siguientes medidas:

a) La reexpedición inmediata de los mismos.

b) Su destrucción.

c) Su confinamiento en los lugares y condiciones que determine el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

d) Cualquier otra medida de las incluidas en el artículo 49.1.a).

2. Todos los gastos que se originen como consecuencia de la aplicación de estas medidas correrán a cargo del introductor. No obstante, siempre que el nivel de garantía sanitario o medioambiental no se vea afectado, se concederá al introductor la posibilidad de elegir que se aplique aquella de las medidas señaladas en el apartado anterior que considere más oportuna.

3. Los vegetales, productos vegetales u otros objetos originarios de países terceros que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 7.1 de la presente Ley podrán ser introducidos en territorio nacional y les serán de aplicación las mismas normas que a los productos nacionales.

**Artículo 12.** *Exportación.*

1. Las inspecciones o controles fitosanitarios de vegetales, productos vegetales y otros objetos en régimen de exportación se realizarán en los puntos de inspección fronterizos o en otros centros de inspección habilitados para ello por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, expidiéndose el correspondiente certificado fitosanitario cuando proceda. Dichas inspecciones se realizarán a petición del interesado.

2. Cuando reglamentariamente se establezca o por exigencias de un tercer país importador se requiera la realización de otras pruebas o controles fitosanitarios oficiales previos a los que se establecen en el apartado 1, los mismos serán realizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, directamente o a través de entidades públicas o privadas acreditadas para tal fin.

3. La exportación sin la previa obtención del certificado fitosanitario, cuando éste sea exigido por el país de destino, será responsabilidad del exportador.

## CAPÍTULO III

## Lucha contra plagas

**Artículo 13.** *Obligaciones de los particulares.*

1. Corresponde a los titulares de las explotaciones o de otras superficies con cubierta vegetal:

a) Mantener sus cultivos, plantaciones y cosechas, así como las masas forestales y el medio natural, en buen estado fitosanitario para defensa de las producciones propias y ajenas.

b) Aplicar las medidas fitosanitarias obligatorias que se establezcan como consecuencia de la declaración de existencia de una plaga.

La no ejecución por los afectados de dichas medidas dará lugar a la ejecución subsidiaria de las mismas por la autoridad competente, por cuenta y riesgo del interesado, de acuerdo con lo que establece el artículo 102 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como los artículos 19 y 64 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, sin que los interesados puedan oponerse a las mismas.

En el supuesto de ejecución de las medidas fitosanitarias por las administraciones públicas competentes de manera subsidiaria, frente a plagas cuya lucha se haya declarado de utilidad pública, se podrá acceder a cualquier lugar, instalación o dependencia, de titularidad pública o privada. Si el mismo tiene la consideración de domicilio en el sentido del artículo 18.2 de la Constitución Española, será necesario el consentimiento de su titular o resolución judicial para ello. Si se trata de otro lugar de acceso restringido, en que se desarrolle la actividad agraria o actuaciones de carácter mercantil o civil o de gestión de la actividad agraria, no serán precisos ninguno de estos requisitos de acceso.

De acuerdo con los sistemas de información geográfica disponibles de las parcelas agrarias o forestales, o similares, los recintos de aprovechamiento forestal, ganadero y agrícola y las instalaciones situadas en ellas, así como los caminos y viales de acceso, a los efectos de lo previsto en el presente artículo, no tendrán la consideración de domicilio ni de restantes lugares que requieren el consentimiento del titular.

2. Los comerciantes e importadores deberán mantener en buen estado fitosanitario los vegetales, productos vegetales y otros objetos materia de su actividad económica y, en su caso, ejecutar las medidas fitosanitarias obligatorias que se establezcan.

**Artículo 14.** *Actuaciones inmediatas y declaración de existencia de una plaga.*

1. Ante la aparición por primera vez de una plaga en el territorio nacional o en una parte del mismo, o la sospecha de su existencia, que pudiera tener importancia económica o medioambiental, la autoridad competente verificará la presencia y la importancia de la infestación y adoptará inmediatamente las medidas fitosanitarias cautelares previas que estime necesarias para evitar la propagación de dicha plaga.

2. Sin perjuicio de las acciones inmediatas a que se refiere el apartado 1, la presencia de una plaga podrá dar lugar a la declaración de su existencia por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma y, en su caso, a la declaración de plaga de cuarentena por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, previa consulta al Ministerio de Medio Ambiente en el caso de especies forestales, lo que implicará la adopción de alguna de las medidas fitosanitarias establecidas en el artículo 18. Dichas medidas, que podrán incluir obligaciones para los particulares, serán de tal naturaleza que ejerzan un control sobre la plaga y que, respecto al tipo de ésta, pretendan alcanzar, como mínimo, los siguientes objetivos:

a) Plaga de cuarentena desconocida en el territorio nacional o en parte de él: su erradicación o, si ésta no fuera posible, evitar su propagación.
b) Plaga de cuarentena conocida en el territorio nacional: evitar su propagación.
c) Plaga no considerada de cuarentena para una zona determinada a la que se aplican medidas fitosanitarias: reducir su población o sus efectos.

3. La autoridad competente de la Comunidad Autónoma podrá declarar la existencia de una plaga cuando produzca o pueda producir perjuicios económicos o daños de tal intensidad, extensión o naturaleza que hagan necesaria la lucha obligatoria como medio más eficaz de combatirla, o que las medidas de lucha requieran ser aplicadas en zonas continuas o cuando la plaga constituya foco posible de dispersión.
4. Cuando una Comunidad Autónoma declare la existencia de una plaga en su territorio, dará cuenta inmediatamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de dicha declaración y de las medidas fitosanitarias adoptadas.

**Artículo 15.** *Calificación de utilidad pública de la lucha contra una plaga.*

1. Las Administraciones públicas podrán calificar de utilidad pública la lucha contra una determinada plaga cuando los supuestos contemplados en el artículo 14 puedan tener repercusiones importantes en el ámbito nacional o de una Comunidad Autónoma y presente alguna de las siguientes circunstancias:

a) Que por su intensidad, extensión o técnicas requeridas, su lucha exija el empleo de medios extraordinarios no asumibles por los particulares o que vaya a combatirse mediante prácticas de lucha biológica o autocida.
b) Que sus niveles de población y difusión muestren un ritmo creciente, que hagan prever la posibilidad de alcanzar extensiones importantes y ser causa de graves pérdidas económicas.
c) Que sea plaga de nueva aparición en el territorio nacional o en partes del mismo hasta entonces no afectadas.
d) Que por sus características pudiera ser erradicada en todo o en parte del territorio nacional.
e) Que por sus características especiales de evolución y dispersión hagan necesario combatirla en estados, localizaciones o fases en que la realización de tratamientos no tengan interés directo para los propietarios afectados por no incidir económicamente en sus producciones o propiedades.
f) Que afecte a montes y espacios naturales cuya conservación sea de interés por razones ambientales o como medios de producción o de bienestar social.
g) Que afecte a vegetales o sus productos habitualmente destinados a la exportación y que internacionalmente sea objeto de medidas de cuarentena.
h) Que hayan resultado ineficaces las medidas adoptadas como consecuencia de la declaración oficial de su existencia, o la plaga se hubiera extendido más allá de los límites que comprendía tal declaración.

2. La Comunidad Autónoma podrá establecer medidas fitosanitarias adicionales contra una plaga, respecto a las adoptadas cuando se declaró su existencia, en la disposición en la que se califique de utilidad pública la lucha contra dicha plaga.
El Gobierno podrá establecer el correspondiente programa nacional de erradicación o control de la plaga, si la intensidad de la misma lo requiere.

**Artículo 16.** *Situación de emergencia fitosanitaria.*

En situaciones excepcionales en las que exista grave peligro de extensión de una plaga en el territorio nacional, la declaración de su existencia por la autoridad competente facultará a la Administración General del Estado para ejercer, en su caso, las funciones necesarias para la adopción de medidas urgentes tendentes a impedir de manera eficaz su transmisión y propagación al resto del territorio nacional, así como velar por la adecuada ejecución, coordinación y seguimiento de las mismas hasta el restablecimiento de la normalidad fitosanitaria en todo el territorio nacional.

**Artículo 17.** *Restricciones en la lucha obligatoria contra una plaga.*

Cuando en la lucha contra una plaga, la acción individual pueda interferir la colectiva con riesgo de su efectividad o sea necesaria la adopción de medidas especiales o el empleo de medios extraordinarios, las Comunidades Autónomas o, en su caso, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrán establecer la obligatoriedad de realizarla colectivamente por parte de organizaciones reconocidas oficialmente o directamente por la Administración, en cuyo caso los interesados afectados deberán abstenerse de realizar cualquier otra acción individual, si así fuera establecido.

**Artículo 18.** *Medidas fitosanitarias.*

En ejecución de lo dispuesto en esta Ley, se podrán adoptar las siguientes medidas fitosanitarias:

a) Condicionar o prohibir en zonas concretas la plantación o cultivo de especies o variedades sensibles a determinadas plagas o que puedan actuar de transmisoras de las mismas.

b) Desinsectar, desinfectar, inmovilizar, destruir, transformar, enterrar o someter a cualquier otra medida profiláctica los vegetales y sus productos, así como el material con ellos relacionado, que sea o pueda ser vehículo de plagas.

c) Desinsectar o desinfectar los locales, útiles y maquinaria empleados en la producción, manipulación, transformación, almacenamiento o conservación de vegetales y sus productos, así como de los medios para el transporte de los mismos que contengan o puedan ser vehículos de plagas.

d) Establecer las condiciones de almacenamiento y conservación de determinados vegetales y productos vegetales para prevenir los daños que puedan producir las plagas, así como la propagación de las mismas.

e) Determinar las fechas de comienzo y terminación de las labores de cultivo, incluidas las de recolección y aprovechamiento forestal, cuyo tiempo de ejecución pueda influir en el desarrollo de una plaga.

f) Confinar en instalaciones apropiadas, durante el tiempo necesario, los vegetales procedentes de terceros países susceptibles de ser portadores de organismos nocivos y los organismos útiles destinados a la lucha biológica.

g) Arrancar las plantaciones abandonadas cuando constituyan un riesgo fitosanitario para las plantaciones vecinas o para el control de una determinada plaga.

h) Establecer cualquier otra medida que se justifique técnica o científicamente como necesaria en el control de la plaga.

**Artículo 19.** *Ejecución de las medidas fitosanitarias.*

Mientras no se establezca lo contrario, las medidas fitosanitarias adoptadas, de entre las contempladas en el artículo 18, deberán ser ejecutadas por los interesados, siendo a su cargo los gastos que se originen.

## CAPÍTULO IV

## Ayudas e indemnizaciones en la lucha contra las plagas

**Artículo 20.** *Ayudas en la lucha contra plagas.*

Los afectados por la obligatoriedad de la lucha contra una plaga se beneficiarán de la asistencia técnica y de las ayudas económicas que, en su caso, se determinen en la norma correspondiente.

**Artículo 21.** *Indemnizaciones en la lucha obligatoria.*

Cuando las medidas establecidas para la lucha contra una plaga supongan la destrucción, deterioro o inutilización de bienes o propiedades particulares o públicas, la Administración competente que haya declarado la plaga compensará a los perjudicados mediante la debida indemnización, cuyo importe se valorará de acuerdo con los baremos que se establezcan. No se concederá indemnización cuando tales medidas se hayan hecho necesarias como consecuencia de transgresiones a la presente Ley o a las disposiciones promulgadas en desarrollo de la misma.

**Artículo 22.** *Colaboración financiera.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá colaborar, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias, con las Comunidades Autónomas en la financiación de los programas de control que se establezcan, especialmente en aquellos que se refieran a plagas de cuarentena no establecidas en el territorio nacional. En estos programas se determinarán, en su caso, las condiciones de colaboración financiera del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

# TÍTULO III

# Medios de defensa fitosanitaria

## CAPÍTULO I

## Disposiciones comunes

**Artículo 23.** *Condiciones generales de comercialización y uso.*

1. Los medios para la defensa fitosanitaria deberán cumplir, para su comercialización y uso, las siguientes condiciones generales:

a) Estar autorizados conforme a las disposiciones de la presente Ley, salvo las excepciones previstas en los artículos 44 y 45 de la presente Ley, en las que será suficiente la comunicación previa a la autoridad competente.

b) Estar, en su caso, etiquetados, incluyendo al menos la información necesaria sobre su identidad, riesgos, precauciones a adoptar y para su correcta utilización.

c) Cuando, por su naturaleza, no corresponda su etiquetado, deberán acompañarse de la información necesaria para su correcta utilización y mantenimiento.

d) La información especificada en los párrafos b) y c) deberá estar expresada, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

2. A efectos de que el requisito de autorización previa a que se refiere el apartado 1 no afecte al mercado interior único, se establecerán reglamentariamente, de conformidad con la normativa comunitaria específica, las normas para reconocimiento de las autorizaciones concedidas en otros Estados miembros, en su caso con las condiciones o adaptaciones que correspondan, siempre que:

a) El Estado miembro donde se hayan concedido tenga establecidos requisitos y criterios iguales o comparables para la concesión de tales autorizaciones.

b) Las condiciones agrícolas, fitosanitarias y ambientales del otro Estado miembro sean comparables a las españolas en las regiones que corresponda considerar.

c) No existan razones para restringir o denegar la autorización, por considerar que el medio de defensa fitosanitaria de que se trate constituya un riesgo para la salud humana o animal o para el medio ambiente, o para exigir al solicitante la realización de pruebas o ensayos adicionales.

3. La autorización para comercializar o para ensayar productos fitosanitarios u otros medios de defensa fitosanitaria que consistan en organismos modificados genéticamente o que los contengan requerirá la previa autorización para liberarlos en el medio ambiente, de conformidad con lo determinado en la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

4. Los medios de defensa fitosanitaria deberán ser utilizados adecuadamente, teniendo en cuenta las buenas practicas fitosanitarias y demás condiciones determinadas en su autorización y, en su caso, de acuerdo con los principios de la lucha integrada definidos en el párrafo r) del artículo 2.

5. El contenido de las etiquetas, los requisitos de capacitación para quienes comercialicen o utilicen los medios de defensa fitosanitaria y los relativos a las actividades de investigación y desarrollo se ajustarán a las normas reglamentarias correspondientes.

**Artículo 24.** *Registro e información sobre medios de defensa fitosanitaria.*

1. Las autorizaciones, comunicaciones y decisiones de reconocimiento de autorizaciones, a que se refieren los apartados 1 y 2 del artículo 23, se inscribirán de oficio en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. En el registro se mantendrá actualizada la información relativa a los medios de defensa fitosanitaria legalmente utilizables en España, de sus posibles usos, de las características y condiciones que limitan su utilización y de los requisitos que determinan las buenas prácticas fitosanitarias.

3. El régimen de inscripción y funcionamiento del registro, así como el sistema de suministro de información, se ajustarán a las normas reglamentarias correspondientes.

**Artículo 25.** *Racionalización del uso de medios de defensa fitosanitaria.*

Con el objeto de crear condiciones favorables para que los medios de defensa fitosanitaria puedan ser utilizados adecuadamente atendiendo a las condiciones generales enunciadas en el artículo anterior, particularmente para subordinar su uso a la salud de las personas y de los animales y a su compatibilidad con el desarrollo de una agricultura sostenible respetuosa con el medio ambiente, las Administraciones públicas podrán promover:

a) Sistemas de producción vegetal que, en el control de las plagas, utilicen racionalmente prácticas culturales y mecanismos de regulación naturales, así como medios químicos, biológicos, físicos o materiales, a fin de obtener unos resultados económicos, rendimientos, calidades y costes de producción de las cosechas que sean aceptables desde los puntos de vista social y medioambiental.

b) Agrupaciones de agricultores para luchar en común contra las plagas, que incluyan entre sus objetivos la aplicación de los sistemas de producción a que se refiere el párrafo a) o cualesquiera otras medidas tendentes a la reducción o la optimización del uso de medios de defensa vegetal.

c) Programas de formación y especialización en el uso de productos fitosanitarios de usuarios y distribuidores que les capaciten para una aplicación segura y racional de dichos productos. La responsabilidad de estos programas corresponderá a técnicos competentes, propiciando el uso de buenas prácticas agrícolas que limiten o tiendan a eliminar, en la medida de lo posible, el uso de productos fitosanitarios.

d) Programas de investigación para la búsqueda de alternativas técnicas y económicamente viables que posibiliten la resolución de problemas de carácter fitosanitario.

## CAPÍTULO II

## Sustancias activas

**Artículo 26.** *Inclusión de sustancias activas en la lista comunitaria.*

1. Para ser utilizadas como componentes de productos fitosanitarios, las sustancias activas deberán estar incluidas en la lista comunitaria donde se recoge la relación de sustancias activas autorizadas por la Unión Europea y cumplir las condiciones establecidas para cada una de ellas.

2. Las solicitudes de inclusión en la lista comunitaria se dirigirán al órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, acompañadas de la documentación reglamentariamente establecida, relativa a cada sustancia activa y a uno o más productos fitosanitarios que la contengan. Las solicitudes deberán estar redactadas en la lengua española oficial del Estado.

3. Si la Comisión Europea decide que la documentación aportada es suficiente, y designa a España como ponente en el proceso de inclusión, ello determinará para el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la obligación de instruir la solicitud. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinarán su participación en la evaluación de la documentación, así como en las actuaciones comunitarias que correspondan.

La evaluación de la documentación aportada se podrá realizar por la Administración General del Estado directamente o a través de entidades científicas acreditadas expresamente para este fin por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, previo informe vinculante de los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, en los aspectos de sus respectivas competencias, y oída la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios. El coste de esta evaluación será a cargo del solicitante.

**Artículo 27.** *Autorización de sustancias activas.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, podrán ser utilizadas como componentes de productos fitosanitarios las sustancias activas autorizadas de acuerdo con la normativa nacional reglamentariamente establecida, salvo que haya sido expresamente denegada su inclusión en la lista comunitaria o prohibida su incorporación en productos fitosanitarios.

2. La autorización de sustancias activas reguladas por la normativa nacional se ajustará al mismo procedimiento que la autorización de productos fitosanitarios.

**Artículo 28.** *Comercialización de sustancias activas.*

Las sustancias activas sólo podrán comercializarse si cumplen lo establecido en la normativa vigente sobre declaración de sustancias nuevas, clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. Asimismo, cuando se trate de sustancias activas que no estaban comercializadas antes de 26 de julio de 1993, se deberá haber presentado a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros la documentación a que se refiere el artículo 26.2, salvo que se trate de sustancias activas destinadas a los fines previstos en el artículo 43.

## CAPÍTULO III

## Productos fitosanitarios

**Artículo 29.** *Autorización y registro de productos fitosanitarios.*

1. Los productos fitosanitarios sólo podrán comercializarse si previamente han sido autorizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación e inscritos en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario.

2. También deberán ser autorizadas e inscritas en el registro toda renovación, ampliación de usos y cualquier otra modificación de las autorizaciones, así como su extinción.

**Artículo 30.** *Condiciones generales de la autorización.*

1. La autorización a que se refiere el artículo anterior estará condicionada a que:

a) Las sustancias activas que contenga el producto estén incluidas en la lista comunitaria o, en su caso, se encuentren autorizadas conforme a la normativa estatal.

b) En el estado de los conocimientos científicos se pueda verificar su identidad, características y demás propiedades, así como sus residuos, mediante métodos o técnicas generalmente aceptados.

c) En el estado de los conocimientos científicos puedan, bajo determinadas condiciones, solucionar uno o varios problemas fitosanitarios y que las cosechas o productos sobre los que se hayan aplicado sean aceptables, particularmente en cuanto a su contenido en residuos de productos fitosanitarios.

d) Puedan ser utilizados sin riesgos para las personas ni para los animales de especies normalmente alimentadas y criadas o consumidas por el hombre.

e) Puedan ser utilizados en las condiciones previstas sin un impacto inaceptable en el medio ambiente.

f) En su caso, se pueda determinar el grado de peligrosidad de los envases, después de utilizados.

g) Cuando proceda, hayan sido establecidos los límites máximos de residuos.

2. La comprobación de las condiciones del apartado anterior se efectuará en el estado de los conocimientos científicos mediante ensayos y análisis oficiales u oficialmente reconocidos, los cuales deberán ser realizados por técnicos competentes y, en su caso, bajo criterios uniformes reglamentariamente establecidos. A tal efecto, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará anualmente un listado detallado de los laboratorios que puedan realizar ensayos y análisis con carácter oficial.

**Artículo 31.** *Duración de la autorización.*

1. Las autorizaciones tendrán una duración máxima de diez años, sin perjuicio de su posible renovación.

2. Las autorizaciones podrán revisarse cuando existan indicios de que ya no se cumple alguno de los requisitos que se tuvieron en cuenta para su concesión, de que la información que la sustentó contenía elementos falsos o engañosos o bien porque la evolución de los conocimientos científicos y técnicos determine que puedan modificarse sus condiciones de utilización.

**Artículo 32.** *Limitaciones excepcionales de un producto autorizado.*

1. Cuando lo determine el Ministerio de Sanidad y Consumo o el de Medio Ambiente, o porque existan otros motivos fundados para considerar que un producto autorizado puede constituir un riesgo para la salud humana, animal o el medio ambiente, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación adoptará las medidas para restringir o prohibir provisionalmente su comercialización y uso, de conformidad, en su caso, con la normativa comunitaria. Estas limitaciones podrán mantenerse hasta que finalice el procedimiento de revisión de la autorización del producto fitosanitario.

2. Las Comunidades Autónomas podrán proponer las restricciones o prohibiciones que consideren procedentes en relación con lo establecido en el apartado anterior.

**Artículo 33.** *Autorizaciones provisionales.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar, provisionalmente y durante un período máximo de tres años, la comercialización de un producto fitosanitario que contenga alguna sustancia activa nueva no incluida en la lista comunitaria, cuando la Comisión Europea haya determinado que la documentación aportada es adecuada y siempre que se cumplan suficientemente las condiciones de eficacia, selectividad y seguridad exigidas en los párrafos b) a g) del apartado 1 del artículo 30.

**Artículo 34.** *Autorizaciones excepcionales.*

Cuando se presente un peligro imprevisible que no pueda controlarse por otros medios, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar por un plazo no superior a ciento veinte días la comercialización de productos fitosanitarios para una utilización controlada y limitada, de conformidad, en su caso, con la normativa comunitaria.

**Artículo 35.** *Procedimiento de autorización.*

1. La solicitud de autorización de un producto fitosanitario se dirigirá al órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación por la persona física o jurídica que pretenda comercializarlo por primera vez en España, acompañada de la documentación reglamentariamente establecida de la sustancia activa y del propio producto. La solicitud y una memoria justificativa deberán estar redactadas en la lengua española oficial del Estado.

Cuando en el examen de una solicitud de autorización de productos fitosanitarios figure alguna sustancia activa producida por otra persona o por un procedimiento de fabricación distinto de los que se especifican en la documentación en virtud de la cual la sustancia activa de que se trate haya sido incluida en la lista comunitaria, se informará de ello a la Comisión Europea, incluyendo los datos sobre su identidad e impurezas. En todo caso, la autorización de la solicitud quedará condicionada a la comprobación de que la sustancia activa cumple los requisitos establecidos para su inclusión en lista comunitaria.

2. La solicitud de autorización será informada preceptivamente por los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, en los aspectos de sus respectivas competencias, y por la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios.

3. La resolución de autorización deberá definir las condiciones de uso que determinan las buenas prácticas fitosanitarias y contener el condicionamiento específico para que en la comercialización y utilización del producto se cumplan las previsiones de eficacia y seguridad, incluidas las advertencias e indicaciones que corresponden a su clasificación por los distintos aspectos de peligrosidad y, en su caso, la restricción a determinadas clases o categorías de usuarios.

4. La duración máxima del procedimiento será de doce meses desde el momento en que se haya presentado la documentación completa a que se refiere el apartado 1.

5. Transcurrido el plazo anterior sin recaer resolución expresa, el interesado podrá entender desestimada la solicitud de autorización, sin perjuicio de la obligación legal de la Administración de dictarla.

**Artículo 36.** *Confidencialidad y protección de datos.*

1. La composición detallada, el procedimiento de obtención y demás información, para la que el solicitante pida y justifique que constituye secreto industrial o comercial, tendrá carácter confidencial en la medida que se acepte por la Administración, excepto la que esté exigida por las disposiciones relativas a etiquetado, o sea imprescindible para la identificación y control del producto fitosanitario y de su sustancia activa, o para el conocimiento de los diferentes aspectos de peligrosidad y de las medidas que deban adoptarse para prevenir riesgos y en caso de accidente.

La confidencialidad no excluye el examen por la Administración de dicha información, cuando haya de determinar si existen diferencias significativas con un producto fitosanitario o una sustancia activa objeto de otra solicitud posterior.

2. Los estudios, ensayos y el resto de la documentación aportada por el solicitante tendrán el carácter de protegidos, a efectos de su utilización en favor de otro solicitante posterior, salvo que:

a) El primer solicitante lo haya autorizado expresamente.

b) Hayan transcurrido más de diez años desde que se produjo la primera autorización de comercialización concedida con base en dicha documentación en España o en otro Estado miembro, según corresponda conforme a la normativa comunitaria.

c) Haya transcurrido el plazo de protección de datos establecido por la normativa comunitaria, en caso de tratarse de documentación relativa a una sustancia activa.

**Artículo 37.** *Acceso a la documentación para evitar la repetición de experimentos con animales vertebrados.*

1. Cuando se trate de sustancias activas incluidas en la lista comunitaria, no se repetirán innecesariamente experimentos con animales vertebrados para el cumplimiento de lo establecido en el apartado 2 del artículo 30 en la presentación de nuevas solicitudes, renovaciones, revisiones o modificaciones de autorización de productos fitosanitarios o sustancias activas, o para el mantenimiento de las existentes.

2. Con el fin de evitar la repetición innecesaria de los experimentos citados en el apartado anterior, se aplicará el procedimiento de acceso a la documentación previsto en el artículo 39 de esta Ley a los solos efectos de que, en su caso, la Administración pueda utilizar los correspondientes datos de la documentación a la que se refiere el apartado 2 del artículo 36 a favor de los interesados en la obtención, modificación, renovación, revisión o mantenimiento de las autorizaciones para fabricar o comercializar sustancias activas y productos fitosanitarios que las contengan.

**Artículo 38.** *Acceso a la restante documentación.*

**(Sin contenido).**

**Artículo 39.** *Procedimiento de acceso a documentación.*

1. Para el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 37, en caso de que existan derechos de uso exclusivo de la documentación por estar protegida conforme al apartado 2 del artículo 36, el solicitante deberá intentar llegar a un acuerdo con el titular de los derechos para que dicha documentación pueda ser utilizada a su favor.

2. Si el solicitante acredita que no se ha alcanzado un acuerdo para la utilización compartida de la documentación, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, previa audiencia al titular de los derechos, instará a los interesados a que realicen todas las gestiones oportunas para llegar, en el plazo de quince días, a un acuerdo que permita evitar la repetición innecesaria de los correspondientes experimentos con vertebrados.

3. Si transcurrido dicho plazo no se alcanzara un acuerdo, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino resolverá sobre la necesidad de la utilización de los experimentos con vertebrados en lo que sea estrictamente indispensable a los efectos de lo previsto en el artículo 37.

4. El titular de los derechos podrá reclamar del solicitante una proporción de los costes en los que haya incurrido imputables a la documentación respecto a la que se solicita el acceso. Los costes deberán determinarse de manera equitativa, transparente y no discriminatoria. En caso de que las partes no lleguen a un acuerdo, podrán someter la fijación de la compensación procedente a arbitraje, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 60/2003, de 23 de diciembre, de Arbitraje o a la decisión del orden jurisdiccional civil.

**Artículo 40.** *Obligaciones relativas a la producción y comercialización de productos fitosanitarios.*

1. Los titulares de las autorizaciones, cuando asimismo sean los fabricantes de los productos fitosanitarios, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en materia de industria, están obligados a:

a) Disponer de instalaciones y laboratorios adecuados.

b) Registrar las operaciones de producción de todos los lotes y controlar su calidad.

c) Cumplir los requisitos y condiciones tenidos en cuenta para su autorización, incluidos los relativos a envasado.

d) Cumplir con los requisitos de etiquetado, proporcionando toda la información necesaria sobre los riesgos potenciales, así como la relativa a su correcta manipulación, utilización y eliminación de envases.

e) Proporcionar una ficha de datos de seguridad conforme a los requisitos que se establezcan reglamentariamente.

2. El titular de la autorización que no fabrique el producto fitosanitario será responsable ante la Administración del cumplimiento de las obligaciones de los párrafos a), b) y e) del apartado anterior por el fabricante, y de cumplir por sí mismo las de los párrafos c) y d) de dicho apartado.

El envasado y etiquetado finales, en la forma en que el producto se ofrezca al usuario, deben quedar registrados al igual que el resto de las operaciones de producción, conforme se especifica en el apartado 1.b), quedando prohibidos el trasvase o cualquier otra operación en la que se rompan los precintos de los envases o se pierda el etiquetado original, salvo que se realicen por el titular de la autorización o bajo su propio control.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 2, cuando se trate de incluir información sobre el distribuidor y en caso de importaciones paralelas, podrá realizarse un sobreetiquetado conforme con los requisitos reglamentarios por otra persona distinta del titular de la autorización, siempre que el producto fitosanitario se mantenga en sus envases originales, con los precintos intactos y quedando visibles las partes de la etiqueta donde figuren los datos identificativos del producto y del titular de su autorización o, en su caso, de su fabricante. Asimismo, en la etiqueta adicional deberán constar los datos identificativos de quien efectúe el sobreetiquetado, el cual será responsable del cumplimiento de lo establecido en el apartado 1.d).

4. Los distribuidores, vendedores y demás operadores comerciales de productos fitosanitarios deberán:

a) Estar en posesión de la titulación universitaria habilitante para ejercer como técnico competente en materia de sanidad vegetal o bien disponer de personal que la posea, cumpliendo en ambos casos los requisitos establecidos por el ordenamiento jurídico para el ejercicio profesional.

b) Cumplir los requisitos establecidos para el almacenamiento y comercialización.

c) Suministrar los productos fitosanitarios solamente a personas o entidades que en su condición de usuarios cumplan las condiciones y requisitos legalmente exigibles para su tenencia o utilización.

5. Los fabricantes de productos fitosanitarios y quienes sean titulares de la autorización de estos productos, así como los distribuidores, vendedores y demás operadores que intervengan en su comercialización, están obligados a:

a) Cumplir los requisitos establecidos en cuanto a registro y control de sus establecimientos y actividades.

b) Proporcionar a los órganos competentes la información necesaria sobre producción, comercialización y utilización de productos fitosanitarios y otros aspectos relacionados con los mismos, a efectos estadísticos y en los términos que establezca la legislación sobre esta materia.

c) Comunicar inmediatamente a la autoridad competente toda nueva información que se produzca sobre los efectos potencialmente peligrosos de sus productos sobre la salud humana, o animal o el medio ambiente, así como sobre sus efectos fitotóxicos.

**Artículo 41.** *Utilización de productos fitosanitarios.*

1. Los usuarios y quienes manipulen productos fitosanitarios deberán:

a) Estar informados de las indicaciones o advertencias que figuren en las etiquetas e instrucciones de uso o, en su caso, mediante el asesoramiento adecuado, sobre todos los aspectos relativos a la custodia, adecuada manipulación y correcta utilización de estos productos.

b) Aplicar las buenas prácticas fitosanitarias, atendiendo las indicaciones o advertencias a que se refiere el párrafo a).

c) Cumplir los requisitos de capacitación establecidos por la normativa vigente, en función de las categorías o clases de peligrosidad de los productos fitosanitarios.

d) Observar, en su caso, los principios de la lucha integrada que resulten aplicables.

e) Cumplir las disposiciones relativas a la eliminación de los envases vacíos de acuerdo con las condiciones establecidas y, en todo caso, con aquellas que figuren en sus etiquetas.

2. Quienes presten servicios de aplicación de productos fitosanitarios, además de cumplir los requisitos generales a que se refiere el apartado 1 del presente artículo y los establecidos en el apartado 5 del artículo 40, deberán:

a) Disponer de personal con los niveles de capacitación exigibles.
b) Disponer de los medios de aplicación adecuados y mantener un régimen de revisiones periódicas del funcionamiento de los mismos.
c) Realizar en cada caso un contrato en el que deberán constar, al menos, los datos de la aplicación a realizar y las condiciones posteriores que, en su caso, corresponda cumplir al usuario del servicio.

**Artículo 42.** *Límites máximos de residuos.*

1. Los vegetales, productos vegetales y sus transformados, destinados a la alimentación humana o animal, no podrán contener, desde el momento de su primera comercialización después de la cosecha, o desde la salida del almacén en caso de tratamiento posterior a la cosecha, residuos de productos fitosanitarios en niveles superiores a los límites máximos establecidos por normas reglamentarias, previo informe de la Comisión Conjunta de Residuos de Productos Fitosanitarios.
2. Lo previsto en el apartado anterior no será de aplicación para los vegetales, productos vegetales y sus transformados cuyo destino sea la plantación o siembra o la fabricación de productos no destinados a la alimentación humana o animal.
3. En la fijación de los límites máximos de residuos se asegurará que no representen riesgo para la salud de los consumidores. No obstante, sin perjuicio de que los niveles máximos que correspondan para salvaguardar la salud de las personas puedan ser más altos, los límites máximos de residuos se establecerán de acuerdo con los niveles resultantes de ensayos realizados en las condiciones de las buenas prácticas fitosanitarias, a fin de asegurar que los contenidos en residuos sean los mínimos posibles. También se podrán fijar por extrapolación de resultados de ensayos comparables, en cuanto a la afinidad del cultivo, las prácticas fitosanitarias o las condiciones ambientales, particularmente cuando se trate de usos menores, entendiéndose como tales aquellos cuyo ámbito de utilización está restringido a cultivos, o a pequeñas áreas de cultivos, que tengan escasa significación respecto del conjunto de la superficie agrícola o cuyas producciones no tengan una cuota significativa en las dietas alimentarias.
4. Lo previsto en el apartado 1 en relación con los límites máximos es de aplicación a los productos destinados a la exportación a terceros países, salvo que:

a) El país tercero de destino exija un tratamiento particular para impedir la introducción en su territorio de plagas, o b) El tratamiento resulte necesario para proteger los productos vegetales durante el transporte al país tercero de destino y el almacenamiento en el mismo, conforme a las normas internacionales en materia de cuarentenas fitosanitarias o a la legislación vigente en dicho país.

**Artículo 43.** *Régimen especial de autorización de ensayos.*

La utilización de productos fitosanitarios en ensayos de campo, con fines de investigación y desarrollo, requerirá la correspondiente autorización oficial previa la comprobación de que, en las condiciones propuestas, no se puedan derivar riesgos para la salud humana, animal o el medio ambiente, salvo cuando haya de ser realizada por entidades autorizadas con carácter genérico para esta actividad. Estas autorizaciones, así como el reconocimiento oficial de los ensayos y análisis de productos fitosanitarios para los fines previstos en el apartado 2 del artículo 30, estarán sometidas a un régimen especial establecido reglamentariamente.

## CAPÍTULO IV

## Medios biológicos y otros medios de defensa fitosanitaria

**Artículo 44.** *Medios biológicos.*

1. La introducción en el territorio nacional, distribución y liberación de organismos de control biológico exóticos requerirán la autorización previa del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, previo informe del Ministerio de Medio Ambiente sobre el posible impacto ambiental y afección a la biodiversidad, tanto cuando su fin sea la realización de ensayos de campo para investigación y desarrollo, como cuando sea la liberación para control biológico o su utilización como producto fitosanitario biológico, de conformidad con la normativa que reglamentariamente se establezca.

2. La cría o producción y la distribución, comercialización y liberación de organismos de control biológico no exóticos requerirá la comunicación previa al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, conforme a las normas que reglamentariamente se establezcan.

3. Las autorizaciones a que se refiere el apartado 1 y las comunicaciones previas a que se refiere el apartado 2 se inscribirán en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario.

**Artículo 45.** *Otros medios de defensa fitosanitaria.*

1. Los medios de defensa fitosanitaria distintos de los productos fitosanitarios y de los organismos de control biológico referidos en los artículos anteriores, incluidos los modelos o prototipos de los medios de aplicación de productos fitosanitarios, deberán cumplir los requisitos que reglamentariamente se establezcan para garantizar su adecuado comportamiento en las condiciones de buenas prácticas fitosanitarias y prevenir que, por su naturaleza o en su funcionamiento, puedan presentar riesgos para la salud de las personas o de los animales, para el medio ambiente o para los cultivos o sus producciones.

2. La comercialización de los medios a que se refiere el apartado anterior requerirá la comunicación previa al órgano competente de la Comunidad Autónoma, dándose traslado de la misma al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para su inscripción en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario, salvo que les sea de aplicación el requisito de autorización previa.

Dichas comunicaciones y autorizaciones se efectuarán conforme a la normativa a que se refiere el apartado anterior.

# TÍTULO IV

# Inspecciones, infracciones y sanciones

## CAPÍTULO I

## Inspección y control

**Artículo 46.** *Competencias.*

Corresponde a las distintas Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la realización de los controles e inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley.

**Artículo 47.** *Controles.*

1. Por los órganos competentes de las Administraciones públicas se establecerán controles oficiales para garantizar el cumplimiento de lo establecido en la presente Ley. Dichos controles podrán ser sistemáticos en los puntos de inspección fronterizos y en las dependencias donde se cultiven, produzcan, almacenen o comercialicen vegetales, productos vegetales y otros objetos, y ocasionales, en cualquier momento y lugar donde circulen o donde estén dichos productos.

2. Las inspecciones y programas sistemáticos de vigilancia en la fabricación, comercialización y utilización de los medios de defensa fitosanitaria, particularmente el cumplimiento de las buenas prácticas fitosanitarias, así como la vigilancia de los niveles de residuos presentes en los vegetales, productos vegetales y sus transformados, y en los alimentos preparados a base de ellos, que corresponden a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, serán coordinados por la Administración General del Estado, estableciendo, a tal efecto, los planes o programas nacionales de control.

3. Como instrumentos de apoyo a la realización de los controles que deban realizar las Administraciones públicas, los órganos competentes de las mismas designarán:

a) Al menos un laboratorio fitosanitario en su territorio para la realización de diagnósticos e identificación de plagas y organismos de control biológico.

b) Laboratorios oficiales u oficialmente reconocidos, que sean apropiados para:

1.º Realizar los análisis y ensayos de las muestras tomadas en la ejecución de los programas de vigilancia a que se refiere el apartado 2 de este artículo.

2.º Realizar, en su caso, los ensayos y análisis a que se refiere el apartado 2 del artículo 30.

3.º Participar en los programas coordinados de armonización de las técnicas y los métodos que hayan de utilizarse.

c) Centros de inspección técnica de los medios de aplicación, oficiales u oficialmente reconocidos, que sean apropiados para las revisiones periódicas contempladas en el párrafo b) del apartado 2 del artículo 41.

d) Centros o estaciones de ensayo de los medios de aplicación y demás elementos o equipos, oficiales u oficialmente reconocidos, que sean apropiados para realizar las pruebas y ensayos necesarios a los efectos previstos en esta Ley.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dispondrá de laboratorios de referencia, designados entre los anteriores u otros de reconocido prestigio, con las funciones de armonizar los métodos y técnicas que hayan de utilizarse, participar en programas nacionales de prospección de plagas, emitir preceptivamente informe previo a la declaración de existencia de una plaga de cuarentena aparecida por primera vez en el territorio nacional, realizar las actividades relacionadas con el cumplimiento de los programas de aplicación de buenas prácticas de laboratorio que sean de su competencia, participar en los programas coordinados y efectuar los análisis o ensayos que, a efectos arbitrales o con otros fines, le sean solicitados.

5. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantendrá actualizada, a disposición de los interesados, una relación de los laboratorios oficiales u oficialmente reconocidos y de los centros de inspección técnica a que se refiere el apartado 3, párrafos b) y c), del presente artículo. A tal efecto, las Comunidades Autónomas remitirán al citado Departamento la información correspondiente de aquellos laboratorios y centros o estaciones de ensayo que existan en sus respectivos ámbitos territoriales.

**Artículo 48.** *Medidas cautelares.*

Las medidas cautelares que pueden adoptarse serán las siguientes:

a) Destrucción de mercancías o, en su caso, enterramiento.
b) Reexpedición de mercancías introducidas.
c) Reenvío de mercancías de unas zonas a otras.
d) Inmovilización y, en su caso, confinamiento de mercancías.
e) Precintado o cierre temporal de equipos, instalaciones, locales o establecimientos.
f) Suspensión temporal de autorizaciones e inscripciones en registros oficiales.
g) Cambio o restricciones del uso o destino de las mercancías, con o sin transformación.
h) Desinfección o desinsectación.
i) Incautación de documentos.

**Artículo 49.** *Adopción de medidas cautelares.*

1. Los órganos competentes y, en su caso, los inspectores acreditados podrán adoptar de forma motivada las medidas cautelares que se especifican en los supuestos siguientes:

a) En el caso de mercancías procedentes de países terceros, cuya introducción esté prohibida o respecto de las que exista sospecha fundada de estar afectadas por plagas que puedan tener importancia económica o que contengan residuos superiores a los límites máximos autorizados, las citadas en los párrafos a), b), d) y, en su caso, g), h) e i) del artículo anterior, dando al interesado, siempre que sea posible, la opción de elegir entre alguna de estas medidas.

b) Para las demás mercancías, si existe evidencia o sospecha fundada de riesgo de consecuencias desfavorables para los cultivos o sus producciones, para la salud de las personas o animales o para el medio ambiente, o carecen de la debida autorización, cualquiera de las medidas establecidas en el artículo anterior, salvo los párrafos b) y f).

c) En el caso de establecimientos, equipos, instalaciones o locales que incumplan los requisitos establecidos con riesgo para los cultivos o sus producciones, para la salud de las personas o los animales o para el medio ambiente, o que no cuenten con la debida autorización, las previstas en los párrafos e), h) e i) del artículo anterior.

d) Cuando la eficacia de las medidas adoptadas pueda quedar disminuida por la existencia de una autorización o registro oficial, se podrá proponer a la autoridad correspondiente la adopción de la medida prevista en el párrafo f) del artículo anterior.

2. Cuando las medidas cautelares sean adoptadas por los inspectores, serán notificadas con carácter inmediato al órgano competente para la iniciación del procedimiento sancionador, el cual procederá en el plazo de quince días, mediante resolución motivada, a ratificarlas, modificarlas o levantarlas y, en su caso, complementarlas con otras de las establecidas en el artículo anterior que considere adecuadas.

3. Las medidas cautelares se ajustarán en intensidad, proporcionalidad y requisitos técnicos a los objetivos que se pretenden garantizar en cada supuesto concreto, y su duración no superará a la de la situación de riesgo o falta de autorización que las haya motivado.

**Artículo 50.** *Competencias de los inspectores.*

El personal al servicio de las Administraciones públicas que ejerza las funciones de inspección previstas en la presente Ley tendrá el carácter de autoridad y podrá:

a) Acceder a cualquier lugar, instalación o dependencia, de titularidad pública o privada. En el supuesto de entradas domiciliarias se requerirá el previo consentimiento del titular o resolución judicial.

b) Obtener las muestras mínimas necesarias para su examen o análisis más detallado en centros especializados.

c) Exigir la información y la presentación de documentos comprobatorios que reglamentariamente sea establecida.

d) Adoptar las medidas cautelares del artículo 48.

**Artículo 51.** *Acta de inspección.*

1. El inspector levantará acta en la que constarán los datos relativos a la empresa inspeccionada, la persona ante quien se realiza la inspección, las medidas que hubiera ordenado y todos los hechos relevantes de la misma, en especial, los que puedan tener incidencia en un eventual procedimiento sancionador.

2. El acta de inspección tendrá valor probatorio de los hechos recogidos en la misma, sin perjuicio de cualesquiera otros medios admitidos en Derecho que puedan aportarse.

3. El acta se remitirá al órgano competente para iniciar el procedimiento sancionador.

**Artículo 52.** *Obligaciones de las personas inspeccionadas.*

Las personas físicas o jurídicas a quienes se practique una inspección estarán obligadas a:

a) Suministrar toda clase de información sobre instalaciones, productos o servicios, permitiendo su comprobación por los inspectores.

b) Facilitar que se obtenga copia o reproducción de la documentación.

c) Permitir que se practique la oportuna prueba o toma de muestras gratuita de los productos o mercancías en las cantidades estrictamente necesarias.

d) Y, en general, consentir la realización de la inspección.

## CAPÍTULO II

## Infracciones

**Artículo 53.** *Calificación de infracciones.*

Las infracciones contenidas en este capítulo se clasifican en leves, graves y muy graves.

**Artículo 54.** *Infracciones leves.*

Se considerarán leves las siguientes infracciones administrativas:

a) El ejercicio de actividades de producción, comercialización o de servicios, sujetas al requisito de autorización oficial, después de expirar la misma sin haber solicitado en plazo y forma su actualización o renovación, siempre que dicho incumplimiento no se encuentre tipificado como falta grave o muy grave.

b) El incumplimiento de los requisitos establecidos para la fabricación o producción y comercialización, incluido el almacenamiento, envasado y etiquetado, de vegetales, productos vegetales y medios de defensa fitosanitaria, siempre que dicho incumplimiento no se encuentre tipificado como falta grave o muy grave.

c) La producción, acondicionamiento o comercialización de vegetales, productos vegetales o sus transformados, cuyo contenido de residuos supere los límites máximos establecidos, siempre y cuando sus niveles carezcan de significación toxicológica.

d) El incumplimiento de los requisitos establecidos con respecto a los libros, facturas, documentos de acompañamiento y demás documentos exigidos, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como falta grave o muy grave.

e) La desatención del cuidado fitosanitario de los cultivos, masas forestales y medio natural.

f) La utilización y manipulación de medios de defensa fitosanitaria sin observar las condiciones de uso u otros requisitos exigidos cuando esto no ponga en peligro la salud humana, la de los animales o el medio ambiente.

g) El incumplimiento de la obligación de comunicar a la Administración pública competente la aparición de organismos nocivos para los vegetales o de síntomas de enfermedad para los vegetales y sus productos, cuando no sean conocidos en la zona, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como grave.

h) Las deficiencias en los registros que obliguen a llevar las disposiciones vigentes en materia de productos fitosanitarios.

i) El incumplimiento de los requisitos en materia de titulación o cualificación del personal, cuando así esté establecido para la producción, comercialización y el manejo o utilización de los medios de defensa fitosanitaria, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como grave.

j) Suministrar de forma incompleta, inexacta o fuera del plazo señalado la información que sea requerida por la autoridad competente en el ejercicio de sus funciones.

k) Disponer, almacenar o tener productos fitosanitarios no autorizados.

l) Incumplir la normativa reglamentaria aplicable en materia de uso sostenible de productos fitosanitarios, en especial la correspondiente a la reducción de riesgo y uso de tales productos.

m) Realizar el asesoramiento en gestión integrada de plagas sin acreditar la condición de asesor, o sin reunir los requisitos para ello.

n) Realizar fuera del plazo establecido las inspecciones periódicas de equipos de aplicación de tratamientos fitosanitarios.

**Artículo 55.** *Infracciones graves.*

Tendrán la consideración de infracciones graves:

a) El ejercicio de actividades de producción, fabricación y comercialización de productos fitosanitarios sin la correspondiente autorización administrativa.

b) La aportación de documentos o datos falsos o inexactos, de forma que induzcan a las Administraciones públicas a otorgar autorizaciones de actividades, establecimientos o medios de defensa fitosanitaria sin que se reúnan los requisitos o condiciones establecidos para ello.

c) La fabricación y comercialización de medios de defensa fitosanitaria cuya naturaleza, composición o calidad, o la de sus envases, difieran significativamente de las condiciones de su autorización.

d) La comercialización de medios de defensa fitosanitaria con un etiquetado, o información o publicidad que pueda inducir a confusión al usuario sobre los usos y condiciones para los que fueron autorizados, sobre los requisitos para la eliminación de envases o que no permita identificar al responsable de su comercialización.

e) La comercialización de productos fitosanitarios en envases que presenten fugas o roturas, pérdidas importantes del texto del etiquetado o de la información obligatoria, cierres o precintos rotos o que hayan sido trasvasados.

f) La producción, acondicionamiento o comercialización de vegetales, productos vegetales o sus transformados, que contengan residuos de productos fitosanitarios en niveles que superen los límites máximos establecidos y su exceso tenga significación a nivel toxicológico.

g) No poseer la documentación necesaria que permita comprobar la existencia o no de infracciones graves o muy graves, o llevarla de forma que impida efectuar dicha comprobación.

h) El incumplimiento del requerimiento de las Administraciones públicas de informar sobre el estado fitosanitario de los cultivos o facilitar informaciones falsas.

i) La manipulación o utilización de medios de defensa fitosanitaria no autorizados, o de los autorizados sin respetar los requisitos establecidos para ello, incluyendo en su caso los relativos a la gestión de los envases, cuando ello represente un riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

j) El incumplimiento de los requisitos en materia de titulación o cualificación de personal, cuando así esté establecido para la producción, comercialización y el manejo o utilización de los medios de defensa fitosanitaria, cuando ello represente un riesgo para la salud humana o animal o el medio ambiente.

k) El incumplimiento de la obligación de comunicar a la Administración pública competente la aparición de una plaga de cuarentena.

l) La resistencia, obstrucción, excusa o negativa a las actuaciones de la administración. Se entiende producida esta circunstancia cuando el sujeto infractor haya realizado actuaciones tendentes a dilatar, entorpecer o impedir las actuaciones de la administración en relación con el cumplimiento de sus obligaciones. Entre otras, constituyen resistencia, obstrucción, excusa o negativa a las actuaciones de la administración las siguientes conductas:

No facilitar el examen de documentos, informes, antecedentes, libros, registros, ficheros, facturas, justificantes y asientos de contabilidad principal o auxiliar, programas y archivos informáticos, sistemas operativos y de control y cualquier otro dato con trascendencia a los efectos del cumplimiento de las obligaciones en esta materia.

No atender algún requerimiento debidamente notificado.

La incomparecencia, salvo causa justificada, en el lugar y tiempo que se hubiera señalado.

Negar o impedir indebidamente la entrada o permanencia en fincas o locales al personal funcionario actuante, o el reconocimiento de locales, máquinas, instalaciones y explotaciones relacionados con esta ley.

Las coacciones al personal funcionario de la administración actuante.

m) El incumplimiento de las medidas fitosanitarias establecidas para combatir una plaga, o impedir o dificultar su cumplimiento.

n) La introducción, circulación, tenencia y manipulación en el territorio nacional de vegetales, productos vegetales, organismos y material conexo cuando esté prohibida, o sin autorización previa cuando sea preceptiva.

o) La introducción en territorio nacional de vegetales, productos vegetales, organismos y material conexo a través de puntos de entrada distintos de los autorizados.

p) Quebrantar las medidas cautelares establecidas, siempre que dicho quebrantamiento no esté tipificado como muy grave.

q) La obtención de subvenciones, y, en general, cualquier tipo de ayuda prevista en la presente Ley, con base en datos falsos, así como destinarlos a fines distintos de los previstos.

r) No declarar la presencia, en un envío en régimen de comercio exterior o tránsito dentro del territorio nacional, de aquellos vegetales, productos vegetales y material conexo que deban ser inspeccionados obligatoriamente, así como no indicar, ocultar o falsear el verdadero origen de los mismos.

s) El uso de equipos de aplicación de productos fitosanitarios sin haber superado la correspondiente inspección, cuando cause un daño al medio ambiente, la sanidad animal o la salud pública.

t) Utilizar productos fitosanitarios no autorizados o en condiciones distintas a las autorizadas.

u) La declaración de datos falsos en las comunicaciones a la autoridad competente que prevé la normativa aplicable en cada caso en materia de fitosanitarios.

v) La segunda o ulterior infracción leve que suponga reincidencia con otra infracción leve cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

**Artículo 56.** *Infracciones muy graves.*

Se considerarán muy graves las siguientes infracciones:

a) La ocultación a la Administración de la información relativa a la peligrosidad de los productos fitosanitarios por quienes los fabriquen o comercialicen.

b) La fabricación o comercialización de productos fitosanitarios no autorizados o con etiquetado, información o publicidad que oculte su peligrosidad.

c) El incumplimiento de las medidas establecidas por la Administración competente para combatir o prevenir la introducción de plagas de carácter extraordinariamente grave, combatir o mitigar sus efectos.

d) Quebrantar las medidas cautelares poniendo en circulación los productos o mercancías inmovilizadas.

e) La manipulación y uso o utilización de medios de defensa fitosanitaria no autorizados, o de los autorizados sin respetar los requisitos establecidos para ello, incluyendo, en su caso, los relativos a la eliminación de los envases, cuando ello represente un riesgo muy grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

f) Suministrar documentación, información o datos falsos, a sabiendas, a la administración.

g) La segunda o ulterior infracción grave que suponga reincidencia con otra infracción grave cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

**Artículo 57.** *Responsabilidad por infracciones.*

1. Son responsables de los hechos constitutivos de las infracciones tipificadas en la presente Ley las personas físicas o jurídicas que los cometan, aun a título de simple negligencia.

2. No obstante, cuando el objeto de la infracción sea un producto u otra mercancía, se presumirán responsables:

a) De las infracciones en productos envasados y debidamente precintados, la persona física o jurídica cuyo nombre o razón social figure en la etiqueta, salvo que se demuestre su falsificación o mala conservación por el tenedor, siempre que sean conocidas o se especifiquen en el envase las condiciones de conservación.

b) De las infracciones en productos a granel o sin los precintos de origen, el tenedor de los mismos, excepto cuando éste pueda acreditar la responsabilidad de un tenedor anterior.

c) En cualquier caso, si el presunto responsable prueba que la infracción se ha producido por información errónea, o por falta de información reglamentariamente exigida, y que es otra persona identificada la responsable de dicha información, la infracción será imputada a esta última.

3. La responsabilidad administrativa por las infracciones a que se refiere la presente Ley será independiente de la responsabilidad civil, penal o de otro orden que, en su caso, pudiera exigirse, en los términos establecidos por el ordenamiento jurídico.

## CAPÍTULO III

## Sanciones

**Artículo 58.** *Tipos de sanciones.*

1. Las infracciones previstas en la presente Ley se sancionarán con multas comprendidas dentro de los límites siguientes:

a) Infracciones leves, desde 300 a 3.000 euros.
b) Infracciones graves, desde 3.001 a 120.000 euros.
c) Infracciones muy graves, desde 120.001 a 3.000.000 de euros.

2. Se autoriza al Gobierno para actualizar el importe de las sanciones anteriores de acuerdo con los índices de precios al consumo del Instituto Nacional de Estadística.

3. En todo caso, el límite superior de las sanciones previstas en este artículo podrá superarse hasta el duplo del beneficio obtenido por el infractor cuando este beneficio sea superior a dicho límite.

**Artículo 59.** *Graduación de la sanción.*

1. La sanción se graduará en función de los siguientes criterios: la reincidencia, la intencionalidad del infractor, el incumplimiento de advertencias previas, el daño y los perjuicios ocasionados, los beneficios obtenidos y la alteración social que pudiera producirse.

2. Cuando las infracciones pongan en peligro la salud humana, la de los animales o el medio ambiente, las sanciones se incrementarán en un 50 por 100.

3. Cuando un solo hecho sea constitutivo de dos o más infracciones, se sancionará solamente por la que sea más grave.

**Artículo 60.** *Sanciones accesorias.*

1. El órgano competente podrá acordar, como sanción accesoria, el decomiso de las mercancías que puedan entrañar riesgo grave para la sanidad vegetal o animal o el medio ambiente, o cualquier tipo de riesgo para la salud humana.

Dichas mercancías deberán ser destruidas si su utilización o consumo constituyera peligro para la salud pública. En los demás casos, deberá determinarse el destino final de la mercancía decomisada.

Los gastos que originen las operaciones de intervención, depósito, decomiso, transporte y destrucción serán por cuenta del infractor.

En el caso de que el decomiso no sea posible, podrá ser sustituido por el pago del importe de su valor por el infractor.

2. En el caso de infracciones cometidas por personas que desarrollen una actividad sujeta a autorización administrativa o comunicación, el órgano competente podrá acordar como sanción accesoria el cese o interrupción de la actividad de producción, comercialización o de servicios del infractor o, en su caso, proponer a la autoridad competente la revisión, declaración de extinción, suspensión, retirada o no renovación de los correspondientes registros o autorizaciones administrativas.

3. En los supuestos de infracciones calificadas como muy graves, podrá acordarse el cierre temporal de la empresa, explotación o local, por un período máximo de cinco años, y podrán adoptarse medidas complementarias para la plena eficacia de la decisión adoptada.

4. En el supuesto de infracción previsto en el artículo 55.q), se establece como sanción accesoria la inhabilitación para obtener subvenciones o ayudas públicas durante un plazo máximo de cinco años.

**Artículo 61.** *Publicidad de las sanciones.*

Siempre que concurra alguna de las circunstancias de riesgo para la salud pública, reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad en la infracción, el órgano que resuelva el expediente podrá acordar la publicación de las sanciones impuestas como consecuencia de lo establecido en esta Ley cuando hayan adquirido firmeza.

**Artículo 62.** *Competencias sancionadoras.*

Cuando la competencia sea de la Administración General del Estado, la iniciación del expediente se efectuará por la Dirección General competente en materia de sanidad vegetal y la resolución corresponderá al Director general para las infracciones leves, al Secretario general de Agricultura para las graves y al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para las muy graves hasta la cuantía máxima de 600.000 euros, correspondiendo al Gobierno la imposición de las superiores a esa cantidad.

La autoridad que inicie el procedimiento sancionador podrá acordar motivadamente la adopción de las medidas cautelares que considere necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer.

## CAPÍTULO IV

## Medios de ejecución y otras medidas

**Artículo 63.** *Multas coercitivas.*

1. En el caso de que el interesado no ejecute las obligaciones establecidas en la presente Ley o que la autoridad competente decida aplicar las medidas establecidas en el artículo 18 o la adopción de las medidas cautelares previstas en el artículo 48, podrá requerir a los afectados para que en un plazo suficiente procedan al cumplimiento de aquéllas, con apercibimiento de que, en caso contrario, se impondrá una multa coercitiva, con señalamiento de su cuantía en cada caso y hasta un máximo de 3.000 euros, sin perjuicio de las sanciones aplicables, en su caso.

2. La autoridad competente, en caso de incumplimiento, podrá efectuar requerimientos sucesivos, incrementando la multa coercitiva en el 20 por 100 de la acordada en el requerimiento anterior.

3. Los plazos concedidos deberán ser suficientes para poder realizar la medida de que se trate y para evitar los daños que se pueden producir de no ejecutar la medida a su debido tiempo.

4. Con independencia de las que puedan corresponder en concepto de sanción, el órgano sancionador podrá acordar la imposición de multas coercitivas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 99 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, una vez transcurridos los plazos señalados en el requerimiento correspondiente. La cuantía de cada una de dichas multas no superará el 20 por 100 de la multa fijada por la infracción correspondiente.

**Artículo 64.** *Ejecución subsidiaria.*

En el caso de que los afectados no ejecuten en el debido tiempo y forma las medidas u obligaciones a que vengan obligados en virtud de la presente Ley, o cuando la Administración considere necesario actuar de inmediato, la autoridad competente procederá a ejecutarlas, con sus propios medios o utilizando servicios ajenos, a costa del obligado,

cuyo importe podrá exigírsele por vía de apremio, con independencia de las sanciones o multas coercitivas a que hubiera lugar.

**Artículo 65.** *Otras medidas.*

La autoridad competente podrá aplicar las siguientes medidas, que no tendrán carácter sancionador:

a) La clausura o cierre de empresas, instalaciones, explotaciones, locales o medios de transporte, que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos para su autorización.

b) El reintegro de las ayudas o subvenciones indebidamente percibidas.

c) Medidas de corrección, seguridad o control, que impidan la continuidad en la producción del daño.

## TÍTULO V

## Tasas fitosanitarias

**Artículo 66.** *Régimen jurídico.*

Las tasas establecidas en el presente Título se regirán por la presente Ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

**Artículo 67.** *Hecho imponible y cuantías.*

El hecho imponible y el importe de las tasas serán, en cada caso, las que figuran en los apartados siguientes:

1. Exportación e importación de vegetales, productos vegetales y objetos conexos.

a) Por la inspección fitosanitaria a que se refiere el artículo 12.1 para la exportación de vegetales, productos vegetales y objetos conexos a terceros países en los que no sea exigible el certificado fitosanitario:

Tres euros por tonelada, con un mínimo de 30 euros por cada certificado fitosanitario.

b) Por cada expedición de copia del certificado fitosanitario o diligencias en el mismo: sin consulta del expediente, 10 euros, y con consulta del expediente, 20 euros.

c) Por pruebas y controles oficiales previos a la exportación establecidos en el artículo 12.2:

c.1) Tramitación de solicitudes y realización del primer control.

1. Cultivos arbóreos o arbustivos: 130 euros más 20 euros/hectárea/variedad.
2. Cultivos no arbóreos al aire libre: 60 euros más 15 euros/hectárea/variedad.
3. Cultivos forzados: 80 euros más 20 euros/hectárea/variedad.
4. Instalaciones de cultivos forzados: 100 euros/instalación.
5. Instalaciones de empresas de tratamientos de madera y de embalajes de madera, acogidas a las exigencias de normativas comunitarias o internacionales: 100 euros/instalación.

c.2) Realización del conjunto de pruebas y controles necesarios distintos de los establecidos en el párrafo c.1.

1. Cultivos arbóreos o arbustivos: 80 euros más 20 euros/hectárea/variedad.
2. Cultivos no arbóreos al aire libre: 80 euros más 20 euros/hectárea/variedad.
3. Cultivos forzados: 80 euros más 20 euros/hectárea/variedad.
4. Instalaciones de cultivos forzados: 100 euros/instalación.
5. Instalaciones de empresas de tratamientos de madera y embalajes de madera, acogidas a las exigencias de normativas comunitarias o internacionales: 80 euros/instalación/inspección.

La tasa contemplada en esta letra c) no se aplicará durante las tres primeras campañas de exportación cuando se trate de la apertura de un nuevo mercado para un determinado

producto y un país concreto. La determinación del producto y el país se llevará a efecto en cada caso por Orden del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación.

d) Por la inspección fitosanitaria a que se refiere el artículo 10.2 para la importación de vegetales, productos vegetales y objetos conexos, procedentes de terceros países, cualquiera que sea su destino aduanero, y cuya inspección sea obligatoria para la introducción en territorio español, se establecen las siguientes tasas:

| Elementos | Cantidad | Precio (en euros) |
|---|---|---|
| a) Controles documentales. | Por envío | 7 |
| b) Controles de identidad. | Por envío | |
| | – Hasta las dimensiones de un cargamento de camión, de vagón de ferrocarril o de un contenedor de volumen comparable. | 7 |
| | – De mayores dimensiones | 14 |
| c) Controles fitosanitarios, con arreglo a las especies siguientes: | | |
| – Esquejes, plantas de semilleros (excepto material de reproducción forestal), plantones de fresas u hortalizas. | Por envío | |
| | – Hasta 10.000 unidades | 17,5 |
| | – Por cada 1.000 unidades adicionales | 0,7 |
| | – Precio máximo | 140 |
| – Arbustos, árboles (excepto los árboles de Navidad cortados), otras plantas leñosas de vivero incluido el material de reproducción forestal (excepto las semillas). | Por envío | |
| | – Hasta 1.000 unidades | 17,5 |
| | – Por cada 100 unidades adicionales | 0,44 |
| | – Precio máximo | 140 |
| – Bulbos, cormos rizomas, tubérculos destinados a la plantación (excepto los de las patatas). | Por envío | |
| | – Hasta 200 Kg de peso | 17,5 |
| | – Por cada 10 Kg adicionales | 0,16 |
| | – Precio máximo | 140 |
| – Semillas, cultivos tisulares. | Por envío | |
| | – Hasta 100 Kg de peso | 17,5 |
| | – Por cada 10 Kg adicionales | 0,175 |
| | – Precio máximo | 140 |
| – Otros vegetales destinados a su siembra no mencionados en otras casillas de este cuadro. | Por envío | |
| | – Hasta 5.000 unidades | 17,5 |
| | – Por cada 100 unidades adicionales | 0,18 |
| | – Precio máximo | 140 |
| – Flores cortadas. | Por envío | |
| | – Hasta 20.000 unidades | 17,5 |
| | – Por cada 1.000 unidades adicionales | 0,14 |
| | – precio máximo | 140 |
| – Ramas con flores, partes de coníferas (excepto los árboles de Navidad cortados). | Por envío | |
| | – Hasta 100 Kg. de peso | 17,5 |
| | – Por cada 100 Kg. adicionales | 1,75 |
| | – Precio máximo | 140 |
| – Árboles Navidad cortados. | Por envío | |
| | – Hasta 1.000 unidades | 17,5 |
| | – Por cada 100 unidades adicionales | 1,75 |
| | – Precio máximo | 140 |
| – Hojas de vegetales como las hierbas aromáticas, las especias y las hortalizas de hoja. | Por envío | |
| | – Hasta 100 Kg. de peso | 17,5 |
| | – Por cada 10 Kg. adicionales | 1,75 |
| | – Precio máximo | 140 |
| – Frutas y hortalizas (excepto las de hoja). | Por envío | |
| | – Hasta 25.000 Kg. de peso | 17,5 |
| | – Por cada 1.000 Kg. adicionales | 0,7 |

| Elementos | Cantidad | Precio (en euros) |
|---|---|---|
| – Tubérculos de patatas. | Por lote | |
| | – Hasta 25.000 Kg. de peso | 52,5 |
| | – Por cada 25.000 Kg. adicionales | 52,5 |
| – Madera (excepto las cortezas). | Por envío | |
| | – Hasta 100 m3 de volumen | 17,5 |
| | – Por cada m3 adicional | 0,175 |
| – Tierra y medio de cultivo, cortezas. | Por envío | |
| | – Hasta 25.000 Kg. de peso | 17,5 |
| | – Por cada 1.000 Kg. adicionales | 0,7 |
| | – Precio máximo | 140 |
| – Cereales. | Por envío | |
| | – Hasta 25.000 Kg. de peso | 17,5 |
| | – Por cada 1.000 Kg. adicionales | 0,7 |
| | – Precio máximo | 700 |
| – Otros vegetales o productos vegetales no mencionados en otras casillas de este cuadro | Por envío | 17,5 |

Cuando un envío no consista exclusivamente en productos correspondientes a la descripción de la entrada pertinente, las partes del mismo que consistan en productos que se ajusten a alguna de esas descripciones (lote o lotes) se tratarán como envíos separados.

2. Por la tramitación de solicitudes relativas a sustancias activas:

a) Inclusión en la lista comunitaria: 2.400 euros.
b) Iguales a otras incluidas en la lista comunitaria: 1.080 euros.
c) Modificación de especificaciones comunitarias: 900 euros.
d) Autorización nacional: 1.440 euros.
e) Iguales a otras con autorización nacional: 960 euros.
f) Modificación de especificaciones nacionales: 480 euros.
g) Fijación de límites máximos de residuos: 540 euros.

3. Por la tramitación de solicitudes de primera autorización de productos fitosanitarios sujetos a la normativa armonizada comunitaria:

a) Autorización provisional: 3.300 euros.
b) Nuevos preparados: 1.800 euros.
c) Reconocimiento de autorización: 1.200 euros.
d) Asimilables a otros autorizados: 1.200 euros.
e) Genéricos iguales a otros autorizados: 720 euros.
f) Autorizaciones excepcionales: 1.200 euros.

4. Por la tramitación de solicitudes de primera autorización o registro de medios de defensa fitosanitaria sujetos a los requisitos de la normativa nacional:

a) Nuevos preparados: 1.500 euros.
b) Preparados asimilables a otros autorizados: 900 euros.
c) Genéricos iguales a otros autorizados: 600 euros.
d) Organismos de control biológico exóticos: 600 euros.
e) Otros medios que requieran autorización: 600 euros.
f) Otros medios que requieran comunicación: 180 euros.

5. Por la tramitación de solicitudes de modificación de autorizaciones de productos fitosanitarios sujetos a la normativa armonizada comunitaria:

a) Ampliación a nuevos usos: 720 euros.
b) Ampliación a usos secundarios en cultivos o aplicaciones ya autorizadas: 240 euros.
c) Ampliación a usos menores: 300 euros; con interés público: 120 euros.
d) Condiciones de utilización: 300 euros.
e) Contenido en sustancias activas: 480 euros.
f) Contenido o sustitución de coformulantes: 360 euros.
g) Otros tipos de modificaciones: 240 euros.

6. Por la tramitación de solicitudes de modificación de autorizaciones de medios de defensa fitosanitaria sujetos a los requisitos de la normativa nacional:

a) Nuevos usos de preparados: 480 euros.
b) Usos secundarios de preparados: 180 euros.
c) Usos menores de preparados: 240 euros; con interés público: 120 euros.
d) Condiciones de utilización de preparados: 180 euros.
e) Contenido en sustancias activas: 240 euros.
f) Contenido o sustitución de coformulantes: 180 euros.
g) Otras modificaciones relativas a medios de defensa fitosanitaria: 180 euros.

7. Por la tramitación de solicitudes relativas a la autorización para realizar ensayos con medios de defensa fitosanitaria:

a) Para un solo ensayo o plan de ensayos: 180 euros.
b) Para uno o varios tipos de ensayos genéricos: 600 euros; oficialmente reconocidos: 900 euros; con buenas prácticas de laboratorio: 900 euros.
c) Modificación de condicionamiento de autorización: 120 euros.

8. Por la tramitación de solicitudes de modificación del nombre del titular o del fabricante de medios de defensa fitosanitaria:

a) Por cambio de nombre o denominación social: 120 euros.
b) Por transferencia entre dos partes de los derechos de un medio de defensa fitosanitaria: 180 euros; por transferencia de dos o más medios de defensa fitosanitaria: 300 euros.
c) Por transferencia entre más de dos partes de los derechos de un medio de defensa fitosanitaria: 300 euros; por transferencia de dos o más medios de defensa fitosanitaria: 480 euros.

9. Por la tramitación de solicitudes de renovación y de prórroga provisional de las autorizaciones, registros y comunicaciones, a que se refieren los párrafos anteriores, en los casos en que no requieran otros actos tipificados específicamente como hecho imponible:

a) De productos fitosanitarios: 480 euros.
b) Para realizar ensayos: 360 euros.
c) De otros medios de defensa fitosanitaria: 180 euros.
d) Prórrogas provisionales de autorización: 120 euros.

10. Por la expedición de certificaciones o notas simples sobre autorizaciones, textos para etiquetado y demás documentos acreditativos o informativos de hechos o actuaciones sobre los que existe constancia por inscripción en registros de medios de defensa fitosanitaria:

a) Certificaciones de reconocimiento oficial o buenas prácticas de laboratorio en ensayos con medios de defensa fitosanitaria: 180 euros.
b) Certificaciones o textos para etiquetado relativos a una autorización o registro: 90 euros.
c) Certificaciones relativas a las autorizaciones concedidas a un titular: 120 euros.
d) Otras certificaciones que requieran consultar dos o más expedientes: 180 euros.
e) Notas simples relativas a una autorización o registro: 30 euros.
f) Notas simples relativas a las autorizaciones concedidas a un titular: 60 euros.
g) Otras notas simples que requieren consultar dos o más expedientes: 90 euros.

11. Por la inspección reglamentaria, incluido el levantamiento de la correspondiente acta y redacción de informe:

a) De cumplimiento de requisitos: 180 euros.
b) De cumplimiento de requisitos y procedimientos: 240 euros.

**Artículo 68.** *Sujetos pasivos de las tasas.*

Serán sujetos pasivos de las tasas establecidas en el presente Título las personas físicas o jurídicas a quienes afecten o beneficien, personalmente o en sus bienes, los servicios o actividades públicas que constituyen el hecho imponible.

**Artículo 69.** *Devengo, pago y gestión.*

1. Las tasas se devengarán cuando se presente la solicitud que inicie la actuación o el expediente. El pago de las tasas será condición necesaria para el inicio de la actuación administrativa, excepto para las renovaciones de autorización que requieran la realización de otros actos tipificados como hechos imponibles, en cuyo caso el solicitante deberá efectuar inicialmente el pago de la tasa correspondiente a la renovación y posteriormente el pago de la otra tasa, cuando le sea notificado el acto adicional que proceda.

2. El pago se hará en efectivo, ingresándose su importe en entidad de depósito autorizada por el Ministerio de Hacienda.

3. Al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación le corresponde la gestión y recaudación de las tasas del artículo anterior, sin perjuicio de las competencias que, en su caso, correspondan al Ministerio de Administraciones Públicas.

4. Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo.

**Disposición adicional única.** *Registros.*

El Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario y el Registro Nacional de Productores y Comerciantes de Vegetales a los que hace referencia la presente Ley serán atendidos con los medios personales y materiales existentes en la Administración General del Estado, sin que su funcionamiento suponga incremento de gasto público alguno.

**Disposición transitoria primera.** *Importación y liberación de agentes exóticos de control biológico.*

En tanto no se establezcan normas relativas a importación, distribución y liberalización de organismos exóticos de control biológico, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación ejercerá sus funciones, teniendo en cuenta los principios establecidos en el Código de Conducta para la Importación y Liberación de Agentes Exóticos de Control Biológico de la Organización Mundial para la Agricultura y Alimentación (FAO).

**Disposición transitoria segunda.** *Procedimiento de inspecciones y sanciones.*

Hasta que se establezcan procedimientos específicos en materia de inspecciones y sanciones, se aplicará lo dispuesto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, salvo en lo que sea contrario a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas.

**Disposición transitoria tercera.** *Normas reglamentarias en materia de sanidad vegetal.*

1. En tanto no se dicten, de acuerdo con lo previsto en la presente Ley, nuevas disposiciones sobre las materias respectivas, quedan vigentes todas las que declaran obligatoria la lucha contra determinadas plagas; las que reglamentan la importación, exportación, tránsito y circulación interior de vegetales y productos vegetales; las que reglamentan la fabricación, venta y utilización de productos y material fitosanitario, y las que fijan las tolerancias o límites máximos para la presencia de residuos de productos fitosanitarios en vegetales y productos vegetales.

2. En concreto, permanecen vigentes las siguientes disposiciones:

Los artículos 1 a 4 del Decreto de 19 de septiembre de 1942, sobre fabricación y comercio de productos fitosanitarios, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre, relativo a las medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Económica Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero, por el que se establecen los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 401/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen las condiciones para la introducción en el territorio nacional de determinados organismos nocivos, vegetales, productos vegetales y otros objetos, con fines de ensayo, científicos y para la actividad de selección de variedades, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 1190/1998, de 12 de junio, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación o control de organismos nocivos de los vegetales aún no establecidos en el territorio nacional, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 1201/1999, de 9 de julio, por el que se establece el programa nacional de erradicación y control del fuego bacteriano de las rosáceas, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 1644/1999, de 22 de octubre, sobre el control del organismo nocivo denominado "Ralstonia solanacearum (Smith) Yabuuchi et al", y su normativa de desarrollo.

Orden de 5 de mayo de 1971 sobre terminología y características de los azufres para usos fitosanitarios.

Orden de 31 de enero de 1973 sobre clasificación complementaria de los productos fitosanitarios en cuanto a su peligrosidad para la vida anual silvestre (modificada por Orden de 9 de diciembre de 1975).

Orden de 8 de octubre de 1973 por la que se regula el empleo de herbicidas hormonales.

Orden de 12 de agosto de 1976 por la que se clasifican los productos agroquímicos a efectos de registro.

Orden de 7 de octubre de 1976 sobre tratamientos protectores de la madera.

Orden de 26 de mayo de 1979 sobre utilización de productos fitosanitarios.

Orden de 28 de febrero de 1986 relativa a la prohibición de la comercialización y utilización de productos fitosanitarios que contienen ciertas sustancias activas.

Orden de 28 de febrero de 1986 relativa a la prevención y lucha contra el nemátodo del quiste de la patata, en aplicación de la Directiva 69/465/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas.

Orden de 28 de febrero de 1986 relativa a la lucha contra la sarna verrugosa de las patatas, en aplicación de la Directiva 69/464/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas.

Orden de 12 de marzo de 1987 por la que se establecen para las islas Canarias las normas fitosanitarias relativas a la importación, exportación y tránsito de vegetales y productos vegetales.

Orden de 17 de noviembre de 1989 por la que se establece un programa de promoción de la lucha integrada contra las plagas de los diferentes cultivos a través de las agrupaciones para tratamientos integrados en agricultura (ATRIAS).

Orden de 17 de mayo de 1993 por la que se establece la normalización de los pasaportes fitosanitarios destinados a la circulación de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos dentro de la Comunidad, y por la que se establecen los procedimientos para la expedición de tales pasaportes y las condiciones y procedimientos para su sustitución.

Orden de 17 de mayo de 1993 por la que se establecen las obligaciones a que están sujetos los productores, comerciantes e importadores de vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como las normas detalladas para su inscripción en un registro oficial.

Orden de 4 de agosto de 1993 por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios.

Orden de 31 de enero de 1994 por la que se establecen las modalidades de los estudios a realizar en el marco del reconocimiento por la Unión Europea de las zonas protegidas en España, expuestas a riesgos fitosanitarios específicos.

Orden de 15 de febrero de 1994 por la que se establecen normas para la circulación de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos por una zona protegida y para

la circulación de tales vegetales, productos vegetales y otros objetos procedentes de tal zona protegida dentro de la misma.

Orden de 22 de marzo de 1994 relativa a la lucha contra la necrosis bacteriana de la patata, en aplicación de la Directiva 93/85/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas.

Orden de 16 de diciembre de 1994 por la que se establecen las medidas fitosanitarias provisionales para la lucha contra el minador de los brotes de cítricos "Phyllocnistis citrella Stainton" en el ámbito del territorio español.

Orden de 1 de marzo de 1995 por la que se establece el procedimiento de notificación de interceptación de envíos u organismos procedentes de terceros países que presenten un peligro fitosanitario inminente.

Orden de 29 de noviembre de 1995 por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos.

Orden de 11 de diciembre de 1995 por la que se establecen las disposiciones relativas a las autorizaciones de ensayos y experiencias con productos fitosanitarios.

Orden de 28 de marzo de 1996 por la que se establecen normas para la evaluación de sustancias activas de productos fitosanitarios para su inclusión en la lista comunitaria del anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

Orden de 20 de febrero de 1997 por la que se regula la autorización y el desarrollo de las inspecciones fitosanitarias a efectuar en los almacenes de envasado para la exportación y reexportación a países terceros de vegetales y productos vegetales.

Orden de 31 de marzo de 1997 por la que se establece la prohibición de importación de frutos frescos de kiwis "Actinidia chinensis", originarios de Nueva Zelanda en el archipiélago canario.

Orden de 12 de noviembre de 1997 por la que se establecen ayudas para el saneamiento de las plantaciones citrícolas afectadas por el virus de la tristeza.

Orden de 14 de abril de 1999 por la que se establece el anexo I del Real Decreto 2163/1994.

Orden de 28 de febrero de 2000 por la que se establecen medidas provisionales de protección contra el curculiónido ferruginoso de las palmeras ["Rhynchophorus ferrugineus" ("Olivier")].

**Disposición transitoria cuarta.** *Procedimientos de acceso a documentación para evitar la repetición de experimentos con animales vertebrados.*

Lo dispuesto en los artículos 37 y 39, en la redacción dada por la Ley de Economía Sostenible, será de aplicación a todos los procedimientos de acceso a la documentación para evitar la repetición de experimentos con animales vertebrados que se encuentren en tramitación a la entrada en vigor de dicha Ley.

**Disposición degoratoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en la presente Ley y, expresamente, las siguientes:

La Ley de 21 de mayo de 1908, de Plagas del Campo y defensa contra las mismas.

Los artículos 6 y 9 del Real Decreto-ley de 20 de junio de 1924 sobre reorganización de los servicios agropecuarios.

La Ley de 20 de diciembre de 1952, de Defensa de los Montes contra las Plagas Forestales.

El capítulo II del Título IV de la Ley de Montes, de 8 de junio de 1957.

El Decreto 496/1960, de 17 de marzo, por el que se convalidan tasas por gestión técnico-facultativa de los servicios agronómicos.

El Real Decreto 699/1995, de 28 de abril, por el que se actualizan las tasas relativas al registro de productos y material fitosanitario, expedición de certificaciones y concesión de autorizaciones.

**Disposición final primera.** *Carácter básico.*

Lo dispuesto en la presente Ley tiene el carácter de normativa básica, al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.13.a, 16.ª y 23.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la

competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente. Se excepciona de dicho carácter de normativa básica la regulación contenida en los artículos 10, 11 y 12 de esta Ley, que se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.ª y 16.a, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior y sanidad exterior, respectivamente.

**Disposición final segunda.** *Facultad de desarrollo.*

El Gobierno aprobará, en el ámbito de sus competencias, las normas de aplicación y desarrollo de la presente Ley.

# § 5

## Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 99, de 25 de abril de 2003
Última modificación: 2 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2003-8510

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La legislación sobre sanidad animal ha tenido su base fundamental en la Ley de Epizootias de 20 de diciembre de 1952 y en el Reglamento que la desarrolla, aprobado por Decreto de 4 de febrero de 1955, y ha constituido un instrumento de gran utilidad en la prevención, lucha y control de las enfermedades de los animales, tanto de carácter epizoótico como enzoótico, que estaban asentadas en la primera mitad del siglo pasado en Europa y en el mundo.

Los importantes cambios socio-políticos, económicos y tecnológicos acaecidos en los últimos años han hecho que resulte necesario actualizar y adecuar la legislación a las nuevas directrices del ordenamiento nacional y del contexto internacional.

Los principales cambios estructurales producidos, que afectan plenamente a la sanidad animal, son los siguientes:

a) La modificación de la estructura del Estado, con la implantación del Estado de las Autonomías, y la asunción por las comunidades autónomas de la competencia exclusiva en materia de ganadería, así como de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad animal.

b) La incorporación de España, como miembro de pleno derecho, a la Unión Europea.

c) La desaparición de las fronteras internas entre los Estados miembros para el comercio intracomunitario, que incrementa el riesgo de difusión de las enfermedades infecciosas de los animales y otras patologías.

d) La aplicación de una tecnología nueva con el fin de disminuir los costes de producción y hacer las explotaciones viables desde el punto de vista económico, que ha dado lugar a la concentración de poblaciones de animales, con el consiguiente riesgo de incrementar la difusión de las enfermedades, y que ha originado lo que se denomina "patología de las colectividades", con el mayor peligro, tanto para la población animal doméstica y silvestre, como para la humana.

e) La necesidad de disponer de explotaciones ganaderas cuya actividad sea respetuosa con el medio ambiente y el entorno natural, en especial desde el punto de vista de la correcta gestión de los residuos.

Por todo ello, se hace imprescindible promulgar una nueva Ley de sanidad animal en la que se contemplen todos estos supuestos, y que contribuya a facilitar las tareas de prevención y erradicación rápida de cualquier enfermedad.

I

La sanidad animal se considera un factor clave para el desarrollo de la ganadería, y es de vital transcendencia tanto para la economía nacional como para la salud pública, así como para el mantenimiento y conservación de la diversidad de especies animales. Para la salud pública, por la posible transmisión de enfermedades de los animales al hombre, y por los efectos nocivos que para éste puede provocar la utilización de determinados productos con el fin de aumentar la productividad animal.

Para la economía nacional, no sólo por las pérdidas directas que la enfermedad produce en las explotaciones afectadas, sino también por las pérdidas indirectas que originan las restricciones que se pueden producir en los mercados interior y exteriores para los animales afectados y sus productos, determinando la utilización de importantes recursos del Estado y, en casos extremos, pudiendo llegar a adquirir proporciones cuyas consecuencias bien pudieran ser calificadas de catastróficas.

La situación de contagio entre las mismas especies de animales domésticos y silvestres por una misma enfermedad, así como la posible creación de reservorios en el medio natural, hacen inseparables las actuaciones sanitarias tanto en un medio como en otro. Las enfermedades epizoóticas, aun en su concepto más leve, pueden tener unas consecuencias mucho más graves en el medio natural, pudiendo llegar a afectar a toda la pirámide ecológica y provocar daños irreparables en la fauna silvestre.

II

El establecimiento de un mercado intracomunitario sin fronteras hace necesario evitar, en la medida de lo posible, la introducción de enfermedades en España desde los mercados exteriores, mediante la regulación de la inspección sanitaria en frontera, como una primera barrera defensiva, formada por veterinarios bien informados del comportamiento y evolución de las enferme dades exóticas a nivel mundial, que participen de forma rápida en su control, complementada con la necesaria coordinación entre las Administraciones públicas españolas con competencias en el ámbito de la sanidad animal. Para ello, debe contarse además con los necesarios métodos de detección y con equipos humanos preparados y encuadrados en una estructura que permita, en el marco de la legislación vigente, actuar con rapidez y eficacia para yugular cualquier foco de enfermedad epizoótica que pudiera aparecer.

Específicamente, la necesidad de implementar y mantener las técnicas de diagnóstico de las enfermedades exóticas y los ceparios de los agentes patógenos que las producen, así como manejarlos dentro de unas condiciones de máxima seguridad biológica, de coordinar y homologar las técnicas de todos los laboratorios que se ocupan de éstas, y de promocionar la formación continuada del personal técnico que en ellos trabaja, requiere la designación de laboratorios centrales de sanidad animal.

Las normas de actuación ante la presentación de epizootias conceden gran importancia al conocimiento inmediato de cualquier foco de enfermedad y a la actuación rápida y eficaz de las Administraciones públicas, mediante la coordinación de sus acciones y con la disponibilidad de medios adecuados, entre los cuales la posibilidad de sacrificio inmediato de los animales enfermos o sospechosos de estarlo, y la indemnización justa y compensatoria al particular afectado, cobran especial importancia en la ley.

III

No cabe duda de que la base de una buena sanidad animal se encuentra en la existencia de una adecuada ordenación sanitaria del sector productivo. El establecimiento de

condiciones sanitarias básicas en las explotaciones, el apoyo a la creación de agrupaciones de defensa sanitaria ganadera y la regulación de la calificación sanitaria merecen una especial consideración en la ley.

Organizaciones internacionales como la Oficina para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) han advertido a la Unión Europea del grave acrecentamiento del riesgo de difusión de las epizootias por el aumento de las relaciones comerciales y el incremento experimentado, como consecuencia del transporte de animales a larga distancia. Por tanto, se considera imprescindible determinar las condiciones higiénico-sanitarias del transporte, así como la regulación sanitaria de aquellos certámenes ganaderos y, con especial atención, de los centros de concentración de animales, en donde la reunión y posterior dispersión de animales implican riesgos sanitarios adicionales de singular importancia.

Otro elemento importante en la cadena sanitaria preventiva animal está representado por los mataderos, centros de observación epidemiológica que permiten orientar las actuaciones en materia de sanidad animal.

Por este motivo, es preciso establecer sistemas coordinados que canalicen oportunamente la información que en ellos se genera, para que ésta sirva de referencia para los planes y actuaciones en el ámbito de la sanidad animal.

IV

La industria farmacéutica ha puesto a disposición de la ganadería potentes y eficaces productos para preservar la sanidad, pero que pueden presentar notorios efectos nocivos para el consumidor de carnes o productos ganaderos cuando son manejados de forma inadecuada, o no son respetados los pertinentes tiempos de espera para que el organismo animal los elimine. Por esta razón, se impone el control de su aplicación, así como del tiempo de espera de eliminación y el control de los niveles de fármacos en productos destinados al consumo. De esta forma, además de asegurar los objetivos económicos, se garantiza la salubridad de las carnes y de los productos ganaderos en el momento del consumo.

Asimismo, debe regularse la autorización administrativa previa de los productos zoosanitarios, con especial atención a las limitaciones en la tenencia de los reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales objeto de programas nacionales de actuación.

Por último, no puede olvidarse la necesaria autorización administrativa previa en materia de alimentación animal, dada la importancia que tiene para la salud de los animales, así como para la salud pública.

V

Aun cuando la presente ley pretende mejorar la sanidad animal mediante un sistema preventivo que sea eficaz para impedir la aparición y desarrollo de las enfermedades, siempre existirán acciones que, de forma negligente o intencionada, infrinjan las normas establecidas.

En consecuencia, es necesario el establecimiento de un régimen sancionador, también justificado por la necesidad de integración completa de las normas comunitarias en el ordenamiento jurídico interno, al tiempo que deben preverse los necesarios controles e inspecciones para asegurar el cumplimiento de la ley, otorgando carácter de autoridad a los funcionarios inspectores actuantes.

VI

Por último, se regulan las tasas competencia de la Administración General del Estado en materia de sanidad animal, en cumplimiento del principio de legalidad.

La presente ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.a, 13.a, 14.a, 16.ª y 23.ade la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior, de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, de hacienda general, de sanidad exterior, bases y coordinación general de la

sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos, y de legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente.

## TÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Objeto y fines de la ley.*

1. Esta ley tiene por objeto:

a) El establecimiento de las normas básicas y de coordinación en materia de sanidad animal.

b) La regulación de la sanidad exterior en lo relativo a la sanidad animal.

2. Son fines de esta ley:

a) La prevención, lucha, control y erradicación de las enfermedades de los animales.

b) La mejora sanitaria de los animales, de sus explotaciones, de sus productos y de la fauna de los ecosistemas naturales.

c) La prevención de la introducción en el territorio nacional, y en el resto de la Unión Europea, de enfermedades de los animales, evitando asimismo la propagación de las ya existentes.

d) La protección de la salud humana y animal mediante la prevención, lucha, control y, en su caso, erradicación de las enfermedades de los animales susceptibles de ser transmitidas a la especie humana o que impliquen riesgos sanitarios que comprometan la salud de los consumidores.

e) La prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de productos alimenticios de origen animal que puedan ser portadores de sustancias o aditivos nocivos o fraudulentos, así como de residuos perjudiciales de productos zoosanitarios o cualesquiera otros elementos de utilización en terapéutica veterinaria.

f) La prevención de los riesgos para la sanidad animal derivados de la utilización incorrecta de productos zoosanitarios, de la administración de productos nocivos y del consumo de productos para la alimentación animal que contengan sustancias capaces de desencadenar la aparición de enfermedades en los animales.

g) La evaluación de los riesgos para la sanidad animal del territorio nacional, teniendo en cuenta los testimonios y evidencias científicas existentes, los procesos y métodos de producción pertinentes, la actividad económica subyacente, la pérdida de rentas, los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba, la prevalencia de enfermedades concretas, la existencia de zonas libres de enfermedades y las condiciones ecológicas y ambientales.

h) Lograr un nivel óptimo de protección de la sanidad animal contra sus riesgos potenciales, teniendo en cuenta los factores económicos de la actividad pecuaria y, entre ellos, el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, difusión o propagación de una enfermedad, los costos de control o erradicación y la relación coste-beneficio de otros posibles métodos para limitar los riesgos.

**Artículo 2.** *Ámbito de aplicación.*

El ámbito de aplicación de esta ley comprende:

a) Todos los animales, las explotaciones y los cultivos de éstos, así como sus producciones específicas y derivadas.

b) Los productos zoosanitarios, productos para la alimentación animal y demás medios de producción animal en lo concerniente a su elaboración o fabricación, almacenamiento o conservación, transporte, comercialización, aplicación o suministro y presencia residual, en su caso, en animales y en los productos de origen animal.

c) Los alojamientos del ganado, los terrenos, pastizales, estanques y ecosistemas naturales, las explotaciones de acuicultura, las instalaciones y utillaje, materiales, medios de

transporte y de sacrificio de animales, así como de conservación o almacenamiento de sus producciones.

d) Las actividades de las personas físicas o jurídicas, de naturaleza pública o privada, en cuanto que tales actividades estén relacionadas con alguna de las finalidades de esta ley.

**Artículo 3.** *Definiciones.*

Al objeto de esta ley, se entiende por:

1. Agrupación de defensa sanitaria: la asociación de propietarios o titulares de explotaciones de animales constituida para la elevación del nivel sanitario y productivo y la mejora de las condiciones zootécnicas de sus explotaciones, mediante el establecimiento y ejecución de programas de profilaxis, lucha contra las enfermedades de los animales y mejora de sus condiciones higiénicas y productivas. A estos efectos, las cooperativas agrarias podrán también constituirse en agrupaciones de defensa sanitaria.

2. Animales de producción: los animales de producción, reproducción, cebo o sacrificio, incluidos los animales de peletería o de actividades cinegéticas, y los silvestres mantenidos, cebados o criados, para la producción de alimentos o productos de origen animal, o para cualquier otro fin comercial o lucrativo. Quedan excluidos los perros, gatos y hurones. Los animales de producción sólo se considerarán animales de compañía en el supuesto de que, perdiendo su fin productivo, el propietario decidiera inscribirlo como animal de compañía en el Registro de Animales de compañía.

3. Animal de compañía: animal doméstico o silvestre en cautividad mantenido por el ser humano, principalmente en el hogar, siempre que se pueda tener en buenas condiciones de bienestar que respeten sus necesidades etológicas, pueda adaptarse a la cautividad y que su tenencia no tenga como destino su consumo o el aprovechamiento de sus producciones o cualquier uso industrial o cualquier otro fin comercial o lucrativo y que, en el caso de los animales silvestres, su especie esté incluida en el listado positivo de animales de compañía. En todo caso perros, gatos y hurones, independientemente del fin al que se destinen o del lugar en el que habiten o del que procedan, serán considerados animales de compañía. Los animales de producción sólo se considerarán animales de compañía en el supuesto de que, perdiendo su fin productivo, el propietario decidiera inscribirlo como animal de compañía en el Registro de Animales de Compañía.

4. Animales domésticos: aquellos animales de compañía pertenecientes a especies que críe y posea tradicional y habitualmente el hombre, con el fin de vivir en domesticidad en el hogar, así como los de acompañamiento, conducción y ayuda de personas ciegas o con deficiencia visual grave o severa.

5. Fauna silvestre: el conjunto de especies, subespecies, población e individuos animales que viven y se reproducen de forma natural en estado silvestre en el territorio nacional, incluidos los que se encuentran en invernada o están de paso, con independencia de su carácter autóctono o alóctono, y de la posibilidad de su aprovechamiento cinegético. No se entenderán incluidos los animales de dichas especies que tengan el carácter de domésticos, criados con fines productivos o de aprovechamiento de los mismos o de sus producciones o cultivos, y los de experimentación o investigación científica con la debida autorización.

6. Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla ; los órganos competentes de la Administración General del Estado en materia de sanidad exterior y de autorización de comercialización de productos zoosanitarios ; y los órganos competentes de las entidades locales en las funciones propias o complementarias que la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local, y cualesquiera otras leyes sectoriales encomienden a dichas entidades.

7. Centro de concentración de animales: aquellas instalaciones, incluidas las explotaciones o certámenes, en los que se reúne ganado procedente de distintas explotaciones para formar lotes de animales destinados a su posterior comercio, concurso o exposición, así como los centros de testaje de animales.

8. Certamen ganadero: aquella actividad autorizada en la que se reúne el ganado en instalaciones adecuadas, con destino a su transacción comercial, sea para reproducción, cebo o sacrificio u otro aprovechamiento, o con destino a su exhibición o muestra, o a su

valoración y posterior premio, en su caso, y en las que pueden participar todos los ganaderos o personas interesadas que reúnan, en cada caso, los requisitos exigibles.

9. Enzootia: enfermedad de los animales con frecuencia normal o presencia regular y constante en una población animal de un territorio determinado.

10. Epizootia: enfermedad infecto-contagiosa de los animales que determina un aumento notable y relativamente rápido del número de casos en una región o territorio determinados.

11. Espacio natural acotado: cualquier espacio o terreno natural que está vallado o señalizado, impidiendo el paso de personas ajenas a aquél. Corresponde a dehesas, pastizales, montes comunales, reservas de caza, parques naturales, parques nacionales, cotos de caza o cualquier lugar sometido a régimen especial de explotación animal cinegética o pesquera.

12. Explotación de animales: cualquier instalación, construcción o, en el caso de cría al aire libre, cualquier lugar en los que se tengan, críen o manejen animales o se expongan al público, con o sin fines lucrativos. A estos efectos, se entenderán incluidos los núcleos zoológicos, los mataderos y otros lugares en que se realice el sacrificio de animales, los centros en que se lleven a cabo espectáculos taurinos, las instalaciones de los operadores comerciales y los centros de concentración.

13. Exportación: la salida de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, del territorio español comprendido en el territorio aduanero de la Unión Europea, con destino a países terceros o a territorios terceros.

Se considerará como exportador a la persona, física o jurídica, que solicita la exportación o, en su caso, la realización de la inspección veterinaria en frontera a que se refiere el artículo 11.

14. Foco: aparición de una enfermedad en una explotación o lugar determinado. De no poderse realizar esta limitación, un foco corresponde a la parte del territorio en la cual no se puede garantizar que los animales no hayan podido tener ningún contacto con los animales enfermos.

15. Importación: la entrada de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal en el territorio español comprendido en el territorio aduanero de la Unión Europea, procedente de terceros países o de territorios terceros.

Se considerará como importador a la persona, física o jurídica, que solicita la importación o, en su caso, la realización de la inspección veterinaria en frontera a que se refiere el artículo 12.

16. Integración: aquella relación contractual ganadera en la cual una parte, denominada integrador, se obliga a aportar los animales y/o o los productos para la alimentación animal, productos sanitarios y asistencia veterinaria, y la otra, denominada ganadero integrado, aporta los servicios de alojamiento del ganado, instalaciones, mano de obra y cuidados a los animales. A estos efectos, el integrador o el integrado podrán ser personas físicas o jurídicas, incluidas las entidades asociativas agrarias de cualquier tipo.

17. Laboratorio nacional de referencia: laboratorio designado oficialmente por la Administración General del Estado para una determinada enfermedad de los animales o para un determinado residuo en productos de origen animal, siendo el responsable de la coordinación de las actuaciones necesarias con los laboratorios de todas las Administraciones públicas, con el fin de que los resultados obtenidos en el ámbito de dicha responsabilidad sean homogéneos en todos ellos. Este laboratorio cumplirá, asimismo, el resto de funciones que sean necesarias y que se detallarán en su designación.

18. Productos zoosanitarios: las sustancias o ingredientes activos, así como las formulaciones o preparados que contengan uno o varios de ellos, destinados al diagnóstico, prevención, tratamiento, alivio o cura de las enfermedades o dolencias de los animales, para modificar las funciones corporales, la inducción o el refuerzo de las defensas orgánicas o la consecución de reacciones que las evidencien.

En esta definición se entenderán incluidos, junto a otros productos zoosanitarios, los medicamentos veterinarios y los biocidas de uso ganadero y los que se utilicen en presencia de otros animales, que se regirán por su normativa específica de aplicación, sin perjuicio de lo dispuesto expresamente respecto de ellos en esta ley.

Otros productos zoosanitarios: los reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales, y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal (conservantes y diluyentes de semen, ovocitos y embriones) que no contengan sustancias con acción medicamentosa, excepto aquellas sustancias cuya acción sea la de preservación del producto.

19. Biocidas de uso ganadero: aquellos productos zoosanitarios consistentes en sustancias o ingredientes activos, así como formulaciones o preparados que contengan uno o varios de ellos, empleados con fines de higiene veterinaria, destinados a su utilización en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

20. Productos de origen animal: toda parte del animal, en estado natural o transformado, destinada al consumo humano o animal, o a usos técnicos o industriales.

Se entenderán incluidos los óvulos, semen o embriones, los derivados o subproductos de origen animal, los huevos embrionados, los trofeos de animales o de origen animal, las excreciones y los cadáveres de animales.

21. Productos para la alimentación animal: los piensos, las premezclas, los aditivos, las materias primas y las sustancias y productos empleados en la alimentación animal.

22. Veterinario oficial: el licenciado en Veterinaria al servicio de una Administración pública, destinado a tal efecto por la autoridad competente.

23. Veterinario autorizado o habilitado: el licenciado en Veterinaria reconocido por la autoridad competente para la ejecución de las funciones que reglamentariamente se establezcan, en especial, el veterinario de las agrupaciones de defensa sanitaria y el veterinario de explotación. Se entenderá por veterinario de explotación el veterinario o empresa veterinaria que se encuentre al servicio, exclusivo o no de una explotación, de forma temporal o permanente, para la prestación en ella de los servicios y tareas propios de la profesión veterinaria que el titular o responsable de la explotación le encomiende.

24. Puesto de inspección fronterizo: cualquier puesto de inspección designado y autorizado por las normas comunitarias y con instalaciones destinadas a la realización de los controles veterinarios previos a la importación o exportación.

25. Centro de inspección: cualquier instalación o centro diferenciado, incluido en un puesto de inspección fronterizo, donde se realicen los controles veterinarios previos a la importación. Dichos centros estarán, en todo caso, incluidos en los recintos aduaneros correspondientes. Asimismo, se entenderá como centro de inspección cualquier recinto autorizado por el órgano competente de la Administración General del Estado donde se efectúen controles veterinarios de las mercancías objeto de exportación.

26. Centro de cuarentena: local autorizado, constituido por una o varias unidades separadas operativa y físicamente, incluido o adscrito a un puesto de inspección fronterizo, destinado a la introducción de animales con la misma situación sanitaria, para mantenerlos en aislamiento y observación clínica a la espera de que se dictamine su situación sanitaria.

27. Rastreo: introducción de animales de la especie susceptible a una enfermedad epizoótica en todos los alojamientos de una explotación o, en su caso, de una zona ya saneada, en donde permanecieron animales afectados por dicha enfermedad, con el objeto de evidenciar la no persistencia del agente causal.

28. Residuos en productos de origen animal: toda sustancia, incluidos sus metabolitos, que permanece en las producciones o en el animal, y, después del sacrificio, en cualquiera de sus tejidos, como resultado de un tratamiento, ingesta o exposición del animal al mismo, incluidos los contaminantes ambientales, o como resultado de la administración de sustancias o productos no autorizados.

29. Residuos de especial tratamiento: los envases de medicamentos, las vacunas, medicamentos caducados, jeringuillas desechables y toda clase de utensilios de exploración o aplicación, así como el material quirúrgico desechable.

30. Subproductos de explotación: todo material orgánico eliminable generado en la explotación de animales, tales como estiércol, purines, yacijas y piensos alterados no aptos para el consumo.

31. Vector: medio transmisor, mecánico o biológico, que sirve de transporte de agentes patógenos de un animal a otro.

32. Zoonosis o antropozoonosis: enfermedad que se transmite de los animales al hombre, y viceversa, de una forma directa o indirecta.

**Artículo 4.** *Principio de proporcionalidad.*

Las medidas que adopten las Administraciones públicas en el ámbito de esta ley, para la protección y defensa sanitarias de los animales, serán proporcionales al resultado que se pretenda obtener, previa evaluación del riesgo sanitario, de acuerdo con los conocimientos técnicos y científicos en cada momento, y tendrán en cuenta el objetivo de reducir al mínimo, en lo posible, los efectos negativos que puedan tener sobre el comercio de animales y sus productos.

**Artículo 5.** *Obligación de comunicación.*

Toda persona, física o jurídica, pública o privada, estará obligada a comunicar a la autoridad competente, de forma inmediata y, en todo caso, en la forma y plazos establecidos, todos los focos de que tenga conocimiento de enfermedades de carácter epizoótico, o que por su especial virulencia, extrema gravedad o rápida difusión impliquen un peligro potencial de contagio para la población animal, incluida la doméstica o silvestre, o un riesgo para la salud pública o para el medio ambiente. En los supuestos en que no se prevea un plazo específico en la normativa aplicable, éste será de 24 horas como máximo para las enfermedades de declaración obligatoria.

Será igualmente obligatoria la comunicación de cualquier proceso patológico, que, aun no reuniendo las características mencionadas, ocasione la sospecha de ser una enfermedad de las incluidas en las listas de enfermedades de declaración obligatoria.

Igualmente, se deberán comunicar todos aquellos hechos o actividades que supongan una sospecha de riesgo y grave peligro para la salud humana, animal o para el medio ambiente en relación a los productos zoosanitarios y para la alimentación animal.

Este principio afectará, de una manera especial, a los laboratorios privados de sanidad animal, en relación a las muestras que procesen.

**Artículo 6.** *Coordinación de la sanidad animal.*

Las Administraciones públicas adoptarán los programas y actuaciones necesarios en materia de sanidad animal, en el ámbito de sus respectivas competencias.

La coordinación en materia de sanidad animal incluirá:

a) El establecimiento de índices o criterios mínimos comunes para evaluar las necesidades de los programas sanitarios por especies animales y producciones, en función de los mapas epizootiológicos.

b) La determinación de los fines u objetivos mínimos comunes en materia de prevención, promoción y asistencia sanitaria veterinaria.

c) El establecimiento de criterios mínimos comunes de evaluación de la eficacia de los programas zoosanitarios.

## TÍTULO II

## Prevención, lucha, control y erradicación de las enfermedades de los animales

### CAPÍTULO I

### Prevención de las enfermedades de los animales

**Artículo 7.** *Obligaciones de los particulares.*

1. Los propietarios o responsables de los animales, comerciantes, importadores, exportadores, transportistas, y los profesionales que ejerzan actividades relacionadas con la sanidad animal, sean personas físicas o jurídicas, deberán:

a) Vigilar a los animales, los productos de origen animal, los productos para la alimentación animal, los productos zoosanitarios y, en general, los demás medios relacionados con la sanidad animal, que tengan o hayan tenido bajo su responsabilidad.

b) Facilitar toda clase de información que les sea requerida por la autoridad competente sobre el estado sanitario de los animales y productos de origen animal, los productos zoosanitarios, los productos para la alimentación animal y, en general, los demás medios relacionados con la sanidad animal, que tengan o hayan tenido bajo su responsabilidad.

c) Aplicar y llevar a cabo todas las medidas sanitarias impuestas por la normativa vigente en cada caso, así como las medidas sanitarias obligatorias que se establezcan para prevenir las enfermedades de los animales, o consentir su aplicación, así como poner los medios necesarios para que se puedan realizar las citadas medidas con las debidas garantías de seguridad, tanto para los animales objeto de aquéllas como para el personal que las ejecute.

d) Tener debidamente identificados sus animales, en la forma y condiciones impuestas por la normativa aplicable.

e) Comunicar a las Administraciones públicas, en tiempo y forma, los datos sanitarios exigidos por la normativa aplicable en cada caso, en especial los relativos a nacimientos, muertes, entradas y salidas de animales, así como la aparición reiterada de animales muertos de la fauna silvestre.

f) Proceder a la eliminación o destrucción de los cadáveres de animales y demás productos de origen animal, que tengan bajo su responsabilidad, en la forma y condiciones establecidas en la normativa aplicable en cada caso.

g) No abandonar a los animales que tengan bajo su responsabilidad, o sus cadáveres.

h) Cumplir adecuadamente las obligaciones relativas a los medicamentos veterinarios, en especial el control y la debida observancia de los plazos de espera establecidos en caso de tratamiento de los animales con dichos medicamentos.

i) Asumir los costes derivados de la custodia, transporte, almacenamiento, alimentación, sacrificio, destrucción y, en general, de todo tipo, en relación con los animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, que tengan bajo su responsabilidad y se deriven de las medidas sanitarias, incluidas las de salvaguardia y las cautelares que puedan adoptar las autoridades competentes.

j) Solicitar los certificados o documentación sanitaria exigibles para la importación y exportación, en la forma y condiciones previstas reglamentariamente.

Asimismo, corresponderá al importador o exportador asumir los costes derivados de la custodia, transporte, almacenamiento, alimentación, sacrificio, destrucción y, en general, de todo tipo, en relación con los animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, que tengan como destino la importación o exportación, hasta tanto se realice la inspección veterinaria en frontera prevista en el capítulo II de este título y, en su caso, con posterioridad.

k) Mantener en buen estado sanitario sus animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, y, en su caso, efectuar las revisiones y modificaciones en las instalaciones que disminuyan el riesgo de aparición de enfermedades.

l) Mantener las condiciones sanitarias adecuadas de las especies cinegéticas, a fin de evitar la aparición de enfermedades.

m) Comunicar a la autoridad competente las enfermedades de los animales a que se refiere el artículo 5, de que tenga sospecha.

n) En general, cumplir las obligaciones que la normativa aplicable les imponga en materia de sanidad animal.

2. En las integraciones, asimismo, son obligaciones del integrador y del integrado las siguientes:

a) El integrador deberá:

1.º Comunicar al órgano competente de la comunidad autónoma en que radique la relación de las explotaciones que tiene integradas, con sus respectivas ubicaciones.

2.º Velar por la correcta sanidad de los animales y su adecuado transporte, así como velar también para que los medicamentos veterinarios y pautas de aplicación se correspondan con la normativa establecida, siendo responsable de ello.

3.º Comunicar a la autoridad competente las enfermedades de los animales a que se refiere el artículo 5, acaecidas en las explotaciones de sus integrados y de las que tenga sospecha.

4.º Cerciorarse de que los animales o productos obtenidos en la explotación estén en condiciones sanitarias adecuadas al ponerlos en el mercado y de que su transporte cumpla las condiciones de sanidad y protección animal establecidas por la normativa aplicable.

b) Y al integrado, por su parte, le corresponde:

1.º Comunicar al órgano competente de la comunidad autónoma en que radique la identificación del integrador.

2.º Velar por el cuidado sanitario del ganado depositado en su explotación por el integrador, de forma conjunta con éste, especialmente por su adecuado manejo e higiene y la aplicación correcta de la medicación, siguiendo las pautas indicadas por el servicio de asistencia veterinaria del integrador, así como cumplir y hacer cumplir las normas sanitarias en lo referente a la entrada en la explotación de personas y vehículos.

3.º Comunicar al integrador toda sospecha de cualquier enfermedad infecciosa que afecte a los animales depositados por éste en su explotación.

**Artículo 8.** *Medidas sanitarias de salvaguardia.*

1. Para prevenir la introducción o difusión en el territorio nacional de enfermedades de los animales de declaración obligatoria previstas en el Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias o en la normativa nacional o comunitaria, en especial de aquéllas de alta difusión, o para prevenir la extensión de tales enfermedades en caso de existencia de casos sospechosos o confirmados o de grave riesgo sanitario, la Administración General del Estado o los órganos competentes de las comunidades autónomas, de oficio o a instancia de la primera, podrán adoptar las siguientes medidas cautelares:

a) Prohibición cautelar del movimiento y transporte de animales y productos de origen animal o subproductos de explotación, en una zona o territorio determinados o en todo el territorio nacional, prohibición cautelar de la entrada o salida de aquéllos en explotaciones, o su inmovilización cautelar en lugares o instalaciones determinados.

b) Sacrificio obligatorio de animales.

c) Incautación y, en su caso, destrucción obligatoria de productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, en una zona o territorio determinados o en todo el territorio nacional.

d) Incautación y, en su caso, sacrificio de aquellos animales que no cumplan con la normativa sanitaria o de identificación vigente.

e) Suspensión cautelar de la celebración de cualesquiera certámenes o concentraciones de ganado, en una zona o territorio determinados, o en todo el territorio nacional.

f) Suspensión cautelar de las actividades cinegéticas o pesqueras.

g) Realización de un programa obligatorio de vacunaciones.

h) Prohibición o limitaciones de la importación o entrada en España, o de salida o exportación del territorio nacional, de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, o el cambio o restricciones de su uso o destino, con o sin transformación.

i) La suspensión de las autorizaciones, la prohibición transitoria o el cierre temporal de los establecimientos de elaboración, fabricación, producción, distribución, dispensación o comercialización de productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, así como el cierre o suspensión temporal de mataderos o centros en que se realice el sacrificio de los animales, centros de limpieza y desinfección y demás establecimientos relacionados con la sanidad animal.

j) En general, todas aquellas medidas, incluidas la desinfección o desinsectación, precisas para prevenir la introducción en el territorio nacional de enfermedades de los animales de declaración obligatoria, en especial de aquéllas de alta difusión, o la extensión de tales enfermedades en caso de existencia de casos sospechosos o confirmados, así como en situaciones de grave riesgo sanitario.

2. En caso de que dichas medidas afecten o se refieran a un Estado miembro de la Unión Europea y, en su caso, a terceros países, en especial la prohibición de la entrada en España de determinados animales o productos de origen animal, se solicitará previamente a la Comisión Europea la adopción de las medidas que fueran necesarias. Hasta que se adopten por la Comisión Europea las medidas o decisión correspondientes, podrán establecerse provisionalmente las que se consideren imprescindibles.

3. El ministerio competente deberá informar a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros o terceros países afectados, a través del cauce correspondiente, sobre las medidas adoptadas o que se vayan a adoptar de conformidad con lo dispuesto en este artículo.

**Artículo 9.** *Planes de gestión de emergencias sanitarias.*

Con el fin de perfeccionar la capacidad de respuesta de todas las estructuras del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria ante la aparición de emergencias sanitarias graves, evaluar los riesgos sanitarios, elaborar protocolos, preparar las medidas de coordinación, diseñar las políticas, procedimientos y cometidos, prevenir la dotación estratégica, movilización de recursos, educación, capacitación, información y trabajo comunitario, las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, establecerán y desarrollarán, de forma coordinada, simulacros y ejercicios de simulación de emergencias sanitarias, tanto empíricas como en escenarios reales.

**Artículo 10.** *Introducción de material infeccioso.*

La introducción en el territorio nacional de material infeccioso, cualquiera que sea su posterior destino, requerirá la autorización previa del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

**Artículo 11.** *Deber de información.*

Las Administraciones públicas se facilitarán entre sí la información que precisen sobre la actividad que desarrollan en el ejercicio de sus propias competencias, en particular en lo que respecta al alcance e intensidad de las epizootias y zoonosis, y de aquellas otras que tengan especial incidencia y hayan sido detectadas en su ámbito territorial, así como de las medidas sanitarias adoptadas.

## CAPÍTULO II

## Intercambios con terceros países

**Artículo 12.** *Inspecciones en frontera.*

1. La importación de animales, productos de origen animal y productos zoosanitarios, cualquiera que sea su posterior destino, o la entrada de otros elementos que puedan representar un riesgo sanitario grave y su inspección, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección autorizados a tal efecto, y en el supuesto de los productos para la alimentación animal, a través de los puntos de entrada autorizados al efecto por la Administración General del Estado.

La exportación de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, cualquiera que sea su posterior destino y su inspección, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección, recintos o puntos de salida autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado.

2. Las mercancías a que se refiere el apartado anterior deberán ser inspeccionadas, y las inspecciones o pruebas sanitarias se realizarán en los puestos de inspección fronterizos, centros de inspección, puntos o recintos a que se refiere el apartado anterior. En las exportaciones, asimismo, las inspecciones o pruebas sanitarias también podrán iniciarse en los establecimientos de producción autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado. En todo caso, será necesaria la correspondiente autorización sanitaria para ser despachados por las aduanas.

3. Los mencionados puestos de inspección fronteriza, centros, puntos o recintos estarán dotados de locales, medios y personal necesarios para la realización de las inspecciones pertinentes de las mercancías mencionadas en el apartado 1 y, en el caso de estar autorizados para la entrada de animales, del espacio suficiente y medios para el cumplimiento de las normas de bienestar animal. Los órganos competentes de la Administración General del Estado velarán por la idoneidad de estas instalaciones y establecerán las adaptaciones que procedan.

4. Los animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, sujetos a inspección veterinaria en frontera, serán los establecidos en la correspondiente normativa de aplicación en cada caso.

**Artículo 13.** *Importación.*

1. Los órganos competentes y, en su caso, los inspectores sanitarios actuantes, adoptarán las medidas procedentes, de entre las contempladas en el artículo 8, en la importación de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal en que concurra alguno de los siguientes supuestos:

a) Cuya introducción esté prohibida.

b) Respecto de los que exista evidencia, o sospecha fundada para los no prohibidos, de que se encuentran afectados por enfermedades de los animales, que contienen residuos superiores a los límites máximos autorizados o que vienen acompañados de documentación o certificados sanitarios presuntamente falsos o incorrectos.

c) Cuando exista evidencia, o sospecha fundada, de incumplimiento de la normativa vigente del que se derive o pueda derivarse riesgo sanitario grave. En este caso, se dará traslado de las medidas adoptadas a la comunidad autónoma en que se encuentre ubicado el puesto de inspección fronteriza, centro de inspección autorizado o punto de entrada correspondiente.

En estos supuestos, asimismo, podrá adoptarse como medida cautelar adicional su reexpedición inmediata a un país tercero, con incautación provisional, si procede, de la documentación sanitaria.

2. Todos los gastos que se originen como consecuencia de la aplicación de estas medidas correrán a cargo del importador. No obstante, siempre que el nivel de garantía sanitaria no se vea afectado, se concederá al importador la posibilidad de elegir, entre las medidas citadas en el apartado anterior, aquélla o aquéllas que considere más oportunas.

3. Los controles veterinarios en los puestos de inspección fronterizos tendrán carácter único. Una vez realizados, se emitirá un certificado oficial veterinario que acompañará a la mercancía en los desplazamientos internos. Este certificado sustituirá al certificado sanitario oficial establecido para el movimiento interno.

No obstante, disposiciones comunitarias o nacionales podrán establecer procedimientos de control reforzados en determinados supuestos.

**Artículo 14.** *Exportación.*

1. En las exportaciones, tras la realización de las inspecciones y controles sanitarios previstos en el artículo 12, se expedirá o denegará el correspondiente certificado sanitario, según proceda, por el personal competente al efecto del puesto de inspección fronterizo, centro de inspección, recinto o punto de salida de que se trate.

2. Cuando por exigencias de un tercer país importador se requiera la realización de otras pruebas o controles sanitarios, previos a los que se establecen en el apartado anterior, éstos podrán ser realizados por el órga no competente de la Administración General del Estado, directamente o a través de entidades acreditadas a estos efectos.

3. La exportación sin la previa obtención del certificado sanitario será responsabilidad exclusiva del exportador.

**Artículo 15.** *Procedimiento.*

1. El procedimiento para la realización de las inspecciones y controles previos a la importación o exportación, que se regula en este capítulo, se iniciará a solicitud del interesado o de oficio.
2. La realización de las inspecciones y controles previos a la importación estará sujeta a la previa liquidación de las tasas correspondientes.

## CAPÍTULO III

## Lucha, control y erradicación de enfermedades de los animales

**Artículo 16.** *Obligaciones de los particulares.*

1. Corresponden a los titulares de explotaciones ganaderas, incluidas las cinegéticas y, en general, a los propietarios o responsables de animales, incluidos los silvestres, las siguientes obligaciones:

a) Mantener los animales en buen estado sanitario.
b) Aplicar las medidas sanitarias obligatorias que se establezcan para luchar, controlar o erradicar las enfermedades de los animales, o consentir su aplicación, así como poner los medios necesarios para que se puedan realizar las citadas medidas con las debidas garantías de seguridad, tanto para los animales objeto de éstas como para el personal que las ejecute.
c) Efectuar las revisiones y modificaciones en las instalaciones, que disminuyan el riesgo de aparición de enfermedades.
d) Mantener el equilibrio de la fauna silvestre en sus aspectos sanitarios.

2. En las integraciones, corresponde el cumplimiento de las obligaciones previstas en el apartado anterior:

a) Al integrado mientras los animales permanezcan en la explotación, salvo que el poder de decisión último respecto de la obligación de que se trate sea del integrador, y su ejecución o aplicación deba realizarse por el integrado, en cuyo caso corresponderá a ambos solidariamente su cumplimiento.
b) Al integrador en el resto de supuestos.

3. Los comerciantes, importadores o exportadores deberán mantener en buen estado sanitario sus animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, y, en su caso, ejecutar las medidas sanitarias obligatorias que se establezcan ante la sospecha o confirmación de una enfermedad animal, así como efectuar las revisiones y modificaciones en las instalaciones que disminuyan el riesgo de difusión de enfermedades.

**Artículo 16 bis.** *Actuaciones sanitarias en especies cinegéticas.*

Con el objetivo de asegurar el buen estado sanitario de las especies cinegéticas y para evitar la transmisión de enfermedades entre ellas o al ganado domestico:

1. Todas las explotaciones productoras de especies cinegéticas deberán cumplir los requisitos sanitarios que legalmente se establezcan. Asimismo, el movimiento de animales procedentes de estas explotaciones será regulado reglamentariamente.
2. Reglamentariamente se establecerán los requisitos de sanidad animal que los diferentes terrenos tanto de aprovechamiento cinegético como de régimen especial recogidos en el título II deberán cumplir. Estos requisitos incluirán, en especial, los sistemas de vigilancia para detectar la presencia de enfermedades y las actuaciones que en el caso de riesgo de transmisión éstas deberán abordarse tanto por las Administraciones competentes como por los responsables o gestores de los terrenos.

**Artículo 17.** *Actuaciones inmediatas en caso de sospecha.*

1. La comunicación a la que alude el artículo 5 dará lugar a una intervención de urgencia de la autoridad competente, que se personará en el lugar del presumible foco, emitiendo un diagnóstico clínico preliminar, con toma, si así procede, de las muestras que la situación requiera y remisión inmediata de éstas al laboratorio de diagnóstico correspondiente o, en su caso, al laboratorio nacional de referencia de la enfermedad cuya incidencia se sospeche.

Asimismo, se adoptarán las medidas de precaución encaminadas a evitar la posible difusión del foco y a establecer la identificación de la enfermedad, las cuales, además de las previstas en la normativa vigente de aplicación en cada caso, podrán ser las siguientes:

a) Inmovilización de los animales en la explotación afectada o en las instalaciones habilitadas a tal efecto.

b) Censado oficial de todos los animales de la explotación intervenida, y, en su caso, marcado especial de dichos animales, al mismo tiempo, de forma particular, aun teniendo una identificación ajustada a la normativa vigente. Asimismo, podrán señalizarse las explotaciones, los medios de transporte relacionados con el foco o las zonas sometidas a un control especial.

c) Prohibición temporal de entrada o salida de la explotación o recinto de animales de cualquier especie, de productos de origen animal, de productos para la alimentación animal, utensilios, estiércoles y, en general, de cualquier producto, sustancia, subproductos de explotación o residuo de especial tratamiento, que pudieran ser susceptibles de vehicular el agente patógeno productor del foco.

d) Prohibición temporal de entrada o salida de la explotación o recinto de vehículos, o restricción, en su caso, determinando las condiciones higiénico-sanitarias a cumplir.

e) Prohibición temporal de entrada de personas o determinación de las medidas higiénicas pertinentes que sean necesarias para reducir el riesgo de propagación del agente patógeno o vector, a que deberá someterse toda persona que entre o salga de la explotación o recinto.

f) Suspensión temporal de las autorizaciones, cuando proceda, para el funcionamiento de establecimientos comerciales o de transporte de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, así como, en su caso, de las habilitaciones para expedir certificados sanitarios.

g) El sacrificio obligatorio de los animales enfermos y sospechosos, así como, según los casos, la destrucción de los cadáveres de animales, productos de origen animal y productos para la alimentación animal, o cualquier material susceptible de vehicular el agente patógeno.

En los espacios naturales podrá consistir en el control y disminución de las poblaciones de las especies afectadas.

h) El establecimiento en el lugar del presumible foco, y en un área alrededor de éste, de un programa de lucha contra vectores cuando la naturaleza de la enfermedad así lo aconseje.

La sistemática de las medidas de intervención se adaptará a las peculiaridades de la situación en los supuestos de confinamiento en el domicilio del dueño de sus animales de compañía, o cuando la incidencia sanitaria haya surgido en dehesas o pastizales, zonas de montaña y espacios naturales acotados, o cuando afecten al transporte de ganado o a animales en régimen de trashumancia, adoptándose las medidas complementarias de emergencia que cada situación requiera.

Los cadáveres de los animales muertos y sacrificados se eliminarán de forma higiénica o, en su caso, se destruirán de acuerdo con lo dispuesto en la normativa vigente, salvo las partes del animal que, en aplicación de aquélla, deban conservarse. Posteriormente, se procederá a la limpieza de las instalaciones ganaderas, así como a aplicar medidas de desinfección y desinsectación, y a la destrucción de todas las materias presuntamente contaminantes, salvo aquéllas que la normativa vigente especifique. La reposición de animales será vigi lada y no se autorizará hasta no haberse realizado, en su caso, los muestreos y rastreos de comprobación.

2. La intervención podrá comprender, asimismo, el establecimiento de zonas de protección, vigilancia y, si procede, de seguridad, con grados de exigencia distintos en la

extensión y en las medidas aplicables en estas zonas sobre inmovilización, controles de movimiento de animales, desinfección, desratización, prohibición temporal de certámenes y concentraciones ganaderas, así como la comprobación del estado sanitario de cada explotación, que podrá incluir las investigaciones diagnósticas pertinentes. Sin perjuicio de ello, siempre que las condiciones sanitarias y la normativa aplicable en cada caso así lo permitan, y de modo restrictivo, la autoridad competente podrá permitir el movimiento de animales procedentes de la zona de vigilancia o de seguridad. En casos excepcionales se podrá recurrir a la vacunación, previa autorización, en su caso, de la Unión Europea.

3. Por el órgano competente en cada caso, se procederá a la mayor brevedad posible a dar por finalizadas, o a reforzar o ampliar, si así fuera necesario, las medidas cautelares adoptadas, extendiéndolas dentro de los límites geográficos de la zona de protección, vigilancia y, en su caso, de seguridad, que se determinen, hasta la extinción de la sospecha o foco y la consiguiente desaparición del riesgo de propagación de la enfermedad.

**Artículo 18.** *Confirmación y declaración oficial de la enfermedad.*

1. La confirmación definitiva de la existencia de la enfermedad determinará que por la comunidad autónoma se realice la declaración obligatoria oficial de su existencia, en los términos que establezca la normativa de aplicación, efectuando su notificación oficial al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, actuándose del modo establecido en cada caso y procediéndose a la ratificación, complementación o rectificación de las medidas a que se refiere el artículo anterior.

2. Cuando la confirmación lo sea de una enfermedad recogida en las listas de declaración obligatoria o sujetas a restricciones intracomunitarias o internacionales, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación procederá a comunicar, en la forma y plazos establecidos, tal incidencia a las autoridades sanitarias de la Unión Europea, así como a las de terceros países y organismos internacionales con quienes se hubiera concertado tal eventualidad. Asimismo, cuando la confirmación lo sea de una zoonosis incluida en la lista A del Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias, por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se comunicará al Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación comunicará al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria el conjunto de medidas adoptadas para la erradicación del foco epizoótico, a fin de que por parte de dicho órgano puedan ser analizadas y evaluadas. A tal efecto, éste efectuará un seguimiento de los resultados que se obtengan, formulando las correspondientes propuestas o pautas de actuación.

**Artículo 19.** *Tratamientos y vacunaciones.*

1. En aquellos supuestos en que la vacunación u otro tratamiento de los animales se encuentren prohibidos por la Unión Europea, deberá remitirse por la autoridad competente la solicitud de aplicación de dichos tratamientos o vacunaciones que puedan ser estimados de emergencia o urgente necesidad al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el cual solicitará, en su caso, la correspondiente autorización a las instancias comunitarias europeas competentes.

2. Podrán establecerse por la Administración General del Estado, para todo el territorio nacional, oídas las comunidades autónomas, y como consecuencia de acuerdos tomados en el seno de la Unión Europea o por aplicación de programas de armonización sanitaria internacional, calendarios o pautas de vacunaciones, tratamientos o medidas de simple diagnóstico, que habrán de practicarse obligatoriamente, al igual que las prohibiciones que a tales efectos puedan considerarse pertinentes por su potencial peligrosidad o por alterar la efectividad y la sensibilidad de las técnicas habituales de diagnóstico.

3. Asimismo, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, oído el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, podrá establecer, en aquellos supuestos en que no exista normativa comunitaria dictada al respecto y siempre que se trate de enfermedades con grave peligro sanitario para el territorio nacional, aquellas enfermedades en las que estén prohibidos la vacunación o tratamiento, así como la aplicación de vacunas y tratamientos que tendrán carácter obligatorio y las condiciones particulares en que se ha de realizar dicha aplicación.

4. Las vacunas y productos para tratamientos que sean de obligada aplicación, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior, deberán estar contrastados previamente por el laboratorio de referencia correspondiente, nacional o, en su caso, europeo.

5. La Administración General del Estado podrá disponer de un banco de vacunas de las enfermedades de la lista A del Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias.

**Artículo 20.** *Sacrificio obligatorio.*

1. Tanto en fase de sospecha, como una vez confirmado el diagnóstico de la enfermedad, por la autoridad competente de que se trate podrá establecerse el sacrificio obligatorio de los animales sospechosos, enfermos, que corran el riesgo de ser afectados, o respecto de los que así sea preciso como resultado de encuestas epidemiológicas, como medida para preservar de la enfermedad y cuando se trate de una enfermedad de alta difusión y de difícil control, o cuando así se estime necesario.

2. El sacrificio de animales deberá realizarse en mataderos o instalaciones autorizados a tal efecto. Para la realización del sacrificio de los animales en mataderos será necesario el previo informe de la Administración sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente.

No obstante, podrá autorizarse el sacrificio in situ si existiera riesgo de difusión de la enfermedad o si las circunstancias sanitarias lo hicieran preciso.

3. Reglamentariamente se regulará la destrucción y traslado, cuando así sea preciso, de los cadáveres de los animales y, en su caso, de los materiales contaminados.

4. El sacrificio de animales silvestres se adaptará a las especiales circunstancias del medio en el que se encuentran. Esta intervención podrá limitarse a un control de la población hasta un grado suficiente que asegure el mínimo riesgo de difusión de la enfermedad.

5. No obstante, la autoridad competente podrá establecer determinadas excepciones al sacrificio obligatorio de animales para la preservación de recursos genéticos en peligro de extinción, siempre que se mantengan las adecuadas medidas sanitarias y ello no afecte a la sanidad de los animales, las personas o el medio ambiente.

**Artículo 21.** *Indemnizaciones.*

1. El sacrificio obligatorio de los animales y, en su caso, la destrucción de los medios de producción que se consideren contaminados dará lugar a la correspondiente indemnización por la autoridad competente, en función de los baremos aprobados oficialmente y en la forma y condiciones establecidos reglamentariamente.

2. Serán indemnizables los animales que mueran por causa directa tras haberlos sometido a tratamientos o manipulaciones preventivos o con fines de diagnóstico, o, en general, los que hayan muerto en el contexto de las medidas de prevención o lucha contra una enfermedad como consecuencia de la ejecución de actuaciones impuestas por la autoridad competente.

Igualmente, serán indemnizables otros perjuicios graves que se produzcan, como abortos o incapacidades productivas permanentes, siempre y cuando se demuestre y acredite la relación causa-efecto con el tratamiento aplicado.

3. Para tener derecho a la indemnización, deberá haberse cumplido por el propietario de los animales o medios de producción la normativa de sanidad animal aplicable en cada caso.

**Artículo 22.** *Saneamiento de los focos.*

1. Una vez efectuado el sacrificio y la eliminación higiénica de los cadáveres, alimentos y cualquier otro material de riesgo, el propietario deberá someter las instalaciones a un proceso de limpieza, desinfección, desinsectación, desratización y obras de adecuación sanitaria, si fueran necesarias.

2. Esta actuación se complementará con la evacuación de los subproductos de explotación, determinándose el tratamiento previo de éstos para destruir los agentes patógenos de la enfermedad que pudiesen sobrevivir en estos materiales.

3. Reglamentariamente se establecerán las medidas sanitarias de desinfección específica, así como, en su caso, los períodos de vaciado sanitario durante los cuales permanecerán las explotaciones cerradas y precintadas.

**Artículo 23.** *Repoblación de la explotación.*

Una vez finalizadas las labores de vaciado y saneamiento de la explotación afectada, el órgano competente supervisará la realización de un rastreo, en caso de ser posible, previo a la repoblación de la explotación, con un número reducido de animales, cumpliendo las normas que se establezcan para cada enfermedad. La repoblación se autorizará una vez comprobada la ausencia de riesgo de persistencia del agente patógeno.

**Artículo 24.** *Extinción oficial de la enfermedad.*

1. La declaración oficial de la extinción de la enfermedad se realizará por el mismo órgano y procedimiento por el que se declaró su existencia, una vez realizadas todas las medidas de intervención y saneamiento y transcurridos los plazos que en cada caso se determinen.
2. La extinción llevará consigo la anulación de las medidas sanitarias adoptadas, sin perjuicio del establecimiento de las medidas precautorias que se estimen procedentes.
3. La extinción se comunicará por el ministerio competente, a través del cauce correspondiente, a la Comisión Europea, así como a los terceros países y organismos internacionales a los que se hubiera notificado la declaración de la enfermedad.

**Artículo 25.** *Programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales.*

1. Se someterán a programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales aquéllas que se determinen por la Administración General del Estado, consultadas con carácter previo las comunidades autónomas y consultado el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, en función de sus repercusiones económicas, sanitarias y sociales. Dichos programas se regirán por lo dispuesto en este artículo, siéndoles de aplicación, en defecto de previsión expresa, lo regulado en el presente capítulo.
2. Cuando el desarrollo de los programas establezca el sacrificio obligatorio de los animales afectados, éstos, debidamente marcados e identificados, serán sacrificados de inmediato o, en su caso, en el plazo que determine la normativa aplicable. En estos supuestos, el sacrificio de los animales y la indemnización se regirán por lo dispuesto en los artículos 20 y 21.

**Artículo 26.** *Situaciones de emergencia sanitaria.*

En situaciones excepcionales en las que exista grave peligro de extensión en el territorio nacional de epizootias o zoonosis de alta transmisibilidad y difusión, la declaración de la enfermedad por la autoridad competente facultará a la Administración General del Estado para ejercer, en su caso, y de forma motivada, las funciones necesarias para la adopción de medidas urgentes tendentes a impedir de manera eficaz su transmisión y propagación al resto del territorio nacional, en especial las previstas en el presente título, así como a velar por la adecuada ejecución, coordinación y seguimiento de aquéllas hasta el restablecimiento de la normalidad sanitaria en todo el territorio nacional, incluyendo la actuación de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, según la autoridad que la Constitución y las leyes le otorgan.

## CAPÍTULO IV

## Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria

**Artículo 27.** *Naturaleza.*

El Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria es el órgano de coordinación, en materia de sanidad animal, entre el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las comunidades autónomas.

**Artículo 28.** *Composición y funciones.*

1. El Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria tendrá la composición que reglamentariamente se determine, y de él formarán parte representantes de la Administración General del Estado y de cada una de las comunidades autónomas y, en su caso, de las entidades locales.

2. Las funciones principales del Comité serán las siguientes:

a) Coordinar las actuaciones entre las distintas Administraciones, en materia de sanidad animal.

b) Estudiar las medidas para la prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades objeto de los programas nacionales.

c) Seguir la evolución de la situación epidemiológica de las enfermedades de los animales, a nivel nacional, europeo e internacional.

d) Proponer las medidas pertinentes.

e) Proponer el procedimiento a seguir en la inspección sanitaria requerida para la exportación y previa a ésta, a que se refiere el artículo 12.

El resto de funciones, y el régimen de funcionamiento del Comité, serán los establecidos reglamentariamente.

3. Mediante acuerdo del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, podrá crearse un comité consultivo de sanidad animal, adscrito a aquél, en el que se encontrarán representadas las organizaciones y asociaciones agrarias de ámbito nacional de mayor representatividad y, en su caso, la Organización Colegial Veterinaria, y cuyas funciones principales serán las de asesorar al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria en cuantas cuestiones le sean solicitadas, así como elevar a la consideración del mismo cuantas cuestiones se estimen oportunas. En los casos en que se vayan a tratar en el comité consultivo asuntos que afecten a un sector específico, se integrarán en éste también las principales asociaciones u organizaciones nacionales representativas del respectivo sector.

## CAPÍTULO V

## Laboratorios

**Artículo 29.** *Laboratorios nacionales de referencia.*

1. La Administración General del Estado designará los laboratorios estatales de referencia, cuyo carácter será necesariamente público, de:

a) Las enfermedades de los animales de declaración obligatoria.

b) Los análisis y controles sobre los productos zoosanitarios, en especial los medicamentos veterinarios, y sobre las sustancias y productos utilizados en la alimentación animal.

c) Los residuos en animales y en los productos de origen animal de los medicamentos veterinarios y las sustancias y productos utilizadas en la alimentación animal.

d) Los análisis y controles sobre los productos zoosanitarios y demás medios utilizados para la prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades de los animales.

e) Los análisis y controles en materia de sustancias o productos no autorizados.

2. Las funciones de los laboratorios nacionales de referencia en la materia específica para la cual están designados, aparte de las que reglamentariamente se determinen en cada caso, serán las siguientes:

a) Coordinar las actuaciones necesarias con los laboratorios de todas las Administraciones públicas, o privados homologados, con el fin de que las técnicas de laboratorio sean homogéneas en todos ellos.

b) Establecer la necesaria colaboración con los centros de investigación, públicos o privados, nacionales, comunitarios o extranjeros, cuando dichos centros investiguen temas relacionados con el laboratorio de referencia.

c) Transferir a los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado la información y las nuevas técnicas que se desarrollen por los laboratorios de referencia de la Unión Europea y de la Oficina Internacional de Epizootias.

d) Efectuar los análisis o ensayos que, a efectos periciales o con otros fines, les sean solicitados.

e) Confirmar el diagnóstico de laboratorio en los casos de sospecha, o diagnosticados como sospechosos o positivos por los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas, cuando se trate de enfermedades de declaración obligatoria.

f) Homologar los métodos de diagnóstico de los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas en los programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades de los animales.

g) Organizar pruebas comparativas y ensayos colaborativos con los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas.

**Artículo 30.** *Laboratorios oficiales de las comunidades autónomas.*

Las comunidades autónomas podrán establecer los laboratorios de carácter público o, en su caso, reconocer o designar los de carácter privado, competentes para el análisis y diagnóstico de las enfermedades de los animales, para el análisis y control de las sustancias y productos utilizados en la alimentación animal, así como para el análisis y control de los residuos de dichas sustancias y productos o medicamentos veterinarios, tanto en los animales como en los productos de origen animal.

**Artículo 31.** *Carácter oficial de los análisis.*

1. Sólo podrán realizar diagnósticos o análisis de enfermedades animales sujetas a programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación, o de cualquier proceso patológico de los animales de presentación colectiva o gran difusión, los laboratorios nacionales de referencia, los laboratorios de carácter público de las comunidades autónomas, o expresamente reconocidos o designados al efecto por éstas, y los laboratorios oficiales de la Administración General del Estado.

Únicamente dichos laboratorios podrán poseer, tener bajo su control o utilizar productos de diagnóstico de las citadas enfermedades.

2. Tendrán carácter y validez oficial exclusivamente los análisis efectuados por los laboratorios nacionales de referencia y por los laboratorios de carácter público de las comunidades autónomas o expresamente reconocidos o designados al efecto por éstas, en relación con las analíticas para las que hayan sido designados como tales.

**Artículo 32.** *Laboratorios oficiales de la Administración General del Estado.*

1. Sin perjuicio de las funciones propias de los laboratorios nacionales de referencia, los laboratorios centrales de sanidad animal de la Administración General del Estado tendrán, dentro del campo de la sanidad animal, las funciones siguientes:

a) Informar preceptivamente la homologación, en su caso, de las nuevas técnicas de diagnóstico o análisis de las enfermedades de los animales y de las buenas prácticas de laboratorio de los laboratorios públicos o privados que trabajen en sanidad animal.

b) Mantener el cepario de gérmenes patógenos altamente infecciosos y exóticos de elevado riesgo.

c) Tener a punto las técnicas de diagnóstico de las enfermedades producidas por los agentes patógenos mencionados en el párrafo anterior, y, en su caso, de cualquier otra patología o proceso morboso que afecte a la sanidad animal.

d) Transferir la tecnología científica a los laboratorios que la Administración determine en cada caso.

e) Atender a la formación técnica continuada del personal que trabaje en cualquiera de los laboratorios oficiales tanto de la Administración General del Estado como de las comunidades autónomas.

f) Actuar como laboratorio nacional de referencia para el diagnóstico de una enfermedad determinada o de cualquier otra patología o proceso morboso que afecte a la sanidad

animal, o mediante un método de análisis específico, si no estuviera designado un laboratorio nacional de referencia específico.

2. El resto de laboratorios oficiales de la Administración General del Estado podrá realizar tareas de apoyo y colaboración de los laboratorios nacionales de referencia, de los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas y de los laboratorios centrales de sanidad animal.

**Artículo 33.** *Condiciones mínimas de seguridad de los laboratorios.*

El Gobierno, previa consulta a las comunidades autónomas, dictará las normas relativas a las condiciones mínimas de seguridad para la sanidad animal que deben reunir los laboratorios, públicos o privados, que manejen material de riesgo y, especialmente, en lo que se refiere a:

a) La infraestructura y los medios materiales y personales adecuados, así como la regulación del funcionamiento para minimizar los riesgos.
b) Las normas de seguridad, acordes con el tipo de material con el que trabajen.
c) Los medios y las normas para la eliminación higiénica de los residuos de especial tratamiento que se produzcan.
d) Las normas en la experimentación con animales.

**Artículo 34.** *Registro nacional de laboratorios de sanidad animal.*

La Administración General del Estado creará, a efectos informativos, un registro nacional de todos los laboratorios, públicos y privados, que realicen análisis relacionados con la sanidad animal, con base en la información de que disponga y en la que aporten las comunidades autónomas.

**Artículo 35.** *Análisis en laboratorios de otro país.*

Para la realización de cualquier tipo de análisis de los previstos en esta ley, en un laboratorio, público o privado, ubicado fuera del territorio nacional y, en particular, de análisis en materia de enfermedades de los animales, deberá comunicarse, con carácter previo al envío de la muestra o muestras, a los órganos competentes de la Administración General del Estado y de la comunidad autónoma correspondiente.

## TÍTULO III

## Organización sanitaria sectorial

### CAPÍTULO I

### Ordenación sanitaria de las explotaciones de animales

**Artículo 36.** *Condiciones sanitarias básicas.*

1. Las explotaciones de animales de nueva instalación, o la ampliación de las existentes, deberán cumplir con las distancias mínimas que se establezcan respecto a poblaciones, carreteras, caminos y otras explotaciones o instalaciones que puedan representar una posible fuente o medio de contagio de enfermedades, además de disponer de la previa autorización de la autoridad competente.

A efectos de la autorización prevista en el párrafo anterior, la autoridad competente verificará el cumplimiento de los requisitos exigibles en materia de protección animal. En todo caso, las explotaciones en que los animales descansen en el curso de un viaje deberán estar autorizadas y registradas por la autoridad competente en materia de protección animal.

2. Las condiciones sanitarias básicas que deben cumplir las explotaciones de animales serán las que establezca la normativa vigente. En todo caso, las explotaciones intensivas y los alojamientos en las extensivas deberán estar aislados, de tal forma que se limite y regule sanitariamente el libre acceso de personas, animales y vehículos.

3. Para la autorización de cualquier explotación animal de nueva planta o ampliación de las existentes, la autoridad competente dará preferencia, en aquellos supuestos en que existan limitaciones en la normativa vigente para establecerlas o ampliarlas, a las explotaciones o sistemas productivos que, por sus características, medios o infraestructura, permitan garantizar debidamente las condiciones sanitarias del ganado o evitar la posible difusión de enfermedades, prestando especial atención a la alta densidad ganadera.

4. La reposición de animales en las explotaciones deberá ser efectuada siempre con animales de igual o superior calificación sanitaria.

**Artículo 37.** *Eliminación de residuos de explotación.*

Cualquier actividad de explotación animal estará supeditada a la eliminación higiénica de efluentes, subproductos de explotación, residuos de especial tratamiento y cadáveres, de acuerdo con las normas de sanidad animal, salud pública y protección del medio ambiente.

**Artículo 38.** *Registro y libro de explotación.*

1. Todas las explotaciones de animales deben estar registradas en la comunidad autónoma en que radiquen, y los datos básicos de estos registros serán incluidos en un registro nacional de carácter informativo.

2. Cada explotación de animales deberá mantener actualizado un libro de explotación en el que se registrarán, al menos, los datos que la normativa aplicable disponga, del que será responsable el titular de la explotación.

**Artículo 39.** *Sistema nacional de identificación animal.*

1. La Administración General del Estado establecerá las bases y coordinación de un único y homogéneo sistema nacional de identificación de las diferentes especies animales.

2. Los animales deberán identificarse de acuerdo con lo dispuesto al efecto en la normativa comunitaria europea o con el sistema establecido reglamentariamente por el Gobierno. La obligatoriedad de la identificación se extenderá, asimismo, a las dosis seminales, huevos para reproducción y embriones de cualquier especie animal.

3. La obligación de identificación corresponde a los titulares de las explotaciones ganaderas a las que pertenezcan los animales, o a los propietarios o responsables de los animales.

## CAPÍTULO II

## Agrupaciones de defensa sanitaria ganadera

**Artículo 40.** *Requisitos de autorización.*

Para el inicio de su actividad, las agrupaciones de defensa sanitaria ganadera deberán estar previamente reconocidas por el órgano competente de la comunidad autónoma en que radiquen, a cuyo efecto deberán tener

personalidad jurídica y estatutos propios, un programa sanitario común autorizado oficialmente, cumplir las condiciones que establezca la normativa vigente, así como estar bajo la dirección técnica de, al menos, un veterinario, que desarrolle dicho programa sanitario.

**Artículo 41.** *Registro Nacional.*

1. La Administración General del Estado creará, a efectos informativos, un Registro Nacional de Agrupaciones de Defensa Sanitaria, que se nutrirá de la información que aporten las comunidades autónomas.

2. Los datos que recoja el Registro y su funcionamiento coordinado con las comunidades autónomas se establecerán reglamentariamente.

**Artículo 42.** *Extensión del programa sanitario de la agrupación.*

En el supuesto de que una agrupación de defensa sanitaria ganadera comprenda, al menos, el 60 por ciento de las explotaciones ubicadas dentro del área geográfica delimitada por las explotaciones integrantes de dicha agrupación, o del área geográfica previamente determinada al efecto por el órgano competente de la comunidad, todas las explotaciones de ganado de la misma especie o especies a que se refiera la agrupación, con independencia del censo que posean, deberán llevar a cabo el mismo programa sanitario autorizado oficialmente para la agrupación de defensa sanitaria ganadera, en todos aquellos aspectos relativos a los programas nacionales o autonómicos de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales.

**Artículo 43.** *Ayudas públicas.*

Las Administraciones públicas, para fomentar la constitución de agrupaciones de defensa sanitaria ganadera, podrán habilitar líneas de ayuda encaminadas a subvencionar los programas sanitarios.

## CAPÍTULO III

## Calificación sanitaria

**Artículo 44.** *Calificación sanitaria de explotaciones.*

El Gobierno, consultadas las comunidades autónomas, establecerá los criterios y requisitos para la calificación sanitaria de las explotaciones, así como para la pérdida y suspensión de la misma.

**Artículo 45.** *Otras calificaciones sanitarias.*

La calificación sanitaria podrá obtenerse también por un municipio o, en general, por una zona o territorio determinado, cuando todas las explotaciones integrantes se encuentren libres de una enfermedad o estén calificadas sanitariamente.

## CAPÍTULO IV

## Ordenación sanitaria del mercado de los animales

### *Sección 1.ª Comercio, transporte y movimiento pecuario dentro del territorio nacional*

**Artículo 46.** *Comercio de animales.*

1. El comercio de animales se regirá por lo dispuesto en esta ley y en el resto de normativa aplicable.
2. Se prohíbe la venta ambulante de animales, con las excepciones que puedan establecerse reglamentariamente en atención a la especie o especies de que se trate, o a su relación con actividades deportivas, culturales o cinegéticas, y siempre que se asegure la ausencia de riesgo para la sanidad animal y la salud pública.

**Artículo 47.** *Requisitos de los medios de transporte.*

1. Los medios de transporte de animales, salvo de animales domésticos, deberán estar autorizados, al igual que la empresa propietaria, por la comunidad autónoma en que radiquen, cumplir las condiciones higiénico-sanitarias y de protección animal que se establezcan reglamentariamente, así como llevar los rótulos indicativos que proceda en cada circunstancia.
2. En todo caso, los conductores deberán llevar a bordo del vehículo la pertinente documentación de traslado que se especifica en esta Ley, así como de la autorización administrativa a que se refiere el apartado anterior.

3. Reglamentariamente, podrá establecerse por el Gobierno un régimen específico y simplificado para la autorización prevista en el apartado 1, en el caso de la apicultura, cuando se trate del traslado de colmenas de explotaciones de reducido tamaño.

**Artículo 48.** *Registro de actividad.*

Las empresas dedicadas al transporte de animales dispondrán para cada vehículo de un registro o soporte informático que mantendrán durante un período mínimo de un año, y donde se reflejarán todos los desplazamientos de animales realizados, con la indicación de la especie, número, origen y destino de aquéllos.

**Artículo 49.** *Limpieza y desinfección.*

1. Los vehículos o medios de transporte utilizados, una vez realizada la descarga de animales, salvo los de animales domésticos y los que trasladen las colmenas de abejas, deben ser limpiados de residuos sólidos, lavados y desinfectados con productos autorizados, en el centro de limpieza y desinfección más cercano habilitado para tal fin, el cual expedirá un justificante de la labor realizada, que deberá acompañar al transporte.

2. En el caso de transportes y descarga en matadero, el vehículo tendrá que salir de éste necesariamente vacío, limpio y desinfectado.

3. Los mataderos deberán disponer, en sus instalaciones, de un centro de limpieza y desinfección de vehículos de transporte de animales.

Reglamentariamente se establecerán los requisitos para su instalación y las situaciones exceptuadas de dicha exigencia.

**Artículo 50.** *Certificación oficial de movimiento.*

1. Para el movimiento de animales, salvo los domésticos, y para el movimiento de óvulos, semen o embriones, se precisará la emisión de un certificado sanitario de origen emitido por veterinario oficial o, en su caso, por veterinario autorizado o habilitado al efecto por los órganos competentes de las comunidades autónomas.

No obstante, dicho certificado no será preciso cuando se trasladen animales de producción, óvulos, semen o embriones, de una explotación a otra, siempre que el titular de ambas y del ganado, óvulos, semen o embriones, sea el mismo, que dichas explotaciones se encuentren radicadas dentro del mismo término municipal, y que una de ellas no sea un matadero o un centro de concentración. En situaciones de crisis o riesgo sanitario, en especial en caso de sospecha o confirmación dentro del municipio de una enfermedad de declaración o notificación obligatoria, la autoridad competente podrá suspender por el tiempo necesario esta excepción, estableciendo la necesidad de certificación sanitaria para tales movimientos.

2. Los datos básicos del certificado sanitario y el período de validez del mismo se establecerán reglamentariamente.

3. Reglamentariamente podrán regularse por el Gobierno o por las comunidades autónomas en su ámbito territorial, una vez que se encuentren implantadas las redes de vigilancia epidemiológica, excepciones sobre el certificado sanitario cuando el documento pueda ser sustituido por otro sistema que presente las mismas garantías, siempre que las características de la especie animal de que se trate o su comercialización lo justifiquen.

4. Para el transporte de animales sometidos a restricciones específicas o de productos de riesgo o en situación de emergencia sanitaria, se establecerán certificados especiales, según las normas establecidas por la normativa de aplicación en cada caso.

**Artículo 51.** *Movimiento de animales entre comunidades autónomas.*

1. Cuando se realice un movimiento de animales, a excepción de los animales domésticos, siempre que vayan acompañados de sus propietarios y sin fines lucrativos, la comunidad autónoma de origen deberá comunicarlo a la de destino. Asimismo, la comunidad autónoma de origen comunicará dicho movimiento a la comunidad autónoma o comunidades autónomas de tránsito, cuando se transporten animales o productos de origen animal considerados de riesgo o cuando existan restricciones sanitarias en éstas, en la forma y condiciones que reglamentariamente se determinen.

2. El traslado de cadáveres o de partes de ellos, en los casos oficialmente autorizados, será comunicado a la comunidad autónoma de destino.

3. Cuando el movimiento se refiera a animales o productos de origen animal considerados de riesgo, cuando existan restricciones sanitarias o en situaciones de riesgo sanitario, estará sujeto a la previa comunicación por la comunidad autónoma de origen a la de destino con una antelación mínima de 48 horas, y a la autorización por la comunidad de destino, en los supuestos que reglamentariamente se determinen.

**Artículo 52.** *Trashumancia.*

1. Los animales en trashumancia, deberán ir amparados por el certificado sanitario oficial expedido por los veterinarios oficiales o, en su caso, por veterinarios autorizados o habilitados al efecto por las comunidades autónomas, y, en los casos en que así se establezca reglamentariamente, la trashumancia deberá ser autorizada por las comunidades autónomas de tránsito.

2. Sólo podrá realizarse la trashumancia desde aquellas explotaciones calificadas sanitariamente y que tengan un nivel sanitario igual o superior al existente en las zonas de destino.

3. Reglamentariamente podrán regularse excepciones a lo dispuesto en los dos apartados anteriores, especialmente para la trashumancia de las abejas con base en programas de asentamientos.

**Artículo 53.** *Comunicación del movimiento de animales dentro del territorio nacional.*

La Administración General del Estado creará un registro nacional de carácter informativo, en la forma y condiciones que se determinen reglamentariamente, en el que se incluirán los datos básicos de los movimientos de animales dentro del territorio nacional.

***Sección 2.ª Certámenes de ganado y centros de concentración de animales***

**Artículo 54.** *Requisitos de autorización de los certámenes.*

1. Los certámenes pecuarios deberán estar previamente autorizados por el órgano competente de la comunidad autónoma en que radiquen, a cuyo efecto deberán cumplir, al menos, los siguientes requisitos:

a) Tener un emplazamiento higiénico, con unas instalaciones adecuadas, y estar distanciados de explotaciones ganaderas o instalaciones que puedan ser fuente o vehículo de enfermedades de los animales.

b) Disponer de los medios humanos, materiales y técnicos necesarios para asegurar el correcto desarrollo del certamen.

c) Disponer de un centro de limpieza y desinfección en, al menos, los certámenes de ganado de carácter nacional o en los que se pretenda destinar los animales a comercio intracomunitario.

2. El resto de requisitos específicos se establecerá reglamentariamente.

**Artículo 55.** *Funcionamiento de los certámenes.*

1. Sólo se admitirá la entrada y salida de animales debidamente identificados y documentados, y siempre después de ser inspeccionados por el veterinario oficial, habilitado o autorizado al efecto por los órganos competentes de la comunidad autónoma.

2. Deberán reflejarse en un registro, al menos, los datos de las explotaciones de origen y de destino, el número de animales y especie, su identificación individual en los casos en que sea obligatoria y las fechas de entrada y salida, así como los datos de las certificaciones sanitarias que les acompañen. Dicho registro será responsabilidad de la dirección del certamen, y estará a disposición de la autoridad competente.

3. Los animales que participen en el mismo certamen dentro del mismo período de tiempo deberán proceder de explotaciones con igual estatuto sanitario.

**Artículo 56.** *Requisitos de los centros de concentración.*

1. Deberán estar sometidos a especiales exigencias en cuanto a su infraestructura, ubicación y control sanitario, especialmente en lo que se refiere a la situación sanitaria de las explotaciones de origen de cada partida de animales que ingresen en estas instalaciones, pudiéndose, en su caso, establecer la necesidad de que todos los animales procedan de explotaciones con determinada calificación sanitaria.

2. En su libro de explotación deberán quedar reflejadas todas las entradas y salidas de animales, detallándose minuciosamente el origen o destino, según proceda, y la identificación animal en los casos en que sea obligatoria. Deberán guardar los justificantes de los certificados sanitarios oficiales y los justificantes de desinfección de vehículos de todas las partidas de animales recibidas y expedidas. Mensualmente comunicarán al órgano competente de su comunidad autónoma el movimiento de animales que realicen.

3. Deberán estar asistidos por un veterinario oficial o, en su caso, habilitado o autorizado al efecto por el órgano competente de la comunidad autónoma, encargado de vigilar el cumplimiento de la normativa vigente para dichos centros.

4. En los certificados sanitarios de salida deberá figurar claramente el paso por el centro de concentración.

5. Los órganos competentes de las comunidades autónomas autorizarán, y registrarán cuando proceda, los centros de concentración de animales que se ubiquen en su territorio.

### *Sección 3.ª Mataderos*

**Artículo 57.** *Requisitos.*

1. Será obligatoria la presencia de, al menos, un veterinario oficial o autorizado, o, en su caso, autorizado o habilitado, responsable de la aplicación de la normativa vigente en materia de sanidad animal y de bienestar animal y, en especial, de los siguientes aspectos:

a) Realización, a la llegada de los animales, de una revisión de la identificación y una inspección sanitaria "in vivo", así como la comprobación de que les acompaña la documentación sanitaria preceptiva tomando, cuando proceda, las muestras adecuadas para los análisis que sean precisos.

b) Después del sacrificio y de la inspección post mórtem según el procedimiento reglamentario tomará, cuando proceda, las muestras adecuadas para los análisis que sean precisos.

c) Comunicación de sospecha de enfermedades en los animales, o de posibles incumplimientos de la normativa vigente en materia de sanidad y bienestar animal, a la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique el matadero.

2. El veterinario oficial, o el autorizado o habilitado en el matadero, a requerimiento de las autoridades competentes, participará en la toma de muestras, siempre que se considere necesario, en los programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades de los animales, así como en los programas nacionales de investigación de residuos en animales y carnes frescas, y, en general, en todas las circunstancias que sean precisas.

3. Los mataderos deberán contar, dentro de sus instalaciones, con un centro de limpieza y desinfección.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establecerá las bases para la integración efectiva de los mataderos dentro del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.

### *Sección 4.ª Salas de tratamiento y obradores de caza*

**Artículo 58.** *Salas de tratamiento y obradores de caza.*

Las salas de tratamiento, obradores y centros de recepción de las especies cinegéticas están obligados a cumplir los mismos requisitos a los que se refiere el artículo 57.

## CAPÍTULO V

## Mapas epizootiológicos

**Artículo 59.** *Mapas epizootiológicos.*

La Administración General del Estado realizará mapas epizootiológicos a nivel nacional, en colaboración con las comunidades autónomas, a partir de la información disponible, derivada de las redes de vigilancia epidemiológica, del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, incluidos los resúmenes de las incidencias de patología infecciosa encontradas en los mataderos, o la suministrada por entes nacionales o internacionales.

# TÍTULO IV

# Productos zoosanitarios y para la alimentación animal

## CAPÍTULO I

## Medicamentos veterinarios

**Artículo 60.** *Autorización de productos biológicos.*

Para la autorización de comercialización y registro de medicamentos de uso veterinario de origen biológico, obtenidos a partir de agentes microbianos responsables de las enfermedades infecciosas de los animales, así como para su autorización como producto en fase de investigación clínica fuera del ámbito de experimentación o laboratorial, tendrá carácter vinculante el informe que, por razones de sanidad animal, emita el representante del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario.

**Artículo 61.** *Limitaciones.*

Nadie podrá poseer o tener bajo su control productos biológicos de enfermedades de los animales objeto de programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales, o sustancias que puedan emplearse como tales, a menos que tenga una autorización expresa expedida por los órganos competentes de las comunidades autónomas, esté amparado por la normativa aplicable o se trate de laboratorios nacionales de referencia, de laboratorios oficiales de las comunidades autónomas o de la Administración General del Estado.

**Artículo 62.** *Dispensación y distribución de medicamentos de uso veterinario.*

La presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable del servicio o servicios farmacéuticos, de las entidades o agrupaciones ganaderas y de los establecimientos comerciales detallistas, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios, deberá garantizar el cumplimiento de las funciones y responsabilidades correspondientes establecidas en la normativa básica en materia de medicamentos veterinarios. Un farmacéutico podrá ser responsable de más de uno de dichos servicios siempre que quede asegurado el debido cumplimiento de las funciones y responsabilidades mencionadas.

**Artículo 63.** *Contrastación previa.*

En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la sanidad animal, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá someter a control oficial los lotes de productos antes de su comercialización, en los términos que reglamentariamente se determine.

**Artículo 64.** *Información.*

El representante del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario, de la Agencia Española del Medicamento, suministrará al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria toda la información, relativa a la farmacovigilancia veterinaria, que resulte necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

## CAPÍTULO II

## Otros productos zoosanitarios

**Artículo 65.** *Autorización de productos zoosanitarios.*

1. Ningún reactivo de diagnóstico de las enfermedades de los animales podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización expedida por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

El resto de productos zoosanitarios podrán comercializarse previa declaración responsable a dicho Ministerio.

Reglamentariamente se establecerán por el Gobierno los requisitos y documentos necesarios en ambos supuestos.

2. Las entidades elaboradoras de reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales deberán ser autorizadas por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino con anterioridad al inicio de su actividad. El resto de entidades podrán elaborar sus productos previa declaración responsable a dicho Ministerio.

Reglamentariamente se establecerán por el Gobierno los requisitos sobre la capacidad técnica y documentos necesarios en ambos supuestos.

3. El plazo para resolver la solicitud y notificar la resolución al interesado será de seis meses. No obstante, en casos excepcionales, que se determinarán reglamentariamente, dicho plazo podrá extenderse hasta doce meses.

4. No obstante lo previsto en este artículo respecto de los productos que no requieren autorización previa, si en cualquier momento se tiene conocimiento de que un producto zoosanitario de tales características, por su composición o efectos, puede ser considerado reactivo de diagnóstico u otro producto sujeto a autorización previa, se requerirá a la entidad comercializadora o elaboradora de los mismos para que cese de inmediato su comercialización y presente la correspondiente solicitud de autorización previa.

5. Lo dispuesto en el presente artículo no será de aplicación a los medicamentos veterinarios ni a los biocidas de uso ganadero, que se regirán por su normativa específica.

**Artículo 66.** *Reactivos biológicos de diagnóstico.*

1. Los reactivos biológicos utilizados para el diagnóstico de las enfermedades de declaración obligatoria deberán ser contrastados, previamente a su autorización, por el laboratorio nacional de referencia que oficialmente se designe a tal efecto por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Asimismo, en situaciones de crisis sanitaria, podrá hacerse extensiva la contrastación previa a los reactivos biológicos utilizados para el diagnóstico del resto de enfermedades, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

3. Los lotes de productos biológicos utilizados para el diagnóstico de las enfermedades de la lista A del Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias, y de las sometidas a programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales, deberán ser contrastados, previamente a su distribución o suministro, por el laboratorio nacional o, en su caso, europeo de referencia de la enfermedad de que se trate.

**Artículo 67.** *Validez y cancelación de las autorizaciones.*

1. Salvo que por razones de orden sanitario, zootécnico o tecnológico justificadas, se establezcan períodos más cortos o experimentales, la autorización de comercialización de reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales o de entidades elaboradoras

de los mismos, y su correspondiente registro, tendrá un período de validez de cinco años, al cabo de los cuales se procederá a su cancelación; a menos que, previamente, sea solicitada su renovación, en cuyo caso, y si las condiciones bajo las que fue autorizado han sufrido modificación, se exigirá a las entidades interesadas la información adicional que se estime precisa. En este último caso, el procedimiento a partir de tal acto será similar al establecido para la solicitud de una nueva autorización.

2. Lo dispuesto en este artículo no será de aplicación a los biocidas de uso ganadero, que se regirán por su normativa específica.

**Artículo 68.** *Autorizaciones excepcionales.*

1. En los supuestos de aparición de una enfermedad exótica, o cuando razones urgentes de sanidad animal lo hagan necesario, y no existiendo ningún producto zoosanitario adecuado de entre los contemplados en este capítulo, en especial reactivos de diagnóstico de la enfermedad de que se trate, o aun habiéndolo exista riesgo de desabastecimiento, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar la comercialización de productos zoosanitarios adecuados, para una utilización controlada y limitada por un período no superior a un año, de conformidad, en su caso, con la normativa comunitaria.

2. Lo dispuesto en este artículo no será de aplicación a los biocidas de uso ganadero, que se regirán por su normativa específica.

**Artículo 69.** *Modificación de las autorizaciones y cláusula de salvaguardia.*

1. Las autorizaciones previstas en este capítulo podrán ser modificadas, suspendidas o revocadas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a solicitud de su titular o de oficio, cuando razones de índole ganadero o sanitario así lo hagan necesario.

2. Igualmente, cuando existan razones válidas, veterinarias o científicas, para considerar que un producto zoosanitario autorizado o que deba autorizarse, en especial en el caso de los reactivos de diagnóstico, constituya o pueda constituir un riesgo inaceptable para la sanidad animal, el medio ambiente, o la correcta ejecución de los programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades de los animales, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá restringir, suspender o prohibir provisionalmente, como medida cautelar, el uso o la comercialización del producto.

3. Lo dispuesto en este artículo no será de aplicación a los biocidas de uso ganadero, que se regirán por su normativa específica.

**Artículo 70.** *Limitaciones.*

Nadie podrá poseer o tener bajo su control reactivos de diagnóstico de enfermedades de los animales objeto de programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales, o sustancias que puedan emplearse como tales, a menos que tenga una autorización expresa expedida por los órganos competentes de las comunidades autónomas, esté amparado en la normativa aplicable o se trate de laboratorios nacionales de referencia o de laboratorios oficiales de las comunidades autónomas o de la Administración General del Estado.

**Artículo 71.** *Distribución y suministro de los productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios.*

1. Los medios y canales de distribución de los productos zoosanitarios contemplados en este capítulo serán los establecidos reglamentariamente.

2. La Administración General del Estado y las comunidades autónomas podrán adquirir directamente del fabricante, elaborador o importador, o de cualquier centro de distribución autorizado, los reactivos de diagnóstico y demás productos zoosanitarios que sean precisos.

CAPÍTULO III

**Productos para la alimentación animal**

**Artículo 72.** *Autorización administrativa.*

1. Los productos para la alimentación animal no podrán ser puestos en el mercado sin una autorización previa, en los términos que contemple la normativa aplicable. Sin perjuicio de lo anterior, y siempre que se con sidere aconsejable por razones derivadas de la protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público, los productos antes mencionados no podrán ser puestos en el mercado sin la previa autorización expedida por la autoridad competente de la comunidad autónoma o, en su caso, sin la previa comunicación a dicha autoridad, en la forma y condiciones establecidos reglamentariamente.

2. Asimismo, los establecimientos o intermediarios que se dediquen a la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte o comercialización de los productos para la alimentación animal, a que se refiere el apartado anterior, serán objeto de una autorización, previa al ejercicio de su actividad, en los términos que contemple la normativa aplicable. Sin perjuicio de lo anterior, y siempre que se considere aconsejable por razones derivadas de la protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público, el ejercicio de las actividades antes mencionadas requerirá la previa autorización o, en su caso, la previa inscripción en los registros correspondientes, por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma, en la forma y condiciones establecidos reglamentariamente.

**Artículo 73.** *Limitaciones.*

La tenencia o uso, en las explotaciones de animales, de productos para la alimentación animal, en los supuestos que específicamente se establezcan en atención a su potencial riesgo para la sanidad animal o la salud pública, requerirá la previa autorización o, en su caso, inscripción en los registros correspondientes, por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma, en la forma y condiciones establecidos reglamentariamente.

**Artículo 74.** *Cláusula de salvaguardia.*

1. Las autorizaciones administrativas establecidas en los artículos anteriores podrán ser revocadas, suspendidas o modificadas, cuando así sea necesario para la debida protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público.

2. En situaciones de grave riesgo sanitario, o siempre que se haga aconsejable por razones derivadas de la protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público, la necesidad de autorización administrativa previa podrá hacerse extensiva tanto para la puesta en el mercado de los productos para la alimentación animal en los que la normativa aplicable únicamente exija su previa comunicación a la autoridad competente de la comunidad autónoma, como para el ejercicio de la actividad de fabricación, elaboración, importación, exportación, distribución, transporte o comercialización de los mencionados productos, en los que la normativa aplicable únicamente exija su inscripción previa en los correspondientes registros.

TÍTULO V

**Inspecciones, infracciones y sanciones**

CAPÍTULO I

**Inspecciones**

**Artículo 75.** *Competencias.*

1. Corresponde a las distintas Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la realización de las inspecciones y controles necesarios para asegurar el

cumplimiento de lo previsto en esta ley y en las disposiciones de las comunidades autónomas aplicables en la materia.

2. En particular, corresponderá a la Administración General del Estado la realización de las inspecciones y controles siguientes:

a) En materia de importación y exportación de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal.

b) Los precisos para la autorización de entidades elaboradoras de productos zoosanitarios.

**Artículo 76.** *Controles.*

1. Por los órganos competentes de las Administraciones públicas se establecerán los controles oficiales precisos para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en esta ley. Dichos controles podrán ser sistemáticos o aleatorios en cualquier momento o lugar donde circulen o se encuentren animales o productos de origen animal.

2. Los controles en la fabricación, elaboración, comercialización y utilización de los productos para la alimentación animal y productos zoosanitarios prestarán especial atención al cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y al control de los niveles de residuos y de sustancias prohibidas, presentes en los animales y productos de origen animal, y en los alimentos preparados con ellos.

**Artículo 77.** *Medidas cautelares.*

1. Las autoridades competentes y, en su caso, los inspectores acreditados podrán adoptar, de forma motivada, por razones de urgencia o necesidad, medidas provisionales de carácter cautelar, si de las actuaciones preliminares realizadas en las actuaciones de inspección o control se dedujera la existencia de un riesgo inmediato de aparición o propagación de una enfermedad epizoótica, o la existencia de un riesgo cierto y grave para la salud pública o animal.

2. Las medidas cautelares podrán ser cualquiera de las relacionadas en el apartado 1 del artículo 8, la incautación de documentos sanitarios presuntamente falsos o incorrectos, o de cuantos documentos se consideren precisos para evitar la difusión de la enfermedad o identificar su procedencia, así como la suspensión temporal de las actividades, instalaciones, locales o medios de transporte que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos.

3. Cuando las medidas cautelares sean adoptadas por los inspectores, serán notificadas de inmediato al órgano competente para la iniciación del procedimiento sancionador, el cual, mediante resolución motivada, procederá en el plazo más breve posible, que, en todo caso, no excederá de 15 días, a ratificarlas, modificarlas o levantarlas y, en su caso, complementarlas, estableciendo aquellas otras de garantía y precaución que juzgue adecuadas. Cuando resulte preciso, por razones de urgencia o de necesidad, los inspectores adoptarán las medidas cautelares de forma verbal, debiendo reflejar el acuerdo y su motivación por escrito a la mayor brevedad posible y, en todo caso, en un plazo no superior a tres días, dando traslado de aquél a los interesados, y al órgano competente para la iniciación del procedimiento sancionador, a los efectos previstos en este apartado.

4. Dichas medidas, en todo caso, se ajustarán a la intensidad, proporcionalidad y necesidades técnicas de los objetivos que se pretendan garantizar en cada supuesto concreto, y su duración no superará a la de la situación de riesgo que las motivaron.

5. La autoridad sanitaria competente, ante la confirmación de la existencia de un riesgo sanitario para la salud pública o la sanidad animal, deberá dar a conocer con carácter inmediato, por los medios precisos, la relación de alimentos para animales, animales o productos derivados afectados, puestos en el mercado. La comunicación deberá contener la indicación detallada de aquéllos y de las características precisas que permitan su identificación, los riesgos que entrañan y las medidas que hayan de adoptarse a fin de evitar su propagación.

**Artículo 78.** *Personal inspector.*

1. El personal funcionario al servicio de las Administraciones públicas, en el ejercicio de las funciones inspectoras recogidas en esta ley, tendrá el carácter de agente de la autoridad, pudiendo recabar de las autoridades competentes y, en general, de quienes ejerzan funciones públicas, incluidas las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado o cuerpos policiales autonómicos y locales, el concurso, apoyo y protección que le sean precisos. Los centros directivos correspondientes facilitarán al personal inspector aquellos medios de identificación que le acrediten debidamente para el desempeño de sus actuaciones.

2. En situaciones de grave riesgo sanitario, las autoridades competentes podrán habilitar, temporalmente, para la realización de funciones inspectoras, a personal a su servicio que no tenga la condición de funcionario y que esté en posesión de la titulación académica exigible en cada caso.

Dicha habilitación, temporal y no definitiva, les conferirá el carácter de agentes de la autoridad, y finalizará al desaparecer la situación de grave riesgo sanitario. En ningún caso, el desempeño de dichas funciones dará derecho a la adquisición del carácter de funcionario de carrera.

**Artículo 79.** *Actuaciones inspectoras.*

1. Los funcionarios que desarrollen las funciones de inspección estarán autorizados para:

a) Acceder libremente, sin previa notificación, a todo establecimiento, instalación, vehículo o medio de transporte, o lugar en general, con la finalidad de comprobar el grado de cumplimiento de lo preceptuado en esta ley, respetando en todo caso las normas básicas de higiene y profilaxis acordes con la situación. Al efectuar una visita de inspección, deberán acreditar su condición al empresario, su representante o persona que se hallara presente en el lugar. Si la inspección se practicase en el domicilio de la persona física afectada, deberán obtener su expreso consentimiento o, en su defecto, la preceptiva autorización judicial previa.

b) Proceder a practicar cualquier diligencia de investigación, examen o prueba que consideren necesaria para comprobar el estado sanitario y el grado de cumplimiento de las disposiciones sanitarias aplicables.

c) Exigir la comparecencia del titular o responsable de la empresa o instalación, o del personal de ésta, en el lugar en que se estén llevando a cabo las actuaciones inspectoras, pudiendo requerir de estos información sobre cualquier asunto que presumiblemente tenga transcendencia sanitaria, así como la colaboración activa que la inspección requiera.

d) Tomar muestras de los animales o de cualesquiera materiales sospechosos, de acuerdo con el procedimiento establecido reglamentariamente, a fin de proceder a efectuar o proponer las pruebas, exámenes clínicos o de laboratorio y contrastaciones que se estimen pertinentes.

e) Examinar la identificación de los animales, la documentación, libros de registro, archivos, incluidos los mantenidos en soportes magnéticos y programas informáticos, correspondientes a la explotación o al transporte inspeccionados, y con transcendencia en la verificación del cumplimiento de la normativa sanitaria.

f) Adoptar las medidas cautelares previstas en el artículo 77.

g) Incautar y, en su caso, ordenar el sacrificio, en el supuesto de aquellos animales sospechosos que no cumplan con la normativa sanitaria o de identificación vigente.

2. La actuación inspectora podrá llevarse a cabo en cualquier lugar en que existan indicios o posibilidades de obtención de las pruebas necesarias para la investigación de la incidencia sanitaria detectada, así como del cumplimiento de las condiciones previstas en esta ley.

**Artículo 80.** *Acta de inspección.*

1. El inspector levantará acta en la que constarán los datos relativos a la empresa o explotación inspeccionada y a la persona ante quien se realiza la inspección, las medidas

que hubiera ordenado y todos los hechos relevantes de ésta, en especial las que puedan tener incidencia en un eventual procedimiento sancionador.

2. Los hechos recogidos en el acta observando los requisitos legales pertinentes tendrán valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de los respectivos derechos o intereses puedan señalar o aportar los propios administrados.

3. Dicha acta se remitirá al órgano competente para iniciar las actuaciones, diligencias o procedimientos oportunos, incluido en su caso el procedimiento sancionador.

**Artículo 81.** *Obligaciones de la inspección.*

1. Las personas físicas o jurídicas a quienes se practique una inspección estarán obligadas a:

a) Suministrar toda clase de información sobre instalaciones, productos, animales, servicios y, en general, sobre aquellos aspectos que se le solicitaran, permitiendo su comprobación por los inspectores.

b) Facilitar que se obtenga copia o reproducción de la información.

c) Permitir que se practique la oportuna prueba, o toma de muestras gratuita de los animales, productos, sustancias o mercancías, en las cantidades que sean estrictamente necesarias.

d) Y, en general, a consentir y colaborar en la realización de la inspección.

2. Los inspectores estarán obligados a guardar el debido sigilo y confidencialidad de todos aquellos datos o hechos de cualquier naturaleza que hayan conocido en el ejercicio de su labor inspectora.

## CAPÍTULO II

## Infracciones

**Artículo 82.** *Calificación de infracciones.*

Las infracciones contenidas en este capítulo se clasifican en leves, graves y muy graves, en la forma que se expresa en los artículos siguientes, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente, grado de intencionalidad, gravedad del posible daño y dificultades para la vigilancia y control.

**Artículo 83.** *Infracciones leves.*

Son infracciones leves:

1. La tenencia de menos del 10 por ciento de animales, cuando la identificación sea obligatoria, en relación con los animales que se posean, o, en el caso de animales de producción, en relación con los pertenecientes a la explotación, cuya identificación carezca de alguno de los elementos previstos en la normativa específica.

2. La falta de comunicación a la autoridad competente de nacimientos, entradas o salidas de los animales de producción de una explotación, o, en general, de los datos e información de interés en materia de sanidad animal, cuando dicha comunicación venga exigida por la normativa aplicable, o el retraso en la comunicación de dichos datos, cuando sea el doble o más del plazo previsto en la normativa específica.

3. La comunicación de la sospecha de aparición de una enfermedad animal, o la comunicación de una enfermedad animal, cuando se haga en ambos casos fuera del plazo establecido en la normativa vigente, y no esté calificado como infracción grave o muy grave.

4. Las deficiencias en libros de registros o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes, de interés en materia de sanidad animal, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como falta grave o muy grave.

5. La oposición y falta de colaboración con la actuación inspectora y de control de las Administraciones públicas, cuando no impida o dificulte gravemente su realización.

6. El etiquetado insuficiente o defectuoso, de acuerdo con la normativa aplicable, de los piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, que no pueda calificarse como infracción grave o muy grave.

7. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, transporte, o recomendación o prescripción de uso de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, siempre que no pueda calificarse como falta grave o muy grave.

8. El uso o tenencia en la explotación, o en locales anejos, de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, que no pueda calificarse como infracción grave o muy grave.

9. La introducción en el territorio nacional, o salida de éste, sin fines comerciales, de animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, cuando esté prohibido o limitado por razones de sanidad animal, o incumpliendo los requisitos para su introducción, incluido el control veterinario en frontera en los casos en que sea preciso, siempre que cuando la prohibición o limitación sea coyuntural se haya procedido a su oportuna publicidad.

10. El ejercicio de actividades de fabricación, producción, comercialización, investigación, transformación, movimiento, transporte y, en su caso, destrucción de animales, productos de origen animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, sujetas al requisito de autorización previa, sin haber solicitado en plazo su renovación, o sin cumplir requisitos meramente formales, o en condiciones distintas de las previstas en la normativa vigente, siempre que ello no esté tipificado como falta grave o muy grave.

11. La falta de identificación de los animales transportados, en los casos en que la identificación sea obligatoria, hasta un 10 por ciento de la partida, o la no correspondencia del número de los animales transportados con el señalado en la documentación sanitaria de traslado.

12. No cumplimentar adecuadamente la documentación sanitaria exigida para el movimiento y transporte de animales, cuando no esté tipificado como falta grave o muy grave.

13. El incumplimiento por los técnicos del cuidado sanitario de los animales o, en el caso de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, por las personas responsables de su control e incluso de su elaboración, de las obligaciones sanitarias que les imponga la normativa aplicable, siempre que no pueda calificarse como falta grave o muy grave.

14. Las simples irregularidades en la observación de las normas establecidas en esta ley sin transcendencia directa sobre la salud pública o la sanidad animal, que no estén incluidas como infracciones graves o muy graves.

15. La falta de notificación, sin causa justificada, de prescripciones veterinarias a la base de datos Presvet o a las bases de datos autonómicas, en caso de que existan, en los plazos establecidos en la normativa, por parte del veterinario prescriptor, o la comunicación de datos erróneos a tales bases de datos por parte del veterinario prescriptor.

16. La falta de aplicación de las medidas correctoras incluidas en el Plan Sanitario Integral previstas en la normativa en el plazo establecido.

**Artículo 84.** *Infracciones graves.*

Son infracciones graves:

1. La tenencia en una explotación de animales de producción cuya identificación sea obligatoria de acuerdo con la normativa aplicable, y no pueda ser establecida mediante ninguno de los elementos de identificación previstos en la normativa específica de identificación, o la tenencia de más de un 10 por ciento de animales, en relación con los animales que se posean o, en el caso de animales de producción, en relación con los pertenecientes a la explotación, cuando dicha identificación sea obligatoria de acuerdo con la normativa aplicable y carezca de alguno de los elementos previstos en la citada normativa específica.

2. El inicio de la actividad en una explotación de animales de nueva instalación, o la ampliación de una explotación ya existente, sin contar con la previa autorización administrativa o sin la inscripción en el registro correspondiente.

3. La falta de comunicación de la muerte del animal de producción, cuando dicha comunicación venga exigida por la normativa aplicable.

4. La falta de notificación por los mataderos de las entradas y sacrificios de animales procedentes de zonas afectadas por una epizootia o zoonosis, así como, en su caso, por parte del veterinario del matadero.

5. La ocultación, falta de comunicación, o su comunicación excediendo del doble del plazo establecido, de enfermedades de los animales que sean de declaración o notificación obligatoria, siempre que no tengan el carácter de especial virulencia, extrema gravedad y rápida difusión, ni se trate de zoonosis.

6. La declaración de datos falsos sobre los animales de producción que se posean, en las comunicaciones a la autoridad competente que prevé la normativa específica.

7. La falta de libros de registros que fueran preceptivos, o su extensión sin cumplimentar los datos que fueran esenciales para comprobar el cumplimiento de las normas en materia de sanidad animal, y que no esté tipificada como falta leve.

8. La oposición, obstrucción o falta de colaboración a la actuación inspectora y de control de las Administraciones públicas, cuando impida o dificulte gravemente su realización, así como el suministro a los inspectores, a sabiendas, de información inexacta.

9. El etiquetado insuficiente o defectuoso, de acuerdo con la normativa aplicable, de los piensos, premezclas,

aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la sanidad animal.

10. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, transporte y recomendación o prescripción de uso de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la sanidad animal.

11. El uso o tenencia en la explotación o en locales anejos de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la sanidad animal.

12. La introducción en el territorio nacional o salida de éste, con fines comerciales, de animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, sin autorización, cuando ésta sea necesaria y preceptiva, o incumpliendo los requisitos para su introducción, incluido el control veterinario en frontera en los casos en que sea preciso, siempre que no pueda considerarse falta muy grave.

13. La introducción en el territorio nacional de animales, productos de origen animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, haciendo uso para ello de certificación o documentación sanitaria falsa, siempre que no pueda considerarse falta muy grave.

14. La venta o puesta en circulación, con destino diferente al consumo humano, de animales sospechosos o enfermos diagnosticados de padecer una enfermedad que sea de declaración o notificación obligatoria, o de sus productos, derivados o subproductos, cuando esté establecida su expresa prohibición, siempre que no esté tipificado como falta muy grave.

15. El incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares adoptadas por la Administración para situaciones específicas, al objeto de evitar la difusión de enfermedades o sustancias nocivas, o de las medidas sanitarias adoptadas por la Administración para la prevención, lucha, control o erradicación de enfermedades o sustancias nocivas, o la resistencia a su ejecución, cuando no esté tipificado como falta muy grave.

16. El suministro a los animales, o la adición a sus productos, de sustancias con el fin de corregir defectos, mediante procesos no autorizados, o para ocultar una enfermedad o

alteración en aquéllos, o para enmascarar los resultados de los métodos de diagnóstico o detección de residuos.

17. La omisión de los análisis, pruebas y test de detección de las enfermedades a que deben someterse los animales que no se destinen a consumo humano, así como su no realización en los laboratorios designados por el órgano competente de la comunidad autónoma, o la omisión de los controles serológicos establecidos por la normativa de aplicación en cada caso, o su realización incumpliendo los plazos, requisitos y obligaciones impuestos por la normativa vigente.

18. La extracción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, por sujetos no autorizados o en centros no permitidos por la normativa vigente, o el incumplimiento de las obligaciones previstas en la normativa vigente sobre tratamiento de dichos materiales especificados de riesgo previo a su destrucción.

19. La extracción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, incumpliendo las condiciones técnico-sanitarias exigidas o no respetando las autorizaciones administrativas correspondientes.

20. El abandono de animales, de sus cadáveres o de productos o materias primas que entrañen un riesgo sanitario para la sanidad animal, para la salud pública o contaminen el medio ambiente, o su envío a destinos que no estén autorizados, siempre que no esté tipificado como falta muy grave.

21. La falta de desinfección, desinsectación y cuantas medidas sanitarias se establezcan reglamentariamente, para explotaciones y medios de transporte de animales.

22. La utilización de documentación sanitaria defectuosa para el movimiento y transporte de animales, o la falta de identificación de los animales transportados, en los casos en que la identificación sea obligatoria, en número superior al 10 por ciento de la partida.

23. La ausencia de la documentación sanitaria exigida para el movimiento y transporte de animales, o la no correspondencia de ésta con el origen, destino, tipo de animales o ámbito territorial de aplicación, cuando no esté tipificado como falta leve.

24. La cumplimentación, por los veterinarios oficiales, autorizados o habilitados para ello, de los documentos oficiales para el transporte de animales que se sospeche estaban afectados por una enfermedad de declaración o notificación obligatoria, o de animales afectados por una enfermedad de dicha clase, o estuvieran localizados en zonas sometidas a restricciones de movimientos de animales, siempre que no esté calificado como falta muy grave.

25. El incumplimiento por los técnicos del cuidado sanitario de los animales o, en el caso de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, por las personas responsables de su control e incluso de su elaboración, de las obligaciones sanitarias que les imponga la normativa aplicable, cuando comporte un riesgo para la sanidad animal.

26. La realización de actividades propias de la profesión veterinaria, por parte de personas que no estén en posesión de la correspondiente titulación de licenciado o graduado en veterinaria, cuando no sean constitutivas de delito de intrusismo profesional.

27. El sacrificio de animales sospechosos o afectados por enfermedades infecto-contagiosas o parasitarias sin la correspondiente autorización.

28. La segunda o ulterior infracción leve que suponga reincidencia con otra infracción leve cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

29. La falta de aplicación de las medidas correctoras previstas en la normativa reglamentaria en el plazo establecido.

**Artículo 85.** *Infracciones muy graves.*

Son infracciones muy graves:

1. Las infracciones graves previstas en los apartados 1, 3, 5, 6 y 25 del artículo anterior, que puedan producir un riesgo para la salud de las personas.

2. La ocultación o falta de comunicación de casos de enfermedades de los animales que sean de declaración obligatoria, cuando se trate de zoonosis, o de enfermedades que se

presenten con carácter epizoótico, siempre que tengan una especial virulencia, extrema gravedad y rápida difusión.

3. La fabricación no autorizada, la falsificación, manipulación o utilización fraudulenta de las marcas identificativas de los animales o de los documentos de identificación que los amparan, o de los libros de registro de las explotaciones, que se establecen en la normativa específica que regula su identificación y registro.

4. Suministrar documentación falsa, a sabiendas, a los inspectores de la Administración.

5. Las infracciones graves previstas en los apartados 9, 10 y 11 del artículo anterior, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

6. Las infracciones graves previstas en los apartados 12 y 13 del artículo anterior, cuando supongan un riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

7. El destino para consumo humano de animales o productos de origen animal, cuando esté establecida su expresa prohibición.

8. La venta, o simplemente la puesta en circulación, de animales sospechosos o enfermos diagnosticados de padecer una epizootia de las consideradas en el apartado 14 de este artículo, de la cual se pueda derivar la introducción de la enfermedad en otras explotaciones o zonas libres de ésta, salvo que se autorice expresamente su traslado a una industria de transformación de cadáveres.

9. La manipulación, traslado o disposición en cualquier forma de los animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, cautelarmente intervenidos, o el incumplimiento de las medidas de intervención.

10. La omisión de los análisis, pruebas y test de detección de las enfermedades a que deban someterse los animales con destino a consumo humano, así como su no realización en los laboratorios designados por el órgano competente de la comunidad autónoma.

11. El incumplimiento de la obligación de extracción, teñido o marcaje de todos los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles, por quienes estén obligados a su cumplimiento y autorizados a su realización.

12. El abandono de animales o de sus cadáveres, previamente diagnosticados de padecer una enfermedad de las consideradas en el apartado 15 de este artículo.

13. La utilización de documentación sanitaria falsa para el movimiento y transporte de animales.

14. El transporte de animales, enfermos o sospechosos, que puedan difundir enfermedades de alto riesgo sanitario.

15. La cumplimentación, por los veterinarios oficiales, o por los autorizados o habilitados para ello, de los documentos oficiales para el transporte de animales procedentes de una explotación o instalación donde se hubiese diagnosticado una enfermedad de declaración o notificación obligatoria y que se presente con carácter epizoótico, siempre que tengan una especial virulencia, extrema gravedad y rápida difusión, siendo capaces de causar un evidente daño a la sanidad animal o a la salud pública.

16. Realización de diagnóstico o análisis de enfermedades sometidas a programas nacionales de erradicación, por parte de laboratorios no reconocidos expresamente por la autoridad competente en materia de sanidad animal.

17. La segunda o ulterior infracción grave que suponga reincidencia con otra infracción grave cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

18. El incumplimiento de las obligaciones previstas para el rango que corresponda en la normativa reglamentaria aplicable de reducción del uso de antibióticos.

**Artículo 86.** *Responsabilidad por infracciones.*

1. Se considerarán responsables de las infracciones tipificadas en esta ley las personas físicas o jurídicas que las cometan, aun a título de simple negligencia.

Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley corresponda a varias personas conjuntamente, o si la infracción fuera imputable a varias personas y no resultara posible determinar el grado de participación de cada una de ellas, responderán de forma solidaria de las infracciones que, en su caso, se cometan y de las sanciones que se impongan. Serán responsables subsidiarios por el incumplimiento de las obligaciones de

vigilancia, establecidas por esta ley, para prevenir la comisión de infracciones administrativas por otros, las personas físicas y jurídicas sobre las que tales obligaciones recaigan.

2. En concreto, se considerarán responsables:

a) En el comercio de animales o productos de origen animal, los tratantes o comerciantes, mayoristas, distribuidores o compradores.

b) Cuando se trate de animales, productos de origen animal o materias primas, importados o para exportación, el importador o exportador de aquéllos.

c) En las infracciones en materias primas o productos envasados, con cierre íntegro, la persona física o jurídica cuyo nombre o razón social figure en la etiqueta, salvo que se demuestre su falsificación o mala conservación por el tenedor, siempre que sean conocidas, o se especifiquen en el envase original, las condiciones de conservación.

d) De las infracciones cometidas en materias primas o productos a granel, el tenedor de éstos, excepto cuando éste pueda identificar y probar la responsabilidad, de manera cierta, de un tenedor anterior.

e) En las integraciones, se considerará responsable:

1.º Al integrado, de las infracciones cometidas mientras los animales permanezcan en la explotación, en especial de la aplicación incorrecta de la medicación y de los incumplimientos en materia de entrada en la explotación de personas y vehículos. No obstante, si el poder de decisión último sobre el efectivo cumplimiento de la obligación o precepto de que se trate corresponde al integrador, y su ejecución o aplicación al integrado, se considerará, en principio, responsables a ambos solidariamente.

2.º Al integrador, en el resto de los supuestos.

3. En el supuesto de infracciones graves o muy graves, cuando una infracción sea imputada a una persona jurídica, podrán ser también consideradas responsables las personas que integren sus órganos rectores o de dirección, siempre que la infracción sea imputable a su conducta dolosa o negligente, en cuyo caso podrá imponérseles la sanción prevista en el párrafo b) del apartado 1 del artículo 88.

4. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a indemnizar los daños y perjuicios que se hubieran causado.

5. La responsabilidad administrativa por las infracciones a que se refiere esta ley será independiente de la posible responsabilidad civil, penal o de otro orden que, en su caso, pudiera exigirse.

## CAPÍTULO III

## Sanciones

**Artículo 87.** *Disposiciones generales.*

1. Las infracciones en materia de sanidad animal serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente.

2. Iniciado un procedimiento sancionador, si los hechos pudieran ser presuntamente constitutivos de delito o falta, se pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal, con remisión de lo actuado, a fin de que éste ejerza, en su caso, la acción penal correspondiente. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción.

3. En ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos inte reses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otras infracciones concurrentes.

4. Mediante acuerdo motivado, se podrán adoptar las medidas provisionales que sean necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer y, en su caso, evitar que se mantengan los efectos de la infracción o la situación de riesgo sanitario. En cualquier momento podrán dejarse sin efecto las medidas adoptadas o sustituirse por otras más adecuadas a los fines indicados.

**Artículo 88.** *Clases.*

1. Las sanciones que pueden aplicarse por la comisión de las infracciones previstas en esta ley son las siguientes:

a) En el caso de infracciones muy graves, se aplicará una multa de 60.001 a 1.200.000 euros.
b) En el caso de infracciones graves se aplicará una multa de 3.001 a 60.000 euros.
c) En el caso de infracciones leves se aplicará una multa de 600 a 3.000 euros o apercibimiento. El apercibimiento sólo se impondrá si no hubiera mediado dolo y en los últimos dos años el responsable no hubiera sido sancionado en vía administrativa por la comisión de cualquier otra infracción de las previstas en esta ley.

2. En todo caso, el límite superior de las multas previstas en este artículo podrá superarse hasta el duplo del beneficio obtenido por el infractor, cuando dicho beneficio exceda de la cuantía máxima de la multa.

**Artículo 89.** *Circunstancias para la graduación de la sanción.*

1. La sanción se graduará en función de los siguientes criterios: las circunstancias del responsable, las características de la explotación o del sistema de producción, el grado de culpa, la reiteración, la participación, el beneficio obtenido o que se esperase obtener, el número de animales afectados, el daño causado o el peligro en que se haya puesto la salud de las personas o la sanidad de los animales, el incumplimiento de advertencias previas, la alteración social que pudiera producirse y, en su caso, por efectuarse actos de intrusismo profesional.
No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, si, en razón de las circunstancias concurrentes, se apreciara una cualificada disminución de la culpabilidad del imputado, el órgano sancionador podrá establecer la cuantía de la sanción aplicando la escala relativa a la clase de infracciones de menor gravedad que aquélla en que se integra la considerada en el caso de que se trate.
2. Cuando un solo hecho sea constitutivo de dos o más infracciones, se sancionará solamente por la más grave.

**Artículo 90.** *Sanciones accesorias.*

1. El órgano al que corresponda resolver el expediente sancionador podrá acordar, como sanciones accesorias, las siguientes:

a) Medidas de corrección, seguridad o control, que impidan la continuidad en la producción del daño.
b) Decomiso de los animales, productos o materiales que puedan entrañar riesgo grave para la sanidad animal o cualquier tipo de riesgo para la salud humana.
c) Destrucción de animales o productos de origen animal, si su utilización o consumo constituyeran peligro para la salud pública o la sanidad animal, o cuando así lo disponga la normativa comunitaria.

Los gastos que originen las operaciones de intervención, depósito, decomiso, transporte y destrucción, y, en general, los derivados de las sanciones accesorias, serán por cuenta del infractor. Si el decomiso no fuera posible, podrá ser sustituido por el pago del importe del valor de mercado de los bienes por el infractor.
2. En el caso de infracciones cometidas por personas, físicas o jurídicas, que desarrollen una actividad sujeta a autorización o registro administrativos, el órgano al que corresponda resolver el expediente sancionador podrá acordar también, como sanción accesoria, el cese, la interrupción de la actividad de que se trate o proponer, en su caso, a la autoridad competente, la revisión, la suspensión temporal por un período máximo de un año, la retirada o la no renovación de la autorización administrativa o registro de que se trate.
3. En el caso de infracciones calificadas como muy graves, podrá acordarse el cierre o clausura de la empresa, explotación, local o establecimiento, por un período máximo de cinco años, y podrán adoptarse medidas complementarias para la plena eficacia de la decisión adoptada.

4. En el caso de infracciones calificadas como muy graves, podrá acordarse como sanción accesoria la inhabilitación para obtener subvenciones o ayudas públicas durante un plazo máximo de cinco años.

5. En el caso de infracciones cometidas por veterinarios habilitados o autorizados para la emisión de certificados y documentación sanitaria con validez oficial, podrá acordarse, como sanción accesoria, la retirada, no renovación o cancelación de la autorización para expedir dichos certificados y documentación, con prohibición de volverla a solicitar por un período no inferior a tres meses ni superior a cinco años.

**Artículo 91.** *Potestad sancionadora.*

1. En los casos en que, de acuerdo con la normativa aplicable, la potestad sancionadora correspondiera a la Administración General del Estado, ésta será ejercida por:

a) El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación en los supuestos de infracciones leves y graves, sin perjuicio de la posibilidad de delegación.

b) El Consejo de Ministros en los supuestos de infracciones muy graves.

2. En todo lo no regulado expresamente, las sanciones se regirán por lo establecido al efecto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

## CAPÍTULO IV

## Medios de ejecución y otras medidas

**Artículo 92.** *Multas coercitivas.*

1. En el supuesto de que el interesado no ejecute las obligaciones establecidas en esta ley, o que la autoridad competente decida aplicar las medidas cautelares previstas en los artículos 8, 13, 17 y 77, ésta podrá requerir a los afectados para que, en un plazo suficiente, procedan al cumplimiento de aquéllas, con apercibimiento de que, en caso contrario, se impondrá una multa coercitiva, con señalamiento de cuantía, en su caso, y hasta un máximo de 3.000 euros, sin perjuicio de las sanciones que pudieran ser aplicables.

2. La autoridad competente, en caso de incumplimiento, podrá efectuar requerimientos sucesivos, incrementando la multa coercitiva en el 20 por ciento de la acordada en el requerimiento anterior.

3. Los plazos concedidos deberán ser suficientes para poder realizar la medida de que se trate, así como para evitar los daños que se puedan producir de no ejecutar la medida a su debido tiempo.

**Artículo 93.** *Ejecución subsidiaria.*

En el caso de que los afectados no ejecuten, en el debido tiempo y forma, las medidas o las obligaciones que les correspondan de acuerdo con lo dispuesto en esta ley, la autoridad competente procederá a ejecutarlas con sus propios medios o utilizando servicios ajenos, a costa del obligado, cuyo importe podrá exigírsele por vía de apremio, con independencia de las sanciones o multas coercitivas a que hubiera lugar.

**Artículo 94.** *Otras medidas.*

La autoridad competente podrá acordar las siguientes medidas, que no tendrán carácter de sanción:

a) La clausura o cierre de empresas, instalaciones, explotaciones, locales o medios de transporte, que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos, o la suspensión temporal de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos para su autorización.

b) El reintegro de las ayudas o subvenciones públicas indebidamente percibidas.

**Artículo 95.** *Reposición.*

Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas a la situación que tuvieran antes de la infracción.

## TÍTULO VI

## Tasas

### CAPÍTULO I

### Disposiciones de común aplicación

**Artículo 96.** *Régimen jurídico.*

Las tasas establecidas en este título se regirán por esta ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

**Artículo 97.** *Pago y gestión.*

1. El pago de las tasas se realizará en efectivo ingresándose su importe en entidad de depósito autorizada por el Ministerio de Hacienda, que se verificará según las normas contenidas en el Reglamento General de Recaudación de 20 de diciembre de 1990.
2. Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo correspondiente.
3. La gestión y recaudación de las tasas se llevará a cabo por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin perjuicio de las competencias que, en su caso, correspondan al Ministerio de Administraciones Públicas en relación con la tasa regulada en el capítulo II de este título.

**Artículo 98.** *Infracciones y sanciones tributarias.*

En todo lo relativo a la calificación de infracciones tributarias, así como en la determinación de las sanciones correspondientes, se estará, en cada caso, a lo dispuesto en los artículos 77 y siguientes de la Ley 230/1963, de 28 de diciembre, General Tributaria.

### CAPÍTULO II

### Tasa por inspecciones y controles veterinarios de animales vivos que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no comunitarios

**Artículo 99.** *Hecho imponible y cuantías.*

1. Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los servicios veterinarios de inspección fronteriza de la Administración General del Estado, adscritos a los lugares por donde se introduzcan animales vivos procedentes de países terceros, de los servicios o actividades relativos a la inspección y control veterinario de la importación de los animales vivos relacionados en el apartado siguiente.

La tasa no será de aplicación a los controles veterinarios de los animales domésticos de compañía, distintos de los équidos, que acompañen a viajeros sin fines lucrativos.

2. Las cuantías de la tasa serán las siguientes:

a) Para los grupos de animales que se expresan a continuación, la cuota tributaria será la resultante de aplicar 4,916519 euros por tonelada de peso vivo, con un mínimo de 29,486856 euros por lote: bovinos, solípedos/équidos, porcino, ovino, caprino, aves, conejos, caza menor de pluma y pelo, y otros animales de caza, como los jabalíes y rumiantes.

b) Para el resto de animales, la cuota tributaria será la resultante de aplicar 10,053730 euros por cada número de unidades que se expresan a continuación, multiplicados por el factor resultante de dividir las unidades que componen el lote por las unidades de cada grupo anterior, redondeando por exceso este coeficiente, con un mínimo de 29,486856 euros por lote: abejas: 20 colmenas ; animales de peso vivo inferior o igual a 0,1 kg (excepto cebos

vivos para pesca): 10.000 animales ; animales de peso vivo superior a 0,1 kg: 200 animales ; animales de peso vivo superior a 1 kg hasta 20 kg:

20 animales ; otros animales de peso vivo superior a 20 kg: un animal ; y cebos vivos para pesca: 100 kg.

c) Estas tarifas se incrementarán en un 50 por ciento cuando las actuaciones tengan que ser realizadas en horario nocturno o en sábado o festivo.

d) En el caso de importaciones procedentes de países terceros, con los que existan acuerdos globales de equivalencia con la Unión Europea en materia de garantías veterinarias, basadas en el principio de reciprocidad de trato, la cuota tributaria será la que resulte de la aplicación de dichos acuerdos.

**Artículo 100.** *Sujetos pasivos.*

Son sujetos pasivos de la tasa, en calidad de contribuyentes, las personas, físicas o jurídicas, para las que se realicen los servicios y actividades descritas en el artículo anterior.

**Artículo 101.** *Responsables.*

1. Serán responsables de la tasa los agentes de aduanas que participen en la introducción de animales en el territorio nacional procedentes de terceros países.

Esta responsabilidad será de carácter solidario cuando actúen en nombre propio y por cuenta del sujeto pasivo, y subsidiaria cuando actúen en nombre y por cuenta del sujeto pasivo.

2. Asimismo, serán responsables de las deudas tributarias derivadas de esta tasa las personas y entidades a que se refiere la sección 2.ª del capítulo III del título II de la Ley 230/1963, de 28 de diciembre, General Tributaria, en los términos previstos en ésta.

**Artículo 102.** *Devengo y reembolso.*

1. La tasa se devengará en el momento en que se solicite la realización de las actividades de inspección y control sanitario en los establecimientos o instalaciones en que se desarrollen aquéllas. La tasa se abonará antes de que comiencen las actividades de inspección y control cuya realización constituye el hecho imponible. No obstante, podrá exigirse su pago en el momento en que se soliciten dichas actuaciones de inspección y control, cuando éstas deban llevarse a cabo en un plazo no superior a 24 horas desde la solicitud. Los animales no podrán abandonar el puesto fronterizo sin que se haya efectuado dicho pago.

La tasa se abonará antes de que comiencen las actividades de inspección y control. Los animales no podrán abandonar el puesto fronterizo sin que se haya efectuado dicho pago.

2. Procederá el reembolso del importe de la tasa, a solicitud del sujeto pasivo, cuando no llegue a realizarse la actuación administrativa que constituye el hecho imponible por causa no imputable a éste.

**Artículo 103.** *Prohibición de despacho y restitución.*

1. Las autoridades no podrán autorizar el despacho a libre práctica en el territorio de la Unión Europea sin que se acredite el pago de la tasa.

2. El importe de la tasa correspondiente no podrá ser objeto de restitución a terceros, ya sea de forma directa o indirecta.

## CAPÍTULO III

## Tasa por autorización y registro de otros productos zoosanitarios

**Artículo 104.** *Hecho imponible y cuantías.*

1. Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los órganos competentes de la Administración General del Estado, de los siguientes servicios o actividades relativos a productos zoosanitarios y entidades elaboradoras, distintos en ambos casos de los medicamentos veterinarios y los biocidas de uso ganadero:

a) Procedimiento de autorización de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios.

b) Presentación de la notificación de transmisión de la titularidad de la autorización de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios.

c) Procedimiento de revalidación de la autorización de apertura otorgada a una entidad elaboradora de productos zoosanitarios.

d) Procedimiento de modificación de la autorización ya otorgada de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios.

e) Procedimiento de otorgamiento de autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario.

f) Procedimiento de notificación de transmisión de la titularidad de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario.

g) Procedimiento de modificación de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario.

h) Procedimiento de renovación quinquenal de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario.

i) Procedimiento de expedición de certificaciones.

2. Las cuantías son las siguientes:

a) Procedimiento de autorización de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios: 588,51 euros.

b) Presentación de la notificación de transmisión de la titularidad de la autorización de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios: 67,43 euros.

c) Procedimiento de revalidación de la autorización de apertura otorgada a una entidad elaboradora de productos zoosanitarios: 116,47 euros.

d) Procedimiento de modificación de la autorización ya otorgada de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios: 588,51 euros.

e) Procedimiento de otorgamiento de autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario: 398,47 euros.

f) Procedimiento de notificación de transmisión de la titularidad de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario: 67,43 euros.

g) Procedimiento de modificación de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario: 98,03 euros.

h) Procedimiento de renovación quinquenal de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario: 134,86 euros.

i) Procedimiento de expedición de certificaciones: 18,39 euros.

**Artículo 105.** *Sujeto pasivo.*

Serán sujetos pasivos de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible.

**Artículo 106.** *Devengo.*

1. La tasa se devengará en el momento en que se solicite la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa. Cuando la tasa grave la expedición de documentos se devengará al tiempo de presentarse la solicitud que inicie el expediente.

2. No se tramitará ninguna solicitud que no vaya acompañada del justificante de pago de la tasa que corresponda.

## TÍTULO VII

## Información, formación y sensibilización

**Artículo 107.** *Programas y proyectos.*

Las Administraciones competentes promoverán la formación de los ganaderos en materia de sanidad animal, incluyendo su estudio en todos los programas de formación

desarrollados en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, así como la realización de proyectos educativos y científicos ; todo ello con la finalidad de fomentar el conocimiento de la sanidad animal y sus repercusiones en la salud de las personas y en el medio ambiente.

**Disposición adicional primera.** *Silencio administrativo.*

En cumplimiento de lo previsto en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, el vencimiento del plazo máximo para resolver, sin haberse notificado resolución expresa al interesado, se entenderá como silencio administrativo negativo en los siguientes procedimientos:

a) Procedimientos de autorización de comercialización e inscripción en el registro de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, así como de su renovación, modificación y notificación de transmisión de la titularidad.

b) Procedimientos de autorización de apertura de entidades elaboradoras de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, así como de su revalidación, modificación y notificación de transmisión de la titularidad.

c) Procedimiento de expedición de certificaciones de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, y de entidades elaboradoras de éstos.

d) Procedimientos para la realización de los controles veterinarios previos a la importación o exportación de animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios.

**Disposición adicional segunda.** *Ceuta y Melilla.*

1. La introducción en el territorio de las ciudades de Ceuta y Melilla de animales, productos de origen animal y productos zoosanitarios, cualquiera que sea su posterior destino, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección autorizados a tal efecto, y, en el caso de los productos para la alimentación animal, a través de los puntos de entrada autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado.

La salida de Ceuta y Melilla de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, cualquiera que sea su posterior destino, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección, recintos o puntos de salida autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado.

Dichas mercancías deberán ser inspeccionadas, y las inspecciones o pruebas sanitarias se realizarán en los citados puestos de inspección fronterizos, centros, recintos o puntos autorizados por la Administración General del Estado. Los animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, sujetos a inspección veterinaria, serán los establecidos en la correspondiente normativa de aplicación en cada caso.

2. La entrada en el resto del territorio nacional de animales, productos de origen animal y productos zoosanitarios, procedentes de Ceuta y Melilla, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección autorizados a tal efecto, y, en el caso de los productos para la alimentación animal, a través de los puntos de entrada autorizados por la Administración General del Estado. Dichas mercancías deberán ser inspeccionadas, y las inspecciones o pruebas sanitarias se realizarán en los citados puestos de inspección fronterizos, centros de inspección o puntos de entrada. Los animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, sujetos a inspección veterinaria, serán los establecidos en la correspondiente normativa de aplicación en cada caso.

**Disposición adicional tercera.** *Competencias de otros ministerios.*

Las disposiciones de esta ley, cuando afecten a animales adscritos a los Ministerios de Defensa y del Interior y sus organismos públicos, se aplicarán por los órganos competentes

de los citados departamentos, salvo en los supuestos de importación o exportación, en que se aplicará lo dispuesto en el capítulo II del título II de esta ley.

En cualquier caso, los Ministerios de Defensa y del Interior deberán comunicar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación toda la información relativa a sus animales que sea necesaria para que dicho departamento pueda ejercer sus competencias en materia de sanidad animal.

**Disposición adicional cuarta.** *Plan nacional de retirada de residuos especiales.*

El Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria elaborará y establecerá un plan nacional de retirada de residuos de especial tratamiento para situaciones excepcionales que asegure en todas las comunidades autónomas su realización. Dicho plan contendrá el ámbito y alcance de los residuos afectados.

**Disposición adicional quinta.** *Cómputo de plazos.*

A los efectos del cómputo de plazos previstos en esta ley y en sus normas de desarrollo reglamentario, se entenderá siempre que se trata de días naturales.

**Disposición transitoria primera.** *Procedimiento de inspecciones.*

Hasta tanto se establezcan procedimientos específicos en materia de inspecciones, será de aplicación lo dispuesto al efecto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, en todo aquello que no se oponga a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y sus reglamentos de desarrollo, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

**Disposición transitoria segunda.** *Normas reglamentarias en materia de sanidad animal.*

Hasta tanto se dicten, de acuerdo con lo previsto en esta ley, nuevas disposiciones sobre las materias respectivas, quedan vigentes todas las normas reglamentarias dictadas en materia de sanidad animal, en lo que no se opongan a lo dispuesto en esta ley, y especialmente el Reglamento de la Ley de Epizootias, aprobado mediante Decreto de 4 de febrero de 1955.

**Disposición transitoria tercera.** *Registro de explotaciones.*

Los titulares de explotaciones animales que, en el momento de la entrada en vigor de esta ley, no se encuentren registradas en la comunidad autónoma correspondiente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38 dispondrán de un plazo máximo de dos años para solicitar el citado registro, siempre que en la normativa específica estatal o autonómica no se hayan establecido otros plazos inferiores.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta ley, y expresamente las siguientes:

a) La Ley de Epizootias de 20 de diciembre de 1952.

b) El artículo 19 de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social.

c) El artículo 8 y los apartados 2, 3 y 4 del artículo 103 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social.

d) El Grupo X "Productos zoosanitarios" del apartado 1 del artículo 117 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

e) La Ley 26/2001, de 27 de diciembre, por la que se establece el sistema de infracciones y sanciones en materia de encefalopatías espongiformes transmisibles.

**Disposición final primera.** *Títulos competenciales.*

Esta ley tiene el carácter de normativa básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.a, 16.ay 23.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Se exceptúa de dicho carácter de normativa básica la regulación contenida en los artículos 12 a 15 de esta ley, así como el régimen sancionador relativo a importaciones y exportaciones previsto en ella, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.ª y 16.a, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior y sanidad exterior, respectivamente, y la regulación contenida en los artículos 96 a 106, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de hacienda general.

Asimismo la regulación contenida en los artículos 60 a 63 de esta ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.a, tercer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

**Disposición final segunda.** *Modificación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.*

Se añade un apartado 4 al artículo 50 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, con el siguiente contenido:

> "4. Las Administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, podrán adquirir los medicamentos veterinarios, en especial las vacunas, que sean precisos, directamente de los fabricantes o de cualquier centro de distribución autorizado."

**Disposición final tercera.** *Actualización de sanciones.*

Se faculta al Gobierno para actualizar, mediante real decreto, el importe de las sanciones previstas en esta ley, de acuerdo con los índices de precios de consumo del Instituto Nacional de Estadística.

**Disposición final cuarta.** *Modificación de la cuantía de la tasa por inspecciones y controles veterinarios de animales que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no comunitarios.*

1. Los parámetros para cuantificar la tasa prevista en el artículo 99 de esta ley serán:

a) Respecto de lo previsto en el apartado 2.a), la tonelada por peso vivo y un mínimo por lote.

b) Respecto de lo previsto en el apartado 2.b), el número de unidades de cada grupo de animales y un mínimo por lote.

2. Por orden ministerial se podrá modificar la cuantía de los parámetros anteriores.

**Disposición final quinta.** *Facultad de aplicación y desarrollo.*

Se autoriza al Gobierno a dictar cuantas disposiciones sean precisas para la aplicación y desarrollo de esta ley.

# § 6

## Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 240, de 5 de octubre de 2011
Última modificación: 23 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2011-15623

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

Los servicios sanitarios resultan imprescindibles para dar respuesta a los problemas de salud de la colectividad, pues consiguen atenuar los perjuicios de las enfermedades y permiten que se pueda recobrar la salud perdida y mejorar la calidad de vida de las personas enfermas. Pero no es el dispositivo asistencial el principal condicionante de nuestro nivel de salud, la salud se gana y se pierde en otros terrenos: antes del nacimiento pueden producirse exposiciones a distintos factores que de forma indeleble determinen la salud futura, y desde el nacimiento hasta la muerte se van acumulando experiencias vitales positivas o negativas que perfilan la salud. El entorno familiar, la educación, los bienes materiales, las desigualdades sociales y económicas, el acceso al trabajo y su calidad, el diseño y los servicios de las ciudades y barrios, la calidad del aire que se respira, del agua que se bebe, de los alimentos que se comen, los animales con los que convivimos, el ejercicio físico que se realiza, el entorno social y medioambiental de las personas, todo ello determina la salud. Las acciones de gobierno, a cualquier nivel, las intervenciones públicas o privadas, tienen en mayor o menor grado repercusiones sobre la salud. De ahí que el enfoque de la salud pública actual se dirige a conformar acciones que rebasan el ámbito de los servicios sanitarios y por tanto requieren nuevas formas de organización.

La Constitución Española de 1978 dio un paso clave en el camino de la mejora de la salud de la población al reconocer en su artículo 43 el derecho a su protección, encomendando para ello a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. En su artículo 51, estableció la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos.

El derecho a la protección de la salud reconocido en la Constitución se interpretó usualmente como derecho a recibir cuidados sanitarios frente a la enfermedad. Por ello, la

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, uno de los hitos fundamentales en nuestro esfuerzo organizado por hacer efectivo el derecho a la protección de la salud, estableció como uno de los principios generales en su artículo 3 que el sistema sanitario se orientase prioritariamente hacia la prevención y la promoción de la salud.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, dispuso las bases para una prestación asistencial de calidad por los servicios sanitarios. Este imprescindible desarrollo legislativo se orientó fundamentalmente a la importante tarea de ordenar y coordinar las actividades de la asistencia sanitaria, sin embargo, los esfuerzos que el conjunto de la sociedad debe hacer para asegurar un buen estado de salud mediante la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud no se han desarrollado de igual manera.

Los poderes públicos han de asegurar y mejorar la salud de la población, la actual y la futura, entendiendo la inversión en salud como una contribución decisiva al bienestar social, tanto por el efecto neto de la ganancia en salud como por la contribución a la sostenibilidad de los servicios sanitarios y sociales, sin olvidar la contribución a la sostenibilidad general por el aumento de la productividad asociada a la salud y por el efecto positivo que las políticas de cuidado del medio tienen en el entorno y en la salud humana. La excelente respuesta que hemos dado al requerimiento constitucional de protección de la salud desde la vertiente del cuidado de las personas enfermas, debe ahora complementarse con la vertiente preventiva y de protección y promoción de la salud.

La salud de la población española no sólo se ha beneficiado de unos servicios sanitarios de calidad y de la excelencia de los profesionales que en ellos trabajan, también lo ha hecho de su entorno, su clima, su entramado social y familiar, su alimentación y de muchos otros factores que han contribuido a situarla entre los países con mejores indicadores de salud del mundo. Pero hay nuevas realidades que atender que nos recuerdan que una sociedad avanzada debe pensar en la población del futuro, sin esperar a solucionar los problemas cuando sus servicios sociales y sanitarios ya no puedan dar respuestas. El creciente envejecimiento de la población, el aumento de familias monoparentales, el debilitamiento de las redes familiares y sociales acentuados por urbanismos dispersos, la globalización y sus riesgos emergentes, el consumismo, el uso creciente de las nuevas tecnologías, el modo de vida sedentario, los efectos del cambio climático o la inmigración, son algunos de estos nuevos fenómenos sociales. Nuevas realidades que conviven con otras que no por más antiguas están del todo resueltas, como la discapacidad intelectual, la salud mental, la plena integración de grupos étnicos minoritarios, la reclusión penitenciaria o las distintas situaciones de exclusión social. Los servicios sanitarios y sociales sólo serán sostenibles si aseguramos para nuestra población los mejores niveles de salud y autonomía posibles en todos los tramos de la vida y con la garantía de la máxima igualdad.

La búsqueda de la salud debe ser una tarea solidaria y compartida que no reconozca fronteras. Este aspecto cobra singular importancia en el mundo globalizado del siglo XXI, marcado por profundas desigualdades que siguen un patrón social entre países y dentro de los propios países, y hace de la aspiración a la equidad no sólo un fin, sino un medio para lograr una mejor salud para todas las personas. La equidad es al fin y al cabo consustancial a la salud y sólo las sociedades que procuran la igualdad consiguen buenos resultados en salud. Hoy las amenazas a la salud pública en el ámbito internacional no pueden detenerse o prevenirse mediante una sanidad de fronteras, de contención. Son la cooperación y la solidaridad las principales acciones de prevención, de ahí que no pueda abordarse la salud pública de cualquier territorio sin considerar la acción internacional como parte integrante de la política nacional de salud pública.

El objeto de esta ley es dar una respuesta completa y actual al requerimiento contenido en el artículo 43 de la Constitución Española y, en consecuencia, tratar de alcanzar y mantener el máximo nivel de salud posible de la población. La salud, definida como una forma de vivir autónoma, solidaria y gozosa, proporciona junto con la educación las mejores oportunidades para que una sociedad tenga bienestar. Por ser autónoma, la salud reconoce la libertad de escoger siendo consciente de las consecuencias, para lo cual hay que proporcionar una educación que asegure la capacidad crítica, la posibilidad de madurez democrática y participativa. Al fin y al cabo, educación y salud conforman parte de la materia prima que sustenta una sociedad democrática. Ambas se relacionan íntimamente y facilitan

el deseable bienestar social y el necesario desarrollo económico sostenible. Existe suficiente conocimiento científico para poder asegurar que un alto nivel de salud mejora la productividad en todos los ámbitos analizados, de ahí que la inversión en salud, incluyendo la inversión en las estructuras que aseguran la salud de la población, sea una de las políticas públicas más rentables y, si además respeta la equidad efectiva, esencialmente justa.

Alcanzar las mayores ganancias de salud, objeto de esta ley, requiere que la sociedad se organice de forma que se fomente, proteja y promueva la salud de las personas, tanto en su esfera individual como colectiva, y que ello se haga desde el riguroso conocimiento científico y con la anticipación necesaria. Esta organización de la sociedad requiere un sistema de salud pública que aúne, coordine y medie en tres ámbitos de acción: 1) el propio de los dispositivos de salud pública; 2) las acciones de prevención y promoción de la salud en los servicios sanitarios, y 3) las acciones y programas que, sin ser sanitarios, tienen efecto sobre la salud y que gestionados adecuadamente pueden alcanzar sus objetivos primarios asegurando al tiempo los mejores resultados en salud.

Los dispositivos de salud pública, especializados en la salud de la colectividad, vigilan el estado de salud de la población y sus determinantes, advirtiendo de las potenciales ganancias en salud de diferentes políticas o intervenciones; responden a las amenazas sobre la salud de la población y a las crisis sanitarias; implantan acciones en las áreas de protección de la salud, mediante la prevención de los efectos negativos de diversos elementos del entorno tal como consideran la sanidad ambiental, la salud laboral, la seguridad alimentaria o la sanidad exterior; en el área de promoción de la salud, contribuyen a capacitar a la ciudadanía para adoptar de forma informada y libre aquellas decisiones que mejor sirvan a su salud y bienestar; y en el área de la prevención de la enfermedad y de las lesiones, mediante vacunaciones y otras intervenciones poblacionales. Estas actuaciones requieren unas bases comunes de implantación en España que incluya garantías de máxima calidad, una cohesión humana que permita disponer de la mejor inteligencia de salud pública de nuestra sociedad allí donde sea necesaria y una organización que responda a los retos de la salud pública actual.

Los servicios sanitarios encuadrados en el Sistema Nacional de Salud realizan algunas acciones preventivas además de las curativas, cuidadoras y de rehabilitación. Sin embargo, los servicios sanitarios y en especial la atención primaria de salud, deben asumir un papel más relevante en la acción preventiva y en la salud comunitaria. La efectividad de estas actividades preventivas se asegura mediante una adecuada coordinación con las acciones de salud pública y mediante una organización que permita aportar a los servicios sanitarios las mejores recomendaciones preventivas, dando prioridad a aquellas acciones más eficientes, optimizando así los recursos y evitando perjuicios innecesarios por acciones preventivas ineficaces.

Son imprescindibles instrumentos que, más allá de las acciones iniciadas desde el ámbito sanitario, aseguren que la salud se considera como uno de los resultados esperados de las diversas políticas e intervenciones en todos los niveles de gobierno. La salud de la población está determinada por las políticas e intervenciones en otros ámbitos, por tanto, se hace necesario que desde las Administraciones públicas se asegure el marco normativo que maximice el nivel de salud sin detrimento de otros bienes sociales que contribuyen al bienestar de la sociedad. Los grandes retos de salud actuales sólo pueden abordarse con garantías de éxito si el conjunto de la sociedad se gobierna teniendo en cuenta y maximizando los resultados que las diversas actuaciones y normas tienen en la salud. Poner la salud y equidad en todas las políticas requiere una organización que permita una adecuada coordinación entre el sector salud y otros sectores, buscando las sinergias en sus políticas o la necesaria protección de la salud cuando éstas no sean posibles.

Esta descripción de los ámbitos de acción ya adelanta algunos de los criterios que justifican y fundamentan la reforma de la organización de la salud pública que afronta esta ley. España, por las características de su desarrollo económico y social, debe orientarse hacia la garantía en seguridad sanitaria. Esto significa que es necesaria la capacidad de influencia internacional para actuar en aquellas decisiones que afectan a la salud pública y que todo lo relacionado con el tráfico internacional de bienes, servicios y personas que concierna a España, debe estar especialmente cuidado desde la vertiente de la salud pública, requiriendo para ello estructuras adecuadas. De igual forma, las políticas e

intervenciones desarrolladas en España en cualquier ámbito deben ser reconocidas por cuidar no solo el entorno sino también la salud requiriendo para ello una disposición normativa que lo exija. La apuesta de España por la seguridad sanitaria va enlazada a intereses económicos en comercio y turismo, pero también a la capacidad de influencia en las decisiones en ámbitos internacionales que afectan a la salud de las poblaciones. Estos retos pueden afrontarse con éxito y en la presente ley se introducen las disposiciones oportunas para ello.

La propia seguridad sanitaria se basa en unos adecuados servicios de información en salud pública con una red de centros bien coordinados. La situación actual puede dar un notable paso en calidad y funcionamiento si se ordenan los centros emisores de información de vigilancia en salud pública.

El desarrollo científico mundial sobre acciones y políticas de salud pública debe potenciarse a fin de que sea capaz de emitir recomendaciones fundamentadas científicamente, tal como ocurre en los ámbitos sanitarios asistenciales. En España se cuenta con suficiente desarrollo científico como para poder disponer de recomendaciones sólidas en salud pública y, si se dispone de la organización oportuna, avanzar considerablemente en el desarrollo de acciones basadas en el conocimiento.

Muchas de las acciones que perfilan la salud de la población son competencia de las comunidades autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla y los municipios; sin embargo, hay determinantes de la salud cuya modificación sólo pueden hacerse en el ámbito nacional o supranacional. Igualmente, hay acciones de salud pública cuya eficacia y eficiencia social se multiplican cuando se implantan o se ejercen de forma coordinada a nivel estatal o internacional. Además, el desarrollo de la estructura territorial es heterogéneo, como también lo son las capacidades. No se trata de armonizar actuaciones para complementar actividades realizadas por las Administraciones autonómicas y locales, lo cual ya está dispuesto normativamente, se requiere una organización que efectivamente consiga la cohesión humana en términos de saberes, experiencia y excelencia en salud pública, para que los mejores recursos en salud pública de España estén siempre a disposición de cualquier comunidad y cualquier persona y para influir y actuar en la esfera internacional contribuyendo a la salud global. La inteligencia en salud pública, entendida ésta como el conjunto de personas con capacidad profesional y científica para abordar problemas de salud pública, es de alto nivel en España, pero no se ha trabado aún una organización que aproveche eficientemente estos recursos consiguiendo la cohesión humana imprescindible.

Esta Ley General de Salud Pública da respuesta a las necesidades y retos enumerados y a otros que se concretan en la descripción del contenido que a continuación se pormenoriza.

La ley, que establece las bases legales que sustentan las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas en materia de salud pública, se estructura en un título preliminar, seis títulos, tres disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y cinco disposiciones finales.

El Título preliminar establece en su capítulo I el objeto y ámbito de la ley. En el capítulo II se recogen los principios generales de la salud pública, que deben garantizarse en las actuaciones de salud pública. Entre otros, destaca el requisito de que la equidad y la salud guíen el conjunto de las políticas de gobierno.

El Título I consta de tres capítulos y se ocupa de los derechos y deberes de los ciudadanos y de las obligaciones de las Administraciones en salud pública. La ley reconoce el derecho de los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen, a la información en materia de salud pública, con las limitaciones previstas en la normativa vigente.

En el capítulo I se desarrollan los derechos de los ciudadanos en materia de salud pública, dando importancia a valores tales como la información, la participación, la igualdad, la confidencialidad, intimidad y dignidad. En el capítulo II se establecen los deberes de los ciudadanos. En el capítulo III se abordan las obligaciones de las Administraciones públicas, estableciendo los mecanismos para lograr que las actividades de tipo científico y de asesoramiento en materia de salud pública no estén sesgadas por intereses ajenos a la salud de la población y el bien público y sean independientes. Se refuerza con ello la

confianza de la población en la autoridad sanitaria y en sus recomendaciones de salud pública.

El Título II describe las actuaciones de salud pública. Los capítulos I y II están dedicados a la regulación de la vigilancia y promoción de la salud. Basándose en la experiencia ya desarrollada en la materia, particularmente en la vigilancia de las enfermedades transmisibles, se extiende ahora a los condicionantes de los problemas de salud que son el objeto de las políticas para mejorarla. Esta ley dispone las bases de una vigilancia integral de salud pública que abarca todos los condicionantes de la salud y el propio estado de salud. De igual forma el sistema de información en salud pública complementa el trabajo del Instituto de Información Sanitaria cuyas funciones dispuso la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de los sistemas de información sanitaria y se desarrollan considerando las competencias que la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública asigna al Instituto Nacional de Estadística en la coordinación de la actividad estadística de la Administración General del Estado. Actualmente, se dispone de avanzados indicadores sobre enfermedad, sobre asistencia sanitaria y sobre algunas conductas relacionadas con la salud, pero no está integrada con información procedente de otros ámbitos sociales, ambientales o de otro carácter que son esenciales para valorar la evolución de la salud pública y las políticas con ella relacionada. Con esta visión integral, el núcleo de la coordinación es el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad con las redes de vigilancia e información de las Administraciones autonómicas. Se articula la Red de Vigilancia en salud pública que se ocupa de coordinar el sistema de vigilancia de factores condicionantes, el de problemas de salud y los sistemas de alerta precoz y respuesta rápida.

El capítulo III establece las líneas generales que deben seguir las políticas en materia de prevención de problemas de salud y sus determinantes, que tienen por objeto reducir la incidencia y la prevalencia de ciertas enfermedades, lesiones y discapacidades en la población y atenuar sus consecuencias negativas mediante políticas de carácter sanitario, ambiental, económico, laboral, alimentario o de promoción de la actividad física, entre otras; se regulan también las actuaciones específicas sobre cribados, correspondiendo a las autoridades sanitarias promover que los mismos se implanten con la máxima calidad posible y la mayor accesibilidad posible para la población realizando las campañas oportunas. Esta ley debe ser un instrumento clave para evitar la implantación de acciones supuestamente preventivas cuyo beneficio no se ha demostrado científicamente y que pueden causar perjuicios.

El capítulo IV, dedicado a la coordinación de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades y lesiones en el Sistema Nacional de Salud, sienta las bases para que éstas se implanten en los servicios sanitarios de una forma coordinada con las actuaciones de las estructuras de salud pública.

La importancia de una gestión sanitaria adaptada a la salud pública se trata en el capítulo V. Para alcanzar los objetivos descritos en esta ley es esencial que en todos los niveles y escalones asistenciales se coordine apropiadamente la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud, garantizando la reducción de los desequilibrios sociales y territoriales; por tanto, la gestión sanitaria atenderá a los resultados en salud.

Lo establecido en esta ley sobre gestión sanitaria está en línea con la propuesta del informe de la Organización Mundial de la Salud «Informe sobre la salud en el mundo 2000 - Mejorar el desempeño de los sistemas de salud» y los desarrollos posteriores en la esfera internacional, que abogan por una dirección de los servicios asistenciales guiada a mejorar la salud de la población.

El capítulo VI aborda las actuaciones de la salud pública en materia de protección de la salud que van dirigidas a la prevención de los efectos negativos que diversos elementos del medio pueden tener sobre la salud y el bienestar de las personas. Recoge los aspectos más relevantes en los que se sustenta la acción de gobierno de la sanidad ambiental, que cobra un espacio propio y definido en el ámbito de la salud pública. La salud humana depende en gran medida del entorno en que se desenvuelve la vida y por tanto es esencial la salubridad de los alimentos, el agua y el aire. Pero el entorno en el que se desenvuelve la vida humana no está constituido exclusivamente por el medio natural, sino que hay que considerar también el entorno socialmente construido conformado por la vivienda, el lugar de trabajo, el

colegio, los lugares de ocio, la ciudad en su conjunto y los estilos de vida. Se establecen asimismo las acciones en materia de salud laboral para conseguir la mejor prevención de riesgos en el ámbito laboral, y en coherencia con lo dispuesto en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y complementándola se facilita la promoción de la salud en ese mismo ámbito. La promoción y protección de la salud laboral, así como la prevención de los factores de riesgo en este ámbito, deben ser contempladas en la cartera de servicios de la salud pública.

El capítulo VII determina la aplicación en España de la evaluación de impacto en salud, es decir, la combinación de procedimientos, métodos y herramientas mediante la cual un programa o norma pueden ser evaluados en relación con sus efectos y la distribución de los mismos sobre la salud de la población. La necesidad de avanzar en la seguridad sanitaria aconseja que España sea de los países líderes en garantizar y promover la salud en sus acciones de gobierno, incluyendo, tal como se establece en este capítulo, las actuaciones necesarias para que se evalúe el impacto en la salud humana de las diversas actuaciones públicas. La inclusión de la evaluación de impacto en salud en nuestro ordenamiento jurídico puede situarnos en el grupo de los países más avanzados, propiciando la innovación en el desarrollo de reformas relacionadas con la economía sostenible que a su vez garanticen la seguridad sanitaria.

El capítulo VIII está dedicado a la sanidad exterior y la salud internacional, parte esencial de la salud pública y competencia exclusiva del Estado, según establece la Constitución Española. Una de las oportunidades que abre esta ley es la de adecuar los servicios y dispositivos del gobierno de España a las necesidades de un mundo globalizado. Se modifica el paradigma de sanidad exterior, entendiendo que además de una salud en fronteras debe desarrollarse una salud internacional en el sentido de considerar a España como un agente relevante de salud a escala internacional. Se trata no sólo de evitar la importación de enfermedades transmisibles, sino contribuir a un mundo más saludable.

Finalmente, el capítulo IX regula un Sistema de información en salud pública, que posibilita el intercambio de la información necesaria para el mejor desarrollo de las actuaciones en materia de salud pública, con respeto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

El Título III regula la planificación y coordinación de la salud pública, con el objetivo de contribuir a mantener y mejorar la salud de la población a través de una organización que permita coordinar los recursos existentes de una manera eficiente.

Se dispone la articulación de la salud pública en España a través de la Estrategia de Salud Pública, que define las actuaciones dirigidas a los principales factores determinantes de la salud e identifica sinergias con políticas de otros departamentos y Administraciones.

Se crea asimismo el Consejo Asesor de Salud Pública como órgano colegiado de consulta y participación, adscrito al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, en el que están representados los departamentos de la Administración General del Estado cuyas políticas inciden en la salud y aquéllas otras Administraciones, organismos y organizaciones que aseguren una adecuada gobernanza del sistema.

El Título IV se ocupa del personal profesional y de investigación en salud pública, y se divide en dos capítulos. El primer capítulo habla de la formación y desarrollo profesional, y el segundo de la investigación. La existencia de profesionales en salud pública competentes es la mejor garantía de que la autoridad sanitaria, directamente o a través del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, cumple con sus obligaciones de defensa de la salud. Dada la diversidad de determinantes de la salud, el personal profesional de salud pública debe ser capaz de aplicar un amplio espectro de conocimientos y habilidades, lo que hace necesario integrar personas con diferentes perfiles académicos, por lo que se reconoce el carácter multidisciplinar de la salud pública. Ello supone que los profesionales de salud pública no son necesariamente profesionales sanitarios tal como se establece en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias; no obstante, su desempeño profesional específico y principal, debe consistir en el desarrollo de las actuaciones descritas en el Título II y circunscritas a la salud pública. Por otra parte, si se pretende una salud pública con una orientación científica, basada en pruebas científicas, es imprescindible incluir la labor investigadora del personal profesional de salud pública. Para mejorar la calidad de las actuaciones en salud pública, éstas han de estar muy ligadas a un

tipo de actividad investigadora que promueva cauces de diseminación del conocimiento generado y de las buenas prácticas.

El Título V regula la autoridad sanitaria estatal y sus agentes. Así, esta autoridad, en el ejercicio de su responsabilidad y de acuerdo con las competencias que le correspondan en materia de salud pública, dictará disposiciones y tendrá facultades para actuar, mediante los órganos competentes en cada caso, en las actividades públicas o privadas para proteger la salud de la población. Asimismo, se establecen previsiones en materia de medidas especiales y cautelares.

La ley se completa con el Título VI que recoge las infracciones y sanciones, seguido de las disposiciones adicionales, derogatoria y finales.

## TÍTULO PRELIMINAR

## Disposiciones generales. La política de salud pública

### CAPÍTULO I

### Del objeto y ámbito de la ley

**Artículo 1.** *Objeto de la ley.*

Esta ley tiene por objeto establecer las bases para que la población alcance y mantenga el mayor nivel de salud posible a través de las políticas, programas, servicios, y en general actuaciones de toda índole desarrolladas por los poderes públicos, empresas y organizaciones ciudadanas con la finalidad de actuar sobre los procesos y factores que más influyen en la salud, y así prevenir la enfermedad y proteger y promover la salud de las personas, tanto en la esfera individual como en la colectiva.

La salud pública es el conjunto de actividades organizadas por las Administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo y mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales.

**Artículo 2.** *Ámbito de la ley.*

Lo establecido en esta ley será de aplicación a las Administraciones públicas con carácter general y a los sujetos privados cuando específicamente así se disponga.

### CAPÍTULO II

### Principios generales de la salud pública

**Artículo 3.** *De los principios generales de acción en salud pública.*

Las Administraciones públicas y los sujetos privados, en sus actuaciones de salud pública y acciones sobre la salud colectiva, estarán sujetos a los siguientes principios:

a) Principio de equidad. Las políticas, planes y programas que tengan impacto en la salud de la población promoverán la disminución de las desigualdades sociales en salud e incorporarán acciones sobre sus condicionantes sociales, incluyendo objetivos específicos al respecto. Se considerará la equidad en todos los informes públicos que tengan un impacto significativo en la salud de la población. Igualmente, las actuaciones en materia de salud pública incorporarán la perspectiva de género y prestarán atención específica a las necesidades de las personas con discapacidad.

b) Principio de salud en todas las políticas. Las actuaciones de salud pública tendrán en cuenta las políticas de carácter no sanitario que influyen en la salud de la población, promoviendo las que favorezcan los entornos saludables y disuadiendo, en su caso, de aquellas que supongan riesgos para la salud.

Asimismo, las políticas públicas que incidan sobre la salud valorarán esta circunstancia conciliando sus objetivos con la protección y mejora de la salud.

c) Principio de pertinencia. Las actuaciones de salud pública atenderán a la magnitud de los problemas de salud que pretenden corregir, justificando su necesidad de acuerdo con los criterios de proporcionalidad, eficiencia y sostenibilidad.

d) Principio de precaución. La existencia de indicios fundados de una posible afectación grave de la salud de la población, aun cuando hubiera incertidumbre científica sobre el carácter del riesgo, determinará la cesación, prohibición o limitación de la actividad sobre la que concurran.

e) Principio de evaluación. Las actuaciones de salud pública deben evaluarse en su funcionamiento y resultados, con una periodicidad acorde al carácter de la acción implantada.

f) Principio de transparencia. Las actuaciones de salud pública deberán ser transparentes. La información sobre las mismas deberá ser clara, sencilla y comprensible para el conjunto de los ciudadanos.

g) Principio de integralidad. Las actuaciones de salud pública deberán organizarse y desarrollarse dentro de la concepción integral del sistema sanitario.

h) Principio de seguridad. Las actuaciones en materia de salud pública se llevarán a cabo previa constatación de su seguridad en términos de salud.

## TÍTULO I

## Derechos, deberes y obligaciones en salud pública

### CAPÍTULO I

### Derechos de los ciudadanos

**Artículo 4.** *Derecho a la información.*

Los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen, tiene derecho a ser informados, con las limitaciones previstas en la normativa vigente, en materia de salud pública por las Administraciones competentes. Este derecho comprende en todo caso, los siguientes:

a) Recibir información sobre los derechos que les otorga esta ley, así como sobre las vías para ejercitar tales derechos.

b) Recibir información sobre las actuaciones y prestaciones de salud pública, su contenido y la forma de acceder a las mismas.

c) Recibir información sobre los condicionantes de salud como factores que influyen en el nivel de salud de la población y, en particular, sobre los riesgos biológicos, químicos, físicos, medioambientales, climáticos o de otro carácter, relevantes para la salud de la población y sobre su impacto. Si el riesgo es inmediato la información se proporcionará con carácter urgente.

d) Toda la información se facilitará desagregada, para su comprensión en función del colectivo afectado, y estará disponible en las condiciones y formato que permita su plena accesibilidad a las personas con discapacidad de cualquier tipo.

**Artículo 5.** *Derecho de participación.*

1. Los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen, tiene derecho a la participación efectiva en las actuaciones de salud pública. Las Administraciones públicas competentes establecerán los cauces concretos que permitan hacer efectivo ese derecho.

2. Sin perjuicio del deber de colaboración, la participación en las actuaciones de salud pública será voluntaria, salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública.

**Artículo 6.** *Derecho a la igualdad.*

1. Todas las personas tienen derecho a que las actuaciones de salud pública se realicen en condiciones de igualdad sin que pueda producirse discriminación por razón de nacimiento, origen racial o étnico, sexo, religión, convicción u opinión, edad, discapacidad, orientación o identidad sexual, enfermedad o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.

2. En especial, queda prohibida toda discriminación entre mujeres y hombres en las actuaciones de salud pública, de acuerdo con lo establecido por la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, así como por la demás normativa existente en esta materia.

3. La enfermedad no podrá amparar diferencias de trato distintas de las que deriven del propio proceso de tratamiento de la misma, de las limitaciones objetivas que imponga para el ejercicio de determinadas actividades o de las exigidas por razones de salud pública.

4. Este derecho se concretará en una cartera de servicios básica y común en el ámbito de la salud pública, con un conjunto de actuaciones y programas. Dicha cartera de servicios incluirá un calendario único de vacunación y una oferta única de cribados poblacionales.

**Artículo 7.** *Derecho a la intimidad, confidencialidad y respeto de la dignidad.*

1. Todas las personas tienen derecho al respeto de su dignidad e intimidad personal y familiar en relación con su participación en actuaciones de salud pública.

2. La información personal que se emplee en las actuaciones de salud pública se regirá por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.

## CAPÍTULO II

## Deberes de los ciudadanos

**Artículo 8.** *Deber de colaboración.*

Los ciudadanos facilitarán el desarrollo de las actuaciones de salud pública y se abstendrán de realizar conductas que dificulten, impidan o falseen su ejecución.

**Artículo 9.** *Deber de comunicación.*

1. Las personas que conozcan hechos, datos o circunstancias que pudieran constituir un riesgo o peligro grave para la salud de la población los pondrán en conocimiento de las autoridades sanitarias, que velarán por la protección debida a los datos de carácter personal.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se entiende sin perjuicio de las obligaciones de comunicación e información que las leyes imponen a los profesionales sanitarios.

## CAPÍTULO III

## Obligaciones de las Administraciones públicas

**Artículo 10.** *Información pública sobre riesgos para la salud de la población.*

Sin perjuicio de las competencias que corresponden a otras autoridades públicas, las Administraciones sanitarias informarán sobre la presencia de riesgos específicos para la salud de la población. Esta información incluirá una valoración de su impacto en la salud, de las medidas que adopten las Administraciones sanitarias al respecto y de las recomendaciones para la población.

**Artículo 11.** *Colaboración en salud pública e imparcialidad en las actuaciones sanitarias.*

Las Administraciones sanitarias exigirán transparencia e imparcialidad a las organizaciones científicas y profesionales y a las personas expertas con quienes colaboren

en las actuaciones de salud pública, incluidas las de formación e investigación, así como a las personas y organizaciones que reciban subvenciones o con las que celebren contratos, convenios, conciertos o cualquier clase de acuerdo.

A estos efectos, será pública la composición de los comités o grupos que evalúen acciones o realicen recomendaciones de salud pública, los procedimientos de selección, la declaración de intereses de los intervinientes, así como los dictámenes y documentos relevantes, salvo las limitaciones previstas por la normativa vigente.

Se desarrollarán reglamentariamente los requisitos para la declaración de conflicto de intereses por parte de los expertos y representantes de las organizaciones científicas y profesionales que compongan los comités o grupos que evalúen acciones o realicen recomendaciones de salud pública.

## TÍTULO II

## Actuaciones de salud pública

### CAPÍTULO I

### La vigilancia en salud pública

**Artículo 12.** *De la vigilancia en salud pública.*

1. La vigilancia en salud pública es el conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública.

2. Sin perjuicio de las competencias que correspondan a otras autoridades, la vigilancia de salud pública tomará en cuenta, al menos, los siguientes factores:

1.º Los condicionantes sociales y las desigualdades que incidan en la salud con mediciones en el nivel individual y en el poblacional.

2.º Los riesgos ambientales y sus efectos en la salud, incluida la presencia de los agentes contaminantes en el medio ambiente y en las personas, así como el impacto potencial en la salud de la exposición a emisiones electromagnéticas.

3.º La seguridad alimentaria, incluyendo los riesgos alimentarios.

4.º Los riesgos relacionados con el trabajo y sus efectos en la salud.

5.º Las enfermedades no transmisibles.

6.º Las enfermedades transmisibles, incluyendo las zoonosis y las enfermedades emergentes.

7.º Los problemas de salud relacionados con el tránsito internacional de viajeros y bienes.

8.º Las lesiones y la violencia.

9.º Otros problemas para la salud pública de los que se tenga constancia.

3. Asimismo, la vigilancia en salud pública requiere contar con unos sistemas de alerta precoz y respuesta rápida para la detección y evaluación de incidentes, riesgos, síndromes, enfermedades y otras situaciones que pueden suponer una amenaza para la salud de la población.

4. Las comunidades autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla y las Entidades locales asegurarán en el ámbito de sus competencias que los respectivos sistemas de vigilancia en salud pública cumplen en todo momento con las previsiones de esta ley. Asimismo, habrán de proporcionar la información que establezca la normativa nacional e internacional, con la periodicidad y desagregación que en cada caso se determine.

**Artículo 13.** *Articulación de la vigilancia en salud pública.*

1. Corresponde a la Administración General del Estado, a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla y a la Administración local, en el ámbito de sus competencias, la organización y gestión de la vigilancia en salud pública.

2. Corresponde al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a través de la Comisión de Salud Pública, asegurar la cohesión y calidad en la gestión de los sistemas de vigilancia en salud pública.

3. Con el fin de coordinar los diferentes sistemas de vigilancia se creará la Red de Vigilancia en Salud Pública, que incluirá entre sus sistemas el de alerta precoz y respuesta rápida. Este sistema tendrá un funcionamiento continuo e ininterrumpido las veinticuatro horas del día. La configuración y funcionamiento de la Red de Vigilancia en salud pública serán determinados reglamentariamente.

**Artículo 14.** *De las competencias en Vigilancia en salud pública del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.*

Corresponden al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad las siguientes funciones en materia de vigilancia en salud pública:

a) La gestión de alertas de carácter supraautonómico o que puedan trascender del territorio de una comunidad autónoma.

b) La gestión de alertas que procedan de la Unión Europea, la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales y, especialmente, de aquellas alertas contempladas en el Reglamento Sanitario Internacional (2005), en su caso, en coordinación con las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.

c) Las previstas en el artículo 65 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

d) La coordinación y evaluación de la Red de Vigilancia en salud pública.

e) Velar para que los criterios utilizados en la vigilancia sean homogéneos, estén homologados y por la oportunidad, pertinencia y calidad de la información.

f) El diseño y la ejecución de una encuesta periódica de salud pública en coordinación con las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

g) La coordinación y gestión de los intercambios de la información correspondiente a la vigilancia tanto en el ámbito nacional como en el ámbito de la Unión Europea, de la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales relacionados con la salud pública.

h) La coordinación de los mensajes dirigidos a la población en el caso de que las Autoridades sanitarias emitieran comunicados o recomendaciones en contextos de alerta o crisis sanitarias o que afecten a riesgos inciertos que pudiesen afectar a más de una comunidad autónoma. A estos efectos las Autoridades sanitarias informarán al Ministerio.

**Artículo 15.** *Recursos para la salud pública.*

Las Administraciones sanitarias públicas favorecerán la existencia de infraestructuras adecuadas para las actividades de salud pública, que comprenden los laboratorios y demás instalaciones y recursos físicos (empleados públicos) y virtuales de los servicios de salud pública, que cubran las necesidades específicas en materia de salud pública y aseguren la calidad de los servicios.

Asimismo, las Administraciones sanitarias públicas desarrollarán reglamentariamente el régimen específico de incentivos y ayudas públicas en el ámbito de la salud pública, que fomente la capacitación y cooperación de las personas físicas y jurídicas con la materia, basado en principios de publicidad, eficacia, transparencia y control, de acuerdo con los objetivos de la presente ley.

## CAPÍTULO II

## Promoción de la salud

**Artículo 16.** *La promoción de la salud.*

1. La promoción de la salud incluirá las acciones dirigidas a incrementar los conocimientos y capacidades de los individuos, así como a modificar las condiciones sociales, laborales, ambientales y económicas, con el fin de favorecer su impacto positivo en la salud individual y colectiva.

2. Las actuaciones de promoción de la salud prestarán especial atención a los ámbitos educativo, sanitario, laboral, local y de instituciones cerradas, como hospitales o residencias. En dichos ámbitos, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad apoyará la creación y el fortalecimiento de redes.

3. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad con la participación de las Comunidades Autónomas establecerá y actualizará criterios de buenas prácticas para las actuaciones de promoción de la salud y fomentará el reconocimiento de la calidad de las actuaciones.

4. Las organizaciones sociales podrán participar en el desarrollo de actividades de promoción de la salud. Las Administraciones públicas competentes promoverán la participación efectiva en las actuaciones de promoción de la salud de los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que lo representen.

**Artículo 17.** *Medidas de fomento.*

1. Las Administraciones públicas apoyarán y colaborarán con las entidades y organizaciones que desarrollen actividades de salud pública, especialmente, en relación con los grupos más desfavorecidos o discriminados en cuestiones de salud pública.

2. Las Administraciones promoverán la incorporación de la salud pública como elemento integrante de la responsabilidad social corporativa.

**Artículo 18.** *Comunicación en salud pública.*

1. Las Administraciones sanitarias velarán por que la información sobre salud dirigida al público sea veraz y cumpla con las previsiones de esta ley, especialmente cuando sea difundida a través de los medios de comunicación social.

2. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad pondrá a disposición de los medios de comunicación y otras organizaciones sociales los criterios de buenas prácticas a que se refiere el artículo 16.3, a fin de que alcancen su máxima difusión.

3. Los poderes públicos, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad comercial para que se ajuste a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud, así como de recomendaciones públicas sobre la salud.

4. Las Administraciones públicas sanitarias contarán con la colaboración de los medios de comunicación para difundir recomendaciones sobre salud pública.

5. Las Administraciones públicas que desarrollen acciones en materia de comunicación en salud velarán por que la información esté adaptada social, cultural y lingüísticamente a aquellos sectores de la población destinatarios de la misma.

## CAPÍTULO III

## Prevención de problemas de salud y sus determinantes

**Artículo 19.** *La prevención de problemas de salud.*

1. La prevención tiene por objeto reducir la incidencia y la prevalencia de ciertas enfermedades, lesiones y discapacidades en la población y atenuar o eliminar en la medida de lo posible sus consecuencias negativas mediante políticas acordes con los objetivos de esta ley.

2. Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias:

a) Dirigirán las acciones y las políticas preventivas sobre los determinantes de la salud, entendiendo por tales los factores sociales, económicos, laborales, culturales, alimentarios, biológicos y ambientales que influyen en la salud de las personas.

b) Desarrollarán programas de prevención de la zoonosis y enfermedades emergentes y establecerán los necesarios mecanismos de coordinación con las Administraciones competentes en materia de prevención de factores de riesgo en la producción primaria.

c) Impulsarán otras acciones de prevención primaria, como la vacunación, que se complementarán con acciones de prevención secundaria como son los programas de detección precoz de la enfermedad.

d) Desarrollarán programas de prevención dirigidos a todas las etapas de la vida de las personas, con especial énfasis en la infancia y la vejez.

e) Fomentarán la prevención informando a la población de los beneficios de la misma y siguiendo los principios establecidos en el Capítulo II de este Título, para evitar el intervencionismo sanitario innecesario.

f) Podrán requerir, de acuerdo al procedimiento que se establezca reglamentariamente, el cese de aquellas prácticas sanitarias preventivas que se haya demostrado son ineficaces o innecesarias.

3. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordará:

a) Un calendario único de vacunas en España. Las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla sólo podrán modificarlo por razones epidemiológicas.

b) La lista de acciones preventivas poblacionales e individuales que son recomendables.

c) Las acciones preventivas comunes que reúnan los criterios para ser implantadas en todo el territorio.

d) La valoración periódica de los programas preventivos comunes, la inclusión de nuevos programas o la suspensión de aquellos que no cumplan los objetivos para los que fueron diseñados.

4. Las organizaciones sociales podrán participar en el desarrollo de actividades de prevención de problemas de salud. Las Administraciones públicas competentes promoverán la participación efectiva en las actuaciones de prevención de problemas de salud de los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen.

**Artículo 20.** *Actuaciones específicas sobre cribados.*

1. A los efectos de esta ley se entiende por cribado aquellas actividades orientadas a la detección precoz de la enfermedad, su diagnóstico y tratamiento temprano, que se ofrecen activamente al conjunto de la población susceptible de padecer la enfermedad, aunque no tenga síntomas ni haya demandado ayuda médica.

2. Las Autoridades sanitarias promoverán que el cribado se implante con la máxima calidad y la mayor accesibilidad para la población, realizando las campañas oportunas.

3. La práctica de pruebas diagnósticas a efectos de cribado, debe realizarse de acuerdo a los principios establecidos en el capítulo II del Título preliminar y a los criterios científicos que fundamentan el cribado, excluyéndose pruebas diagnósticas indiscriminadas o que carezcan de una justificación expresa de los objetivos de salud.

4. La normativa laboral puede prever la realización de pruebas de cribado para detectar estrictamente los riesgos específicos y enfermedades derivadas del trabajo, de conformidad con lo establecido en esta ley.

**Artículo 21.** *Reconocimientos sanitarios previos.*

1. Sólo se podrán realizar reconocimientos sanitarios previos a la incorporación laboral cuando así lo disponga la normativa vigente. Cuando se requiera la práctica de pruebas de detección precoz de enfermedad, esta debe ser justificada explícitamente en base a los riesgos laborales específicos y debe atenerse a los principios establecidos en el capítulo II del Título preliminar de esta ley y a los criterios científicos que fundamenten el cribado.

2. Solo se podrán realizar reconocimientos sanitarios previos a la práctica deportiva, cuando así lo disponga la normativa sectorial vigente. Estos deberán basarse en pruebas de acuerdo a los principios establecidos en el capítulo II del Título preliminar de esta ley y a los criterios científicos que fundamenten el cribado.

## CAPÍTULO IV

## La coordinación de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades y lesiones en el Sistema Nacional de Salud

**Artículo 22.** *La prevención de enfermedades y la promoción de la salud en los servicios sanitarios.*

1. El conjunto de los servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud contribuirá al desarrollo integral de los programas de prevención y promoción, en coordinación con las estructuras de salud pública.

2. Las Administraciones sanitarias establecerán procedimientos para una coordinación efectiva de las actividades de salud pública que se desarrollen en un área sanitaria determinada con las realizadas en atención primaria, atención especializada, atención sociosanitaria, los servicios de prevención que realizan la vigilancia de la salud y cuando fuere preciso con los servicios de salud laboral así como para la colaboración con las oficinas de farmacia.

3. Las Administraciones sanitarias establecerán procedimientos de vigilancia de salud pública que permitan evaluar las actuaciones de prevención y promoción de la salud en el ámbito asistencial, manteniendo la correspondencia entre las poblaciones atendidas por equipos de atención primaria, atención especializada y los servicios de salud pública de un área determinada, ajustándose a lo dispuesto sobre las áreas sanitarias en el artículo 56 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

**Artículo 23.** *De la colaboración entre los servicios asistenciales y los de salud pública.*

1. Las Administraciones sanitarias adoptarán las medidas necesarias para que los servicios asistenciales y los de salud pública, establezcan una coordinación efectiva para desarrollar las siguientes acciones:

a) Intercambiar la información necesaria para la vigilancia en salud pública y sobre la situación de salud y sus condicionantes sociales para una mejor acción asistencial de la comunidad adscrita.

b) Realizar las tareas clínicas derivadas de la detección de riesgos para la salud pública.

c) Realizar exámenes diagnósticos derivados de acciones de protección de la salud en el ámbito de seguridad alimentaria y ambiental.

d) Ejecutar programas de prevención de acuerdo a las prioridades establecidas por cada Administración sanitaria facilitando su evaluación poblacional.

e) Desarrollar la atención familiar y comunitaria colaborando con las acciones de promoción de salud en su área de actuación.

f) Desarrollar acciones preventivas en el entorno vital de las personas incluido el hogar.

g) Aportar a los servicios asistenciales información científica actualizada para la mejor eficacia de las actuaciones de prevención y promoción.

h) Colaborar con la dirección estratégica de los equipos asistenciales para el cumplimiento de sus objetivos de salud.

i) Desarrollar los mecanismos de coordinación necesarios entre atención primaria y atención especializada con los dispositivos de prevención de riesgos laborales de las Áreas de Salud.

j) Establecer los mecanismos para comunicar la sospecha de enfermedades que podrían ser calificadas como profesionales entre los facultativos del Sistema Nacional de Salud, las entidades gestoras y colaboradoras de la Seguridad Social y los servicios de prevención que realizan la vigilancia de la salud.

2. Las acciones descritas en el apartado anterior serán aplicables en el ámbito local cuando éste disponga de servicios de salud pública municipales.

**Artículo 24.** *De la colaboración de otros centros y establecimientos sanitarios con la salud pública.*

1. Las Administraciones sanitarias podrán prever la colaboración de las oficinas de farmacia, centros o establecimientos de veterinaria o de otros servicios sanitarios comunitarios en los programas de salud pública.
2. Las Administraciones podrán habilitar en su caso a estos servicios para realizar las siguientes acciones:

a) Participar en los programas y estrategias de salud pública que diseñen los servicios de salud pública de nivel local, autonómico y estatal.
b) Realizar actividades de promoción de la salud y prevención de enfermedades.
c) Desarrollar actividades en sanidad animal, específicamente aquellas que contribuyen a prevenir zoonosis y otros problemas relacionados de relevancia para la salud de la población.

## CAPÍTULO V

## La gestión sanitaria como acción de salud pública

**Artículo 25.** *Carácter y objetivos de la gestión sanitaria.*

El objetivo principal de la gestión sanitaria será la mejora de la salud de la población y la reducción de los desequilibrios sociales y territoriales, de conformidad con los artículos 3, 6, 8 y 12 de Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y según lo establecido en esta ley.

**Artículo 26.** *La gestión sanitaria en el Área de Salud.*

1. Los órganos que forman las áreas de salud tendrán en todo caso en cuenta las acciones dirigidas a la mejora de la atención comunitaria, la prevención de la enfermedad, la protección y la promoción de la salud.
2. La gestión sanitaria deberá guiarse por los resultados de salud que serán explicitados con una periodicidad mínima de cinco años y presentados en los consejos de salud del área.
3. Los servicios de salud pública adoptarán todas aquellas medidas destinadas a que los centros sanitarios sean «centros promotores de la salud», teniendo en cuenta las directrices emanadas de la Organización Mundial de la Salud, para lo que desarrollarán un plan de promoción de la salud en coordinación con la unidad directiva competente en salud pública de la comunidad o ciudad autónoma.

## CAPÍTULO VI

## Protección de la salud de la población

**Artículo 27.** *Las actuaciones de protección de la salud.*

1. La protección de la salud es el conjunto de actuaciones, prestaciones y servicios dirigidos a prevenir efectos adversos que los productos, elementos y procesos del entorno, agentes físicos, químicos y biológicos, puedan tener sobre la salud y el bienestar de la población.
2. Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, protegerán la salud de la población mediante actividades y servicios que actúen sobre los riesgos presentes en el medio y en los alimentos, a cuyo efecto se desarrollarán los servicios y actividades que permitan la gestión de los riesgos para la salud que puedan afectar a la población.
3. Las acciones de protección de la salud se regirán por los principios de proporcionalidad y de precaución, y se desarrollarán de acuerdo a los principios de colaboración y coordinación interadministrativa y gestión conjunta que garanticen la máxima eficacia y eficiencia.
4. Las organizaciones sociales podrán participar en el desarrollo de actividades de protección de la salud. Las Administraciones públicas competentes promoverán la

participación efectiva en las actuaciones de protección de la salud de los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen.

**Artículo 28.** *Características de las actuaciones de protección de la salud.*

1. La protección de la salud comprenderá el análisis de los riesgos para la salud, que incluirá su evaluación, gestión y comunicación. A tal efecto, se desarrollarán acciones sobre los factores desencadenantes de los riesgos y, cuando proceda, de acuerdo con la normativa específica mediante procedimientos de control oficial.

2. Serán sometidos a análisis los riesgos derivados de la exposición de las personas al entorno en el que viven y a los agentes presentes en el medio que puedan afectar a su bienestar físico, mental o social.

**Artículo 29.** *Autorización sanitaria y registros.*

1. En el caso de que de acuerdo con las leyes se requiera autorización sanitaria previa o la inscripción obligatoria en un registro, se estará a lo en ellas previsto.

2. Las Administraciones sanitarias podrán establecer obligación de declaración responsable o de comunicación previa de inicio de actividad para aquellas instalaciones, establecimientos, servicios e industrias que desarrollen actividades que puedan afectar a la salud, de acuerdo con la normativa sectorial de aplicación y teniendo en cuenta lo establecido en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

**Artículo 30.** *De la sanidad ambiental.*

1. La sanidad ambiental tiene como funciones la identificación, la evaluación, la gestión y la comunicación de los riesgos para la salud que puedan derivarse de los condicionantes ambientales; la vigilancia de los factores ambientales de carácter físico, químico o biológico y de las situaciones ambientales que afectan o pueden afectar a la salud; así como la identificación de las políticas de cualquier sector que reducen los riesgos ambientales para la salud.

2. Las Administraciones públicas implantarán programas de sanidad ambiental, coordinados por las Administraciones sanitarias, para elevar el nivel de protección de la salud ante los riesgos derivados de los condicionantes ambientales.

**Artículo 31.** *Actuaciones del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en el ámbito de sanidad ambiental.*

1. Corresponde al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad hacer efectiva la coordinación del Estado con las Administraciones públicas y los organismos competentes, en el ejercicio de las actuaciones destinadas a la prevención y protección frente a riesgos ambientales para la salud.

2. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad promoverá que los servicios de ámbito estatal que ejerzan funciones en los ámbitos de identificación, evaluación, gestión y comunicación de los riesgos ambientales para la salud de la población, entre los que se incluirán, al menos, los riesgos relacionados con los productos químicos y la salud y cambio climático, puedan actuar como centro de referencia nacional en dichos ámbitos.

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, acreditará servicios que actuarán como centro de referencia nacional en los aspectos de identificación, evaluación y gestión y comunicación de los riesgos para la salud de la población derivados de riesgos ambientales.

3. La Estrategia de salud pública incluirá el análisis del estado de la sanidad ambiental y sus determinantes e incorporará actuaciones que resulten en un entorno más favorable para la salud.

**Artículo 32.** *Salud laboral.*

La salud laboral tiene por objeto conseguir el más alto grado de bienestar físico, psíquico y social de los trabajadores en relación con las características y riesgos derivados del lugar

de trabajo, el ambiente laboral y la influencia de éste en su entorno, promoviendo aspectos preventivos, de diagnóstico, de tratamiento, de adaptación y rehabilitación de la patología producida o relacionada con el trabajo.

**Artículo 33.** *La actuación sanitaria en el ámbito de la salud laboral.*

1. La actuación sanitaria en el ámbito de la salud laboral se desarrollará de forma coordinada con los empresarios y los representantes de los trabajadores y comprenderá los siguientes aspectos:

a) Promoción, con carácter general, de la salud integral de los trabajadores.
b) Vigilancia de la salud de los trabajadores, individual y colectivamente, para detectar precozmente los efectos de los riesgos para la salud a los que están expuestas.
c) Desarrollo y actuación en los aspectos sanitarios de la prevención de los riesgos laborales.
d) Promoción de la información, formación, consulta y participación de los profesionales sanitarios, de los trabajadores y sus representantes legales y de los empresarios en los planes, programas y actuaciones sanitarias en el campo de la salud laboral.

2. La autoridad sanitaria, de forma coordinada con la autoridad laboral, llevará a cabo las siguientes actuaciones además de las ya establecidas normativamente:

a) Desarrollar un sistema de información sanitaria en salud laboral que, integrado en el sistema de información de salud pública, dé soporte a la vigilancia de los riesgos sobre la salud relacionados con el trabajo.
b) Establecer un sistema de indicadores para el seguimiento del impacto sobre la salud de las políticas relacionadas con el trabajo.
c) Impulsar una vigilancia de la salud de los trabajadores, a través de la elaboración de protocolos y guías de vigilancia sanitaria específica en atención a los riesgos a los que estén expuestos.
d) Desarrollar programas de vigilancia de la salud post-ocupacional.
e) Autorizar, evaluar, controlar y asesorar la actividad sanitaria de los servicios de prevención de riesgos laborales.
f) Establecer mecanismos para la integración en los sistemas de información públicos del Sistema Nacional de Salud de la información generada por las actividades sanitarias desarrolladas por los servicios de prevención de riesgos laborales y por las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social en relación con la salud de los trabajadores.
g) Fomentar la promoción de la salud en el lugar de trabajo, a través del fomento y desarrollo de entornos y hábitos de vida saludables.
h) Establecer mecanismos de coordinación en caso de pandemias u otras crisis sanitarias, en especial para el desarrollo de acciones preventivas y de vacunación.
i) Cualesquiera otras que promuevan la mejora en la vigilancia, promoción y protección de la salud de los trabajadores y la prevención de los problemas de salud derivados del trabajo.
j) Promover la formación en salud laboral de los profesionales sanitarios de los sistemas sanitarios públicos.

**Artículo 34.** *Participación en salud laboral.*

Los empresarios y trabajadores, a través de sus organizaciones representativas, participarán en la planificación, programación, organización y control de la gestión relacionada con la salud laboral, en los distintos niveles territoriales.

## CAPÍTULO VII

## Evaluación del impacto en salud de otras políticas

**Artículo 35.** *La evaluación del impacto en salud.*

1. Las Administraciones públicas deberán someter a evaluación del impacto en salud, las normas, planes, programas y proyectos que seleccionen por tener un impacto significativo en la salud, en los términos previstos en esta ley.

2. La evaluación de impacto en salud es la combinación de procedimientos, métodos y herramientas con los que puede ser analizada una norma, plan, programa o proyecto, en relación a sus potenciales efectos en la salud de la población y acerca de la distribución de los mismos.

3. La evaluación de impacto en salud deberá prever los efectos directos e indirectos de las políticas sanitarias y no sanitarias sobre la salud de la población y las desigualdades sociales en salud con el objetivo de la mejora de las actuaciones.

4. Se integrarán los resultados de dichas evaluaciones en el sistema de información de salud pública y en la Red de Vigilancia de Salud Pública.

## CAPÍTULO VIII

## Sanidad exterior y salud internacional

**Artículo 36.** *Finalidad de la sanidad exterior.*

1. En el ejercicio de la competencia estatal de sanidad exterior, corresponde al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad:

a) Organizar y garantizar la prestación y calidad de los controles sanitarios de bienes a su importación o exportación en las instalaciones de las fronteras españolas y en los medios de transporte internacionales, así como de los transportados por los viajeros en el tránsito internacional.

b) Organizar y garantizar la prestación de la atención sanitaria del tránsito internacional de viajeros, de la prevención de las enfermedades y lesiones del viajero y de los servicios de vacunación internacional. Podrá establecerse la colaboración a estos efectos con las Comunidades Autónomas mediante encomienda de gestión u otras formas de colaboración contempladas en el ordenamiento jurídico de modo que la vacunación sea más accesible a los ciudadanos que deban cumplir con este requisito.

c) Articular la vigilancia de sanidad exterior.

2. Lo dispuesto en el presente capítulo se entiende sin perjuicio de las competencias que en materia de relaciones internacionales corresponden al Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, con el que se establecerá la oportuna coordinación.

**Artículo 37.** *Funciones de sanidad exterior.*

Son funciones de sanidad exterior:

a) El control y vigilancia higiénico-sanitaria de puertos y aeropuertos de tráfico internacional e instalaciones fronterizas.

b) El control y vigilancia de las condiciones higiénico-sanitarias en el tráfico internacional de personas, cadáveres y restos humanos, animales y bienes, incluyendo tanto los productos alimenticios y alimentarios como otros bienes susceptibles de poner en riesgo la salud de la población, tales como los medios de transporte internacionales, sin perjuicio de las competencias de los Ministerios de Economía y Hacienda, de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino, así como de las competencias de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla en materia de verificación de las condiciones de los alimentos en los establecimientos exportadores.

c) Coordinación y colaboración con las autoridades competentes de otros países y con los organismos sanitarios internacionales.

d) Todas aquellas actividades concordantes que se determinen en el futuro.

**Artículo 38.** *De las actuaciones en sanidad exterior.*

1. Los servicios de sanidad exterior podrán actuar de oficio o a petición de parte, según corresponda y convenientemente acreditados e identificados.
2. El personal de los servicios de sanidad exterior responderá ante cualquier evento que pueda suponer un riesgo de salud pública en las fronteras españolas, desempeñando el papel de agente de la autoridad sanitaria y coordinando la respuesta con las distintas Administraciones a nivel nacional.
3. Podrán requerir la presentación de las autorizaciones y las certificaciones que sean exigidas por las disposiciones aplicables, en todo lo relacionado con sus actuaciones.
4. Cuando se detecte incumplimiento de las normas higiénico-sanitarias, actuarán en consecuencia y, dependiendo de la gravedad de las deficiencias detectadas, adoptarán las medidas pertinentes. Si la gravedad de los riesgos para la salud lo requiere podrán paralizar las actividades de la instalación o el medio de transporte inspeccionado, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales en vigor.

**Artículo 39.** *Acciones en materia de salud internacional.*

1. En materia de salud internacional, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad ejercerá las siguientes acciones:

a) Actuar como centro de enlace para el intercambio de cualquier información de interés en salud pública internacional.
b) Recopilar información de riesgos para la salud de carácter internacional e informar a los organismos de la Administración General del Estado competentes en materia de coordinación de emergencias y protección civil.
c) Elaborar informes periódicos, sobre la evolución y condicionantes de la salud internacional y sus implicaciones para España.
d) Integrar en la Estrategia de salud pública, aquellas acciones de salud internacional de interés para el Gobierno de España.
e) Establecer y coordinar una red de profesionales sanitarios y equipos que estén en disposición de cooperación sanitaria inmediata, a fin de poder responder a emergencias sanitarias internacionales.
f) Proponer el nombramiento de personas expertas en salud pública en las Representaciones Permanentes de España ante organismos e instituciones internacionales en coordinación con los Ministerios competentes.

2. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad será el Centro Nacional de Enlace para la comunicación continua con la Organización Mundial de la Salud y otras redes de alerta internacionales, y será responsable de la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005), manteniendo para ello la capacidad nacional imprescindible para cumplir con lo dispuesto en dicho Reglamento en coordinación con el Ministerio de Política Territorial y Administración Pública.

## CAPÍTULO IX

## Sistema de Información en Salud Pública

**Artículo 40.** *Sistema de Información en Salud Pública.*

1. Los sistemas de información en materia de salud pública o cuya información sea relevante en la toma de decisiones en esta materia, con independencia de su titularidad, integrarán el Sistema de Información en Salud pública.
2. Para asegurar la compatibilidad e interoperabilidad de los sistemas públicos de información se atenderá a lo dispuesto en el capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, sobre el sistema de información sanitaria.
3. El Sistema de Información en Salud Pública integrará como mínimo lo siguiente:

a) Las estadísticas, registros y encuestas que midan los condicionantes de la salud: educación, situación social, situación laboral, entorno físico y medioambiental, incluyendo los

cambios en el clima, seguridad, demografía, economía, servicios, recursos sanitarios, presencia de contaminantes en las personas y cualquier otra variable que el conocimiento científico y las necesidades de la Administración sanitaria hagan necesaria.

b) Las estadísticas, registros y encuestas que midan la salud, la calidad de vida y el bienestar de la población.

c) La información sobre políticas y sobre actuaciones de salud pública en todos los ámbitos de acción.

4. El sistema de información de salud pública estará integrado por indicadores basados, entre otros, en los criterios de la Organización Mundial de la Salud y de la Unión Europea.

**Artículo 41.** *Organización de los sistemas de información.*

1. Las autoridades sanitarias con el fin de asegurar la mejor tutela de la salud de la población podrán requerir, en los términos establecidos en este artículo, a los servicios y profesionales sanitarios informes, protocolos u otros documentos con fines de información sanitaria.

2. Las Administraciones sanitarias no precisarán obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales, relacionados con la salud, así como su cesión a otras Administraciones públicas sanitarias, cuando ello sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población.

3. A los efectos indicados en los dos apartados anteriores, las personas públicas o privadas cederán a la autoridad sanitaria, cuando así se las requiera, los datos de carácter personal que resulten imprescindibles para la toma de decisiones en salud pública, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En cualquier caso, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública se someterá a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.

**Artículo 42.** *Datos básicos y comunicación de la información.*

1. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobará la información sobre salud pública que se incluya en el Sistema de Información en salud pública, a cuyo efecto definirá un conjunto de datos básicos en las condiciones y requisitos establecidos en el capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

2. El acceso a la información por parte de los usuarios del sistema se realizará en los términos establecidos en esta ley y sus disposiciones de desarrollo.

**Artículo 43.** *Seguridad de la información.*

1. En todos los niveles del sistema de información en salud pública se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos.

2. Los trabajadores de centros y servicios públicos y privados y quienes por razón de su actividad tengan acceso a los datos del sistema de información están obligadas a mantener secreto.

## TÍTULO III

## La planificación y coordinación de la salud pública

**Artículo 44.** *Estrategia de Salud Pública.*

1. La Estrategia de Salud Pública, sin perjuicio de las que puedan aprobar las comunidades autónomas, tiene por finalidad propiciar que la salud y la equidad en salud se consideren en todas las políticas públicas y facilitar la acción intersectorial en esta materia.

2. La Estrategia definirá las áreas de actuación sobre los factores condicionantes de la salud e incorporará las acciones de investigación en salud pública contempladas en los artículos 47, 48 y 49 de la presente ley.

3. La Estrategia de Salud Pública, que aprobará el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, tendrá una duración quinquenal y será evaluada con periodicidad bienal.

**Artículo 45.** *Creación y composición del Consejo Asesor de Salud Pública.*

1. Se crea el Consejo Asesor de Salud Pública como órgano colegiado de consulta y participación, adscrito al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, en el que están representados los Departamentos de la Administración General del Estado, cuyas políticas inciden en la salud, las Comunidades Autónomas, y aquellos otros organismos y organizaciones relacionados con la salud pública que aseguren una adecuada gobernanza del sistema.

2. El Consejo Asesor de Salud Pública lo preside la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

3. La composición, funciones y régimen de funcionamiento del Consejo Asesor de Salud Pública se determinará reglamentariamente, incluyendo, al menos, representantes de las corporaciones profesionales, así como de las asociaciones científicas, de las asociaciones profesionales y de las organizaciones sin ánimo de lucro relacionadas con la salud pública, de los sindicatos, de las organizaciones empresariales, organizaciones sin ánimo de lucro relacionadas con la salud pública y de las organizaciones de consumidores y usuarios.

La composición de este Consejo Asesor deberá garantizar la adecuada representación de los sectores interesados.

**Artículo 46.** *Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.*

El Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud actuará como órgano especializado, colegiado y permanente de consulta y participación social en las políticas de salud pública, de tal modo que se asegure una adecuada gobernanza del sistema.

**Artículo 47.** *Centro Estatal de Salud Pública.*

1. El Centro Estatal de Salud Pública se adscribe al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, actuando bajo las directrices del centro directivo responsable de la salud pública. Sus funciones serán establecidas en el correspondiente Real Decreto de estructura orgánica.

2. El Centro Estatal de Salud Pública tiene como objetivo el asesoramiento técnico en materia de salud pública y la evaluación de intervenciones en salud pública en el ámbito de la Administración General del Estado. Asimismo, llevará a cabo labores de asesoramiento técnico y científico y de evaluación de intervenciones de salud pública en el ámbito de otras Administraciones.

3. El Centro Estatal de Salud Pública realizará el seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública y coordinará las acciones desarrolladas por los centros nacionales de salud pública.

## TÍTULO IV

## El personal profesional y la investigación en salud pública

### CAPÍTULO I

### Formación y desarrollo profesional en salud pública

**Artículo 48.** *Principios generales para el ejercicio de las actividades de salud pública.*

1. A los efectos de esta ley, se consideran actividades profesionales del ámbito de la salud pública el desarrollo de las intervenciones descritas en el Título II de esta ley y circunscritas a la salud pública excluyendo las relacionadas con la investigación en salud.
2. La salud pública tiene carácter multidisciplinar, y el personal profesional de la salud pública tiene el deber de seguir una formación continua a lo largo de la vida, que además deberá ser adecuada a su nivel de responsabilidad y competencia para garantizar un correcto ejercicio profesional.
3. Las Administraciones públicas facilitarán la formación continuada como una parte del desarrollo profesional en salud pública y como una inversión estratégica.
4. A los profesionales sanitarios de la salud pública se les aplicará lo dispuesto en el Título III, sobre desarrollo profesional y su reconocimiento de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, definiéndose necesariamente la correspondiente carrera profesional.

### CAPÍTULO II

### La investigación en el desarrollo de las políticas de salud pública

**Artículo 49.** *Prioridades de la investigación en salud pública.*

La Estrategia de Salud Pública determinará los ámbitos relativos a salud pública y sus condicionantes sociales en los que, por la especial incidencia en el conjunto de la población, sea de particular interés la promoción de la investigación.

**Artículo 50.** *Promoción de la investigación en salud pública.*

Las Administraciones sanitarias promoverán la investigación y la comunicación de sus resultados en la actividad de los profesionales en salud pública. Para ello, adoptarán las siguientes acciones:

a) Facilitar que las investigaciones sobre los problemas de salud de la población se realicen con los medios y calidad adecuados.
b) Fomentar la relación entre los grupos de investigación de excelencia y el personal profesional de salud pública.
c) Estimular la actividad investigadora facilitando el acceso a los datos e informaciones disponibles en las Administraciones sanitarias.

**Artículo 51.** *Comunicación de los resultados de la investigación en salud pública.*

1. Con independencia de las obligaciones de difusión de los resultados de la investigación, previstas en la Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, las Administraciones públicas competentes en materia de investigación relacionada con la salud establecerán los mecanismos adecuados para que los resultados de los proyectos financiados con fondos públicos que puedan tener aplicación inmediata en la toma de decisiones de política sanitaria, especialmente en el tratamiento de enfermedades de alto impacto en la población, sean comunicados inmediatamente a las Administraciones sanitarias. En todo caso se garantizará la defensa de los derechos de propiedad intelectual e industrial que correspondan.
2. Las Administraciones sanitarias evaluarán, de manera conjunta, el impacto en salud de la población de los resultados de las investigaciones financiadas con fondos públicos.

3. En el establecimiento de acuerdos con grupos de investigación las Autoridades competentes darán preferencia a aquellos grupos cuyos resultados hayan dado lugar a aplicaciones y usos efectivos por parte de las Administraciones sanitarias.

## TÍTULO V

## La autoridad sanitaria estatal, vigilancia y control

### CAPÍTULO I

### Autoridad sanitaria estatal

**Artículo 52.** *La Autoridad Sanitaria estatal.*

1. Tendrá la consideración de autoridad sanitaria estatal el titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y, en el marco de sus respectivas funciones, los titulares de los órganos superiores y órganos directivos con responsabilidades en salud pública de dicho departamento ministerial con rango igual o superior al de Director General.

2. La autoridad sanitaria estatal, en el ejercicio de su responsabilidad y de acuerdo con las competencias que le correspondan en materia de salud pública, dictará disposiciones y tendrá facultades para actuar, mediante los órganos competentes en cada caso, en las actividades públicas o privadas para proteger la salud de la población.

3. Corresponde a la autoridad sanitaria estatal con carácter general, en el ámbito de sus competencias, la adopción de medidas sobre coordinación y ejecución de las actuaciones de salud pública consideradas en la presente ley, así como la adopción de cuantas medidas de intervención especial, de acuerdo con el artículo 52, en materia de salud pública resulten precisas por razones sanitarias de urgencia o necesidad o ante circunstancias de carácter extraordinario que representen riesgo evidente para la salud de la población, y siempre que la evidencia científica disponible así lo acredite.

4. La autoridad sanitaria, en el ejercicio de sus funciones, podrá solicitar el apoyo, auxilio y colaboración de otros órganos administrativos, funcionarios públicos u otras instituciones, pudiendo incluso requerir, en caso de estricta y urgente necesidad y para el mejor cumplimiento de la legislación vigente, el auxilio de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado u otros agentes de la autoridad que tengan encomendadas funciones de seguridad.

**Artículo 53.** *Agentes de la Autoridad Sanitaria estatal.*

El personal al servicio de la Administración General del Estado vinculado al ejercicio de competencias contempladas de esta ley, tendrá la condición de agente de la autoridad sanitaria y estará facultado para desarrollar labores de inspección. A tal efecto, podrá tomar muestras y practicar las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para la comprobación del cumplimiento de las normas sanitarias siguiendo los procedimientos establecidos.

### CAPÍTULO II

### Medidas especiales y cautelares

**Artículo 54.** *Medidas especiales y cautelares.*

1. Sin perjuicio de las medidas previstas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, con carácter excepcional y cuando así lo requieran motivos de extraordinaria gravedad o urgencia, la Administración General del Estado y las de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán adoptar cuantas medidas sean necesarias para asegurar el cumplimiento de la ley.

2. En particular, sin perjuicio de lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la autoridad competente podrá adoptar, mediante resolución motivada, las siguientes medidas:

a) La inmovilización y, si procede, el decomiso de productos y sustancias.
b) La intervención de medios materiales o personales.
c) El cierre preventivo de las instalaciones, establecimientos, servicios e industrias.
d) La suspensión del ejercicio de actividades.
e) La determinación de condiciones previas en cualquier fase de la fabricación o comercialización de productos y sustancias, así como del funcionamiento de las instalaciones, establecimientos, servicios e industrias a que se refiere esta ley, con la finalidad de corregir las deficiencias detectadas.
f) Cualquier otra medida ajustada a la legalidad vigente si existen indicios racionales de riesgo para la salud incluida la suspensión de actuaciones de acuerdo a lo establecido en el Título II de esta ley.

3. Las medidas se adoptarán previa audiencia de los interesados, salvo en caso de riesgo inminente y extraordinario para la salud de la población y su duración no excederá del tiempo exigido por la situación de riesgo que las motivó. Los gastos derivados de la adopción de medidas cautelares contempladas en el presente artículo correrán a cargo de la persona o empresa responsable.
Las medidas que se adopten deberán, en todo caso, respetar el principio de proporcionalidad.

## TÍTULO VI

## Infracciones y sanciones

**Artículo 55.** *Sujetos responsables de las infracciones.*

Sin perjuicio de los regímenes sancionadores establecidos por la normativa sectorial vigente, en especial en el orden laboral, las personas físicas o jurídicas responsables de las acciones u omisiones que constituyan infracciones en salud pública serán sancionadas de acuerdo con lo dispuesto en este Título.

**Artículo 56.** *Infracciones y régimen sancionador.*

1. Son infracciones administrativas en salud pública las acciones y las omisiones que se tipifican en los artículos siguientes, así como las que, en su caso, pueda establecer la legislación autonómica o local.
2. Si una misma acción u omisión fuera constitutiva de dos o más infracciones, se tomará en consideración únicamente aquélla que comporte mayor sanción.
3. No podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados penal o administrativamente, en los casos en los que se aprecie identidad de sujeto, de hecho y de fundamento. En los supuestos en los que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito o de falta, la autoridad competente pasará el tanto de la culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado.
De no haberse estimado la existencia de ilícito penal o en caso de haberse dictado resolución de otro tipo que ponga fin al proceso penal, se continuará el expediente sancionador teniendo en cuenta, en su caso, los hechos que los tribunales hayan considerado probados.
4. La tramitación de un procedimiento sancionador por las infracciones reguladas en este Título, no postergará la exigencia de las obligaciones de adopción de medidas de prevención, de evitación de nuevos daños o de reparación, previstas en esta ley, que serán independientes de la sanción que, en su caso, se imponga.

**Artículo 57.** *Calificación de las infracciones.*

1. Las infracciones tipificadas en esta ley se califican como muy graves, graves y leves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud de la población, gravedad de la alteración sanitaria o social producida, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad y reincidencia en las mismas.

2. Además de las infracciones sanitarias previstas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se tipifican como infracciones en salud pública las siguientes:

a) Son infracciones muy graves:

1.º La realización de conductas u omisiones que produzcan un riesgo o un daño muy grave para la salud de la población.
2.º El incumplimiento, de forma reiterada, de las instrucciones recibidas de la autoridad competente, o el incumplimiento de un requerimiento de esta, si este comporta daños graves para la salud.
3.º Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias graves, o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión.
4.º La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

b) Son infracciones graves:

1.º La realización de conductas u omisiones que puedan producir un riesgo o un daño grave para la salud de la población, cuando ésta no sea constitutiva de infracción muy grave.
2.º La denegación de apoyo, auxilio o colaboración a los agentes de la autoridad sanitaria.
3.º El incumplimiento de las instrucciones recibidas de la autoridad competente, si comporta daños para la salud, cuando no sea constitutivo de infracción muy grave.
4.º La resistencia o la obstrucción de aquellas actuaciones que fueren exigibles, de acuerdo con lo previsto en esta ley.
5.º El incumplimiento de comunicación de información y resto de obligaciones conforme a lo dispuesto en el Título I de esta ley, cuando revista carácter de gravedad.
6.º La reincidencia en la comisión de infracciones leves, en los últimos doce meses.

c) Son infracciones leves:

1.º El incumplimiento de la normativa sanitaria vigente, si las repercusiones producidas han tenido una incidencia escasa o sin trascendencia directa en la salud de la población.
2.º Aquellas infracciones que conforme a lo establecido en este artículo no se califiquen como graves o muy graves.

**Artículo 58.** *Sanciones.*

1. La comisión de infracciones en materia de salud pública dará lugar a la imposición de las siguientes sanciones, sin perjuicio de las que puedan establecer las comunidades autónomas y Entidades locales en el ámbito de sus competencias:

a) En el caso de infracción muy grave: Multa de 60.001 hasta 600.000 euros, pudiendo rebasar esta cuantía hasta alcanzar el quíntuplo del valor de mercado de los productos o servicios objeto de la infracción.
b) En el caso de las infracciones graves: Multa de 3.001 hasta 60.000 euros.
c) En el supuesto de las infracciones leves: Multa de hasta 3.000 euros.

Estas cantidades podrán ser actualizadas por el Gobierno reglamentariamente.
2. Sin perjuicio de la sanción económica que pudiera corresponder, en los supuestos de infracciones muy graves, se podrá acordar por la autoridad competente el cierre temporal de los establecimientos o servicios por un plazo máximo de cinco años.
3. En la imposición de las sanciones, las Administraciones públicas deberán guardar la debida adecuación entre la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y la sanción aplicada, considerando a tal efecto los criterios establecidos en el artículo 131 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

**Artículo 59.** *Prescripción de infracciones y de sanciones.*

1. Las infracciones leves prescribirán al año, las graves a los tres años y las muy graves a los cinco años.
El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquél en que la infracción se hubiera cometido.

En los supuestos de infracciones continuadas, el plazo de prescripción comenzará a contar desde el momento de la finalización de la actividad o del último acto con el que la infracción se consuma. En el caso de que los hechos o actividades constitutivos de infracción fueran desconocidos por carecer de signos externos, dicho plazo se computará desde que éstos se manifiesten.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

2. Las sanciones impuestas por la comisión de infracciones leves prescribirán al año, las impuestas por faltas graves a los tres años y las impuestas por faltas muy graves a los cinco años.

El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquel está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

**Artículo 60.** *Procedimiento sancionador.*

1. El procedimiento sancionador, en materia de salud pública, se desarrollará reglamentariamente, de conformidad con lo establecido en esta ley y en el Título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. El plazo para dictar y notificar la resolución de un expediente sancionador es de nueve meses.

**Artículo 61.** *Órganos competentes para imponer sanciones en materia de salud pública.*

1. La incoación, tramitación y resolución de los expedientes sancionadores corresponderá a la Administración competente por razón del territorio y la materia.

2. En el ámbito de la Administración General del Estado, la incoación del expediente corresponderá a la Dirección General competente en materia de salud pública y la resolución al titular de esta Dirección General, en el caso de infracciones leves, al titular de la Secretaría General de Sanidad, en el caso de infracciones graves, y a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, para las muy graves.

3. Las autoridades competentes podrán publicar, una vez firmes, las sanciones impuestas por las infracciones cometidas, los hechos constitutivos de tales infracciones, así como la identidad del infractor.

**Disposición adicional primera.** *La especialización en salud pública de las profesiones sanitarias.*

El Gobierno modificará el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en ciencias de la salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada, con el fin de ampliar la especialización en salud pública al resto de profesiones sanitarias.

**Disposición adicional segunda.** *La salud pública en las Fuerzas Armadas.*

En el ámbito de las Fuerzas Armadas, la Inspección General de Sanidad de la Defensa, como autoridad sanitaria del departamento, coordinará con las otras autoridades sanitarias las acciones encaminadas al cumplimiento de los objetivos de esta ley, y realizará, en el seno de las Fuerzas Armadas, las acciones necesarias para el cumplimiento de sus disposiciones y de las que sean concordantes, dando cuenta de las mismas al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

**Disposición adicional tercera.** *La salud pública en las Instituciones Penitenciarias.*

En el ámbito de las Instituciones Penitenciarias, la autoridad penitenciaria coordinará con las autoridades sanitarias las acciones encaminadas al cumplimiento de los objetivos de esta ley, y realizará las acciones necesarias para el cumplimiento de sus disposiciones y de las que sean concordantes en aquellos servicios sanitarios dependientes de Instituciones Penitenciarias que no haya sido trasferidos a las comunidades autónomas, dando de ello cuenta al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

**Disposición adicional cuarta.** *Del Centro Estatal de Salud Pública.*

La creación del Centro Estatal de Salud Pública, previsto en el artículo 47, se realizará mediante la reestructuración de las unidades existentes contempladas en el Real Decreto por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, sin que pueda suponer un incremento de los créditos presupuestarios.

Dicho centro coordinará su actividad con los centros nacionales de Epidemiología, Microbiología, Sanidad Ambiental, Medicina Tropical, Escuela Nacional de Sanidad y Escuela Nacional de Medicina del Trabajo, y otras unidades, centros y organismos de titularidad estatal que tengan entre sus competencias el desarrollo de funciones en materia de salud pública en conexión con el desarrollo de actividades de investigación.

**Disposición adicional quinta.** *Prestaciones.*

Las prestaciones que establece esta ley se financiarán de acuerdo con lo previsto en el artículo 10 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

**Disposición adicional sexta.** *Extensión del derecho a la asistencia sanitaria pública.*

1. Se extiende el derecho al acceso a la asistencia sanitaria pública, a todos los españoles residentes en territorio nacional, a los que no pudiera serles reconocido en aplicación de otras normas del ordenamiento jurídico.

Esta extensión, que tendrá como mínimo el alcance previsto en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, se hace sin perjuicio de lo expresado en los apartados siguientes y de la exigencia de las correspondientes obligaciones a aquellos terceros legalmente obligados al pago de dicha asistencia de acuerdo con lo establecido en la Ley General de Sanidad, en el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social y de lo dispuesto en los reglamentos comunitarios europeos y convenios internacionales en la materia.

La extensión prevista en este apartado será efectiva para las personas que hayan agotado la prestación o el subsidio de desempleo a partir del 1 de enero de 2012. Para el resto de colectivos afectados se realizará, atendiendo a la evolución de las cuentas públicas, en los términos previstos en el apartado 3.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior no modifica el régimen de asistencia sanitaria de las personas titulares o de beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por MUFACE, MUGEJU o ISFAS, que mantendrán su régimen jurídico específico. Al respecto, las personas encuadradas en dichas mutualidades que hayan optado por recibir asistencia sanitaria a través de las entidades de seguro deberán ser atendidas en los centros sanitarios concertados por estas entidades. En caso de recibir asistencia en centros sanitarios públicos, el gasto correspondiente a la asistencia prestada será reclamado al tercero obligado, de acuerdo a la normativa vigente.

3. En el plazo de seis meses, el Gobierno determinará reglamentariamente los términos y condiciones de la extensión del derecho para quienes ejerzan una actividad por cuenta propia.

**Disposición adicional séptima.** *Regulación de la psicología en el ámbito sanitario.*

1. Tendrá la consideración de profesión sanitaria titulada y regulada con la denominación de Psicólogo General Sanitario de nivel licenciado/graduado, en los términos previstos en el artículo 2 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones

Sanitarias, los licenciados/graduados en Psicología cuando desarrollen su actividad profesional por cuenta propia o ajena en el sector sanitario, siempre que, además del mencionado título universitario ostenten el título oficial de Máster en Psicología General Sanitaria, cuyos planes de estudio se ajustarán, cualquiera que sea la universidad que los imparta, a las condiciones generales que establezca el Gobierno al amparo de lo previsto en el artículo 15.4 del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales.

De conformidad con lo previsto en el artículo 6.4 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, corresponde al Psicólogo General Sanitario, la realización de investigaciones, evaluaciones e intervenciones psicológicas sobre aquellos aspectos del comportamiento y la actividad de las personas que influyen en la promoción y mejora del estado general de su salud, siempre que dichas actividades no requieran una atención especializada por parte de otros profesionales sanitarios.

2. De conformidad con lo establecido en el artículo 15.4 del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, el Gobierno, en el plazo de seis meses, establecerá las condiciones generales a las que se ajustarán los planes de estudios para la obtención del título oficial de Máster en Psicología General Sanitaria, habilitando al Ministerio de Educación para concretar, con sujeción a lo previsto en dicho Real Decreto, los requisitos del citado Máster y la planificación de sus enseñanzas en el ámbito de todo el Estado, con sujeción a los siguientes criterios:

a) Los planes de estudios correspondientes al título oficial de Máster en Psicología General Sanitaria garantizarán la adquisición de las competencias necesarias para desempeñar las actividades de la profesión sanitaria de Psicólogo General Sanitario que se especifican en el apartado 1. A tal efecto, el título habilitante para la profesión de Psicólogo General Sanitario deberá acreditar la superación de, al menos, 180 créditos ECTS de contenido específicamente sanitario en el conjunto de las enseñanzas universitarias cursadas, de acuerdo con la concreción que reglamentariamente se determine.

b) Las universidades que impartan los estudios de Máster en Psicología General Sanitaria regularán el procedimiento que permita reconocer a los licenciados/graduados en Psicología que hayan concluido dichos estudios con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley, los créditos europeos de dicho Máster que en cada caso correspondan, tras evaluar el grado de equivalencia acreditado a través de la experiencia profesional y formación adquiridos por el interesado en Psicología de la Salud.

3. De conformidad con lo establecido en el artículo 12.9 del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, el Gobierno, en el plazo de un año, regulará las condiciones generales a las que se ajustarán los planes de estudios del título de Grado en Psicología, correspondiendo al Ministerio de Educación regular, en el citado plazo y con sujeción a lo previsto en dicho Real Decreto, los requisitos del título y planificación de las enseñanzas a las que habrán de ajustarse los planes de estudios de Grado en el ámbito de todo el Estado con sujeción a los siguientes criterios:

a) El título de Grado en Psicología, que no habilitará, por sí mismo, para el ejercicio de la psicología en el sector sanitario, constituirá un requisito necesario para el acceso al Máster de Psicología General Sanitaria, así como cualquier otro título universitario oficial extranjero de Psicología que cumpla con los requisitos establecidos en la Orden CNU/1309/2018, de 5 de diciembre, por la que se regulan las condiciones generales a las que se ajustarán los planes de estudio del Grado en Psicología, en particular en lo que se refiere a las materias obligatorias vinculadas a la Psicología de la Salud.

b) Las universidades que formen a psicólogos que pretendan acceder al Máster de Psicología General Sanitaria diseñarán el título de Grado en Psicología previendo, al menos, un recorrido específico vinculado a la psicología de la salud. Dicha recorrido determinará una mención expresa al mismo en el correspondiente título de Grado en Psicología.

c) Las universidades procederán a adaptar los planes de estudio de Grado en Psicología ya aprobados a las condiciones generales antes citadas, solicitando su verificación en los términos previstos por la legislación vigente. La citada adaptación se llevará a cabo en el plazo de cinco años desde que el Gobierno apruebe las condiciones generales a las que se ajustarán los planes de estudios del título de Grado en Psicología.

4. Los psicólogos que desarrollen su actividad en centros, establecimientos y servicios del Sistema Nacional de Salud o concertados con él, para hacer efectivas las prestaciones sanitarias derivadas de la cartera de servicios comunes del mismo que correspondan a dichos profesionales, deberán estar en posesión del título oficial de Psicólogo Especialista en Psicología Clínica al que se refiere el apartado 3 del anexo I del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.

Lo previsto en el párrafo anterior se entenderá sin perjuicio de las competencias de otros especialistas sanitarios y, en su caso, del carácter multiprofesional de los correspondientes equipos de trabajo en el ámbito de la salud mental.

5. Las Administraciones sanitarias de las distintas Comunidades Autónomas, para inscribir en el correspondiente Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios las unidades asistencias/consultas de psicología, requerirán que el interesado haya obtenido el título de Máster en Psicología Sanitaria o el de Psicólogo especialista en Psicología Clínica.

Sin perjuicio de lo previsto en el párrafo anterior, se mantiene el procedimiento transitorio previsto en el número 2 de la disposición adicional sexta de la Ley 5/2011, de 29 de marzo, de Economía Social, durante un plazo de tres años desde la entrada en vigor de la presente ley.

6. Los psicólogos que hayan obtenido la inscripción de unidades asistenciales/consultas de psicología en un registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios, al amparo de lo previsto en el párrafo segundo del anterior apartado 5, podrán seguir ejerciendo actividades sanitarias en la misma u otra comunidad autónoma, con posterioridad a la fecha del vencimiento del plazo de tres años indicado en el citado apartado, sin que en estos supuestos sea necesario ostentar para realizar una nueva inscripción, el título oficial de psicólogo especialista en Psicología Clínica o el de Master en Psicología General Sanitaria.

7. No obstante lo previsto en el anterior apartado 4, los psicólogos que a la fecha de entrada en vigor de la Ley 5/2011, de 29 de marzo, estuvieran desempeñando actividades sanitarias en centros, establecimientos y servicios del Sistema Nacional de Salud o concertados con él, en puestos de trabajo de psicólogo para cuyo acceso no se hubiera requerido estar en posesión del título de psicólogo especialista en Psicología Clínica, no podrán ser removidos de sus puestos por no ostentar dicho título.

Estos psicólogos podrán acogerse a lo previsto en el apartado 6 de esta disposición, si solicitan su inscripción en el correspondiente registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios para ejercer actividades sanitarias en unidades asistenciales/consultas de psicología del ámbito privado, aun cuando no ostenten el Master en Psicología General Sanitaria.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

1. Queda derogado el apartado 1 del artículo 19, así como los artículos 21 y 22 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Queda derogado el artículo 66 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

3. Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta ley.

**Disposición final primera.** *Modificación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.*

El apartado 1 del artículo 25 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, queda redactado de la siguiente manera:

> «1. La exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la presente ley, así como lo establecido en la Ley General de Salud Pública.»

El artículo 27 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, queda redactado de la siguiente manera:

«Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma, con especial atención a la protección de la salud de la población más vulnerable.»

**Disposición final segunda.** *Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.*

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, se modifica en los siguientes términos:

Primero. La letra c) del artículo 2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, queda redactada de la siguiente manera:

«c) La coordinación y la cooperación de las Administraciones públicas sanitarias para la superación de las desigualdades en salud, en los términos previstos en esta ley y en la Ley General de Salud Pública.»

Segundo. La letra d) del artículo 2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, queda redactada de la siguiente manera:

«d) La prestación de una atención integral a la salud, comprensiva tanto de su promoción como de la prevención de enfermedades, de la asistencia y de la rehabilitación, procurando un alto nivel de calidad, en los términos previstos en esta ley y en la Ley General de Salud Pública.»

Tercero. El apartado 2 del artículo 11 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, queda redactado de la siguiente manera:

«2. La prestación de salud pública comprende las siguientes actuaciones:

a) La información y la vigilancia en salud pública y los sistemas de alerta epidemiológica y respuesta rápida ante emergencias en salud pública.
b) La defensa de los fines y objetivos de la salud pública que es la combinación de acciones individuales y sociales destinadas a obtener compromisos políticos, apoyo para las políticas de salud, aceptación social y respaldo para unos objetivos o programas de salud determinados.
c) La promoción de la salud, a través de programas intersectoriales y transversales.
d) La prevención de las enfermedades, discapacidades y lesiones.
e) La protección de la salud, evitando los efectos negativos que diversos elementos del medio pueden tener sobre la salud y el bienestar de las personas.
f) La protección y promoción de la sanidad ambiental.
g) La protección y promoción de la seguridad alimentaria.
h) La protección y promoción de la salud laboral.
i) La evaluación de impacto en salud.
j) La vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de bienes y del tránsito internacional de viajeros.
k) La prevención y detección precoz de las enfermedades raras, así como el apoyo a las personas que las presentan y a sus familias.

La prestación de salud pública incluirá, asimismo, todas aquellas actuaciones singulares o medidas especiales que, en materia de salud pública, resulte preciso adoptar por las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones públicas, dentro del ámbito de sus competencias, cuando circunstancias sanitarias de carácter extraordinario o situaciones de especial urgencia o necesidad así lo exijan y la evidencia científica disponible las justifique.»

Cuarto. El apartado 1 del artículo 26 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, queda redactado en los siguientes términos:

«1. Los servicios de salud informarán a la ciudadanía de sus derechos y deberes, de las prestaciones y de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, de los requisitos necesarios para el acceso a éstos y de los restantes derechos recogidos en la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como de los derechos y obligaciones establecidos en la Ley General de Salud Pública y en las correspondientes normas autonómicas, en su caso.»

Quinto. La disposición adicional cuarta de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud queda redactada de la siguiente forma:

**«Disposición adicional cuarta.** *Extensión del contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.*

1. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), como integrantes del Sistema Nacional de Salud en su calidad de entidades gestoras de los Regímenes Especiales de la Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, de las Fuerzas Armadas y del Personal al Servicio de la Administración de Justicia, respectivamente, tendrán que garantizar el contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, así como las garantías sobre accesibilidad, movilidad, calidad, seguridad, información y tiempo recogidas en esta ley, de acuerdo con lo dispuesto en su normativa específica.

En materia de salud pública, se exceptúan de la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de dichas Mutualidades las actuaciones de vigilancia epidemiológica, protección y promoción de la seguridad alimentaria, protección y promoción de la sanidad ambiental, vigilancia y control de los riesgos derivados de la importación y transito de bienes y viajeros, y las acciones generales de protección y promoción de la salud relacionadas con la prevención y abordaje de las epidemias y catástrofes.

En todo caso, los profesionales y centros sanitarios que prestan servicio al colectivo protegido por las Mutualidades de funcionarios en virtud de los conciertos suscritos por estas con las Entidades de Seguro Libre están obligados a colaborar con las autoridades competentes en las actuaciones emprendidas en materia de salud pública.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, las entidades colaboradoras y mutuas con responsabilidades de cobertura de asistencia sanitaria pública tendrán que garantizar, en lo que resulte de aplicación, de acuerdo con lo dispuesto en su normativa específica, el contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, así como las garantías sobre accesibilidad, movilidad, calidad, seguridad, información y tiempo recogidas en esta ley.»

**Disposición final tercera.** *Modificación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.*

El apartado 3 del artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica queda redactado como sigue:

«3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el

anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínicoasistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.»

**Disposición final cuarta.** *Título competencial.*

1. Esta ley tiene el carácter de norma básica, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad. El capítulo VIII del Título II se ampara en la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior en virtud de lo previsto en esta misma cláusula. El capítulo II del Título IV se dicta al amparo del artículo 149.1.15.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

2. No tienen carácter básico y se aplican exclusivamente a la Administración General del Estado los artículos 45 y 53.

**Disposición final quinta.** *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

El Gobierno y la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, en el ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones que sean necesarias para el desarrollo y aplicación de esta ley.

**Disposición final sexta.** *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», a excepción de lo dispuesto en el apartado 4 de su artículo 48, que entrará en vigor a los doce meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

# § 7

## Real Decreto 592/1993, de 23 de abril, por el que se determina la composición y el funcionamiento de la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 109, de 7 de mayo de 1993
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1993-11807

Por Acuerdo del Consejo de Ministros de 5 de junio de 1987 se crea la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida para la coordinación de los programas impulsados por las Administraciones sanitarias en la prevención y control de las infecciones producidas por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH). Como órgano permanente de dicha Comisión, y adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, empezó a funcionar la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida.

El Real Decreto 858/1992, de 10 de julio, por el que se determina la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, ha introducido diversas modificaciones organizativas en el Departamento que afectan a la composición de la Comisión, por lo que se hace necesario adecuar esta a la actual asignación de funciones en materia de prevención de la enfermedad, promoción de la salud, investigación sanitaria e información epidemiológica.

Al propio tiempo, el reforzamiento de las actividades desarrolladas en la lucha contra el VIH/SIDA, su mayor complejidad y el creciente número de entidades, públicas y privadas, que en ellas participan, aconsejan proceder a una definición más precisa de las funciones de la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida, siempre en el contexto de la nueva estructura del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Por ello, de acuerdo con lo previsto en los artículos 18.5, 48, 70.2.b) y 73 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de abril de 1993,

DISPONGO:

**Artículo 1.** *Denominación, adscripción y funciones.*

1. La Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida es el instrumento de coordinación de los programas desarrollados por las Administraciones públicas para la prevención y control del VIH/SIDA, a cuyos efectos realiza las funciones de informe y seguimiento de las actuaciones sometidas a su consideración.

2. La Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. Para el adecuado ejercicio de las funciones señaladas se contará con un asesoramiento permanente de índole técnico-científica.

4. La Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida estará asistida por un Consejo Asesor Clínico, cuyos miembros serán designados por el Presidente de la Comisión.

**Artículo 2.** *Funcionamiento.*

1. La Comisión actuará en Pleno o en Subcomisiones.

2. El Pleno se reunirá en sesión ordinaria, al menos, dos veces al año. Asimismo, podrá reunirse con carácter extraordinario, previa convocatoria del Presidente, por propia iniciativa o a petición de un tercio de sus componentes.

3. La preparación de los trabajos de la Comisión en el terreno técnico-científico y, especialmente, en materias como prevención, asistencia, formación, investigación y epidemiología está atribuida a las Subcomisiones que la Comisión establezca.

4. El funcionamiento de la Comisión se regirá por las normas sobre procedimiento administrativo común en materia de órganos colegiados.

**Artículo 3.** *Del Pleno.*

1. El Pleno estará constituido por los siguientes miembros:

a) Presidente: El Secretario general de Salud.
b) Vicepresidente: El Secretario general de Planificación.
c) Vocales por razón de su cargo:

1.º El Director general de Salud Pública.
2.º El Director general de Ordenación de la Investigación y Formación.
3.º El Director del Instituto de Salud «Carlos III».
4.º El Director general de Alta Inspección y Relaciones Institucionales.
5.º El Director general de Aseguramiento y Planificación Sanitaria.
6.º El Director general de Farmacia y Productos Sanitarios.
7.º El Director general de Relaciones Externas y Comunicación.
8. º El Director general del Plan Nacional sobre Drogas.
9.º El Director general del Instituto Nacional de la Salud.
10.º El Director del Departamento de Asuntos Socio-Laborales del Gabinete de la Presidencia del Gobierno.

d) Vocales designados:

1.º Un representante por cada Comunidad Autónoma.

2.º Un representante, con rango de Director general, de cada uno de los Ministerios siguientes:

Ministerio de Justicia.
Ministerio de Defensa.
Ministerio de Educación y Ciencia.
Ministerio del Interior.
Ministerio de Asuntos Sociales.

3.º Un representante de la Federación Española de Municipios y Provincias.
4.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.
5.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
6.º Uno por el Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos.
7.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Diplomados en Enfermería.

2. Actuará como Secretario de la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida, con voz pero sin voto, el Secretario del Plan Nacional del Sida.

3. Podrán ser invitados a asistir a las reuniones de la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida las organizaciones no

gubernamentales, cuyo ámbito de actuación sea la información, prevención, formación, atención y apoyo psicosocial y reinserción de enfermos de Sida.

**Artículo 4.** *Secretaría de la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida.*

1. Las funciones de secretaría de la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida serán desempeñadas por la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida.

2. Son funciones de la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida, además de las señaladas en el apartado anterior, las siguientes:

a) Elaborar propuestas de actuación en relación con la prevención y control del VIH/SIDA.

b) Realizar los estudios o informes que se le soliciten o aquellos otros que, elaborados por iniciativa propia, puedan contribuir a un mejor conocimiento de los diversos aspectos del VIH/SIDA.

c) Recopilar, sin perjuicio de la competencia de otros órganos administrativos, la información necesaria para facilitar la adopción de las decisiones correspondientes sobre las actuaciones a emprender en materia de VIH/SIDA.

d) Satisfacer las demandas de información y asesoría en relación con las actividades de prevención y control del VIH/SIDA y, en particular, las procedentes de otros órganos administrativos o de organizaciones no gubernamentales.

e) Mantener las relaciones de índole técnico-administrativa que se le encomienden con organismos extranjeros u organizaciones internacionales en cuestiones relacionadas con sus funciones, de acuerdo con los planes de cooperación y coordinación a que se refiere el artículo 4.2.c) del Real Decreto 858/1992, de 10 de julio.

f) Proponer a los órganos correspondientes la actividad formativa prioritaria en materia de VIH/SIDA.

g) Cuantas otras le sean encomendadas.

3. La Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida dependerá de la Secretaría General de Salud y será desempeñada por un vocal asesor de los existentes en la relación de puestos de trabajo del Ministerio de Sanidad y Consumo.

**Disposición final primera.** *Facultades de aplicación.*

El Ministro de Sanidad y Consumo podrá dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación de lo establecido en el presente Real Decreto.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

# § 8

## Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

Ministerio de Sanidad
«BOE» núm. 148, de 22 de junio de 2022
Última modificación: 3 de julio de 2024
Referencia: BOE-A-2022-10297

I

La legionelosis es una enfermedad bacteriana de origen ambiental que suele presentar dos formas clínicas diferenciadas: la infección pulmonar o «Enfermedad del Legionario», que se caracteriza por neumonía con fiebre alta, y la forma no neumónica, conocida como «Fiebre de Pontiac», que se manifiesta como un síndrome febril agudo y de pronóstico leve. En ambas situaciones puede presentarse en forma de brotes o de casos aislados o esporádicos.

La legionelosis es una de las enfermedades objeto de declaración obligatoria figurando, como tal, en el anexo I del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, siendo los casos y brotes objeto de notificación a través de dicha red, lo que permite la recogida y análisis de la información sobre casos y brotes de legionelosis con el fin de poder detectar problemas, valorar los cambios en el tiempo y en el espacio y contribuir a la aplicación de medidas preventivas y de control frente a dicha enfermedad.

La infección por *Legionella* generalmente es adquirida en los ámbitos comunitario y nosocomial, siendo necesario distinguir en su vigilancia epidemiológica entre estos casos y los asociados a viajes o producidos en otros ámbitos. En ambos supuestos, la enfermedad puede estar asociada a dispositivos y sistemas que utilizan agua a temperaturas que permiten la proliferación de la bacteria y producen aerosoles durante su funcionamiento. Las variaciones de la temperatura del agua a lo largo del circuito hidráulico de la instalación, junto con el estancamiento y la presencia de biofilms o biocapa, las incrustaciones calcáreas, la corrosión o los precipitados minerales son factores que propician la proliferación de *Legionella*.

*Legionella* es una bacteria ambiental capaz de sobrevivir en un amplio intervalo de condiciones físico-químicas, multiplicándose a temperaturas entre 20 ºC y 50 ºC. Su temperatura óptima de crecimiento se da entre los 35 ºC y 37 ºC. Su nicho ecológico natural son las aguas superficiales, como lagos, ríos, estanques, formando parte de su flora bacteriana sin descartar el agua de mar. Desde estos reservorios naturales, la bacteria puede colonizar los sistemas de abastecimiento y, a través de la red de distribución de agua, se incorpora a los sistemas de agua sanitaria (fría o caliente) u otros sistemas que requieren agua para su funcionamiento, como las torres de refrigeración.

La presencia de agua contaminada con la bacteria en instalaciones mal diseñadas, mal instaladas, sin mantenimiento o con un mantenimiento inadecuado favorece el estancamiento del agua y la acumulación de productos nutrientes para ella, tales como lodos, materia orgánica, materias de corrosión y amebas, formando una biocapa. La presencia de esta biocapa, junto a una temperatura propicia, explica la multiplicación de *Legionella* hasta concentraciones infectantes para el ser humano. Si existe en la instalación un mecanismo productor de aerosoles, la bacteria puede dispersarse al aire. Los aerosoles que contienen la bacteria pueden permanecer suspendidos en el aire y penetrar por inhalación en el aparato respiratorio de las personas expuestas.

Si bien las instalaciones que con mayor frecuencia se han identificado como fuentes de infección por *Legionella*, son los sistemas de distribución de agua fría de consumo humano o agua caliente sanitaria, los equipos de enfriamiento, tales como las torres de refrigeración, y los condensadores evaporativos, otros tipos de instalaciones o equipos, tales como los sistemas de agua climatizada con agitación constante y recirculación a través de chorros de alta velocidad o la inyección de aire (spas, piscinas, vasos o bañeras terapéuticas, bañeras de hidromasaje, tratamientos con chorros a presión, etc.), cisternas o depósitos de agua móviles, centrales humidificadoras industriales, humectadores, humidificadores, fuentes ornamentales, sistemas de riego por aspersión en el medio urbano, sistemas de agua contra incendios, elementos de refrigeración por aerosolización al aire libre, lavado de vehículos o nebulizadores, entre otros, también son susceptibles de constituirse en fuente de la presencia de *Legionella* si las condiciones de proliferación y difusión por aerosolización de la bacteria concurren en ellos. A su vez, dado el factor añadido del tipo de personas al que van dirigidos, son también foco de atención los equipos e instalaciones de terapia respiratoria (respiradores, nebulizadores, etc.).

La Comisión de Salud Pública, del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en su reunión del 29 de octubre de 1999, con el objetivo de evitar o reducir al mínimo la aparición de brotes y casos de legionelosis, estimó necesario disponer de criterios técnico-sanitarios coordinados y aceptados por las autoridades sanitarias de la administración estatal, autonómica y local. Por ello, se aprobó el Real Decreto 909/2001, de 27 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis. Estos criterios fueron actualizados por el Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis.

La situación actual del conocimiento científico-técnico, la experiencia acumulada tanto en la aplicación de la normativa y los resultados del estudio epidemiológico y ambiental de los casos y brotes producidos en los últimos años, hace preciso actualizar el Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, mediante la aprobación de una nueva norma que contemple las mejoras técnicas, nuevas medidas de gestión del riesgo e innovaciones necesarias para un mayor control de las instalaciones o equipos susceptibles. No obstante, se considera necesario seguir investigando en aquellos aspectos que dan lugar a la proliferación de la *Legionella*, así como en los procedimientos posibles para su eliminación de forma eficaz, adaptando en consecuencia la normativa a los sucesivos avances que se produzcan.

II

El real decreto tiene por objeto la prevención y el control de la legionelosis, en aras de la protección de la salud humana, mediante el establecimiento de las medidas sanitarias a aplicar en las instalaciones susceptibles de la proliferación y diseminación de *Legionella*. Su ámbito de aplicación son las instalaciones que puedan ser susceptibles de convertirse en focos de exposición humana a la bacteria y, por tanto, de propagación de la enfermedad de la legionelosis durante su funcionamiento, pruebas de servicio o mantenimiento. Se aplica tanto a instalaciones en edificios, medios de transporte, instalaciones recreativas, instalaciones urbanas, instalaciones de uso sanitario o terapéutico y cualquier instalación que utilice agua en su funcionamiento y produzca, o sea susceptible de producir, aerosoles que puedan suponer un riesgo para la salud de la población. A título de ejemplo, sin pretender ser una lista exhaustiva, en el anexo I se relacionan una serie de instalaciones que cumplen dichos requisitos.

Quedan excluidas del ámbito de aplicación las instalaciones ubicadas en edificios dedicados al uso exclusivo de vivienda, siempre y cuando no afecten al ambiente exterior de estos edificios. Ello sin perjuicio de que, ante la sospecha de un riesgo para la salud de la población, la autoridad sanitaria podrá exigir que se adopten las medidas de control que se consideren oportunas.

La responsabilidad principal del cumplimento de las condiciones higiénico-sanitarias corresponde al titular de las instalaciones, que puede recurrir a empresas de servicios para la realización de operaciones de prevención y control de *Legionella* en las instalaciones a su cargo. También se establecen las responsabilidades de los fabricantes de aparatos y equipos afectados por el real decreto en relación con el diseño y los materiales utilizados en su fabricación, que en el caso de los equipos de refrigeración por aerosolización o los humectadores de uso doméstico deberán incluir las pautas de limpieza y desinfección a tener presentes por los usuarios en las instrucciones de uso y mantenimiento de los mismos.

III

El titular de una instalación que, utilizando agua, produce o es susceptible de producir aerosoles, con el objeto de minimizar la presencia, proliferación y dispersión de *Legionella* y sobre la base de la aplicación de cuatro principios (garantizar la eliminación o reducción de zonas sucias, el acumulo de suciedad, así como los estancamientos mediante un buen diseño y el mantenimiento de las instalaciones y equipos; evitar las condiciones que favorecen la supervivencia y multiplicación de *Legionella*, mediante el control de la temperatura del agua y la desinfección de la misma; minimizar la emisión de aerosoles y, en su caso, la aplicación de medidas correctoras efectivas) puede recurrir a la implantación de un Plan de Prevención y Control de *Legionella* o a un Plan Sanitario frente a *Legionella*, siendo el segundo opcional y el primero el punto de partida. El Plan de Prevención y Control de *Legionella* debe ser diseñado e implantado contemplando, al menos, los requisitos establecidos en los anexos del real decreto, con el contenido que se establece en el mismo.

Por otro lado, el Plan Sanitario frente a *Legionella*, fundamentado en las recomendaciones sobre planes sanitarios del agua de la Organización Mundial de la Salud, se basará en el resultado de la evaluación del riesgo de la instalación en función del cual se establecerán sus puntos críticos, las medidas de control y de verificación y, las medidas correctoras correspondientes. Dicho plan es objeto de una evaluación continua.

IV

El análisis de la calidad del agua a lo largo del circuito hidráulico de la instalación, es uno de los componentes del proceso de verificación de la eficacia del programa de mantenimiento y revisión, y de los programas de tratamiento del agua y de limpieza y desinfección de la instalación, siendo la representatividad, tanto de los puntos de muestreo como el momento de la toma de la muestra, un aspecto importante del mismo.

Por ello, teniendo presente las condiciones socioeconómicas actuales, se estima oportuno centrar la política sanitaria en la acreditación de los laboratorios para la determinación mediante cultivo de *Legionella spp*. y establecer la toma de muestra bajo procedimientos documentados con una visión integradora (vinculo inequívoco de ésta y su resultado con los programas de mantenimiento y de tratamiento, lo que garantiza la trazabilidad y custodia de la misma).

La calidad del agua se valora con base a parámetros microbiológicos (aerobios y *Legionella spp.)* y de parámetros físico-químicos que deben ser analizados preferentemente *in situ* (pH, conductividad, temperatura, etc.) en el momento de la toma de muestra y otros que, en función de su complejidad analítica o su importancia en la adopción de medidas correctoras, deben ser determinados en el laboratorio. Las unidades analíticas que lleven a cabo la investigación mediante cultivo de *Legionella spp*. deberán demostrar su competencia técnica, mientras que las que lleven a cabo la investigación de otros parámetros o métodos de análisis distintos del cultivo de *Legionella* deberá, al menos, implantar un sistema de calidad. Por otro lado, los parámetros que son susceptibles de determinación *in situ* podrán llevarse a cabo acorde con los procedimientos establecidos en el programa de muestreo por personal entrenado a los efectos.

El método de cultivo será el método de referencia para *Legionella* pudiendo recurrirse, con carácter complementario a este y, en situaciones determinadas, a métodos alternativos al cultivo, métodos no basados en el cultivo y métodos moleculares, en particular la PCR en directo (qPCR).

V

La formación del personal implicado en las actividades vinculadas a los Planes debe abordar los contenidos relativos al papel y la actividad que cada trabajador desempeña en los mismos. En el caso particular de la toma de muestras, el responsable técnico del Plan desempeña un papel particular en la misma.

Por último, en los anexos del real decreto se establecen, tanto a los efectos de aplicación rutinaria de los diferentes programas como en el caso de notificación de casos o brotes, requisitos generales aplicables a todas las instalaciones objeto del real decreto, y adicionalmente se establecen requisitos específicos para determinados tipos de instalaciones.

VI

Con carácter previo a la elaboración del real decreto se ha sustanciado una consulta pública, de conformidad con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Asimismo, de conformidad con el artículo 26.6 de la citada Ley 50/1997, de 27 de noviembre, durante su tramitación se han realizado los trámites de información pública y de audiencia a los sectores potencialmente afectados y se ha consultado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, así como a las entidades locales a través de la Federación Española de Municipios y Provincias. Además, ha emitido informe el Consejo de Consumidores y Usuarios. A su vez, ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Concurren en este real decreto, además, los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, exigidos por el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

A estos efectos, se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia dado el interés general en el que se fundamenta las medidas que se establecen, siendo el real decreto el instrumento más inmediato para garantizar su consecución. La norma es acorde con el principio de proporcionalidad ya que, si bien impone nuevas obligaciones, estas no restringen los derechos de los ciudadanos. Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico. En cuanto al principio de transparencia, la norma ha sido objeto de los trámites de consulta pública, audiencia e información pública. Por último, en relación con el principio de eficiencia, en este real decreto se ha procurado que la norma genere las menores cargas administrativas para los ciudadanos.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en la Constitución Española en su artículo 149.1.16.ª, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del entonces Ministro de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de junio de 2022,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

**Disposiciones generales**

**Artículo 1.** *Objeto.*

Este real decreto tiene como objeto la protección de la salud de la población a través de la prevención y control de la legionelosis mediante la adopción de medidas sanitarias en aquellas instalaciones que utilicen agua en las que *Legionella* es capaz de proliferar, y diseminarse a través de aerosoles y la exposición de las personas a los mismos.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto se entenderá por:

1. «Agua de aporte»: agua que alimenta a una instalación.
2. «Agua sanitaria»: agua de consumo humano fría o caliente.
3. «Autoridad sanitaria»: la administración sanitaria competente u otros órganos que determinen las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla o administración local en el ámbito de sus competencias.
4. «Biocapa o biofilm»: conjunto de microorganismos, proteínas extracelulares, depósitos o precipitados minerales y otros compuestos que conforman una capa que se adhiere a una superficie.
5. «Biocida»:

a) Toda sustancia o mezcla, en la forma en que se suministra al usuario, que esté compuesta por, o genere, una o más sustancias activas, con la finalidad de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.

b) Toda sustancia o mezcla generada a partir de sustancias o mezclas distinta de las contempladas en el apartado anterior, destinada a ser utilizada con la intención de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.

6. «Biodispersantes»: sustancias que permiten emulsionar-dispersar la materia orgánica y la biocapa presente en las paredes de los sistemas por los que circula el agua favoreciendo la penetración de los biocidas en el interior de estos acúmulos orgánicos.
7. «Calibración de equipos»: conjunto de operaciones que permiten establecer, en condiciones específicas, la relación existente entre los valores indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida material o un material de referencia, y los valores correspondientes a una magnitud obtenidos mediante un patrón o varios patrones de medición trazables: nacionales, internacionales o materiales de referencia certificados.
8. «Defecto estructural»: cualquier carencia o imperfección en el diseño, construcción o mantenimiento de una instalación que facilite la multiplicación y dispersión de la *Legionella*.
9. «Declaración responsable»: documento por el cual una persona física declara, bajo su responsabilidad, que la información que contiene un documento cumplen los requisitos establecidos en los diferentes componentes del Plan de Prevención y Control de *Legionella* (en adelante, PPCL) o, en su caso, en la normativa que le es de aplicación.
10. «Dosificador automático»: equipo para la dosificación no manual y programable de productos biocidas y/o mezclas químicas.
11. «Instalaciones prioritarias»: instalaciones de locales, centros o edificios que prestan servicios o son frecuentados por personas de especial vulnerabilidad: centros sanitarios, socio-sanitarios y penitenciarios, así como cualquier otro que la autoridad sanitaria determine.

12. «Personal propio»: personal que mantenga una vinculación laboral directa con la persona titular de la instalación y desarrolle funciones y tareas de prevención y control de *Legionella*.

13. «Punto de control»: punto, operación o etapa donde se realiza un seguimiento programado en base a las actividades de control.

14. «Punto crítico»: punto, operación o etapa que requiere la adopción de medidas eficaces para eliminar o minimizar el riesgo hasta niveles aceptables.

15. «Plan de Prevención y Control de *Legionella»:* conjunto de actividades que permiten minimizar el riesgo de proliferación y/o diseminación de *Legionella* en las instalaciones o establecimientos.

16. «Plan Sanitario frente a *Legionella* (en adelante, PSL)»: conjunto de actividades resultado de una evaluación del riesgo.

17. «Punto terminal»: cualquier punto de salida de agua y susceptible de producir aerosoles (duchas, grifos, etc.).

18. «Titular de la instalación»: persona física o jurídica, pública o privada que sea propietaria o explotadora de una instalación, responsable del cumplimiento de este real decreto.

**Artículo 3.** *Ámbito de aplicación.*

1. Las medidas contenidas en este real decreto se aplicarán a las instalaciones que puedan ser susceptibles de convertirse en focos de exposición humana a la bacteria y, por tanto, de propagación de la enfermedad de la legionelosis durante su funcionamiento, pruebas de servicio o mantenimiento, tales como las descritas en el anexo I.

2. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto las instalaciones ubicadas en edificios dedicados al uso exclusivo de vivienda, siempre y cuando no afecten al ambiente exterior de estos edificios. No obstante, ante la sospecha de un riesgo para la salud de la población, la autoridad sanitaria podrá exigir que se adopten las medidas de control que se consideren oportunas.

**Artículo 4.** *Prevención de riesgos laborales.*

En materia de prevención de riesgos laborales se estará a lo dispuesto en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y en el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los servicios de prevención, así como en el resto de la normativa de desarrollo de la citada ley, y, en particular, en el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo y en el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

**Artículo 5.** *Responsabilidades.*

1. Las personas físicas o jurídicas titulares de las instalaciones objeto de este real decreto son las responsables del cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto.

2. En el caso de que la instalación sea explotada por persona física o jurídica distinta de la propietaria de la instalación, esta persona explotadora será la responsable a efectos del cumplimiento de las responsabilidades y obligaciones del presente real decreto, salvo que pueda acreditarse fehacientemente que dicha responsabilidad la tiene la persona propietaria.

3. Las personas titulares de torres de refrigeración y condensadores evaporativos están obligadas a notificar, mediante el modelo de documento que se recoge en el anexo II de forma electrónica, a la autoridad sanitaria competente de la comunidad o ciudad autónoma en la que se instale el equipo:

a) En el plazo máximo de un mes desde su puesta en funcionamiento, el número y características técnicas de éstas, así como las modificaciones que afecten al sistema.

b) En el plazo de un mes desde su cese definitivo de la actividad o baja de la instalación.

4. En caso de que la persona titular de la instalación contrate con un servicio externo la realización total o parcial de las tareas descritas en el presente real decreto, éstas deberán quedar descritas y acreditadas documentalmente.

5. Las empresas de servicios externos estarán obligadas a solicitar por escrito a la persona titular de la instalación la justificación de la notificación de la instalación y, en caso de no disponer de la misma, deberán proceder a informar por escrito a la persona titular de la citada instalación, con copia a la autoridad sanitaria, que debe proceder a su notificación.

6. Las administraciones sanitarias, en el marco de sus competencias, podrán ampliar la obligatoriedad de notificación a instalaciones distintas de las contempladas en el apartado 3. En todo caso, la relación de instalaciones notificadas será pública.

7. Las empresas o entidades de servicios que realicen operaciones de prevención y control de *Legionella* en las instalaciones a su cargo, son responsables de que se lleven a cabo correctamente las tareas que le hayan sido contratadas por el titular de la instalación para el control de la legionelosis, debiendo constar esta circunstancia en el contrato que realice con la persona titular de la instalación. En el caso de realizar la limpieza y desinfección deberán emitir un registro/certificado para cada instalación según el modelo del anexo X.

8. Las personas fabricantes de aparatos y equipos regulados por este real decreto deberán asegurar el correcto diseño en cuanto a materiales, accesibilidad a los distintos componentes de los equipos, facilidad de limpieza y otros requisitos técnicos, de acuerdo con lo establecido en este real decreto y las normas técnicas que le sean de aplicación.

9. Los proyectos que incluyan instalaciones reguladas por este real decreto y las empresas instaladoras de sistemas, aparatos y equipos, han de asegurar que los materiales de la instalación, la accesibilidad y ubicación de la misma sean adecuados al uso previsto de la instalación conforme a lo establecido en este real decreto, así como en las normas técnicas que les sean de aplicación.

10. La contratación de la realización, total o parcial, de las actividades contempladas en el presente real decreto con un servicio externo, no exime a la persona titular de la instalación de su responsabilidad de garantizar que las instalaciones no representen un riesgo para la salud pública.

11. Toda persona física o jurídica contratada por la persona titular de las instalaciones para llevar a cabo tareas reguladas por este real decreto, estará obligada a atender las demandas de información de la autoridad sanitaria, a disponer de los correspondientes registros donde figuren los distintos titulares y las operaciones realizadas en sus instalaciones, que estarán a disposición de la autoridad sanitaria, quien los podrá solicitar cuando lo estime oportuno.

12. El responsable técnico del PPCL o, en su caso, del PSL tiene la responsabilidad de la elaboración, desarrollo, implantación y evaluación del Plan correspondiente, así como, proponer a la persona titular de la instalación las medidas correctoras correspondientes.

## CAPÍTULO II

## Requisitos de las instalaciones y de la calidad del agua

**Artículo 6.** *Requisitos específicos de las instalaciones o equipos y de la calidad del agua.*

1. Los requisitos de diseño para los diferentes tipos de instalaciones y equipos objeto de este real decreto se describen en el anexo III, apartado I, sin perjuicio de lo que disponga el Código Técnico de la Edificación (en adelante, CTE) aprobado por Real Decreto 314/2006, de 17 de marzo, el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios (en adelante, RITE) aprobado por Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, el Reglamento de seguridad para instalaciones frigoríficas y sus instrucciones (en adelante RISF) aprobado por Real Decreto 552/2019, de 27 de septiembre, o cualquier otra legislación aplicable. Las nuevas instalaciones y las existentes, cuando se sometan a remodelación, así como cuando lo considere necesario la autoridad sanitaria por razones de protección de la salud, contarán con declaración responsable del cumplimiento de estos requisitos, emitida por persona física o jurídica habilitada acorde con la normativa aplicable.

2. Los criterios de calidad del agua en cada uno de los tipos de instalaciones objeto de este real decreto serán al menos los que señala el anexo III, apartado II.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el presente real decreto, los equipos de nebulización por aerosolización o los humectadores de uso doméstico deberán incluir las pautas de limpieza y desinfección a tener presentes por las personas usuarias en las instrucciones de uso y mantenimiento de los mismos.

## CAPÍTULO III

## Planes de control frente a *Legionella* y actuaciones de la autoridad sanitaria

**Artículo 7.** *Actuaciones del titular de la instalación.*

1. La persona titular de una instalación de las previstas en el apartado 1 del artículo 3 estará obligada a controlar y prevenir la aparición y proliferación de *Legionella*. Para ello, podrá optar entre elaborar un PPCL o un PSL.

2. Con objeto de minimizar la presencia, proliferación y dispersión de *Legionella* se establecerán una serie de medidas preventivas en las instalaciones de riesgo, que se basarán en la aplicación de cuatro principios:

a) Garantizar la eliminación o reducción de zonas sucias, el acumulo de suciedad, así como los estancamientos mediante un buen diseño y el mantenimiento de las instalaciones y equipos.

b) Evitar las condiciones que favorecen la supervivencia y multiplicación de *Legionella*, mediante el control de la temperatura del agua y la desinfección de la misma.

c) Minimizar la emisión de aerosoles.

d) Aplicar medidas correctoras para mitigar el riesgo.

**Artículo 8.** *Plan de Prevención y Control de Legionella (PPCL).*

1. La persona titular de una instalación objeto de este real decreto, con el fin de evitar la proliferación de *Legionella* será responsable de que se elabore e implante un PPCL adaptado a las particularidades y características de su instalación.

2. El PPCL constará al menos de los siguientes aspectos:

a) Diagnóstico inicial de la instalación y descripción detallada de la instalación, que incluirá como mínimo:

1.º Datos técnicos y de funcionamiento, diseño y ubicación de la instalación.

2.º Un plano o esquema señalizado para cada instalación que contemple todos sus componentes y en particular el esquema de funcionamiento del circuito hidráulico, que se actualizará cada vez que se realice alguna modificación, indicando la fecha de la misma, el tipo de suministro y la procedencia del agua, incluyendo el contrato de suministro y la identificación de la red de distribución facilitada por el gestor, cuando el suministro proceda de una red de distribución pública o privada.

3.º Puntos de toma de muestra y puntos de posible emisión de aerosoles que serán señalados en el plano o esquema del punto anterior y teniendo en cuenta los puntos de control identificados según lo descrito en el capítulo IV.

b) Descripción de los programas siguientes:

1.º Programa de mantenimiento y revisión de instalaciones y equipos: incluirá las medidas preventivas que al menos tendrá que cumplir lo descrito en el anexo IV, así como la designación de responsabilidades (instalador, titular, personal externo y/o propio tanto los responsables técnicos y las responsables técnicas como los operarios y las operarias y las empresas proveedoras externas, entre otras).

2.º Programa de tratamiento: incluirá el tratamiento del agua en su caso y el programa de limpieza y desinfección de la instalación que, al menos, tendrá que cumplir lo descrito en el anexo IV.

3.º Programa de muestreo y análisis del agua: al menos tendrá que cumplir lo descrito en los anexos V y VI, y los laboratorios de control, lo descrito en el anexo VII y en el artículo 12.

4.º Programa de formación del personal, que contemplará, acorde con las características de la instalación o de los equipos la relación de contenidos en función de las actividades vinculadas a los PPCL de las instalaciones frente a *Legionella* y de las funciones asignadas a las personas trabajadoras que intervengan en los mismos.

c) Documentación y registros: los documentos y los registros de cada instalación, reflejarán la realización de las actividades y controles establecidos en los programas, así como sus resultados, las incidencias y las medidas adoptadas, que en caso de detección de *Legionella spp*. cumplirán al menos lo descrito en el anexo VIII y los resultados de las mismas. También serán objeto de registro las fechas de paradas y puestas en marcha técnicas de la instalación, incluyendo su motivo. Los registros serán preferentemente en soporte informático con una declaración responsable, realizada por el responsable técnico, el titular de la instalación o su representante legal.

3. El PPCL deberá ser revisado de forma periódica y se actualizará como resultado de las revisiones o evaluaciones efectuadas o cuando la autoridad sanitaria lo considere necesario y, en particular:

a) Si se detectan desviaciones importantes durante la evaluación periódica, el responsable técnico conjuntamente con el titular de la instalación debe revisar todo el PPCL.

b) Tras reformas sustanciales en la instalación, contaminaciones microbianas, asociación a casos o brotes de la enfermedad u otras incidencias significativas, a criterio del responsable técnico se debe realizar una evaluación adicional.

4. La documentación y registros del PPCL estará en la propia instalación a disposición del personal de mantenimiento, empresas o entidades de servicios contratadas, en su caso, y de la autoridad sanitaria. La documentación se guardará preferentemente en formato electrónico.

5. Toda la documentación y los registros correspondientes a las diferentes operaciones del PPCL se encontrará a disposición de las autoridades sanitarias y se conservarán durante, al menos cinco años desde su generación.

**Artículo 9.** *Plan Sanitario frente a Legionella (PSL).*

1. El PSL está basado en la evaluación del riesgo y fundamentado en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y estará adaptado a las particularidades y características de cada instalación.

2. El PSL deberá contar con los siguientes aspectos:

a) Evaluación del riesgo:

1.º Identificación de los peligros.
2.º Priorización de los riesgos.
3.º Determinación de los puntos críticos.
4.º Descripción de las medidas correctoras y verificación de la eficacia de las mismas.

b) Medidas de control y verificación.
c) Gestión y comunicación.
d) Evaluación continua del PSL.

3. Los titulares de cualquier instalación que opten por desarrollar un PSL como medio de control y prevención, y hasta que dicho PSL no esté adecuadamente diseñado, planificado y validado mediante datos y/ o resultados que demuestren su eficacia, deberán mantener el correspondiente PPCL de la instalación.

4. En las instalaciones, locales, centros o edificios prioritarios definidos en el artículo 2.11, la persona titular deberá basar su plan preferiblemente en un PSL.

**Artículo 10.** *Actuaciones de la autoridad sanitaria.*

1. Corresponde a la autoridad sanitaria, en el ámbito de sus competencias, sin perjuicio de las que correspondan a otras autoridades:

a) Funciones de control oficial del correcto cumplimiento de cuanto se establece en este real decreto.

b) Elaborar directrices en su ámbito competencial sobre la aplicación de este real decreto o normativa complementaria.

2. La autoridad sanitaria, en sus funciones de control oficial de las instalaciones objeto de este real decreto podrá:

a) Revisar la documentación correspondiente al PPCL de la instalación o en su caso la auditoría del PSL.

b) Inspeccionar la instalación, control de parámetros o cualquier otra comprobación que se considere oportuna, incluida la toma de muestras de agua que se realizará según lo dispuesto en el anexo VI, y sus análisis según el anexo VII.

c) Dictar las medidas para corregir, prevenir o minimizar el riesgo.

3. Si del resultado de estas actuaciones se concluyera que existe riesgo para la salud pública, la autoridad sanitaria podrá adoptar las medidas necesarias para corregir, prevenir o minimizar el riesgo, incluyendo la clausura temporal o definitiva de la instalación.

4. Las autoridades sanitarias dentro de las funciones de control, establecerán planes de control plurianuales que serán objeto de los correspondientes informes de seguimiento. Tanto los planes de control como los informes estarán a disposición del público general.

## CAPÍTULO IV

## Programa de muestreo y análisis del agua

**Artículo 11.** *Muestreo y puntos de muestreo de los Planes de control frente a Legionella (PPCL o PSL).*

1. En el caso del PPCL, el programa de muestreo, la toma de muestras y su transporte se realizarán según lo dispuesto en los anexos V y VI. En el caso del PSL, el programa de muestreo, la toma de muestras y su transporte se realizarán de acuerdo con los apartados 1 a 3 de la parte A del anexo V y el anexo VI.

2. La toma de muestras se llevará a cabo según procedimientos documentados que figurarán en el programa de muestreo y análisis del agua.

3. Para cada una de las muestras tomadas, la información recogida sobre la misma permitirá en todo momento garantizar su correlación con la planificación especificada en el programa de muestreo, así como con las condiciones de transporte, el documento de toma de muestras, el de emisión de resultado del laboratorio y las medidas correctoras adoptadas en función del resultado analítico obtenido de la misma.

4. Sin perjuicio de las responsabilidades identificadas en el artículo 5, corresponderá a la persona responsable técnica del Plan aportar la documentación e información sobre la instalación para la correcta toma de muestras.

5. La toma de muestras para la determinación de *Legionella* mediante cultivo será realizada por una entidad o empresa acreditada para el acto de la toma de muestra de acuerdo con la Norma UNE-EN-ISO/IEC 17025:2017 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

6. La autoridad sanitaria podrá cambiar o añadir otros puntos de muestreo en cada una de las instalaciones, por razones de salud pública.

7. Los resultados analíticos sobre *Legionella* y cualquier incumplimiento de los parámetros de la Tabla 1 del anexo III de este real decreto, obtenidos de las muestras de agua del sistema de agua sanitaria tomadas en los edificios prioritarios, definidos en el Real Decreto 3/2023 de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro, se notificarán en el Sistema de Información Nacional de Aguas de Consumo (SINAC) en su apartado de EDIBASE, en plazo y forma según lo dispuesto en el anexo XI del Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, sin perjuicio de las medidas de control que por la autoridad se consideren oportunas.

**Artículo 12.** *Laboratorios y métodos de análisis.*

1. Los laboratorios que realicen los análisis descritos en el anexo VII. Parte A, deberán tener acreditados los métodos de análisis conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 «Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración» por una Entidad Nacional de Acreditación conforme al Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo, de 9 de julio, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos.

2. Los laboratorios que realicen determinaciones para otros parámetros o métodos de análisis distintos del cultivo de *Legionella spp*. deben, al menos, implantar un sistema que asegure la calidad y ratificarlo ante una unidad externa de control de calidad que realizará periódicamente una auditoría acreditada por el organismo competente.

3. Los kits para la determinación de los parámetros identificados para su análisis *in situ* o en laboratorio deben cumplir lo dispuesto en el anexo VII. Parte D, y se llevarán a cabo acorde con el procedimiento establecido en el programa de muestreo por personal adiestrado a los efectos.

4. En los análisis efectuados en las situaciones descritas en el anexo VII Parte B se podrán utilizar métodos de detección rápida de *Legionella spp*. para la evaluación de la instalación. Estos métodos deberán tener una certificación nacional o internacional de validez acorde con el anexo VII. Parte B.

5. Las características de los resultados de los métodos de análisis en laboratorio serán al menos las contempladas en el anexo VII Parte C. En ausencia de un método de análisis, los laboratorios o entidades utilizarán las mejores técnicas disponibles, haciendo que los métodos de análisis empleados se validen y documenten de conformidad con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional.

**Artículo 13.** *Frecuencia mínima de muestreo.*

1. La frecuencia mínima de muestreo será la señalada en el anexo V, cuando se opte por el PPCL. En caso de optar por el PSL se podrán modificar los parámetros a determinar y frecuencias de control de dichos parámetros en base a este PSL.

2. Si se detectan irregularidades, desviaciones de temperatura, nivel de desinfectante o ante cualquier incidencia que se produzca en la instalación, el responsable técnico del Plan deberá valorar la adopción de las medidas correspondientes.

3. La autoridad sanitaria, tanto si se ha optado por PPCL como por PSL, si lo considera oportuno podrá requerir un aumento de los parámetros a analizar o de la frecuencia de muestreo en caso necesario.

**Artículo 14.** *Control de la calidad del agua.*

1. Cuando se tomen muestras para analizar *Legionella spp*., además deberán determinarse *in situ* al menos los siguientes parámetros físicos químicos: pH (si el efecto del desinfectante depende del pH), temperatura, conductividad y, en su caso, desinfectante residual.

2. La instalación deberá disponer del neutralizante específico en relación con el desinfectante utilizado en la desinfección, a disposición tanto de la persona o entidad que realice la toma de muestras como para la autoridad sanitaria, en el caso de muestras oficiales.

## CAPÍTULO V

## Actuaciones y tratamientos

**Artículo 15.** *Actuaciones ante casos o brotes de legionelosis.*

1. La autoridad sanitaria coordinará las actuaciones de todos los profesionales, de diferentes empresas, entidades o administraciones que intervengan en la investigación de

casos o brotes de legionelosis, teniendo en cuenta lo establecido por la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

2. La autoridad sanitaria decidirá las actuaciones a realizar por la persona titular de la instalación, si sospecha que un edificio o instalación puede estar asociada con los casos notificados.

3. Dichas actuaciones se describen en el anexo IX y podrán ser:

a) Limpieza y desinfección de choque con remuestreo a los 15-30 días.
b) Paralización total o parcial de la instalación.
c) Reformas estructurales.
d) Otras que se determinen.

4. La persona titular de la instalación deberá acreditar ante la autoridad sanitaria que se han llevado a cabo en la instalación las medidas establecidas por la autoridad sanitaria y en el caso de existir defectos estructurales, que éstos se han corregido en el plazo establecido.

5. Si se han realizado reformas estructurales, se llevará a cabo un tratamiento de limpieza y desinfección y una nueva toma de muestras, que se realizará entre los 15 y 30 días posteriores de la realización del tratamiento, para comprobar la eficacia de las medidas aplicadas.

6. Los edificios o las instalaciones que han sido asociados a casos de legionelosis deberán ser sometidos a una vigilancia especial y continuada, según determine la autoridad sanitaria, con el objeto de prevenir la aparición de nuevos casos.

**Artículo 16.** *Uso de biocidas (desinfectantes).*

1. Se podrán utilizar cualquiera de los biocidas (desinfectantes) autorizados y registrados o, en su caso, notificados para el tratamiento de las instalaciones en aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, del Real Decreto 3349/1983 de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, o acogidos a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. Su uso en todo momento, deberá cumplir con los procedimientos establecidos en dicha autorización.

2. Los desinfectantes que se utilicen en el tratamiento de desinfección de los equipos de terapia respiratoria reutilizables, deben cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y deben ser aplicados siguiendo los procedimientos que figuran en sus instrucciones de uso.

3. Las personas físicas o jurídicas de servicios biocidas a terceros deberán estar a los efectos inscritas en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas.

**Artículo 17.** *Uso de otros tratamientos.*

1. Los sistemas físicos frente a *Legionella* no deberán suponer riesgos para la instalación ni para la salud y seguridad de los operarios y las operarias ni otras personas que puedan estar expuestas, debiéndose verificar su correcto funcionamiento periódicamente. Su uso se ajustará, en todo momento, a las especificaciones técnicas o de funcionamiento establecidos por la empresa fabricante, quien facilitará a la persona titular de la instalación conforme a lo anteriormente dispuesto, una declaración responsable de seguridad, la documentación técnica correspondiente a los estudios específicos llevados a cabo en laboratorios acreditados, o las correspondientes certificaciones externas de organismos nacionales o internacionales sobre su eficacia frente a *Legionella*.

2. Los antiincrustantes, antioxidantes, biodispersantes y cualquier otro tipo de sustancias y mezclas químicas utilizados en los procesos de limpieza y tratamiento de las instalaciones, cumplirán con los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) y con los de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y su uso no

deberá representar un riesgo para la salud de los profesionales que los aplican ni para la población general.

## CAPÍTULO VI

## Personal

**Artículo 18.** *Formación del personal.*

1. La persona titular de las instalaciones garantizará que todo el personal propio o externo implicado en las actividades recogidas en este real decreto, cuente con la formación requerida a la actividad que desempeña dentro del mismo.

2. Sin perjuicio de los requisitos de la legislación nacional relativa a los programas de formación sectorial, el Programa de formación del personal propio de la instalación o de la empresa contratada, debe contemplar la relación de contenidos en función de las actividades vinculadas a los PPCL / PSL y de las funciones asignadas a las personas trabajadoras que intervengan en los mismos, así como el nivel de conocimiento y la forma de adquirirlo para cada una de ellas.

3. El personal propio o de empresa de servicios a terceros que realice operaciones menores en la prevención y control de *Legionella*, en las instalaciones, tales como mediciones de temperatura, comprobación de los niveles de biocidas, control de pH, se incluirá dentro del plan de formación de la empresa titular de la instalación o de la empresa de servicios a terceros.

4. La persona responsable técnica del PPCL o PSL deberá contar con la formación y los conocimientos suficientes para desempeñar las actividades establecidas en el artículo 5 de este real decreto y, en su caso, según lo establecido en el artículo 5 del Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas.

5. El personal propio o de la empresa de servicio a terceros que desempeña su actividad relativa al programa de tratamiento, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 4 del Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, deberá estar en posesión de la cualificación profesional relativa al mantenimiento higiénico-sanitario de instalaciones susceptibles de proliferación de *Legionell*a y otros organismos nocivos y su diseminación por aerosolización (SEA492_2), recogida en el Real Decreto 1223/2010, de 1 de octubre, por el que se complementa el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, mediante el establecimiento de tres cualificaciones profesionales correspondientes a la Familia Profesional Seguridad y Medio Ambiente o un certificado de profesionalidad que acredite las unidades de competencia correspondientes a la formación establecida en dicha cualificación.

## CAPÍTULO VII

## Infracciones y sanciones

**Artículo 19.** *Infracciones.*

Sin perjuicio de otras responsabilidades civiles o penales que puedan corresponder, las infracciones contra lo dispuesto en este real decreto tendrán carácter de infracciones administrativas a la normativa sanitaria, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. En consonancia con dichas normas se graduarán de la siguiente forma:

1. Infracciones leves:

a) Las simples irregularidades en la observación de la normativa vigente, sin trascendencia directa para la salud pública, o si las repercusiones producidas han tenido una incidencia escasa en la salud de la población, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 35.a).1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el 57.2.c).1.º de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, respectivamente.

b) Las cometidas por simple negligencia, siempre que la alteración o riesgos sanitarios producidos fuesen de escasa entidad, lo que se considera como supuesto de los previstos en el artículo 35.A).2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

c) Las que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves, o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves, considerada como supuesto de los previstos en el artículo 35.A).3.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el 57.2.c).2.º de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, respectivamente.

2. Infracciones graves:

a) No corregir las deficiencias observadas y que hayan dado lugar a una sanción previa de las consideradas leves, lo que se considera como un supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el 57.2.b).6.º de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, respectivamente.

b) La omisión de datos, el incumplimiento en las obligaciones relativas a la notificación de las instalaciones, la ocultación de informes, la obstrucción de la actividad inspectora de la Administración o el incumplimiento en la obligación de puesta a disposición de la autoridad competente la información contemplada en este real decreto, siempre que se produzca por primera vez, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).4.ª y 5.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, o si comporta daños para la salud, cuando no sea constitutivo de infracción muy grave, lo que se considera como un supuesto de los previstos en el artículo 57.2.b).1.º y 5.º de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

c) La falta de un sistema de control, la carencia de alguno de los elementos contemplados en el artículo 8 o en el 9, la presencia de deficiencias graves o la falta de implementación o de los registros preceptivos, como supuestos previstos en el artículo 35.B).2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el 57.2.b).1.º de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

d) El incumplimiento de las medidas preventivas específicas de la instalación previstas en los anexos III y IV de este real decreto, en relación con el diseño de nuevas instalaciones, las modificaciones y reformas de las ya existentes, con arreglo a lo previsto en el artículo 35.B).1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el 57.2.b).1.º de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

e) El incumplimiento en las obligaciones de acreditación o certificación recogidas en el artículo 12, considerado como supuesto del artículo 35.B).2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el 57.2.b).1.º de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

f) El incumplimiento de las órdenes dictadas por la autoridad sanitaria de realización de las actuaciones de limpieza y desinfección o de reformas estructurales previstas en el artículo 15 y anexos VIII y IX, con arreglo a lo previsto en el artículo 35.B).1.ª y 4.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el 57.2.b).3.º de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

g) El tratamiento de las instalaciones con desinfectantes no autorizados por la Dirección General de Salud Pública, como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el 57.2.b).1.º de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

h) La realización de actividades por personal que no disponga de la capacitación para realizar tratamientos según la legislación vigente y establecido en el artículo 18 de este real decreto, como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).2.ª de la Ley General de Sanidad y en el 57.2.b).1.º de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

i) La reincidencia en la comisión de infracciones leves, en los últimos doce meses, según preceptúa el artículo 57.2.b).6.º de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

j) Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo, merezcan la calificación de graves, o no proceda su calificación como faltas leves o muy graves, según preceptúa el artículo 35.B).6.º de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

k) El incumplimiento de las obligaciones de formación del personal, según lo establecido en el artículo 18 considerado como supuesto del artículo 35.B).1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el 57.2.b).1.º de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

3. Infracciones muy graves:

a) Las que se realicen de forma consciente y deliberada, siempre que se produzca un daño grave a la salud pública, de acuerdo con lo preceptuado en el artículo 35.C).2.ª de la

Ley 14/1986, de 25 de abril, o un riesgo muy grave para la salud de la población, según lo dispuesto en el artículo 57.2.a).1.º de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

b) El incumplimiento de la orden dictada por la autoridad sanitaria de paralización total o parcial de la instalación con arreglo al artículo 15 de este real decreto, o bien su nueva puesta en funcionamiento sin autorización, como supuestos previstos en el artículo 35.C).1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

c) El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos de las autoridades competentes, según preceptúa el artículo 35.C).4.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el artículo 57.2.a).2.º de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

d) La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control o inspección, según preceptúa el artículo 35.C).5.ª de la Ley 14/1986.

e) La resistencia, coacción, amenaza, represalia, desacato o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades competentes o sus representantes, de acuerdo con lo preceptuado en el artículo 35.C).6.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

f) Las que en razón de los elementos contemplados en este artículo y de su grado de concurrencia merezcan la calificación de muy graves, o no proceda su calificación como faltas leves o graves, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C).1.ª y 7.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el artículo 57.2.a).3.º de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

g) La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años, según lo dispuesto en el artículo 57.2.a).4.º de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, o el incumplimiento reiterado de las medidas preventivas incluidas en este real decreto, que suponga un grave peligro para la salud pública.

**Artículo 20.** *Sanciones.*

En cuanto a las sanciones y procedimiento sancionador, se regirá en lo establecido la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y en los artículos 58 a 61 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

**Disposición adicional primera.** *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Las normas recogidas en este real decreto podrán ser sustituidas por otras de las utilizadas en cualquiera de los otros Estados miembros de la Unión Europea, o que sean parte del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, y en aquellos Estados que tengan un acuerdo de asociación aduanera con la Unión Europea, siempre que se demuestre que poseen especificaciones técnicas equivalentes.

**Disposición adicional segunda.** *Competencias del Ministerio de Defensa.*

Las disposiciones de este real decreto, cuando afecten a las unidades, centros y organismos pertenecientes al Ministerio de Defensa y sus organismos públicos, serán aplicadas por la Inspección General de Sanidad de la Defensa como autoridad sanitaria del Departamento, coordinando con las otras autoridades sanitarias las acciones que sean necesarias.

**Disposición adicional tercera.** *Requisitos de depósitos e interacumuladores de doble tanque con volumen inferior a 750 litros.*

Los depósitos de acumulación entre 250 y 750 litros y los interacumuladores de doble tanque con volumen de acumulación de agua inferiores a 750 litros, de instalaciones de agua caliente sanitaria (ACS), existentes con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto, deberán cumplir las características de los accesos para inspección, limpieza, vaciado y toma de muestras adecuados a las características de diseño definidas en la Norma UNE-EN 12897:2017+A1:2020 Especificaciones para calentadores de agua por acumulación por calentamiento indirecto sin ventilación (cerrados), tras la sustitución de los mismos.

**Disposición adicional cuarta.** *Referencia a Normas "UNE-EN".*

La referencia a Normas UNE-EN ISO efectuadas a lo largo del articulado y anexos de este real decreto se entenderán hechas a la versión que se encuentre vigente en cada momento, una vez transcurrido el plazo que se indica a continuación, a contar desde el día de la publicación en el "Boletín Oficial del Estado" de su título y código numérico mediante Resolución de la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa:

a) Las modificaciones de las normas UNE-EN ISO 19458:2007 Calidad del agua. Muestreo para el análisis microbiológico, y UNE-ISO 17381:2012 Calidad del agua. Selección y aplicación de métodos que utilizan kits de ensayo listos para usar en el análisis del agua, al año de su publicación en el BOE.

b) Las modificaciones de las normas UNE-EN ISO 16140-2:2016 Protocolo para la validación de métodos alternativos (registrados) frente a los métodos de referencia, UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración y UNE-EN ISO 11731:2017 Calidad del agua. Recuento de Legionella, al día siguiente de su publicación en el BOE, siendo de aplicación a las solicitudes de certificación y acreditación que se produzcan a partir de dicha fecha.

c) Las modificaciones de las normas UNE-EN 12897:2017+A1:2020 Especificaciones para calentadores de agua de acumulación por calentamiento indirecto sin ventilación (cerrados) y UNE-EN 1717:2001 Protección contra la contaminación del agua potable en las instalaciones de aguas y requisitos generales de los dispositivos para evitar la contaminación por reflujo, que salvo en los casos contemplados en el apartado 2 de la disposición transitoria cuarta, será de aplicación al año de su publicación en el BOE para las nuevas instalaciones de agua caliente sanitaria que lo requieran y a la sustitución de los depósitos de acumulación entre 250 y 750 litros y los interacumuladores de doble tanque (con volúmenes de acumulación de agua inferiores a 750 litros) de instalaciones de agua caliente sanitaria ya existentes.

**Disposición transitoria primera.** *Planes y Programas.*

Las personas titulares de las instalaciones a las que se refiere el apartado 1 del artículo 3 deberán actualizar el PPCL o implantar el PSL, según proceda, en un plazo de un año desde la entrada en vigor de este real decreto.

**Disposición transitoria segunda.** *Acreditación de laboratorios.*

Se concede un plazo de dos años, a partir de la entrada en vigor del real decreto, para que los laboratorios acrediten sus métodos de análisis para la determinación de *Legionella* mediante cultivo. No obstante, durante dicho plazo, los laboratorios que lleven a cabo la determinación de *Legionella* mediante cultivo mantendrán, al menos, implantado un sistema de control de calidad para dicha actividad.

**Disposición transitoria tercera.** *Validez del certificado de aprovechamiento.*

1. Se prorroga la validez durante un plazo de cinco años de los certificados de aprovechamiento recogidos en la Orden SCO/317/2003, de 7 de febrero, por la que se regula el procedimiento para la homologación de los cursos de formación del personal que realiza las operaciones de mantenimiento higiénico-sanitario de instalaciones con riesgo de legionelosis, tanto iniciales como de renovación impartidos, a fecha de la entrada en vigor de este real decreto. Durante este periodo se realizarán cursos encaminados a la obtención del certificado de profesionalidad.

2. Los aplicadores/operadores que actualmente dispongan del certificado de aprovechamiento, para continuar ejerciendo su actividad de mantenimiento, revisión y control higiénico-sanitario de las instalaciones, antes de finalizar este periodo transitorio (cinco años) deberán cumplir con las condiciones que establezca la legislación que, en desarrollo de las competencias de ordenación de la Formación Profesional para el empleo que establece el Real Decreto 498/2020, de 28 de abril, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Educación y Formación Profesional en su artículo 5.3.a), y determine el

citado Ministerio relativas a la obtención del Certificado de Profesionalidad correspondiente la Cualificación Profesional de nivel 2. Mantenimiento higiénico-sanitario de instalaciones susceptibles de proliferación de *Legionella* y otros organismos nocivos y su diseminación por aerosolización (SEA492_2), publicada mediante Real Decreto 1223/2010, de 1 de octubre, por el que se complementa el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales.

3. Durante este periodo transitorio, se faculta a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla a adoptar las disposiciones que consideren oportunas para paliar los eventuales problemas que pudieran ocasionar en el mercado de trabajo la carencia de los profesionales, no superando el plazo indicado en el apartado 1 de esta disposición transitoria, mediante alguna de las siguientes medidas de carácter excepcional:

a) Prorrogar la validez, por un periodo de tiempo determinado, de los actuales certificados de aprovechamiento de la Orden SCO/317/2003, de 7 de febrero.

b) Autorizar nuevas ediciones de cursos con base a la Orden SCO/317/2003, de 7 de febrero.

4. No obstante, las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, durante este periodo transitorio podrán adoptar, en caso necesario, las medidas oportunas para lograr la habilitación de las personas trabajadoras de la Cualificación Profesional de nivel 2. Mantenimiento higiénico-sanitario de instalaciones susceptibles de proliferación de *Legionella* y otros organismos nocivos y su diseminación por aerosolización (SEA492_2), establecida mediante el Real Decreto 1223/2010, de 1 de octubre, como formación para que los aplicadores/operadores puedan ejercer su actividad, de mantenimiento, revisión y control higiénico-sanitario de las instalaciones con riesgo de legionelosis.

**Disposición transitoria cuarta.** *Requisitos de las instalaciones.*

1. Para las instalaciones existentes con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto se establece un periodo transitorio de dos años desde esa fecha para el cumplimiento de aquellos requisitos específicos recogidos en el anexo III, apartado I que no tuvieran que cumplir previamente como consecuencia de la aplicación del Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano o cualquier otra normativa que le fuera de aplicación.

2. El periodo transitorio establecido en el apartado anterior no será de aplicación a los requisitos objeto del CTE que se regirán por los periodos transitorios establecidos en el Real Decreto 314/2006, de 17 de marzo, por el que se aprueba el Código Técnico de la Edificación y sus modificaciones.

**Disposición transitoria quinta.** *Nueva actualización de Planes y Programas.*

Las personas titulares de las instalaciones a las que se refiere el artículo 3.1 deberán actualizar el PPCL o el PSL a lo establecido en el presente real decreto, antes del 1 de julio de 2025.

**Disposición transitoria sexta.** *Acreditación de la toma de muestras.*

Se concede un periodo transitorio hasta el 1 de enero de 2030 para la acreditación de la entidad o empresa para la toma de muestras establecida en el artículo 11.5. No obstante, durante dicho plazo, la toma de muestra se llevará a cabo según lo establecido en el anexo VI.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto y en particular el Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

El presente real decreto, que tiene carácter de norma básica, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

**Disposición final segunda.** *Habilitación normativa.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente real decreto, así como para dictar las normas necesarias para la actualización de los anexos que contiene y a la elaboración de guías técnicas al respecto.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día dos de enero del año siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## ANEXO I

### Relación no exhaustiva de instalaciones y equipos

1. Sistemas de agua sanitaria.
2. Torres de refrigeración y condensadores evaporativos.
3. Equipos de enfriamiento evaporativo.
4. Centrales humidificadoras industriales.
5. Humidificadores.
6. Sistemas de agua contra incendios.
7. Sistemas de agua climatizada o con temperaturas similares a las climatizadas (≥ 24 ºC) y aerosolización con/sin agitación y con/sin recirculación a través de chorros de alta velocidad o la inyección de aire, vasos de piscinas polivalente con este tipo de instalaciones, vasos de piscinas con dispositivos de juego, zonas de juegos de agua, setas, cortinas, cascadas, entre otras.
8. Fuentes ornamentales con difusión de aerosoles y fuentes transitables.
9. Sistemas de riego por aspersión en el medio urbano o en campos de golf o deportes.
10. Dispositivos de enfriamiento evaporativo por pulverización mediante elementos de refrigeración por aerosolización.
11. Sistemas de lavado de vehículos.
12. Máquinas de riego o baldeo de vías públicas y vehículos de limpieza viaria.
13. Cualquier elemento destinado a refrigeración y/o humectación susceptible de producir aerosoles no incluido en el resto de puntos.
14. Instalaciones de uso sanitario / terapéutico: Equipos de terapia respiratoria; respiradores; nebulizadores; sistemas de agua a presión en tratamientos dentales; bañeras terapéuticas con agua a presión; bañeras obstétricas para partos e instalaciones que utilicen aguas declaradas mineromedicinales o termales.
15. Cualquier otra instalación que utilice agua en su funcionamiento y produzca o sea susceptible de producir aerosoles que puedan suponer un riesgo para la salud de la población.

## ANEXO II

### Modelo de documento de notificación de torres de refrigeración y condensadores evaporativos

Alta ☐ Baja ☐ Modificación ☐ Fecha ☐

| | | NIF / CIF |
|---|---|---|
| Titular | | |
| Instalador | | |
| Representante (en su caso) | | |

| | |
|---|---|
| Dirección del titular | |
| Teléfono(s) | |
| Fax *(optativo)* | |
| Correo electrónico | |
| Dirección a efectos de notificación | |

Ubicación de los equipos

Zona Urbana ☐ Zona Industrial ☐ Zona Agrícola ☐ Instalación en centro prioritario ☐

Coordenadas geográficas ETRS89: Huso ☐ X ☐ Y ☐

Dirección: ☐

| Altura | Menor Distancia en horizontal a la vía pública | Menor Distancia a tomas de aire y ventanas |
|---|---|---|
| m | m | m |

Existen en las proximidades: Residencias de ancianos ☐ Hospitales ☐ Otros ☐

Características de la instalación o circuito

Instalación fija ☐ Instalación móvil(1) ☐ Volumen de agua del circuito ($m^3$) ☐

(1) En caso de instalaciones móviles, deberán realizar una notificación cada vez que se desplace la instalación.

Función de la torre de refrigeración/condensador evaporativo:

Climatización ☐ Refrigeración de procesos ☐ Otros ☐ _____

| Tipo de instalación | Nº de equipos | Marca Modelo | Nº serie | Fecha instalación | Fecha Reforma | Potencia térmica (kW) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Torres de refrigeración. | | | | | | |
| Condensadores evaporativos. | | | | | | |

Identificación del circuito al que pertenece cada torre o condensador evaporativo

Régimen de Funcionamiento

Continuo (2) ☐ Estacional (3) ☐ Intermitente (4) ☐ Irregular (5) ☐

(2) Funcionamiento sin interrupción.

(3) Funcionamiento coincidente con los cambios estacionales (primavera-verano).

(4) Periódico con paradas de más de una semana.

(5) Que no sigue ninguna norma en su funcionamiento.

Horas/día de funcionamiento ☐ Días/año ☐

Origen del agua

| Red pública | Suministro propio | | Agua regenerada (6) | Agua reutilizada del propio proceso |
|---|---|---|---|---|
| | Superficial | Subterráneo | | |
| | | | | |

(6) Adjuntar el informe o resolución de concesión de uso o del propio proceso

Ubicación del depósito

| | No | Si | Ubicación | Volumen en $m^3$ |
|---|---|---|---|---|
| Previo | | | | |
| En el circuito | | | | |

Fecha de la limpieza y desinfección antes de la puesta en funcionamiento.

Cese definitivo de la instalación

Fecha del cese ☐

Firma del notificante

Fdo.: ……

## ANEXO III

### Requisitos de instalaciones y de calidad del agua

*I. Requisitos de diseño para instalaciones o equipos*

El diseño y los materiales utilizados en las instalaciones y equipos evitarán la formación de incrustaciones, el crecimiento microbiano y la formación de biocapa. Los materiales constitutivos del circuito hidráulico además resistirán la acción agresiva del agua y de los desinfectantes químicos o, en su caso, del tratamiento térmico.

El almacenamiento de productos desinfectantes y demás sustancias químicas utilizadas en la instalación, además de las medidas genéricas de seguridad de almacenamiento de productos químicos, deberá estar perfectamente protegido de la irradiación solar y de las inclemencias atmosféricas.

Además, las instalaciones deberán tener las siguientes características:

Parte A. Sistemas de agua sanitaria

1. Garantizarán la total estanqueidad y la correcta circulación del agua, evitando su estancamiento, disponiendo de suficientes puntos de purga para vaciar completamente la instalación, que estarán dimensionados para permitir la eliminación completa de los sedimentos.

2. Facilitarán la accesibilidad a los equipos para su inspección, mantenimiento, reparación, limpieza, desinfección, toma de muestras y las medidas necesarias de protección.

3. Los materiales utilizados deben poder estar en contacto con el agua de consumo humano.

4. Dispondrán en el agua de aporte de sistemas de filtración según lo dispuesto en el Código Técnico de Edificación. En su caso, se valorará la necesidad de instalación de equipos de tratamiento de la dureza del agua, tales como descalcificadores o inhibidores de la incrustación.

5. En los puntos terminales, se deben seleccionar preferentemente difusores de baja aerosolización, sobre todo en las duchas.

6. Las instalaciones de agua fría:

a) Mantendrán la temperatura del agua en el circuito de agua fría lo más baja posible procurando, donde las condiciones climatológicas lo permitan, una temperatura inferior a 20 ºC, para lo cual las tuberías estarán suficientemente alejadas de las de agua caliente o en su defecto aisladas térmicamente.

b) Si la instalación interior de agua fría dispone de depósitos, éstos deberán cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 11 del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero. Si se encuentran situados al aire libre, además estarán térmicamente aislados y protegidos.

c) Los depósitos deberán estar dotados de un sistema de medida de temperatura del agua interior, en su caso, de dosificador automático de desinfectante y de una válvula de purga accesible en el punto más bajo que permita el vaciado del mismo, así como deberá permitir la toma de muestras del agua.

7. En las instalaciones de agua caliente (en adelante ACS):

a) Boca de registro: Los elementos de acumulación de agua de 750 litros o más deberán disponer, de boca de registro fácilmente accesible, con un diámetro mínimo de 400 mm que permita realizar operaciones de inspección, limpieza, desinfección, mantenimiento y protección contra la corrosión. Los depósitos de acumulación entre 250 y 750 litros y los interacumuladores de doble tanque (con volúmenes de acumulación de agua inferiores a 750 litros) estarán provistos de los correspondientes accesos para inspección, limpieza vaciado y toma de muestras adecuados a sus características de diseño definidas en la Norma UNE-EN 12897:2017+A1:2020 Especificaciones para calentadores de agua de acumulación por calentamiento indirecto sin ventilación (cerrados).

b) Los acumuladores estarán dotados de un sistema de medida de temperatura representativo del agua interior y dotados de llave de purga accesible en la zona más baja

del depósito que permita el vaciado completo y la toma de muestras y que además se situará con nivel inferior a la salida del agua.

c) Temperatura en los acumuladores: Asegurará, en toda el agua almacenada en los acumuladores de agua caliente finales, es decir, inmediatamente anteriores a consumo, una temperatura homogénea y mínima de 60 ºC. En el caso de interacumuladores de doble tanque, la temperatura del agua debe ser como mínimo de 70 °C.

d) Cuando se utilice un sistema de aprovechamiento térmico con acumulación de agua de consumo, en el que no se asegure de forma continua una temperatura superior a 60 ºC (energía solar, geotermia,…) se debe garantizar que posteriormente se alcance una temperatura de 60 ºC en un acumulador final antes de la distribución hacia el consumo.

e) Válvulas: Dispondrá de sistema de válvulas de retención suficiente, cuando sea necesario, para evitar retornos de agua por pérdida de presión o disminución del caudal suministrado y mezclas de agua de diferentes circuitos, calidades o usos, según la norma UNE-EN 1717:2001 Protección contra la contaminación del agua potable en las instalaciones de aguas y requisitos generales de los dispositivos para evitar la contaminación por reflujo.

f) Temperaturas: Mantendrá la temperatura del agua, en el circuito de agua caliente, por encima de 50 ºC en todos los puntos terminales del circuito y en la tubería de retorno, si disponen de la misma, utilizando un equilibrado por temperatura. La instalación permitirá que el agua alcance una temperatura de 70 ºC en caso que se necesite realizar un tratamiento térmico de desinfección.

g) Sistemas sin acumulación: Los sistemas de calentamiento sin acumulación con y sin retorno, garantizarán que el agua a la salida del sistema de calentamiento tenga una temperatura mínima de 60 ºC.

h) Los tramos de tuberías en los que no se pueda asegurar una circulación del agua y una temperatura mínima superior a 50 ºC no podrán tener una longitud superior a 5 metros o un volumen de agua almacenada superior a 3 litros. Esto será aplicable a los sistemas de válvula mezcladora, en los que se deben garantizar 50 ºC antes de la propia válvula y disponer de un sistema de medición de la temperatura. La temperatura de estabilización deberá alcanzarse antes de transcurrido un minuto.

i) Para instalaciones de usuarios inmunocomprometidos, se recomienda la instalación de filtros microbiológicos de probada eficacia frente a *Legionella* u otros sistemas de análoga eficacia en los puntos terminales.

Parte B. Torres de refrigeración y condensadores evaporativos

1. Ubicación: Sin perjuicio de lo establecido en el RITE, estarán ubicados de manera que se reduzca al mínimo el riesgo de exposición de las personas a los aerosoles. A este efecto se deberán ubicar siempre que sea posible en lugares alejados tanto de las personas como de las tomas de aire acondicionado o de ventilación, tanto propios como de edificios adyacentes.

2. Accesibilidad. Las instalaciones y sus componentes serán accesibles de forma que las intervenciones de revisión, mantenimiento, limpieza, desinfección, toma de muestras e inspección puedan realizarse adecuadamente.

3. Puntos de muestreo. Las instalaciones deberán contar con puntos accesibles para realizar la toma de muestras de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos y el nivel de desinfectante. Estarán localizados en el lugar más alejado posible del aporte de agua y de la inyección o dosificación del desinfectante. Además de disponer de punto accesible en la balsa también deberán disponer de punto de toma de muestras en la tubería de retorno. Se recomienda que la instalación disponga de un dispositivo toma-muestras en el circuito de retorno del agua hacia la torre.

4. Sistemas de filtración. En aquellas instalaciones que no puedan mantener los valores de turbidez contemplados en la tabla 1 o en los casos que se considere necesario, deberán disponer de sistemas de filtración en el circuito de agua.

5. Sistema de purgas. Existirán suficientes puntos de purga para vaciar completamente la instalación y estarán dimensionados para permitir la eliminación de los sedimentos acumulados. El sistema de purga se debe automatizar en función de la conductividad máxima permitida en el sistema indicado en el programa del tratamiento del agua. Previa

justificación técnica, se puede realizar la purga mediante un temporizador, rotámetro o similares, y ajuste manual del caudal instantáneo de purga.

6. Separador de gotas. Deberán disponer de sistemas separadores de gotas de alta eficiencia cuyo caudal de agua arrastrado será menor del 0,002 por ciento del caudal de agua circulante.

7. Sistemas de dosificación. En caso de utilizar biocidas se deberá garantizar que la instalación se mantenga desinfectada en todo momento frente a *Legionella*, en su caso, deberán disponer de sistemas automáticos de dosificación.

Parte C. Sistemas de agua climatizada o con temperaturas similares a las climatizadas (≥ 24 ºC) y aerosolización con/sin agitación y con/sin recirculación a través de chorros de alta velocidad o la inyección de aire, vasos de piscinas polivalente con este tipo de instalaciones, vasos de piscinas con dispositivos de juego, zonas de juegos de agua, setas, cortinas, cascadas, entre otras

1. Instalaciones con recirculación.

a) Las instalaciones con recirculación de agua deben contar con un sistema de tratamiento del agua que, como mínimo, constará de filtración, renovación y desinfección, en su caso, preferentemente automática en continuo y control de pH (si la efectividad del desinfectante depende del pH).

b) La bomba de recirculación y los filtros deben de estar dimensionados en función del volumen de la instalación.

2. Instalaciones sin recirculación.

a) Las instalaciones sin recirculación, en las que la temperatura del agua de servicio se consigue por mezcla de agua fría y agua caliente sanitaria, el dispositivo de mezcla se debe encontrar lo más cerca posible del vaso, al objeto de evitar conducciones con agua a temperatura de riesgo.

b) Cuando el agua proceda de captación propia o de una red de abastecimiento que no garantice un adecuado nivel de agente desinfectante en el agua suministrada, se instalará un sistema de desinfección.

c) En este último caso, y para la correcta desinfección del agua se instalará un depósito intermedio en el que, en su caso, mediante dosificador preferentemente automático, se desinfectará el agua. Las dimensiones del depósito garantizarán un tiempo de permanencia del agua suficiente para una correcta desinfección.

Parte D. Dispositivos de enfriamiento evaporativo por pulverización mediante elementos de refrigeración por aerosolización

1. Como norma general, siempre que sea posible, las instalaciones cuando estén ubicadas en espacios públicos o de uso colectivo no dispondrán de depósito. El agua de aporte procederá de una red de distribución de agua de consumo humano.

2. En caso de que dispongan de un depósito, deberá ser accesible para los tratamientos de limpieza y desinfección, así como permitir la toma de muestras. El depósito deberá estar protegido adecuadamente contra cambios de temperatura, suciedad, etc.

3. El agua utilizada en estas instalaciones deberá cumplir lo dispuesto en la legislación vigente de agua de consumo humano.

Parte E. Otras instalaciones

En este apartado se incluyen otras instalaciones no comprendidas en la parte A, B, C o D de este anexo.

Con carácter general:

1. El diseño de la instalación será tal que:

a) Minimice la emisión de aerosoles al ambiente, especialmente para los puntos terminales y en los elementos de protección exterior de las instalaciones, evite zonas de

estancamiento de agua, tuberías de desviación *(by-pass),* equipos y aparatos en reserva, tramos de tuberías con fondo ciego, etc.).

b) Evite, en la medida de lo posible y si las condiciones climatológicas lo permiten, que la temperatura del agua permanezca por encima de 20 ºC mediante aislamiento térmico de los equipos, aparatos, depósitos y tuberías, etc., si fuera necesario.

c) Evite la entrada de materiales extraños a las instalaciones mediante dispositivos adecuados en las acometidas, depósitos previos, tomas de aire y aberturas al exterior. Si la calidad del agua de aporte lo requiere, por su elevado contenido de partículas en suspensión, dispondrá de filtro.

d) Posibilite el acceso a los equipos, depósitos y aparatos para llevar a cabo las tareas de revisión, mantenimiento, limpieza, desinfección y toma de muestras.

e) Las instalaciones deben disponer de válvulas de retención y aislamiento que eviten retornos de agua y mezclas de agua procedentes de diferentes sistemas.

f) Las redes de tuberías deben estar dotadas de válvulas de drenaje en todos los puntos bajos. Los drenajes se deben conducir a un lugar visible y si procede autorizado, y estar dimensionados para permitir la eliminación de los sedimentos acumulados.

g) En caso de usar filtros de punto final, estos deben evitar el retorno del agua y no deben contaminar microbiológicamente aguas arriba.

h) En particular, los equipos, depósitos y aparatos en reserva, si existen, dispondrán de válvulas de corte de cierre hermético y de una válvula de drenaje situada en el punto más bajo.

2. Origen del agua:

a) Preferentemente se utilizará agua de consumo humano, en el caso de utilizar agua de procedencia distinta a la red de distribución de agua de consumo, se debe disponer del tratamiento que sea necesario para evitar la presencia de *Legionella spp*. en la instalación. En las instalaciones que utilicen agua sanitaria cumplirán con los requisitos que les sean de aplicación por la legislación de agua de consumo humano.

b) La calidad del agua de aporte se debe adecuar a los requisitos de los fabricantes de los diferentes elementos de la instalación.

*II. Criterios de calidad del agua*

El agua de las instalaciones objeto de este real decreto deben cumplir en cuanto a la calidad del agua los parámetros indicados en la tabla 1, excepto las aguas declaradas minero medicinales o termales que podrán, según sus características, ser eximidos de su cumplimiento por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente.

Tabla 1. Parámetros de calidad del agua

| Tipo de instalación | Aerobios (UFC/ml) (1) | pH (2) | Temperatura (ºC) | Turbidez (UNF) | Hierro Total (mg/L) | Conductividad |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sistemas de agua sanitaria. | Lo dispuesto en el RD 140/2003 | | Agua Fría: Preferiblemente <20 ºC<br>Agua Caliente: >50 ºC<br>Acumulador: >60 ºC | <4 | ≤0.2 | – |
| Torres de refrigeración y condensadores evaporativos. | 100.000 | Variable en función del biocida. | – | <15 | <2 | (3) |
| Sistemas de agua climatizada o con temperaturas similares a las climatizadas (≥ 24 ºC ) y aerosolización con/sin agitación y con/sin recirculación a través de chorros de alta velocidad o la inyección de aire, vasos de piscinas polivalente con este tipo de instalaciones, vasos de piscinas con dispositivos de juego, zonas de juegos de agua, setas, cortinas, cascadas, entre otras. | 100 | Variable en función del biocida. | Lo dispuesto en el RD 742/2013 | ≤5 | – | – |
| Dispositivos de enfriamiento evaporativo por pulverización mediante elementos de refrigeración por aerosolización. | Lo dispuesto en el RD 140/2003 | | Preferiblemente <20 ºC | <5 | – | – |
| Otras instalaciones que puedan producir aerosolización. | – | Variable en función del biocida. | Preferiblemente <20 ºC | – | – | – |

| Tipo de instalación | Aerobios (UFC/ml) (1) | pH (2) | Temperatura (ºC) | Turbidez (UNF) | Hierro Total (mg/L) | Conductividad |
|---|---|---|---|---|---|---|

(1) Método de análisis: Norma UNE-EN ISO 6222:1999 Calidad del agua. Enumeración de microorganismos cultivables: Recuento de colonias por siembra en medio de cultivo de agar.

(2) Cuando la efectividad del desinfectante dependa del pH.

(3) Debe estar comprendida entre los límites que permitan la composición del agua (dureza, alcalinidad, sulfatos y otros) de tal forma que no se produzcan fenómenos de incrustación y corrosión.

## ANEXO IV

### Programa de mantenimiento y revisión y Programa de tratamiento de instalaciones y equipos

Conjunto de acciones para el control de las instalaciones que debe incluir no solo la frecuencia con la que deben realizarse las actividades sino también las acciones correctoras a llevar a cabo en caso de detectar anomalías en el estado de mantenimiento de las instalaciones.

En general, con una periodicidad previamente establecida, se debe comprobar el correcto funcionamiento de las instalaciones y revisar el estado de conservación y limpieza, con el fin de detectar la presencia de sedimentos, incrustaciones, productos de la corrosión, lodos o algas en aquellas instalaciones susceptibles de albergarlas y cualquier otra circunstancia que altere o pueda alterar el buen funcionamiento de la instalación. Si se detecta algún componente deteriorado se debe proceder a su reparación o sustitución, anotando la fecha en que se detectó, así como de su reparación o sustitución e identificación del personal o empresa que ha realizado la actividad.

Tanto el programa de mantenimiento como el de tratamiento deben detallar la distribución de tareas entre todo el personal, tanto propio como externo, que interviene en su desarrollo, debiendo quedar identificadas las labores de cada trabajador, incluidas las del responsable del programa y las del responsable técnico, quien, en caso necesario, deberá indicar las acciones correctoras, el plazo máximo para las ejecución de las mismas y, si procede, las personas que deben ser avisadas en cada incidencia.

El programa de tratamiento se compone del:

1. Programa de limpieza y desinfección, que debe contemplar tanto las limpiezas y desinfecciones generales de toda la instalación y las específicas para zonas o equipos específicos programadas como las limpiezas parciales efectuadas a resultas de cualquier actividad de mantenimiento. Deberá contemplar de forma precisa los procedimientos, productos a utilizar y dosis, precauciones a tener en cuenta y la periodicidad de cada actividad, quedando constancia registral de los mismos. Cuando sea efectuado el tratamiento tanto por personal propio como por una empresa contratada, se extenderá un registro o certificado, según el modelo que figura en el anexo X.

2. Programa de tratamiento del agua, que incluirá las acciones que permiten mantener la calidad del agua de la instalación en condiciones correctas desde el punto de vista físico-químico y microbiológico, especialmente en cuanto a presencia de *Legionella spp*. y a la tendencia agresiva o incrustante del agua. Se pueden llevar a cabo mediante el uso de productos químicos, sistemas físicos o físico-químicos. En el Programa debe quedar detallado el o los tratamientos seleccionados para el correcto mantenimiento del agua del sistema.

El programa de tratamiento del agua se revisará cuando se detecten cambios en cualquiera de los parámetros contemplados en la tabla 1 y se adoptarán las medidas necesarias.

Parte A. Aspectos generales

1. Las actividades del programa de mantenimiento y revisión y del programa de tratamiento se realizarán con la periodicidad que se refleje en el PPCL que, al menos, será la establecida en el presente anexo.

2. En la revisión se comprobará su correcto funcionamiento y su buen estado de conservación y limpieza de todas las partes de la instalación.

3. Se revisará el estado de conservación y limpieza general, con el fin de detectar la presencia de sedimentos, incrustaciones, productos de la corrosión, lodos y cualquier otra circunstancia que altere o pueda alterar el buen funcionamiento de la instalación.

4. Si se detecta algún componente deteriorado se procederá a su reparación o sustitución.

5. Con carácter general, salvo las indicadas específicamente para cada tipo de instalación en el presente anexo, la limpieza y desinfección de las instalaciones se efectuará como mínimo una vez al año y, además:

a) cuando se ponga en marcha la instalación por primera vez,

b) tras una parada superior a un mes (excepto que la autoridad sanitaria determine un periodo diferente),

c) tras una reparación o modificación estructural,

d) cuando una revisión general de la instalación lo aconseje, o

e) cuando así lo determine la autoridad sanitaria.

6. Una desinfección no será efectiva si no va acompañada de una limpieza exhaustiva previa.

7. En el uso del desinfectante debe asegurarse un tiempo mínimo de contacto entre el agua y el desinfectante, teniendo en cuenta, en su caso, los niveles de pH acorde con las indicaciones de fabricante del desinfectante.

8. Los productos químicos se dosificarán preferentemente, siempre que sea posible, de forma automática, mediante sistemas con monitorización o control telemático que contará con un programa de calibración. En todo caso, en su uso se seguirán las indicaciones del fabricante.

Parte B. Sistemas de agua sanitaria

Parte B.1 Aspectos generales.

1. La revisión, la limpieza y desinfección de toda la instalación se efectuará al menos una vez al año, sin superar los 12 meses entre una desinfección y la siguiente.

2. La revisión de los puntos terminales (grifos y duchas), se deberá realizar mensualmente (muestra rotatoria), y al menos una vez al año en todos los puntos terminales de la instalación.

3. Semanalmente se abrirán los grifos y duchas de habitaciones o instalaciones con poco uso o no utilizadas, dejando correr el agua unos minutos. Al final del año se habrá comprobado todos los puntos finales de la instalación.

Parte B.2 Agua caliente sanitaria (ACS).

Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1 de la parte B.1, la revisión del estado de mantenimiento de los depósitos acumuladores se realizará trimestralmente, sin que ello implique obligatoriamente realizar la apertura y vaciado de los mismos.

Mensualmente a través de las válvulas de drenaje de las tuberías, se realizará la eliminación de los sedimentos y semanalmente la purga del fondo de los acumuladores.

El control de la temperatura del agua se realizará diariamente en los depósitos finales de acumulación, en los que la temperatura no será inferior a 60 ºC y en el circuito de retorno, en el que no será inferior a 50 ºC y mensualmente en un número representativo de grifos y duchas (muestra rotatoria), incluyendo los más cercanos y los más alejados de los acumuladores, no debiendo ser inferior a 50 ºC. Se debe alcanzar la temperatura de estabilización antes del minuto. Al final del año se habrán comprobado todos los puntos terminales de la instalación.

Parte B.3 Agua fría sanitaria.

La revisión, limpieza y desinfección anual de la instalación de agua fría se realizará en los depósitos de agua fría.

La temperatura del agua se comprobará semanalmente en el depósito, de forma que se mantenga lo más baja posible, procurando, donde las condiciones climatológicas lo permitan, una temperatura inferior a 20 ºC.

Si como resultado de esta medición se comprueban valores superiores a 25 ºC, se realizará la evaluación del riesgo y, en su caso, se tomarán las medidas oportunas, teniendo en cuenta las condiciones climatológicas.

Cuando, por las condiciones climatológicas se prevean incrementos de la temperatura ambiente tales que puedan dar lugar a un aumento de la temperatura del agua por encima de 20 ºC, se medirá y registrará ésta en el punto de la instalación más desfavorable midiendo la temperatura en puntos terminales transcurridos 2 minutos de dichos aumentos.

En el agua fría, se comprobarán los niveles de desinfectante diariamente, en un número representativo de los puntos terminales, con medición y regulación de pH (si la efectividad del biocida depende del pH). Se dosificará el desinfectante sobre una recirculación del mismo, con un caudal que asegure una adecuada homogeneización en el depósito de al menos el 20 % del volumen del agua acumulada y se tomarán las medidas que garanticen la eficacia del tratamiento. Al final del año se habrán comprobado todos los puntos terminales de la instalación.

Parte B.4 Procedimiento de limpieza y desinfección del sistema de agua sanitaria.

El orden del procedimiento será secuencial: empezando la limpieza por el depósito, después el acumulador y por último la red y sus puntos terminales, e inmediatamente la desinfección detrás de la limpieza.

1. Acciones previas: Informar de forma evidente sobre la prohibición del uso del agua a los usuarios.

2. Procedimiento de limpieza y desinfección del depósito.

En el proceso de limpieza y desinfección del depósito se seguirá el siguiente procedimiento:

a) Vaciar el depósito y eliminar todos los residuos acumulados en fondos y paredes hasta dejar las superficies perfectamente limpias. Si las superficies interiores del depósito presentan incrustaciones, estas se deberían eliminar con agua a presión y, en caso necesario, recurriendo a desincrustantes químicos.

b) Aclarar, en su caso.

c) Inspeccionar el estado del depósito y realizar, si es necesario, las reparaciones pertinentes con el fin de eliminar grietas, fugas, desconchados del revestimiento.

d) Aclarar perfectamente el depósito con agua antes de iniciar la desinfección. Purgar los restos del aclarado.

e) Realizar el tratamiento de desinfección.

f) Limpiar y desinfectar los elementos auxiliares del sistema de bombeo y tratamiento del agua.

g) Aclarar con agua de consumo, neutralizar y eliminar el efluente.

h) Volver a llenar con agua de consumo restableciendo el servicio una vez ajustado el nivel de desinfectante.

3. Procedimiento de limpieza y desinfección de acumuladores de ACS.

a) Acumuladores de ACS accesibles, se deberá realizar el siguiente procedimiento:

1.º Apagar el acumulador y vaciar, si es preciso, desmontar algunos elementos como ánodos del sistema de protección catódica.

2.º Proceder a la apertura de los accesos al interior (bocas de registro).

3.º Realizar la limpieza mecánica de toda la superficie interior para eliminar incrustaciones y productos de corrosión, sin dañar el revestimiento interior. Purgar los restos de esta operación.

4.º Aclarar perfectamente el depósito con agua antes de iniciar la desinfección.

5.º Realizar el tratamiento de desinfección.

6.º Aclarar con agua de consumo, neutralizar y eliminar el efluente.

7.º Volver a llenar con agua de consumo, previo a su puesta en servicio.

b) Acumuladores de ACS no accesibles, de menos de 750 litros con acceso manual para su limpieza y desinfección se deberá realizar el siguiente procedimiento:

1.º Se podrán limpiar y desinfectar cuando se realice el proceso de limpieza y desinfección de la red.
2.º Se deberán seguir las indicaciones del fabricante o protocolo establecido.

4. Procedimiento de limpieza y desinfección de la red de agua fría y agua caliente sanitaria (ACS).
El proceso de limpieza y desinfección de la red se realizará según el siguiente procedimiento:

a) Acciones previas:

1.º En el caso de ACS, desconectar el sistema de calentamiento del agua con antelación suficiente que permita iniciar el tratamiento con el agua a temperatura ambiente y siempre inferior a 30 °C, con las precauciones adecuadas, evitando un enfriamiento brusco que pueda dañar los materiales que componen la instalación, se puede acelerar el enfriamiento drenando parte de la acumulación y añadiendo agua fría de consumo.
2.º Con antelación suficiente (con grandes volúmenes pueden ser varios días según el consumo), se debería haber cerrado la entrada de agua al depósito para que se vacíe el depósito o quede un volumen mínimo de agua, evitando el vertido innecesario de agua al alcantarillado.
3.º Desconectar los sistemas de tratamiento del agua (dosificadores de desinfectante, regulador de pH, etc.).

b) Limpieza. Proceder a la limpieza de depósitos según el procedimiento descrito en el punto B.4.2.a), b), c) y d).
c) Desinfección:

1.º Una vez limpio, llenar el depósito con la cantidad de agua estimada para realizar la desinfección de la red.
2.º Calcular la dosis del desinfectante necesaria en función del volumen de agua a tratar.
3.º Asegurarse que las bombas de presión y de recirculación del ACS estén en funcionamiento.
4.º Realizar el tratamiento de desinfección, asegurándose de que el biocida llegue a todos los puntos terminales. Si se precisa se pueden adicionar productos anticorrosivos autorizados para agua de consumo, compatibles con el desinfectante.

d) Si no existiese depósito o fuese técnicamente aconsejable, se debería dosificar el desinfectante y otros productos químicos en el punto más próximo posible a la acometida del agua desde la red de abastecimiento.
e) Controlar el nivel de pH (si la efectividad del biocida depende del pH) y de desinfectante al menos cada hora. Este control se realiza en el depósito y en los puntos terminales más alejados de la red.
f) Finalizado el tiempo de contacto, neutralizar la cantidad de biocida.
g) Acciones posteriores a la limpieza y desinfección:

1.º Abrir los grifos de los puntos terminales y comprobar el nivel de biocida.
2.º En el caso de ACS, conectar los sistemas de calentamiento y de tratamiento del agua.
3.º Permitir el uso de la instalación una vez comprobados los niveles de calidad del agua y el correcto funcionamiento de la instalación.

h) Elementos accesorios:

1.º Los elementos desmontables, como grifos y duchas, se limpian a fondo con los medios adecuados que permitan la eliminación de incrustaciones y adherencias y se desinfectan, sumergiéndolos en desinfectante, el tiempo necesario, aclarando posteriormente con abundante agua fría.
2.º Se deberá utilizar los desinfectantes autorizados para la finalidad requerida.
3.º Los elementos difíciles de desmontar o sumergir se cubren con un paño limpio impregnado en la misma solución de desinfectante, durante el tiempo necesario o mediante pulverización y aclarado posterior como método alternativo excepcional.

Parte B.5 Desinfección térmica del sistema de Agua Caliente Sanitaria (ACS).

El procedimiento que se debería seguir es el siguiente:

1. Acciones previas: Apagar el acumulador y vaciar, si es preciso, desmontar elementos tales como los ánodos del sistema de protección catódica.
2. Limpieza: Limpiar el acumulador según el procedimiento descrito anteriormente.
3. Desinfección térmica:

a) Llenar el acumulador y elevar la temperatura del agua hasta 70 ºC y mantenerlo al menos durante 2 horas.
b) Abrir por completo los puntos terminales y mantenerlos de forma secuencial por sectores todos los grifos y duchas hasta alcanzar 60 ºC en todos los puntos terminales, manteniéndolos abiertos durante al menos 5 minutos.
c) El depósito debería mantenerse a 70 ºC durante 2 horas. La red una vez alcanzados los 60 ºC se deja enfriar de forma natural durante un periodo mínimo de 2 horas.

4. En la instalación en la que la producción de calor sea insuficiente para llevar a cabo la desinfección térmica o no pueda llegar a temperaturas de 70 ºC, o las tuberías no tengan un buen aislamiento, puede transmitirse calor y comprometer la temperatura del agua fría en alguna parte del sistema, se realizará la desinfección con biocidas.

Parte C. Torres de refrigeración y condensadores evaporativos

Parte C.1 Aspectos generales.

1. La limpieza y desinfección del sistema completo, incluso de los depósitos en caso de existencia, se realizará, al menos dos veces al año, preferiblemente al comienzo de la primavera y el otoño, o en todo caso con periodicidad semestral, cuando las instalaciones sean de funcionamiento no estacional.
2. Se realizará semestralmente la revisión del separador de gotas, el condensador, el relleno si procede, y el sistema de distribución de agua, y mensualmente la bandeja, los sistemas de purga (sondas de conductividad, electroválvulas), los equipos de tratamiento y los de dosificación.

Parte C.2 Procedimiento de limpieza y desinfección de torres de refrigeración y condensadores evaporativos

I. Instalaciones que pueden parar su actividad.

El procedimiento a realizar será el siguiente:

1. Acciones previas: Desconectar los sistemas de tratamiento del agua (dosificadores de desinfectante, regulador de pH, biodispersante, etc.).
2. Desinfección: Estas instalaciones antes de proceder a su limpieza deberán ser tratadas con un desinfectante, para evitar el riesgo biológico para el trabajador según los apartados siguientes:

a) Calcular la dosis de desinfectante necesaria en función del volumen de agua a tratar para mantener el agua en la balsa con una concentración de biocida adecuada y ajustando el pH (si la efectividad del biocida depende del pH).
b) Adición de anticorrosivos y biodispersantes, compatibles con el biocida, manteniendo, en su caso, el pH correspondiente.
c) Recircular el sistema el tiempo necesario en función de la elección del desinfectante, con los ventiladores desconectados para evitar la salida de biocida al ambiente. Se mide el nivel de biocida y de pH (si la efectividad del biocida depende del pH) al menos cada hora controlando la cantidad de biocida y ajustando el pH en caso necesario.
d) Neutralizar el biocida, vaciar el sistema y aclarar con agua a presión.

3. Limpieza. Limpiar a fondo las superficies eliminando en lo posible las incrustaciones, depósitos, biocapa y aclarar.
4. Accesorios. Las piezas desmontables se limpian a fondo. Se desinfectan, sumergidas en el biocida, aclarando posteriormente con abundante agua. Los elementos muy grandes, difíciles de desmontar o de difícil acceso se pulverizan con biocida dejándola actuar el tiempo necesario, antes de su aclarado.

5. Acciones posteriores. Llenar de agua y poner en marcha los sistemas de tratamiento del agua.

II. Instalaciones que no pueden parar su actividad.

Siempre y cuando el titular acredite que su instalación no puede parar su actividad, el procedimiento a realizar será el siguiente:

1. Acciones previas. Desconectar los sistemas de tratamiento del agua (dosificadores de desinfectante, regulador de pH, biodispersante, etc.).
2. Desinfección.

a) Añadir la cantidad adecuada de biodispersante para que actúe sobre la biocapa y permita el ataque del biocida, así como un inhibidor de la corrosión, específico para cada sistema, en caso necesario.
b) Añadir la dosis de biocida necesaria en función del volumen de agua a tratar para mantener en el agua de la balsa una concentración de biocida adecuada y controlar pH (si la efectividad del biocida depende del pH).
c) Recircular el tiempo necesario en función del biocida elegido manteniendo los niveles de éste. Se realizan determinaciones del mismo y, en su caso, del pH cada hora, para asegurar la concentración de biocida prevista.

3. Acciones posteriores. Una vez finalizada la operación de desinfección en continuo, se puede renovar la totalidad del agua del circuito a criterio del responsable técnico de mantenimiento, abriendo la purga al máximo posible y manteniendo el nivel de la balsa con el fin de recuperar el nivel de turbidez del agua, previa al inicio de la operación y poner en marcha los sistemas de tratamiento del agua.
4. Las torres de refrigeración y condensadores evaporativos que den servicio a instalaciones industriales tales como centrales de energías térmicas, centrales nucleares, deberán disponer de protocolos de limpieza y desinfección específicos, adecuados a la particularidad de su uso.

Parte D. Sistemas de agua climatizada o con temperaturas similares a las climatizadas (≥ 24 ºC) y aerosolización con/sin agitación y con/sin recirculación a través de chorros de alta velocidad o la inyección de aire, vasos de piscinas polivalente con este tipo de instalaciones, vasos de piscinas con dispositivos de juego, zonas de juegos de agua, setas, cortinas, cascadas, entre otras

Parte D.1 Aspectos generales.

1. Antes de su puesta y funcionamiento por primera vez, se debe de realizar una limpieza y desinfección, de forma que el desinfectante llegue a todo el sistema.
2. Los elementos nuevos deben desinfectarse antes de su puesta en servicio, con biocida autorizado a tal fin, posteriormente se procederá a su aclarado.
3. Diariamente, para hacer llegar el agua con el desinfectante a todos los elementos del sistema, se pondrá en funcionamiento el sistema de circulación, en caso de existir, al menos 10 minutos antes de la apertura del vaso o del uso de la instalación.
4. Bañeras o vaso sin recirculación. Son bañeras de llenado y vaciado. El agua debe cambiarse para cada usuario, de forma que se llena el vaso antes del baño y se vacía al finalizar éste. Pueden ser consideradas puntos terminales de una instalación de agua sanitaria.

a) Después de cada uso se procederá al vaciado y limpieza de las paredes y fondo de la bañera. Diariamente al finalizar la jornada se procederá al vaciado, limpieza, cepillado y desinfección de las paredes y el fondo del vaso.
b) Mensualmente se revisarán los elementos de la bañera y difusores.
c) Semestralmente se procederá a desmontar, limpiar y desinfectar los difusores del vaso conforme al procedimiento establecido en el anexo IV para los puntos terminales.

5. Vasos con recirculación:

a) Se realizarán las renovaciones parciales o totales de agua necesarias para el mantenimiento de los criterios de calidad del agua.

b) Mensualmente se revisarán los elementos de los vasos, especialmente los conductos y los filtros.

c) En todo momento se debe mantener en el agua un nivel adecuado de desinfectante residual.

d) Semestralmente, como mínimo, se procederá a desmontar, limpiar y desinfectar toda la instalación (los difusores del vaso, las boquillas de impulsión, los grifos, las duchas,…) y se sustituirán los elementos que presenten anomalías por fenómenos de corrosiones, incrustaciones u otros.

e) Se realizará una desinfección más intensa al finalizar el uso diario de la instalación, manteniendo un nivel de desinfectante y un tiempo de recirculación adecuado.

Parte D.2 Procedimiento de limpieza y desinfección en instalaciones con recirculación del agua.

El procedimiento a seguir será:

1. Acciones previas.

a) Informar de forma evidente sobre la prohibición del uso y acceso a la instalación por los usuarios.

b) En caso de vasos climatizados, desconectar el sistema de calentamiento del agua con antelación suficiente que permita iniciar el tratamiento con el agua a temperatura ambiente o siempre inferior a 30 ºC.

c) Desconectar los sistemas de tratamiento del agua (dosificadores de desinfectante, regulador de pH, etc.).

d) Valorar la necesidad de utilizar biodispersante en el tratamiento de limpieza de la instalación, y debería adicionarse previo al vaciado del vaso o los depósitos, recirculando el agua y siguiendo las instrucciones del fabricante.

e) Cuando sea necesario para evitar o reducir al mínimo la probabilidad de proliferación y diseminación de la *Legionella,* vaciar el agua del vaso y del depósito.

2. Limpieza.

a) Limpiar a fondo las paredes de los vasos y depósito, eliminando incrustaciones y realizando las reparaciones necesarias.

b) Limpiar y desinfectar los filtros de las bombas.

c) Desmontar las boquillas de los difusores, chorros, duchas, etc. y limpiarlas a fondo eliminando las incrustaciones y adherencias sumergiéndose una vez limpias en desinfectante, durante un tiempo establecido para él, o mediante pulverización con desinfectante como método alternativo excepcional, y finalmente aclarado posterior con abundante agua de aporte.

d) Cuando sea necesario para evitar o reducir al mínimo la probabilidad de proliferación y diseminación de la *Legionella*, llenar el vaso o el depósito con la cantidad de agua estimada para realizar la desinfección.

3. Desinfección.

a) Calcular la dosis de desinfectante necesaria en función del volumen de agua a tratar y añadir el desinfectante.

b) Asegurarse que todos los difusores, duchas, chorros, bombas, filtros, etc. del circuito estén en funcionamiento.

c) Controlar el nivel de biocida y pH (si la efectividad del biocida depende del pH) y realizar este control al menos cada hora.

d) Finalizado el tiempo de contacto, neutralizar la cantidad de biocida.

e) Cuando sea necesario para evitar o reducir al mínimo la probabilidad de proliferación y diseminación de la *Legionella*, vaciar los vasos, depósitos, circuitos, filtros, etc. y aclarar las paredes.

4. Acciones posteriores

a) Montar nuevamente las boquillas y aclarar con agua de aporte.

b) Cuando sea necesario para evitar o reducir al mínimo la probabilidad de proliferación y diseminación de la *Legionella*, volver a llenar con agua de aporte y restablecer las condiciones de uso normales.

c) Realizar un lavado y enjuague de los filtros.

d) Conectar los sistemas de calentamiento, en su caso, y de tratamiento del agua.

e) Dosificar el biocida.

f) Permitir el uso de la instalación una vez comprobados los niveles de calidad del agua y el correcto funcionamiento de la instalación.

g) Antes de su puesta en servicio y al final de la jornada en la que se ha realizado la limpieza y desinfección de la totalidad de la instalación, se debería hacer una revisión y mantener en re-circulación con todos sus elementos en funcionamiento durante aproximadamente una hora.

Parte E. Otros tipos de instalaciones

Parte E.1 Aspectos generales.

1. Durante la fase de construcción y montaje de las instalaciones, excepto durante la realización de pruebas, se debe evitar mantener el agua estancada en el interior de las conducciones hasta su puesta en marcha definitiva. Las conducciones que se hayan llenado de agua para pruebas de resistencia mecánica y de estanquidad de la instalación deben vaciarse al finalizar las mismas.

2. En la revisión general de la instalación se comprobará su correcto funcionamiento y su buen estado de conservación y limpieza, incluyendo todos los elementos, se realizará al menos una vez al año, reparando o sustituyendo aquellos elementos defectuosos. Cuando se detecte presencia de suciedad, incrustaciones o sedimentos, se procederá a su limpieza y, en su caso, desinfección.

3. Las instalaciones se limpiarán y desinfectarán una vez al año, cuando se pongan en marcha la instalación por primera vez, tras una parada superior a un mes, tras una reparación o modificación estructural, cuando una revisión general así lo aconseje y cuando así lo determine la autoridad sanitaria. En las instalaciones de agua contra incendios se podrá realizar la desinfección química sin el vaciado y limpieza del depósito.

4. Las piezas desmontables serán limpiadas a fondo y desinfectadas, sumergiéndolas con el biocida, aclarando posteriormente con abundante agua fría. Los elementos difíciles de desmontar o de difícil acceso se pulverizarán con biocida o se cubrirán con un paño limpio impregnado en desinfectante durante el tiempo necesario en función del biocida elegido.

5. Deben tomarse las medidas adecuadas para que las limpiezas o desinfecciones no afecten a los usuarios de la zona tratada. Respecto a los sistemas de climatización o acondicionamiento del aire, deberá ventilarse el sistema de climatización antes de su reutilización en condiciones normales.

Parte E.2 Instalaciones o equipos con aerosolización en los que se utilizan agua declarada minero medicinal y termal.

En el tratamiento del agua declarada minero medicinal y termal utilizada en instalaciones o equipos con generación de aerosoles, con el fin de que en la medida de lo posible mantenga las propiedades que le caracterizan y minimizar el riesgo de *Legionella*, se podrá seguir las pautas siguientes:

1. Instalaciones con recirculación del agua: serán tratadas con sistemas físicos o fisicoquímicos, y si se demuestra que con estos métodos no se controla el crecimiento microbiano, se usarán desinfectantes que minimicen los cambios de las propiedades que las caracterizan.

2. Instalaciones colectivas o individual sin recirculación del agua: inmediatamente antes del punto de uso el agua se tratará con métodos físicos o físico químicos que no alteren su composición y se hará una limpieza exhaustiva de la instalación después de cada uso.

3. Aparatos de terapia respiratoria: el agua debe ser objeto de un tratamiento inmediatamente antes de su uso con sistemas físicos, tales como un choque térmico, o físico-químicos.

Parte E.3 Instalaciones con depósito y recirculación del agua.

Se contemplan en este apartado las instalaciones que contienen un sistema de acumulación del agua con recirculación continua, de modo que se bombea agua al punto de emisión de aerosoles y ésta retorna de nuevo al depósito. Pueden incluirse en este apartado, entre otros, los enfriadores evaporativos con superficie húmeda, humectadores de evaporación, fuentes ornamentales con recirculación y sistemas de lavado de vehículos con recirculación.

El procedimiento de limpieza y desinfección a seguir, será el siguiente:

1. Limpiar a fondo las superficies eliminando las incrustaciones y adherencias y realizando las reparaciones necesarias. Aclarar con agua.
2. Desinfección con biocidas y adición de biodispersantes capaces de actuar sobre la biocapa y anticorrosivos compatibles con el biocida y el biodispersante, en cantidad adecuada, y controlando el pH (si la efectividad del biocida depende del pH).
3. Recircular el sistema durante el tiempo establecido para el biocida utilizado, comprobando el nivel de biocida al menos cada hora y reponiendo la cantidad perdida.
4. Neutralizar el biocida, vaciar el sistema y aclarar con agua a presión.
5. Llenar de agua y restablecer las condiciones de uso normales.

Parte E.4 Instalaciones sin recirculación de agua.

Se contemplan en este apartado las instalaciones sin un sistema de recirculación continuo de agua con o sin depósito de acumulación, tales como, los enfriadores evaporativos de agua perdida pulverizada, sistemas de aerosolización, humectadores de atomización, fuentes ornamentales sin recirculación, riego por aspersión, sistemas contra incendio y sistemas de lavado de vehículos sin recirculación.

Las instalaciones de enfriamiento evaporativo que pulvericen agua y otros equipos que pulvericen agua mediante boquillas deben someterse a una revisión mensual de las boquillas y una limpieza de las mismas en caso de que la revisión así lo aconseje.

Para todas las instalaciones el procedimiento de limpieza y desinfección a seguir será el siguiente:

1. Limpiar a fondo las paredes de los depósitos, eliminando incrustaciones y realizando las reparaciones necesarias. Aclarar con agua limpia.
2. Desinfección con biocidas durante el tiempo establecido en función del desinfectante utilizado, controlando pH (si la efectividad del biocida depende del pH).
3. Neutralizar la cantidad de biocida y vaciar.
4. Volver a llenar con agua y restablecer las condiciones de uso normales.

## ANEXO V

## Programa de muestreo

*Parte A. Aspectos generales*

Conjunto de actuaciones dirigidas al control de la eficacia de las tareas del programa de mantenimiento y revisión de las instalaciones y equipos y del programa de tratamiento (tratamiento del agua y de limpieza y desinfección de la instalación) para minimizar los procesos de corrosión, incrustación y crecimiento de *Legionella spp*. en la instalación.

1. El muestreo debe ser representativo en función del objetivo concreto del muestreo y comprender las diferentes partes de la instalación revisando los puntos de control identificados y definiendo el número de puntos a muestrear acorde con las determinaciones analíticas a realizar.
2. Debe incluir, al menos, los parámetros microbiológicos, físicos, químicos y físico-químicos a controlar, la determinación de los puntos a muestrear, periodicidades o momento del muestreo, número y tipo de determinaciones a realizar, métodos de muestreo, condiciones de conservación y transporte de las muestras, métodos de ensayo, criterios de evaluación de los resultados y designación de responsables de cada operación.

3. En el caso de los ensayos analíticos realizados *in situ,* incluirá también los procedimientos escritos de los métodos de análisis utilizados para la cuantificación de los parámetros, los límites de detección o de cuantificación de los mismos.

4. Sin perjuicio de los parámetros indicados en las tablas 1 y 3 se podrán realizar aquellas determinaciones que, a criterio del responsable técnico, se consideren útiles en la valoración de la calidad del agua o de la efectividad del programa de mantenimiento y revisión.

*Parte B. Designación de puntos de muestreo*

Parte B.1 Sistemas de agua sanitaria.

1. En instalaciones sin circuito de retorno, el muestreo se realizará en función de los puntos terminales representativos de la instalación identificados como puntos de toma de muestra.

2. En instalaciones con circuito de retorno, el muestreo se realizará en función de los puntos terminales, los acumuladores de agua caliente y los depósitos de agua fría representativos de la instalación e identificados como puntos de toma de muestra.

3. En cada muestreo se recogerá muestra del agua como mínimo de los siguientes puntos de la instalación, que no se deberán mezclar, teniendo en cuenta que se deberá aumentar en función del tamaño y características de la instalación:

a) Un punto en el depósito.
b) Un punto en el acumulador.
c) Un punto en el circuito de retorno.
d) Cada uno de los puntos terminales identificados como puntos de toma de muestras.

4. En función del objetivo del muestreo, en los puntos terminales puede realizarse la toma de muestra de dos maneras diferentes:

a) Sin purga (sin dejar correr el agua): Su objetivo es muestrear el terminal y su tubería. Representa la colonización del punto terminal, ya que una de las zonas donde es mayor la probabilidad de que *Legionella spp*. crezca y se multiplique es en el interior del grifo o ducha, por lo que el primer litro tomado nada más abrir el punto terminal es el que tendría la mayor concentración de *Legionella spp*. y preferiblemente se debería tomar en uno que haya estado al menos unas horas sin utilizarse.

Se recomienda tomar muestras, sin purga de:

1.º Primer tramo en puntos terminales.
2.º Puntos terminales alejados y de poco uso.
3.º Tramos de baja circulación.
4.º Puntos terminales de agua mezclada con temperaturas por debajo de 50 ºC.

b) Con purga (dejando correr el agua): Su objetivo es muestrear el agua del circuito. Se deja correr el agua hasta alcanzar temperatura constante. Representa la calidad del agua circulante suministrada al grifo o la ducha.

5. El muestreo de puntos terminales debe abarcar los diferentes sectores de la instalación, atendiendo al número de plantas del edificio o a la extensión horizontal de la red interior de distribución. Priorizando los muestreos en duchas por tratarse de puntos de mayor exposición.

6. El número de puntos de toma de muestra en instalaciones de uso colectivo (hospitales, hoteles, colegios, instalaciones deportivas, residencias geriátricas, etc.) estará en función de los puntos terminales, acumuladores de agua caliente y depósitos de agua fría que tenga la instalación. Para los puntos terminales el número de puntos de muestreo se calculará según se indica en la tabla 2.

Tabla 2. Puntos terminales de toma de muestra en instalaciones de uso colectivo

| Puntos terminales (1) | Puntos mínimos de toma de muestra | |
|---|---|---|
| | Circuito de agua caliente | Circuito de agua fría |
| ≤ 10 | 1 | 1 |
| 11 a 20 | 3 | 1 |
| 21 a 50 | 4 | 1 |
| 51 a 100 | 4 | 2 |
| 101 a 150 | 5 | 2 |
| 151 a 200 | 6 | 3 |
| 201 a 250 | 7 | 3 |
| 251 a 300 | 8 | 4 |
| 301 a 350 | 9 | 4 |
| > 350 | Aumentar proporcionalmente | Aumentar proporcionalmente |

(1) En establecimientos con alojamientos de personas, todos los puntos terminales ubicados dentro de cada unidad de alojamiento o habitación se podrán contabilizar como uno.

Parte B.2 Torres de refrigeración y condensadores evaporativos. Las muestras se tomarán en al menos uno de los siguientes puntos por orden de preferencia:

a) En la tubería del circuito de retorno.
b) En el depósito o la balsa de agua, en el punto más alejado del aporte, así como de la inyección de biocida.

Parte B.3 Sistemas de agua climatizada o con temperaturas similares a las climatizadas (≥ 24 ºC) y aerosolización con/sin agitación y con/sin recirculación a través de chorros de alta velocidad o la inyección de aire, vasos de piscinas polivalente con este tipo de instalaciones, vasos de piscinas con dispositivos de juego, zonas de juegos de agua, …).

1. Bañeras con recirculación. Los puntos de toma de muestra de agua serán representativos de cada vaso y del circuito, además de un número de muestras representativas de los elementos de aerosolización. Al menos en cada muestreo se recogerá agua de estos dos puntos de la instalación, teniendo en cuenta que se deberá aumentar en función del tamaño y características de la instalación. Estos puntos de toma de muestra se realizarán preferentemente de:

a) En el depósito de compensación.
b) En el retorno, punto más lejano o en la zona de recirculación.
c) En el propio vaso alejado del aporte de agua.

2. Bañeras sin recirculación. Se tomará una muestra del vaso. En caso de instalaciones con varios vasos se aumentará el número de muestras en función de las características de la instalación

Parte B.4 Otras instalaciones. Para la determinación de los puntos de muestreo en instalaciones objeto de este real decreto y no contempladas en las partes B.1, B.2 y B.3 de este anexo, se utilizarán como referencia los procedimientos establecidos en aquéllas de acuerdo a la similitud técnica de la instalación a muestrear.

*Parte C. Frecuencia de muestreo de agua de la instalación*

La frecuencia mínima del muestreo del agua en función del tipo de instalación será la recogida en la tabla 3.

Además, se realizará una determinación de *Legionella spp*. en muestras de puntos representativos de la instalación como mínimo 15-30 días después de la realización del tratamiento de limpieza y desinfección.

Cuando el tiempo de parada de la instalación supere la vida media del biocida empleado y aunque no la supere no haya habido recirculación del agua con el biocida en 24 horas, se comprobará el nivel del biocida y si fuera necesario la calidad microbiológica (*Legionella* spp y aerobios totales) del agua antes de su puesta en funcionamiento. Cuando sea necesario

para evitar o reducir al mínimo la probabilidad de proliferación y diseminación de la *Legionella,* se debe hacer una limpieza y desinfección de la instalación.

Tabla 3. Frecuencia mínima de muestreo

| | ***Legionella spp.* (UFC/L)** | **Aerobios (UFC/ml)** | **pH (1) (2)** | **Temperatura (ºC)(2)** | **Turbidez (UNF)(2)** | **Biocida (3)** | **Hierro total (mg/L) (4)** | **Conductividad** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Sistemas de agua sanitaria. | Trimestral. | Trimestral. | Diario. | Diario, rotatorio. | Semanal. | Diario, en su caso, con lectura automática en continuo. | Trimestral. | – |
| Torres de refrigeración y condensadores evaporativos. | Mensual. | Trimestral. | Diario. | Diario. | Semanal. | Diario. en su caso, con lectura automática en continuo. | Mensual. | Mensual. |
| Sistemas de agua climatizada o con temperaturas similares a las climatizadas y aerosolización con agitación y recirculación a través de chorros de alta velocidad y/o la inyección de aire, etc. (5). | Mensual. | Mensual. | Diario. | Diario. | Diario. | Diario, en su caso con lectura automática en continuo. | – | – |
| Dispositivos de enfriamiento evaporativo por pulverización mediante elementos de refrigeración por aerosolización. | Semestral. | Semestral. | Mensual. | Mensual. | Mensual. | Mensual. | – | – |
| Instalaciones o equipos en los que se utilizan agua declarado minero medicinal y/o termal. | Mensual. | Trimestral. | Semanal. | Semanal. | Semanal. | – | – | – |
| Otras instalaciones que puedan producir aerosolización con depósito y recirculación (6). | Anual. | Semestral. | Mensual. | Mensual. | Mensual. | Mensual. | – | – |
| Otras instalaciones que puedan producir aerosolización sin recirculación. | Anual. | – | Mensual. | Mensual. | – | Mensual. | – | – |

(1) En función del biocida.

(2) En el caso del pH, temperatura y turbidez se podrá controlar *in situ* preferentemente con lectura automática en continuo.

(3) En el caso de utilización de tratamientos de desinfección físicos se debe sustituir el control del biocida por los controles que aseguren el correcto funcionamiento del sistema de desinfección.

(4) En sistema de agua sanitaria sólo si el sistema dispone de partes metálicas que contienen hierro en su composición.

(5) Para instalaciones que les sea de aplicación el Real Decreto 742/2013, de 27 de septiembre, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de las piscinas, se aplicará lo establecido en dicha norma, salvo criterio de la autoridad sanitaria.

(6) Si fuera necesario, se incluirán otros parámetros que se consideren útiles en la determinación de la calidad del agua o de la efectividad del programa de tratamiento del agua. Sin embargo, la autoridad sanitaria podrá eximir a la persona titular de la instalación del análisis de alguno de estos parámetros si, en base al tipo de instalación de que se trate, no es probable su presencia en el agua en niveles tales que supongan un riesgo para la salud.

## ANEXO VI

### Protocolo de toma y transporte de muestras

En el proceso de toma y transporte de muestras no se mezclarán en un mismo envase muestras procedentes de diferentes instalaciones o de distintos puntos de muestreo ni de temperaturas muy diferentes.

*Parte A. Ensayos microbiológicos*

Parte A.1 Inactivación de desinfectantes.

1. Las muestras para ensayos microbiológicos se deben tomar en envases de un tamaño que garantice el volumen mínimo de muestra necesario (tabla 4), estériles de polietileno o similar, con cierre hermético y siempre debe dejarse una pequeña cámara de aire sobre el nivel del agua. Añadir el neutralizante, si el envase no lo incluye, y una vez cerrado, hay que voltear el envase varias veces para que se mezcle bien el agua con el neutralizante.

2. Los envases utilizados en la toma de muestras para ensayos microbiológicos deberán cumplir el punto 4.2.3 Inactivación de desinfectantes de la norma UNE-EN ISO 19458:2007 Calidad del agua. Muestreo para el análisis microbiológico.

3. Los desinfectantes que pueda contener la muestra deben ser neutralizados con los neutralizantes recogidos en la resolución de autorización del biocida. Para neutralizar los desinfectantes es preciso aplicar las medidas de inactivación correspondientes, según las indicaciones del fabricante y si, excepcionalmente, no fuera posible realizar la inactivación, tiene que reflejarse en el registro de recogida e informarlo al laboratorio de ensayo.

Parte A.2 Conservación y transporte de la muestra.

1. El periodo de tiempo transcurrido entre la toma de la muestra y su análisis puede reducir la fiabilidad de los resultados obtenidos, dicho tiempo debería ajustarse a los requisitos especificados en la tabla 4.

2. Durante la conservación y el transporte de la muestra la temperatura debería ajustarse a los requisitos recogidos en la tabla 4, evitando su exposición a la luz y el calor.

3. Si se toman muestras de agua a temperaturas muy diferentes no se deben transportar en la misma nevera (por ejemplo, no mezclar muestras de agua caliente a 60 °C con muestras de agua fría a 20 °C).

Tabla 4. Tiempo desde toma de la muestra hasta inicio del ensayo incluido transporte (t). Temperatura de conservación (T.ª) y volumen mínimo de muestra necesario (V) para los ensayos microbiológicos

| Ensayo | Tiempo (Horas) | T.ª (ºC)(1) | V (ml) |
|---|---|---|---|
| Aerobios totales. | < 24 | 5 ± 3 | 50 – 100 |
| *Legionella spp*. | < 24 | 6 – 18 | 1 000 |
| | > 24 y < 48 | 5 ± 3 | |

(1) Siempre que se indique una temperatura de refrigeración, ésta se debe referir a la temperatura del entorno de la muestra (no a la muestra en sí).

4. La muestra para determinación de *Legionella* se acondicionará para el transporte de forma que, en su caso, se etiquete y contemplen los tres niveles de contención recomendados por la instrucción P650 aplicable a la categoría UN 3373 de la ONU. En su caso, será de aplicación el “Reglamento Nacional sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea” e “Instrucciones Técnicas para el Transporte seguro de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea”.

*Parte B. Ensayos químicos y físico-químicos*

1. En el proceso de la toma de muestra el recipiente se debe llenar completamente y cerrar de forma que no quede una cámara de aire por encima de la muestra. Las características de composición y volumen del envase serán las especificadas en la tabla 5.

Tabla 5. Características de los envases para los ensayos químicos y físico-químicos

| Parámetro | Recipiente | Volumen(*) (ml) |
|---|---|---|
| pH. | Polimérico/Vidrio. | 100 |
| Conductividad. | Polimérico/Vidrio borosilicatado. | 100 |
| Turbidez. | Polimérico/Vidrio. | 100 |
| Hierro total. | Polimérico/Vidrio borosilicatado. | 100 |
| Calcio, Dureza, | Polimérico/Vidrio. | 100 |
| Cloruros. | Polimérico/vidrio. | 100 |
| Alcalinidad. | Polimérico/vidrio. | 100 |
| Sales de ácidos fuertes. | Polimérico/vidrio. | 100 |
| Sulfatos. | Polimérico/Vidrio. | 100 |
| Sólidos en Suspensión. | Polimérico/Vidrio. | 500 |

(*) En función de la técnica prevista para realizar el análisis puede ser un volumen inferior. En el caso de realizar análisis de varios parámetros físico-químicos se pueden tomar con un solo envase de 100 ml o 1 000 ml en función de la técnica de ensayo previsto.

*Parte C. Reactivos y materiales para la toma de muestra*

Además de los recipientes específicos según la toma de muestra a efectuar, se deberá contar con los siguientes elementos:

1. Termómetro para la medición *in situ* de la temperatura.
2. Medidor de biocida *in situ,* con el kit establecido en la autorización, en su caso.
3. Neutralizante especifico del biocida, según autorización, en su caso.
4. Nevera(s) portátil(es) con refrigeración o bloques congeladores.
5. Posibles herramientas para la manipulación en determinados puntos del muestreo (destornilladores, llaves de Allen, llave inglesa, alicates, etc.).
6. Guantes desechables.
7. Torundas estériles y tubos de transporte estériles de cierre antifugas con el diluyente adecuado (solución de acuerdo con el anexo C de la norma UNE-EN ISO 11731:2017 Calidad del agua. Recuento de *Legionella)*. En el caso de utilizar agua estéril se deberá comprobar que no tiene efectos sobre la recuperación de *Legionella*.
8. Alcohol o toallitas desinfectantes.
9. Mechero o soplete portátil para flameado si procede.
10. Rotuladores, bolígrafos y etiquetas resistentes al agua.
11. Embalajes adecuados que eviten ruptura y derrame en el transporte.
12. Registro de toma de muestra (manual o electrónico).
13. En caso preciso, a los efectos de su consulta, el programa de muestreo y el procedimiento de toma de muestras.

Los equipos de lectura-medición empleados (termómetro, pH metro, turbidímetro, etc.), deben encontrarse dentro del periodo de calibración.

*Parte D. Prácticas correctas de higiene en la toma de muestras*

Se deben tener en cuenta una serie de precauciones para minimizar la contaminación y en particular en la toma de muestras para análisis microbiológicos:

1. Lavarse las manos o llevar guantes desechables.
2. Nunca fumar, comer o beber mientras se toman muestras.
3. Si procede, limpiar el punto de toma de muestras. En el caso de toma de muestras para ensayos microbiológicos, además de limpiar el punto de toma de muestra siempre se debe desinfectar (por ejemplo, con un algodón impregnado con alcohol, toallita desinfectante, flamear, etc.) con carácter inmediato a la toma de muestra.
4. No se debe introducir ningún objeto o instrumento (termómetro, pH-metro, ...) dentro del recipiente que contiene la muestra para la realización de análisis microbiológico. Los posibles análisis *in situ* deben realizarse en una sub-muestra en un recipiente aparte.
5. Las neveras, o refrigeradores, en la que se transporten las muestras se deben mantener limpias, de manera que no aporten suciedad ni flora microbiana a los recipientes. Las utilizadas para las muestras de análisis microbiológicos deben ser de uso exclusivo para este tipo de muestras.

*Parte E. Procedimiento de toma de muestras*

El orden de la toma de muestra cuando se va a realizar el ensayo de *Legionella spp*. y además otros posibles ensayos microbiológicos o físico-químicos en un mismo punto de muestreo, es el siguiente:

1. Toma de la muestra microbiológica, en un solo envase (con neutralizante) con capacidad suficiente para los ensayos a realizar y garantizar la cámara de aire o, en su caso, tantos envases como ensayos a realizar.
2. Tomar la muestra de biocapa mediante raspado con torunda, si procede.
3. Tomar la muestra llenando el/los envases (sin neutralizante) destinados a los ensayos físico-químicos.

Además, el procedimiento de toma de muestra en función del tipo de instalación será:

Parte E.1 Sistemas de agua sanitaria.

a) Acumuladores de ACS:

1.º La muestra se debe tomar preferiblemente en la parte baja del acumulador ya que así se pueden recoger, en su caso, también otra muestra con posibles restos de biocapa.
2.º Si el punto de llenado con agua fría está en la parte inferior, cerrar la llave de entrada.
3.º Si existiera una manguera o conducción hasta el desagüe, o bien se debe retirar o bien se debe dejar correr el agua para eliminar este primer vertido contenido en ella.
4.º Recoger el volumen requerido de agua.
5.º Posteriormente, registrar la temperatura.
6.º En su caso, registrar *in situ* los restantes parámetros según lo establecido en el programa de muestreo.

b) Depósitos de agua fría de consumo humano (en adelante, AFCH). La muestra de agua, al menos para detección de *Legionella spp.,* se debe recoger en uno de los siguientes puntos:

1.º Parte baja del depósito a través de la purga ya que así se pueden recoger también muestra con posibles restos de material sedimentado:

i. Si existiera una manguera o conducción hasta el desagüe, o bien se debe retirar o bien se debe dejar correr el agua para eliminar este primer vertido contenido en ella.
ii. Recoger el volumen requerido de agua.

2.º Interior del depósito (si es accesible): Recoger la muestra en un punto lo más alejado posible del aporte de agua, así como de la inyección de desinfectante si existe, o del posible sistema de recirculación del agua del depósito.
3.º Grifo de toma de muestras a la salida del depósito.

c) Puntos terminales (grifos y duchas). Colocar el grifo (si es mono mando o termostático) en posición máxima de agua caliente o fría según el sistema que se desea muestrear:

1.º En el caso de recoger muestra sin purga:

i. Abrir el grifo y recoger el volumen de muestra necesario para los ensayos microbiológicos.
ii. Medir la temperatura del agua y restantes parámetros a determinar *in situ* según el programa de muestreo.
iii. Recoger muestra para el resto de los parámetros físico-químicos a analizar en laboratorio.

2.º En el caso de recoger muestra con purga:

i. Dejar correr el agua hasta estabilización, al menos dos minutos para AFCH, tomar el volumen de muestra requerido para los ensayos microbiológicos.
ii. Medir la temperatura del agua y, en su caso, medir otros parámetros a determinar *in situ* según lo establecido en el programa de muestreo.
iii. Recoger muestra para el resto de los parámetros físico-químicos a analizar en laboratorio.

Para recoger muestra de duchas murales sin perder agua de la muestra sin purga y sin dispersar aerosol, se puede embocar un envase de recogida con boca ancha para que no haya derrames o rodear la ducha con una bolsa estéril sin fondo para facilitar el llenado del envase.
d) Circuito de retorno de ACS. La toma de muestras en circuitos de retorno de agua caliente con dispositivo toma-muestras se tomarán como en un terminal con purga, dejando correr el agua, para estabilización, al menos durante un minuto.

Parte E.2 Torres de refrigeración y condensadores evaporativos. La toma de la muestra de agua, se realizará de la siguiente manera:

1. Tomar el volumen de muestra necesaria para los ensayos microbiológicos. En el caso de la toma de la muestra en la tubería de retorno del circuito: Para cuantificar se deberá dejar correr el agua justo para vaciar la tubería y para detección, no se dejará correr. En

caso de que se tome en dispositivo toma-muestra se deberá dejar correr el agua para eliminar el primer vertido de agua.

2. Determinar temperatura y restantes parámetros a determinar *in situ* según lo establecido en el programa de muestreo.

3. Recoger muestra para el resto de los parámetros físico-químicos a analizar en laboratorio.

Parte E.3 Sistemas de agua climatizada o con temperaturas similares a las climatizadas (≥ 24 ºC) y aerosolización con/sin agitación y con/sin recirculación a través de chorros de alta velocidad o la inyección de aire, vasos de piscinas polivalente con este tipo de instalaciones, vasos de piscinas con dispositivos de juego, zonas de juegos de agua, setas, cortinas, cascadas, entre otras.

1. Tomar la muestra del agua del vaso, procediendo previamente a la apertura de los difusores de agua y soplantes de aire durante al menos un minuto y sumergiendo el envase a una profundidad de unos 30 cm en el agua en posición prácticamente horizontal, pero con la boca del envase apuntando hacia arriba de manera que no se disperse el neutralizante del envase.

2. Toma de muestra en el retorno, punto más alejado o en la zona de recirculación.

3. Si se toma una muestra de uno de los difusores, seguir el procedimiento de puntos terminales.

4. Determinar temperatura y restantes parámetros a determinar *in situ* según lo establecido en el programa de muestreo.

5. Recoger muestra para el resto de los parámetros físico-químicos a analizar en laboratorio.

Parte E.4 Otras instalaciones. En la toma de muestras en el resto de instalaciones objeto de este real decreto, se deben utilizar como referencia los procedimientos establecidos en las partes E.1 a E.3 de este anexo de acuerdo a la similitud técnica de la instalación a muestrear.

*Parte F. Toma de muestras de biocapa para análisis de Legionella*

1. Cuando se requiera un mayor conocimiento de la contaminación por *Legionella* de la instalación, se recomienda investigar su presencia en la biocapa de la instalación mediante raspado con torunda. En particular se debe analizar biocapa cuando:

a) La investigación tras la declaración de casos/brotes que pudieran estar asociados con la instalación.

b) Se pretenda comprobar la eficacia de los tratamientos de limpieza y desinfección de choque.

c) Lo considere oportuno el responsable técnico en función de la finalidad perseguida, en la investigación de instalaciones con presencia recurrente de *Legionella*, la detección previa de *Legionella* en instalaciones prioritarias, la realización del diagnóstico inicial, etc.

d) Lo determine la autoridad sanitaria.

2. La muestra se obtendrá mediante el raspado con torundas estériles de algodón o de otros materiales sintéticos de la superficie a muestrear.

3. Para el raspado con torunda en el caso concreto de puntos terminales de agua de consumo (grifos o duchas), se debe seguir el siguiente procedimiento:

a) Quitar el aireador del grifo o el cabezal de la ducha del punto a muestrear.

b) Insertar la torunda hacia el interior del grifo o la manguera o el brazo de la ducha haciéndola girar tres veces sobre la superficie interna y raspar también sobre el filtro o el cabezal si se aprecia biocapa de forma evidente.

c) Introducir la torunda en un tubo estéril con solución de acuerdo con el anexo C de la norma UNE-EN ISO 11731:2017 Calidad del agua. Recuento de *Legionella*.

d) Cerrar ajustadamente la parte superior del tubo para evitar fugas.

4. Para otras instalaciones con balsas, depósitos, vasos, etc. se deben raspar con las torundas las superficies en contacto con el agua y/o los extremos accesibles de las conducciones o boquillas con el procedimiento descrito.

5. La torunda no se debe introducir en el interior de envases que vayan destinados a los ensayos físico-químicos o microbiológicos incluido *Legionella spp*. sin torunda, para evitar que se altere la cuantificación, interferir en el proceso analítico y en los resultados obtenidos.

*Parte G. Registro de datos de la toma de muestra*

1. La muestra debe ser identificada de forma inequívoca e indeleble en su envase o etiqueta del envase.

2. Los datos de identificación de cada una de las muestras deben coincidir con los consignados sobre la misma en el Registro de la Toma de Muestras.

3. En el Registro de Toma de Muestras deberá recoger al menos la siguiente información:

– Día y hora de la toma de la muestra(*).
– Identificación de la persona que realiza la muestra.
– Identificación de la muestra: Código de identificación(*).
– Naturaleza de la muestra (agua, biocapa)(*).
– Neutralizante utilizado en la toma de muestra o, en su caso, indicación expresa de no utilización de neutralizante (solo para ensayos microbiológicos)(*).
– Volumen de muestra tomada(*).
– Investigaciones a efectuar(*).
– Identificación del remitente de la muestra (puede o no coincidir con el tomador de la muestra, establecimiento de procedencia, ...)(*).
– Identificación del transportista y medio de transporte(*).
– Fecha de entrega de la muestra al transportista (día y hora)(*).
– Identificación del establecimiento de procedencia.
– Tipo de Instalación de la que procede la muestra (torre de refrigeración, agua caliente sanitaria, etc.).
– Identificación del punto de muestreo.
– Motivo del muestreo.
– Resultados de los parámetros físico-químicos determinados *in situ*:

• Temperatura de recogida de la muestra (si procede).
• Biocida empleado y concentración medida.
• Otros parámetros: (Consignar).

– Resultados obtenidos de los ensayos efectuados sobre muestras tomadas simultáneamente o, en su defecto, correlación inequívoca con el informe del ensayo correspondiente.
– Observaciones: (*) Datos que deben acompañar a la muestra para su análisis.

## ANEXO VII

## Métodos de análisis

*Parte A. Método de referencia para Legionella spp.*

El método de referencia para la detección de *Legionella spp*. es el método de cultivo contemplado en la norma UNE-EN ISO 11731:2017 Calidad del agua. Recuento de *Legionella*.

En caso de no detectar Legionella y el motivo sea por crecimiento excesivo de otros microorganismos, la expresión del resultado por el laboratorio será: «*Legionella spp*. indeterminable» o «Crecimiento excesivo de microorganismos que dificulta la detección de *Legionella spp*.».

*Parte B. Situaciones en donde se podrán utilizar otros métodos de análisis*

1. Se podrán utilizar otros métodos de análisis distintos al cultivo para la detección de *Legionella spp*. en las siguientes situaciones:

a) En investigación de riesgo para la salud de la población.
b) En investigación de la aparición de casos.
c) En investigación de la aparición de un brote.
d) Cuando la autoridad sanitaria lo considere necesario.
e) Cuando los equipos presentan un funcionamiento irregular o múltiples paradas, y puestas en marcha en periodos de tiempo cortos, sin menoscabo de la realización de los correspondientes cultivos.

2. Los métodos alternativos serán complementarios al cultivo, que será obligado para las frecuencias establecidas en la parte C del anexo V.
3. Los métodos alternativos tendrán una certificación nacional o internacional de validez en base a la norma UNE-EN ISO 16140-2:2016 Protocolo para la validación de métodos alternativos (registrados) frente a los métodos de referencia, emitido por un organismo nacional o internacional de certificación.

*Parte C. Características de los resultados de parámetros físico-químicos*

Los métodos de análisis utilizados por el laboratorio en la determinación de los parámetros físico-químicos serán capaces de tener unas incertidumbres según señala la tabla siguiente:

Tabla 6. Característica de rendimiento mínimo «Incertidumbre de medida»

| Parametro | Incertidumbre(*) |
|---|---|
| Turbidez. | 30 % |
| Conductividad. | 15 % |
| pH. | 0,2 |
| Hierro total. | 30 % |
| Nivel de biocida. | 15 % |

(*) % en relación al valor paramétrico del Real Decreto 140/2003. Excepto para el pH

Los informes de análisis deberán indicar la incertidumbre y límite de detección de los ensayos realizados.

*Parte D. Kits utilizados en los análisis in situ o en laboratorio*

Los kits utilizados en los análisis *in situ* o en laboratorio, deberán cumplir con la norma UNE-ISO 17381:2012 Calidad del agua. Selección y aplicación de métodos que utilizan kits de ensayo listos para usar en el análisis del agua.

## ANEXO VIII

## Medidas a adoptar en función de los resultados analíticos de *Legionella spp.*

*Parte A. Aspectos generales*

En ausencia de casos de legionelosis, la detección de *Legionella spp*. conllevará la adopción de las medidas correctoras establecidas en el PPCL que, al menos, contemplarán las medidas establecidas en este anexo y efectuar, en caso necesario, las modificaciones estructurales oportunas.

*Parte B. Medidas correctoras*

Parte B.1 *Sistemas de agua sanitaria.*

Tabla 7. Medidas para instalaciones de agua caliente sanitaria y agua fría de consumo humano en función de los resultados analíticos de *Legionella spp*

| Recuento de *Legionella spp*. UFC/L(*) | Medidas a adoptar |
|---|---|
| No detección o < 100 | Mantener los programas actuales. |
| ≥ 100 y < 1 000 | a) Si una proporción de muestras menor o igual al 30 % son ≥ a 100 UFC/l, tomadas simultáneamente (mismo muestreo) o 1 sola muestra es igual o superior a 1 000 UFC/l: Revisión de los programas, para identificar las medidas correctoras necesarias. Considerar la limpieza y desinfección del tramo de tubería y puntos terminales implicados. Realizar una nueva toma de muestra entre 15 y 30 días tras la limpieza y desinfección.<br>b) Si más del 30 % de las muestras son ≥ 100 UFC/l: Inmediata revisión de los programas para identificar otras acciones correctoras requeridas. Limpieza y Desinfección del sistema. Realizar una nueva toma de muestra a los 15-30 días tras la limpieza y desinfección. |
| ≥ 1 000 | Inmediata revisión del PPCL para identificar las medidas correctoras, incluyendo la limpieza y desinfección del sistema. Realizar nueva toma de muestra a los 15-30 días tras la limpieza y desinfección.<br>Si es necesario, parar la instalación e informar a los usuarios. |

(*) UFC/ L: Unidades Formadoras de Colonias por litro de agua.

Nota: Cuando los resultados del análisis de *Legionella spp*. son indeterminables se debe revisar el circuito de agua para identificar los motivos (puntos de agua estancada, funcionamiento de válvulas antirretorno, equilibrado, purgas, etc.) y el programa de mantenimiento y revisión, y realizar, si es necesario, una limpieza y desinfección, incluyendo vaciado de depósitos en caso de su existencia. Asimismo, se debe proceder a un nuevo muestreo y determinación de *Legionella spp*. hasta que se obtengan resultados determinables.

Las medidas descritas se llevarán a cabo sin perjuicio de las modificaciones que se puedan dictaminar al respecto por parte de la autoridad sanitaria, o por parte del responsable técnico previa autorización de la autoridad sanitaria, en función de los tipos o localización de los puntos en los que se haya detectado *Legionella spp.*

Parte B.2 Torres de refrigeración y condensadores evaporativos.

Tabla 8. Medidas para torres de refrigeración y condensadores evaporativos en función de los resultados de *Legionella spp.*

| Recuento de *Legionella spp*. UFC /L(*) | Medidas a adoptar |
|---|---|
| No detectado o <100 | Mantener los programas actuales. |
| ≥100 y <1.000 | – Revisar los programas y realizar las correcciones oportunas, a fin de establecer acciones correctoras que disminuyan la concentración de *Legionella spp*.<br>– Valorar efectuar una limpieza y desinfección.<br>– Remuestreo a los 15-30 días, tras la limpieza y desinfección o tras la implantación de las medidas corretoras. |
| ≥1.000 y <10.000 | – Revisar los programas, y realizar las correcciones oportunas, con el fin de disminuir la concentración de *Legionella*.<br>– Limpieza y desinfección.<br>– Realizar una nueva toma de muestra entre 15 y 30 días tras la limpieza y desinfección:<br>● Si esta muestra no detecta *Legionella spp*. tomar una nueva muestra al cabo de un mes. Si el resultado de la segunda muestra es ausencia continuar con el mantenimiento previsto.<br>● Si en una de las dos muestras anteriores, da presencia, revisar el programa de mantenimiento y revisión e introducir las reformas estructurales necesarias. Si supera las 1.000 UFC/L, proceder a realizar una limpieza y desinfección y una nueva toma de muestras a los 15-30 días, tras la limpieza y desinfección. |
| ≥10 000 | – Parar el funcionamiento de la instalación, vaciar el sistema en su caso.<br>– Limpiar y desinfectar antes de reiniciar el servicio. Y realizar una nueva toma de muestra a los 15-30 días. |

| Recuento de *Legionella spp*. UFC /L(*) | Medidas a adoptar |
|---|---|

(*) UFC/ L: Unidades Formadoras de Colonias por litro de agua.

Nota: Cuando los resultados del análisis de *Legionella spp*. son indeterminables se debe revisar el circuito de agua para identificar los motivos (puntos de agua estancada, funcionamiento de válvulas antirretorno, equilibrado, purgas, etc.) y el programa de mantenimiento y revisión, y realizar, si es necesario, una limpieza y desinfección, incluyendo vaciado de depósitos en caso de su existencia. Asimismo, se debe proceder a un nuevo muestreo y determinación de *Legionella spp*. hasta que se obtengan resultados determinables.

Las medidas descritas se llevarán a cabo sin perjuicio de las modificaciones que se puedan dictaminar al respecto por parte de la autoridad sanitaria, o por parte del responsable técnico previa autorización de la autoridad sanitaria, en función de los tipos o localización de los puntos en los que se haya detectado *Legionella spp.*

Parte B.3 Sistemas de agua climatizada o con temperaturas similares a las climatizadas (≥ 24 ºC) y aerosolización con agitación constante y recirculación a través de chorros de alta velocidad y la inyección de aire (spas, jacuzzis, bañeras de hidromasaje, tratamientos con chorros a presión, vasos de piscinas polivalente con este tipo de instalaciones, vasos de piscinas con dispositivos de juego, zonas de juegos de agua, entre otras).

Tabla 9. Medidas para instalaciones con sistemas de agua climatizada o con temperaturas similares a las climatizadas (≥ 24 ºC) y aerosolización con agitación constante y recirculación a través de chorros de alta velocidad y la inyección de aire en función de los resultados de *Legionella spp*.

| Recuento de Legionella spp. UFC/L (*) | Medidas a adoptar |
|---|---|
| No detectado o < 100 | Mantener los programas actuales. |
| ≥ 100 y < 1 000 | Revisar el programa de mantenimiento y revisión y el de tratamiento, a fin de establecer acciones correctoras que disminuyan la concentración de *Legionella spp.*<br>Limpieza y desinfección.<br>Realizar una nueva toma de muestra entre 15 y 30 días tras la limpieza y desinfección:<br>– Si esta muestra no detecta continuar con el mantenimiento previsto.<br>– Si la muestra da presencia, revisar el programa de mantenimiento y revisión e introducir las reformas estructurales necesarias. Proceder a realizar una limpieza y desinfección y realizar una nueva toma de muestras a los 15-30 días, tras la limpieza y desinfección. |
| ≥ 1 000 | Revisar el programa de mantenimiento y revisión y el de tratamiento, a fin de establecer acciones correctoras que disminuyan la concentración de *Legionella spp.*<br>Parar el funcionamiento de la instalación, vaciar el sistema en su caso. Limpiar y desinfectar antes de reiniciar el servicio. Y realizar una nueva toma de muestra a los 15-30 días tras la limpieza y desinfección. |

(*) UFC/L: Unidades Formadoras de Colonias por litro de agua

---

Nota: Cuando los resultados del análisis de *Legionella spp*. son indeterminables se debe revisar el circuito de agua para identificar los motivos (puntos de agua estancada, funcionamiento de válvulas antiretorno, equilibrado, purgas, etc.) y el programa de mantenimiento y revisión, y realizar, si es necesario, una limpieza y desinfección, incluyendo vaciado de depósitos en caso de su existencia. Asimismo, se debe proceder a un nuevo muestreo y determinación de *Legionella spp*. hasta que se obtengan resultados determinables.

Las medidas descritas se llevarán a cabo sin perjuicio de las modificaciones que se puedan dictaminar al respecto por parte de la autoridad sanitaria, o por parte del responsable técnico previa autorización de la autoridad sanitaria, en función de los tipos o localización de los puntos en los que se haya detectado *Legionella spp.*

Parte B.4 Otros tipos de instalaciones.

Tabla 10. Acciones en función de los resultados de Legionella spp. en otros tipos de instalaciones distintas de las contempladas en las partes anteriores de este anexo

| Recuento de *Legionella spp*. UFC/L(*) | Medidas a adoptar |
|---|---|
| No detección o < 100 | Mantener los programas actuales. |

| Recuento de *Legionella spp.* UFC/L(*) | Medidas a adoptar |
|---|---|
| ≥ 100 y < 1 000 | – Se revisará el programa de mantenimiento, a fin de establecer acciones correctoras que disminuyan la concentración de *Legionella spp.*<br>– Limpieza y desinfección.<br>– Realizar una nueva toma de muestra entre 15 y 30 días tras la limpieza y desinfección:<br>• Si esta muestra no detecta, continuar con el mantenimiento previsto.<br>• Si la muestra da presencia, revisar el programa de mantenimiento e introducir las reformas estructurales necesarias. Proceder a realizar una limpieza y desinfección y realizar una nueva toma de muestras a los 15-30 días. |
| ≥ 1 000 | Parar el funcionamiento de la instalación.<br>Realizar limpieza y desinfección y una nueva toma de muestras a los 15-30 días tras la limpieza y desinfección. |

(*) UFC/L: Unidades Formadoras de Colonias por litro de agua.

Nota: Cuando los resultados del análisis de *Legionella spp*. son indeterminables se debe revisar el circuito de agua para identificar los motivos (puntos de agua estancada, funcionamiento de válvulas antiretorno, equilibrado, purgas, etc.) y el programa de mantenimiento y revisión, y realizar, si es necesario, una limpieza y desinfección, incluyendo vaciado de depósitos en caso de su existencia. Asimismo, se debe proceder a un nuevo muestreo y determinación de *Legionella spp*. hasta que se obtengan resultados determinables.

Las medidas descritas se llevarán a cabo sin perjuicio de las modificaciones que se puedan dictaminar al respecto por parte de la autoridad sanitaria, o por parte del responsable técnico previa autorización de la autoridad sanitaria, en función de los tipos o localización de los puntos en los que se haya detectado *Legionella spp.*

## ANEXO IX

### Actuaciones ante la detección de casos o brotes

La notificación de casos de legionelosis activa la investigación correspondiente para identificar, y si es posible asociar, el caso a una instalación.

La finalidad de este tipo de estudios es establecer la posible relación entre los casos y una fuente de infección común, con objeto de adoptar las medidas adecuadas para eliminar el foco de infección y prevenir la aparición de nuevos casos. Por tanto, es importante que no se realice ningún tratamiento ni actuación sobre las instalaciones sin el conocimiento de la autoridad sanitaria, ya que de lo contrario podría enmascararse el foco de infección.

En caso de que se produzcan casos o brotes de legionelosis deben realizarse las actuaciones que determine la autoridad sanitaria.

*I. Limpieza y desinfección de choque*

1. La limpieza y desinfección de choque ante casos o brote, tendrán como finalidad eliminar la contaminación por la bacteria y su fuente. La limpieza se realizará teniendo en cuenta el principio básico de limpieza exhaustiva antes de desinfectar. La desinfección se abordará aun en ausencia de resultados microbiológicos, pero no antes de realizar una toma de muestras. El tratamiento elegido no deberá interferir en la medida de lo posible con el funcionamiento habitual del edificio o instalación en el que se ubique la instalación afectada.

2. Este tratamiento consta de dos fases: Un primer tratamiento, seguido de un tratamiento continuado, que se llevarán a cabo de acuerdo a este anexo.

3. Se registrarán los resultados de cada una de las mediciones efectuadas en la limpieza y desinfección de choque que se integrarán en los registros correspondientes del PPCL y, en su caso, del PSL.

Parte A. Sistemas de agua sanitaria

1. Depósito. En depósito se realiza del mismo modo que la limpieza y desinfección establecida en el programa de limpieza y desinfección del PPCL o, en su defecto, el contenido en el anexo IV.

2. Red de agua fría y agua caliente. En red la limpieza y desinfección se realiza del mismo modo que la limpieza y desinfección establecida en el programa de limpieza y desinfección del PPCL o, en su defecto, el contenido en el anexo IV y añadiendo los siguientes puntos:

a) Una vez limpio, desinfectado y vaciado el depósito, se llena con un volumen de agua de consumo suficiente y se desinfecta nuevamente, manteniendo esta concentración en todos los puntos de la red de AFCH y ACS, con control periódico cada hora del nivel de biocida, y manteniendo un pH adecuado (en función de biocida utilizado).

b) Neutralizar el biocida del agua en el depósito y vaciar.

c) Llenar el depósito de agua para que vuelva a su funcionamiento habitual.

d) Abrir los grifos de los puntos terminales hasta que el nivel de biocida alcance un valor adecuado.

e) Conectar los sistemas de calentamiento y de tratamiento del agua.

f) Permitir el uso de la instalación una vez comprobados los niveles de calidad del agua y el correcto funcionamiento de la instalación.

g) Proceder al tratamiento continuado del agua manteniendo la dosificación en función del biocida utilizado. La temperatura de servicio en dichos puntos para el agua caliente sanitaria se situará entre 55 y 60 ºC.

La desinfección térmica no se recomienda en la red de agua de consumo como tratamiento de choque. En los casos en que se considere necesario, se seguirá el procedimiento descrito anteriormente.

3. Acumuladores de ACS y puntos terminales. Los acumuladores de ACS y los puntos terminales se tratan según lo establecido en el programa de limpieza y desinfección del PPCL o, en su defecto, lo establecido en el anexo IV.

Parte B. Torres de refrigeración y condensadores evaporativos

El procedimiento de limpieza y desinfección a realizar será el mismo que el establecido en el programa de limpieza y desinfección del PPCL o, en su defecto, en el anexo IV y con los siguientes pasos adicionales:

a) Llenar de agua la instalación y volver a desinfectar con el biocida añadiendo anticorrosivos compatibles con el biocida, en cantidad adecuada. Comprobar el nivel de biocida cada treinta minutos, reponiendo la cantidad perdida. Se recircula el agua.

b) Neutralizar el biocida y cuando sea necesario vaciar el sistema y aclarar con agua a presión y poner en marcha el programa de mantenimiento de la instalación.

Parte C. Sistemas de agua climatizada o con temperaturas similares a las climatizadas (≥ 24 ºC) y aerosolización con/sin agitación y con/sin recirculación a través de chorros de alta velocidad o la inyección de aire, vasos de piscinas polivalente con este tipo de instalaciones, vasos de piscinas con dispositivos de juego, zonas de juegos de agua, setas, cortinas, cascadas, entre otras

Se realizará el tratamiento de choque de la siguiente forma:

a) Informar de forma evidente sobre la prohibición del uso y acceso a la instalación por los usuarios.

b) Desconectar el sistema de calentamiento del agua.

c) Desconectar los sistemas de tratamiento del agua (dosificadores de desinfectante, regulador de pH, floculante, …).

d) Valorar la necesidad de utilizar biodispersante en el tratamiento de limpieza de la instalación, y debería adicionarse previo al vaciado del vaso o los depósitos, recirculando el agua y siguiendo las instrucciones del fabricante.

e) Cuando sea necesario para evitar o reducir al mínimo la probabilidad de proliferación y diseminación de la *Legionella*, vaciar el agua de los vasos, depósitos y de todos los circuitos.

f) Limpiar, mediante frotado las paredes de vasos, depósitos y otras superficies, para quitar la biocapa y los lodos, posteriormente aclarar con abundante agua.

g) Revisar el material filtrante y reponer por uno nuevo si es necesario.

h) Realizar un lavado y enjuague de los filtros.

i) Limpiar y desinfectar los filtros de las bombas.

j) Desmontar las boquillas de los difusores, chorros, duchas, … y limpiarlas a fondo eliminando las incrustaciones y adherencias y desinfectar con el biocida, sumergiendo una

vez limpias, durante el tiempo necesario en función del biocida utilizado, aclarando posteriormente con abundante agua de aporte.

k) Revisar todos los componentes de la instalación y reparar o sustituir aquellos elementos que estén deteriorados o con funcionamiento defectuoso.

l) Montar nuevamente las boquillas.

m) Cuando sea necesario llenar de agua de aporte todo el sistema.

n) Calcular la dosis de desinfectante necesaria en función del volumen de agua a tratar.

ñ) Desinfectar el depósito de compensación y el vaso con el biocida, manteniendo un pH adecuado (en función del biocida utilizado).

o) Asegurarse que todos los difusores, duchas, chorros, bombas, filtros, etc. del circuito estén en funcionamiento y recircular el agua con el biocida durante un tiempo mínimo de 10 horas.

p) Controlar el nivel de biocida y pH (si la efectividad del biocida depende del pH) adicionando los productos químicos y biocida, necesarios para alcanzar la estabilidad de los niveles requeridos y después realizar este control al menos cada hora.

q) Finalizado el tiempo de contacto, neutralizar en caso necesario y restablecer las condiciones de uso normales.

r) Conectar los sistemas de calentamiento y de tratamiento del agua, manteniendo el agua durante un periodo de 30 días con la concentración de desinfectante máxima permitida para las condiciones de uso habitual.

s) Permitir el uso de la instalación una vez comprobados los niveles de calidad del agua y el correcto funcionamiento de la instalación.

Parte D. Otras instalaciones

Se llevará a cabo según lo establecido en el PPCL o, en su defecto en el anexo IV, junto con las medidas adicionales indicadas por la autoridad sanitaria.

*II. Reformas estructurales*

La investigación de casos o brotes podría dar como resultado la exigencia de corregir los defectos estructurales de la instalación, estando obligado la persona propietaria o responsable de ésta a realizar esta operación en el plazo que se designe, a contar desde la primera notificación escrita facilitada por la autoridad competente.

## ANEXO X

### Registro/Certificado de limpieza y desinfección

Datos de la empresa/persona que realiza el tratamiento

| | |
|---|---|
| Nombre | |
| N° de Registro ROESB *(Si procede)* | |
| Domicilio | |
| NIF | |
| Teléfono | |
| Fax *(Opcional)* | |
| Correo electrónico | |

Motivo del tratamiento de L+D:

Mantenimiento programado ☐ Aislamiento de *Legionella* ☐ Medida correctora ☐ Brote/Casos ☐

Otros *(Especificar)* ☐ _____

Datos del contratante:

| | |
|---|---|
| Nombre | |
| Domicilio | |
| NIF | |
| Teléfono | |
| Fax *(Opcional)* | |
| Correo electrónico | |

Instalación tratada:

Instalación tratada _____

Instalación notificada a la Autoridad Competente *(Si procede)*

Sí ☐ No ☐ Fecha de notificación _____

Nombre del circuito _____

Estado de conservación de la instalación:

Con corrosión ☐ Con incrustaciones, biocapa o algas ☐ Correcto ☐

Plano actualizado del Esquema hidráulico: Si ☐ No ☐

Fecha de la última actualización: ……

Tratamiento de L+D: Térmico
Protocolo seguido……

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Fecha y hora de inicio y final de realización | | | | | | |
| Duración del tratamiento | | | | | | |
| Niveles de temperatura en puntos finales | | | | | | |
| Se ha vaciado previamente a la limpieza | Si | | No | | Parcialmente | |
| Se han limpiado los depósitos acumuladores | Si | | No | | Parcialmente | |

Tratamiento de L+D: Químico
Productos utilizados: Nombre comercial y nº de registro en caso de biocidas
En el caso de sistemas de agua sanitaria, deberá adjuntarse un anexo con los niveles de temperatura y desinfectante en los puntos terminales representativos del circuito más alejados de la red, así como los niveles de temperatura de los acumuladores durante todo el proceso, indicando la hora de cada determinación.

| |
|---|
| |

Protocolo seguido

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Plano o Esquema hidráulico actualizado | | | | | | |
| Se ha parado la instalación (1) | Sí | | No | | Parcialmente | |
| Se ha vaciado previamente a la limpieza | Sí | | No | | Parcialmente | |
| Se ha limpiado antes de añadir el biocida | Sí | | No | | Parcialmente | |
| Se han limpiado los depósitos acumuladores | Sí | | No | | Parcialmente (tiempo de parada) | |
| Fecha y hora de inicio | | | | | | |
| Fecha y hora de final | | | | | | |
| Indicar concentraciones de choque del biocida | | | | | | |
| Indicar tiempo de recirculación del biocida | | | | | | |
| En el caso de biocidas, N.° de Registro | | | | | | |
| Otros productos, (Presentar Ficha de datos técnicos y de seguridad) | | | | | | |

(1) en caso de torres de refrigeración y condensadores evaporativos

En el caso de sistemas de agua sanitaria deberá adjuntarse un anexo con los niveles de biocida en todos los puntos terminales de la instalación durante el proceso indicando la hora de cada determinación"

Especificar las partes donde se realiza el tratamiento (total, parcial), y hora en que se realizan las mediciones, niveles obtenidos y medidas correctoras realizadas, en caso necesario:

| |
|---|
| |

Observaciones

| |
|---|
| |

Responsable técnico:

| | |
|---|---|
| Nombre | |
| DNI | |
| Acreditación de la capacitación | |
| Cualificación/Titulación | |

Aplicador/es del tratamiento:

| | |
|---|---|
| Nombre | |
| DNI | |
| Acreditación/es de la capacitación | |
| Cualificación/es | |

| | |
|---|---|
| Fecha de realización de la limpieza y desinfección | |
| Fecha de emisión del certificado | |
| Certificado de tratamiento | |

Firma/s de la/s persona/s que realizan el tratamiento

Firma del responsable técnico del tratamiento

Fdo.

Firma del titular o del responsable de la instalación

Fdo.

Nota: A cumplimentar tanto si es una empresa de servicios, como si es personal propio de la empresa.

==========

# § 9

## Real Decreto 1341/2007, de 11 de octubre, sobre la gestión de la calidad de las aguas de baño

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 257, de 26 de octubre de 2007
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2007-18581

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece la obligación de las Administraciones públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades.

La citada ley prevé que las actividades y productos que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, sean sometidos a control por las Administraciones públicas. Una de estas actividades es el uso recreativo del agua, en concreto las zonas de aguas de baño naturales.

Por otro lado, el texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, tiene como objeto la regulación del dominio público hidráulico, del uso del agua y del ejercicio de las competencias atribuidas al Estado en las materias relacionadas con dicho dominio en el marco de las competencias delimitadas en el artículo 149 de la Constitución Española.

El Real Decreto 734/1988, de 1 de julio, por el que se establecen normas de calidad de las aguas de baño, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 76/160/CEE del Consejo, de 8 de diciembre de 1975, relativa a la calidad de las aguas de baño.

La aprobación de la Directiva 2006/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de febrero de 2006, relativa a la gestión de la calidad de las aguas de baño y por la que se deroga la Directiva 76/160/CEE, exige su incorporación al derecho interno español mediante la elaboración de una norma que recoja las nuevas especificaciones de carácter científico y técnico, y que posibilite un marco legal más acorde, tanto con las necesidades actuales como con los avances y progresos de los últimos años en lo que a las aguas de baño se refiere, estableciendo las medidas sanitarias y de control necesarias para la protección de la salud de los bañistas, siendo éste el objeto principal de este real decreto, así como conservar, proteger y mejorar la calidad del medio ambiente en complemento de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas.

Asimismo la Directiva 2006/7/CE exige una coordinación estrecha con el resto de la legislación comunitaria en materia de aguas, como la Directiva 91/271/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1991, sobre el tratamiento de aguas residuales urbanas, la Directiva 91/676/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, relativa a la protección de las aguas contra la contaminación producida por nitratos utilizados en la agricultura, y la mencionada Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000.

Dada la importancia que supone el uso de las zonas de aguas de baño para la salud humana, se hace necesario el establecimiento a escala nacional de criterios sanitarios de calidad. Estos criterios se aplicarán a las aguas de baño y allí donde no exista una prohibición expresa de baño o recomendación de abstenerse del mismo de forma permanente.

Por otra parte, se fijan parámetros y valores paramétricos a cumplir en el punto de muestreo designado por la autoridad sanitaria. Estos valores se basan principalmente en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y en motivos de salud pública, aplicándose, en algunos casos, el principio de precaución para asegurar un alto nivel de protección de la salud de los bañistas. Ante incumplimientos de los criterios de calidad que señala esta disposición, será necesaria la investigación de la causa subyacente y garantizar que se apliquen lo antes posible las medidas correctoras y preventivas para la protección de la salud de los bañistas.

Además, el público deberá recibir información suficiente y oportuna sobre la calidad de las zonas de aguas de baño, las medidas correctoras y preventivas, así como todos aquellos aspectos que afecten a las zonas de aguas de baño y que puedan implicar un riesgo para la salud de los bañistas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo coordina el sistema de información nacional de zonas de aguas de baño, cuya unidad de información es la zona de aguas de baño que incluye la playa y sus aguas de baño, y elabora los informes nacionales anuales destinados a la información pública y, en cumplimiento con las obligaciones comunitarias, a la Comisión de la Unión Europea.

El carácter técnico de la materia regulada en este real decreto hace necesario la adopción de esta disposición reglamentaria, como instrumento normativo idóneo para completar y asegurar el cumplimiento de la regulación básica aplicable a la gestión de la calidad de las aguas baño.

En la elaboración de este real decreto han sido oídos los sectores afectados, consultadas las comunidades autónomas y ha emitido informe previo la Agencia Española de Protección de Datos.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1 de la Constitución que reserva al Estado la exclusiva competencia, en la regla 16.ª sobre bases y coordinación general de la sanidad y en la regla 23.ª, sobre legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas, para establecer normas adicionales de protección.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo y de la Ministra de Medio Ambiente, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de octubre de 2007,

D I S P O N G O :

**Artículo 1.** *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto:

1. Establecer los criterios sanitarios que deben cumplir las aguas de baño, para garantizar su calidad con el fin de proteger la salud humana de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación.

2. Conservar, proteger y mejorar la calidad del medio ambiente en complemento al texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio.

3. Establecer disposiciones mínimas para el control, la clasificación, las medidas de gestión y el suministro de información al público sobre la calidad de las zonas de aguas de baño.

**Artículo 2.** *Ámbito de aplicación.*

1. Esta disposición será de aplicación a las aguas de baño y su playa, tal como se definen en el artículo 3.

2. Quedan excluidas del ámbito de la aplicación de este real decreto:

a) Las piscinas de natación y de aguas termales de estaciones balnearias y de balnearios urbanos.

b) Las aguas confinadas de forma natural o artificial, sujetas a un tratamiento o empleadas con fines terapéuticos.

c) Las aguas confinadas artificialmente y separadas de las aguas superficiales y de las aguas subterráneas, excepto las piscinas fluviales o similares.

**Artículo 3.** *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto se entenderá por:

a) Aguas de baño: cualquier elemento de aguas superficiales donde se prevea que puedan bañarse un número importante de personas o exista una actividad cercana relacionada directamente con el baño y en el que no exista una prohibición permanente de baño ni se haya formulado una recomendación permanente de abstenerse del mismo y donde no exista peligro objetivo para el público.

b) Aguas superficiales, aguas subterráneas, aguas continentales, aguas de transición, aguas costeras, masa de agua superficial, masa de agua artificial, masa de agua muy modificada, cuenca hidrográfica y demarcación hidrográfica: se aplicarán a estos términos las definiciones que de los mismos se recogen en los artículos 16, 16 bis y 40 bis del texto refundido de la Ley de Aguas aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio.

c) Autoridad competente:

1.º Autoridad sanitaria: la que tenga encomendado, en el ámbito de cada comunidad autónoma, el cometido de garantizar el cumplimiento de los requisitos sanitarios de este real decreto.

2.º Órgano ambiental: el órgano que tenga encomendado, en el ámbito de cada comunidad autónoma, el cometido de garantizar el cumplimiento de las competencias ambientales e hidráulicas de este real decreto, y el Ministerio de Medio Ambiente, a través de los organismos de cuenca, para demarcaciones hidrográficas intercomunitarias.

3.º Autoridad autonómica: la que tenga encomendado, en el ámbito de cada comunidad autónoma, el cometido de garantizar el cumplimiento de las medidas de gestión previstas en este real decreto y que no estén contempladas en los párrafos 1.º y 2.º

4.º Administración local: la que corresponda, en su caso, en el ámbito de sus competencias.

d) Contaminación: la presencia de contaminación microbiana o de otros organismos, residuos o sustancias químicas, que afecten a la calidad de las aguas de baño y entrañen un riesgo para la salud de los bañistas, según lo previsto en el anexo I.

e) Contaminación de corta duración: la contaminación microbiana, por Escherichia coli o Enterococos intestinales, cuyas causas sean claramente identificables, y cuando se prevea que no va a afectar a la calidad de las aguas de baño por un período superior a 72 horas a partir del primer momento en que se detecte la contaminación y se haya visto afectada la calidad de las aguas de baño, y el órgano ambiental haya establecido procedimientos de predicción y gestión para la misma.

f) Evaluación de la calidad de las aguas de baño: el proceso de valoración anual de la calidad de las aguas de baño con arreglo al método de evaluación definido en el anexo II.

g) Medidas de gestión: aquellas acciones que se realicen para llevar a cabo lo descrito en los artículos 4, 6, 8, 10, 11, 12 y 13.

h) Número importante de bañistas: número mínimo de usuarios que la autoridad competente considere relevante, habida cuenta, en particular, de las pautas pasadas, de la existencia de infraestructuras o instalaciones, o de cualquier otra medida adoptada a fin de promover el baño.

i) Playa: margen, orilla o ribera que rodea las aguas de baño continentales o marítimas, en superficie casi plana que tenga o no vegetación, formada por la acción del agua o del viento o por otras causas naturales o artificiales.

j) Prohibición de baño permanente o recomendación permanente de abstenerse del baño: cuando la prohibición o recomendación de carácter temporal tenga una duración, como mínimo, de una temporada de baño completa.

k) Proliferación de cianobacterias: Se entenderá por proliferación de cianobacterias una acumulación de cianobacterias en forma de floraciones algales, cenobios o espuma.

l) Público interesado: cualquier persona física o jurídica, así como sus asociaciones, organizaciones o grupos constituidos con arreglo a la normativa que les sea de aplicación, según señala la Ley 9/2006, de 28 de abril, sobre evaluación de los efectos de determinados planes y programas en el medio ambiente.

m) Punto de control ambiental: el lugar designado por el órgano ambiental para efectuar la toma de muestras para el control de las causas de contaminación que pudieran afectar a las zonas de aguas de baño, atendiendo a los perfiles de cada una de ellas.

n) Punto de muestreo: el lugar designado por la autoridad sanitaria para efectuar la toma de muestras para el control de la calidad de las aguas de baño, ubicado donde se prevea mayor presencia de bañistas, teniendo en cuenta el mayor riesgo de contaminación según el perfil de las aguas de baño. Cada agua de baño deberá tener, al menos, un punto de muestreo.

ñ) Registro de zonas protegidas: registro en el que se deben declarar las aguas de baño y que formará parte del plan hidrológico de cuenca, establecido en el artículo 99 bis del texto refundido de la Ley de Aguas.

o) Serie de datos sobre calidad de las aguas de baño: los datos obtenidos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.

p) Situaciones de incidencia: las que se describen a continuación:

1.º Situación anómala: un hecho o una combinación de hechos que afecten a la calidad de las aguas de baño del lugar de que se trate y cuya frecuencia previsible no supere una vez cada cuatro años.

2.º Circunstancia excepcional: una situación inesperada que tenga, o se presuma razonablemente que pueda tener, un efecto nocivo en la calidad de las aguas de baño y en la salud de los bañistas.

q) Temporada de baño: el período en que pueda preverse la afluencia de un número importante de bañistas.

r) Zona de acceso limitado: territorios en donde para llegar a sus playas exista una dificultad o limitación geográfica especial.

s) Zona de aguas de baño: área geográficamente delimitada de un término municipal compuesta por una playa y sus aguas de baño.

t) Zona protegida: zona declarada como agua de baño según lo establecido en el artículo 99 bis del texto refundido de la Ley de Aguas.

**Artículo 4.** *Censo de zonas de aguas de baño.*

1. A principios de cada año, la autoridad competente elaborará un listado provisional de zonas de aguas de baño, según lo definido en el artículo 3, párrafos a), h) y n), y lo comunicará a través del sistema de información nacional previsto en el artículo 14.

2. El 20 de marzo de cada año, como fecha límite, las autoridades competentes incorporarán el conjunto de información mínima del Censo de Zonas de Aguas de Baño, para que el Ministerio de Sanidad y Consumo cumpla con lo dispuesto en el artículo 14.1.

3. La información, prevista en el apartado anterior, constará al menos de:

a) La denominación de la zona de aguas de baño y sus puntos de muestreo, con la localización geográfica y el código que señale el sistema de información nacional previsto en el artículo 14.

b) La temporada de baño, su duración prevista y el calendario de control para cada uno de los puntos de muestreo.

c) Las situaciones especiales, como prohibición o recomendación de no baño durante toda la temporada, bajas, altas, cambios de códigos o de denominaciones, respecto a la temporada anterior.

d) El perfil de cada una de las zonas de aguas de baño, o su actualización o revisión, según lo dispuesto en el anexo III de este real decreto.

e) Las previsiones del Plan Hidrológico de cuenca con relación al uso de las aguas señaladas en los apartados anteriores.

f) La información sobre la presencia de infraestructuras o instalaciones que puedan afectar a la playa o a las aguas de baño.

g) Cualquier otra información que la autoridad competente considere oportuna.

4. Se considerará como Censo oficial inicial al correspondiente a la primera temporada de baño tras la publicación de este real decreto.

5. Las altas se notificarán antes del 20 de marzo de cada año a través del sistema de información que describe el artículo 14, y podrán ser consultadas por las autoridades competentes a efectos de la información y del registro de zonas protegidas, al amparo del artículo 99 bis del texto refundido de la Ley de Aguas.

6. Toda baja de una zona de aguas de baño o de un punto de muestreo, deberá ser justificada por la autoridad competente con la documentación siguiente:

a) Informe que explique y documente la causa o causas que han motivado la baja del agua de baño del Censo.

b) Boletines de análisis de las dos últimas temporadas de baño, con los parámetros obligatorios: Escherichia coli y Enterococos intestinales.

c) Fotocopia de la resolución administrativa o publicación en el diario oficial de la comunidad autónoma, en su caso.

d) Pruebas gráficas, como fotografías u otras, que apoyen la justificación de los motivos de baja.

Estos documentos deberán ser comunicados a través del sistema de información que señala el artículo 14, antes del 20 de marzo de cada año.

7. Una zona de aguas de baño o un punto de muestreo podrá ser dado de baja en el censo por alguno de los siguientes motivos:

a) Como consecuencia de que se presenten las situaciones descritas en el artículo 12.4.

b) Cambios estructurales o hidrológicos en el punto de muestreo o en toda la zona de baño, que hagan que desaparezca físicamente la playa o el punto de muestreo o que puedan ocasionar problemas de seguridad al público interesado o hagan inviable su utilización con fines de baño.

c) Cuando cambien las circunstancias por las que fue designada como zona de aguas de baño.

**Artículo 5.** *La playa.*

Las autoridades competentes deberán garantizar que la playa cumpla, a lo largo de cada temporada de baño, con toda aquella legislación que pudiera ser de aplicación, y en concreto deberán:

a) Mantener las debidas condiciones de limpieza, higiene y salubridad de las playas.

b) Instalar carteles con información sobre la características de la playa y las medidas de seguridad, previo cumplimiento de las formalidades previstas en la Ley 22/1988, de 28 de julio, de Costas, y en el texto refundido de la Ley de Aguas.

c) Vigilar los posibles puntos de vertido cercanos a la playa para que no faciliten en ningún momento la contaminación de las aguas de baño ni supongan riesgos para los usuarios que se encuentren en ella.

**Artículo 6.** *Control de la calidad de las aguas de baño.*

1. En las aguas de baño se controlarán analíticamente, al menos, los parámetros que figuran en el anexo I. Mediante inspección visual se determinará la transparencia del agua y si existe contaminación o presencia de medusas, de residuos alquitranados, de cristal, de plástico, de caucho, de madera, materias flotantes, sustancias tensioactivas, restos orgánicos, y cualquier otro residuo u organismo. Asimismo, se controlarán aquellos otros parámetros que la autoridad competente considere necesarios.

Todos estos controles se realizarán con la frecuencia que se describe el anexo IV y las especificaciones del anexo V, y sus resultados se utilizarán para construir la serie de datos sobre calidad de las aguas de baño.

2. Cuando el perfil de las aguas de baño muestre propensión a la proliferación de macroalgas o de fitoplancton marino, se llevarán a cabo las investigaciones y controles necesarios para determinar su aceptabilidad y se comunicarán a la autoridad sanitaria, que evaluará los riesgos para la salud.

Asimismo, cuando el perfil de las aguas de baño muestre propensión a la proliferación de cianobacterias, se llevará a cabo un control adecuado que permita su identificación y se comunicará a la autoridad sanitaria, que evaluará los riesgos para la salud.

Caso de que se determine o presuma la existencia de un riesgo para la salud, se adoptarán inmediatamente medidas de gestión adecuadas, incluyendo la información al público.

3. En la primera temporada siguiente a la entrada en vigor de este real decreto se realizarán los controles conforme a lo que en él se especifica. Subsiguientemente y al inicio de cada temporada de baño, la autoridad competente establecerá un calendario de control para cada zona de aguas de baño, debiéndose realizar el correspondiente control, a más tardar, a los cuatro días de la fecha establecida en dicho calendario. A efectos de la clasificación anual de las aguas de baño, la temporada finalizará el último fin de semana de noviembre.

**Artículo 7.** *Métodos de análisis.*

1. El análisis de los parámetros obligatorios del anexo I, deberá ser realizados con los métodos de referencia que señala el anexo V.

2. No obstante, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá autorizar el empleo de otros métodos oficiales, tras la comprobación de su equivalencia mediante ejercicios oficiales de equivalencia. Estos métodos alternativos serán comunicados a la Comisión de la Unión Europea.

**Artículo 8.** *Actuación ante situaciones de contaminación de corta duración y situaciones de incidencia.*

1. Cuando se produzca una contaminación de corta duración, conforme a lo definido en el artículo 3.e), y mientras dure dicha situación, se realizarán tomas de muestras sucesivas en intervalos no mayores de 72 horas, hasta que se obtenga una muestra que, conforme a lo establecido en el anexo IV.3.d), se ajuste a los valores que se hayan determinado en función del riesgo para la salud, momento en el que se cerrará dicha situación.

La autoridad competente comunicará al resto de las autoridades competentes la situación de contaminación de corta duración para que se lleven a cabo las medidas correctoras necesarias, así como para que se informe de esta situación al público interesado.

2. Cuando se produzca una situación anómala, conforme a lo definido en el artículo 3.p).1.º, la autoridad competente comunicará esta incidencia para que se proporcione la correspondiente información al público y, si fuera necesario, prohibirá temporalmente el baño.

En esta situación de incidencia, podrá suspenderse el calendario de control. En cuanto dicha situación finalice, el control se reanudará lo antes posible y se seguirá lo dispuesto en el apartado 3 del anexo IV.

En el caso de aguas continentales, el órgano ambiental informará a la autoridad competente cuando el caudal de las aguas de baño sea inferior o superior al caudal del periodo de retorno de cuatro años, para designar la incidencia como situación anómala.

3. Cuando se produzca una circunstancia excepcional, conforme a lo definido en el artículo 3.p).2.º, la autoridad competente velará para que se adopten las medidas de gestión necesarias y adecuadas, e informará inmediatamente a la autoridad sanitaria a fin de que evalúe el riesgo para la salud de los bañistas.

4. Cuando una situación anómala o una circunstancia excepcional provoque, o se presuma razonablemente que pudiera provocar, algún efecto nocivo en la calidad de las aguas y en la salud de los bañistas, aparte de las medidas de gestión señaladas en el

apartado anterior, deberá proporcionarse la oportuna información al público y, si fuera preciso, podrá establecerse una prohibición temporal del baño.

**Artículo 9.** *Prohibiciones de baño o recomendación de abstenerse del baño.*

Las autoridades competentes podrán prohibir o realizar una recomendación de abstenerse temporalmente del baño, en los siguientes supuestos:

a) Por razones de protección de la salud de los bañistas como consecuencia de una sospecha o detección de una calidad sanitaria deficiente de las aguas de baño.

b) Cuando en la playa o en las aguas de baño se incumplan los requisitos de calidad de este real decreto.

c) Como consecuencia de la existencia de manifiesta peligrosidad o impracticabilidad para el uso de la zona de aguas de baño, de obras de acondicionamiento de la playa o por imposibilidad de su mantenimiento según lo previsto en el artículo 5, párrafos a), b) y c).

d) Como consecuencia de necesidades de protección ambiental reguladas por la normativa vigente.

**Artículo 10.** *Perfil de las aguas de baño.*

1. A partir del inicio de la temporada de baño siguiente a la entrada en vigor de este real decreto, el órgano ambiental establecerá un perfil de las aguas de baño, conforme a lo dispuesto en el anexo III. Cada perfil podrá abarcar una sola o varias zonas de aguas de baño siempre que sean contiguas.

Estos perfiles se revisarán cada año antes del comienzo de la temporada y se actualizarán de acuerdo con el contenido del citado anexo.

2. Al establecer, revisar y actualizar los perfiles de las zonas de aguas de baño, se tendrán en cuenta, de forma adecuada, los datos obtenidos como consecuencia de los controles y evaluaciones realizados de acuerdo con lo que establece el texto refundido de la Ley de Aguas aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, así como los controles realizados en las aguas de baño por la autoridad competente.

3. La autoridad competente garantizará que los perfiles de cada una de las zonas de aguas de baño se determinen por primera vez al inicio de la temporada correspondiente al año 2009.

**Artículo 11.** *Evaluación anual de la calidad de las aguas de baño.*

1. La autoridad sanitaria garantizará que se recopilen series de datos sobre calidad de las aguas de baño mediante el control de los parámetros obligatorios que figuran en el anexo I.

2. La autoridad sanitaria procederá a una evaluación anual de la calidad de las aguas de baño:

a) Para cada uno de los puntos de muestreo de las aguas de baño.

b) Tras la finalización de la temporada de baño.

c) En función de la serie de datos sobre calidad de las aguas de baño recopilados en relación con la temporada de baño considerada y las tres temporadas anteriores.

d) De conformidad con el procedimiento descrito en el anexo II.

3. La serie de datos sobre aguas de baño utilizada para la evaluación de la calidad constará siempre de al menos 16 muestras, o 12 muestras en los casos especiales previstos en el anexo IV, párrafos b) y c) del apartado 3.

4. La serie inicial de datos sobre las aguas de baño será la que corresponde a la primera temporada de baño tras la entrada en vigor de este real decreto. La primera evaluación se realizará con los datos de al menos cuatro temporadas.

**Artículo 12.** *Clasificación anual y estado de la calidad de las aguas de baño.*

1. A raíz de la evaluación de la calidad de las aguas, se clasificarán anualmente las aguas de baño para un periodo no menor a una temporada completa, de acuerdo con el anexo II, como de calidad:

a) «Insuficiente».
b) «Suficiente».
c) «Buena».
d) «Excelente».

2. Las autoridades competentes aplicarán las medidas necesarias para que, a finales de la temporada de baño del año 2015, todas las aguas de baño sean al menos de calidad «suficiente». Se adoptarán las medidas realistas y proporcionadas que se consideren adecuadas para aumentar el número de aguas de baño clasificadas como de calidad «excelente» o «buena».

3. No obstante, las aguas de baño podrán clasificarse temporalmente como de calidad «insuficiente» y, pese a ello, seguir estando en conformidad con este real decreto. En dicho caso, la autoridad competente velará para que, en los supuestos de aguas de baño clasificadas como de calidad «insuficiente», se adopten las siguientes medidas con efectos a partir de la temporada de baño que siga a su clasificación:

a) Medidas de gestión adecuadas, que incluirán la prohibición del baño o la recomendación de abstenerse del mismo, para evitar la exposición de los bañistas a la contaminación.
b) Determinación de las causas y motivos por los que no alcanzan el estado de calidad «suficiente».
c) Medidas adecuadas para prevenir, reducir o eliminar las causas de contaminación.
d) Advertencia al público interesado de la calidad insuficiente de las aguas de baño, las causas de la contaminación y de las medidas de gestión adoptadas.

Se instalará una señal sencilla y clara en la playa, con información de las causas de la contaminación y las medidas adoptadas.

4. Si las aguas de baño son clasificadas como de calidad «insuficiente» durante cinco años consecutivos, la autoridad competente dispondrá que se dicte una prohibición permanente de baño o recomendación de abstenerse del mismo. No obstante, podrá dictarse asimismo una prohibición permanente del baño o recomendación de abstenerse del mismo al término del segundo año con calidad «insuficiente», cuando se considere que las medidas necesarias para alcanzar la calidad «suficiente» son inviables o desproporcionadamente costosas.

**Artículo 13.** *Información al público.*

1. Todas las administraciones públicas tienen la obligación de informar, de acuerdo con la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente.

2. Durante la temporada de baño las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, difundirán al público interesado de forma activa, rápida y a través de mecanismos de fácil acceso, la información sobre la calidad de las aguas de baño y, en su caso, de la playa. Así mismo en un lugar de fácil acceso en las inmediaciones de cada zona de aguas de baño se facilitará la siguiente información:

a) Censo de las zonas de aguas de baño y descripción general de las aguas de baño y su playa, con indicación de las características y dotaciones de infraestructuras de la playa en lenguaje claro que no tenga carácter técnico.
b) Clasificación vigente de las aguas de baño, así como cualquier prohibición de baño o recomendación de abstenerse del mismo, mediante una señal o símbolo sencillo y claro.
c) Calidad de las aguas de baño durante la temporada, basada en los resultados de la inspección visual de la playa y del agua y en los resultados analíticos de los parámetros obligatorios.
d) En el caso de las aguas de baño expuestas a contaminación de corta duración:

1.º La notificación de que las aguas de baño están expuestas a contaminación de corta duración.
2.º La indicación del número de días en que se prohibió el baño o se recomendó abstenerse del mismo durante la temporada de baño precedente debido a dicha contaminación.

3.º Un aviso cuando dicha contaminación se haya previsto o cuando esté presente.

e) Información sobre la naturaleza y la duración prevista de las situaciones de incidencia.
f) Siempre que se prohíba el baño o se recomiende abstenerse del mismo, una advertencia en la que se informe al público interesado indicando los motivos.
g) Cuando exista una prohibición permanente de baño o una recomendación de abstenerse del mismo, información de que las aguas de la zona afectada han dejado de considerarse aguas de baño, indicando los motivos.
h) Una indicación de fuentes para obtener información más completa.

3. Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, recurrirán a los medios y tecnologías adecuados, incluida Internet, para difundir de forma activa y sin demora la información sobre las aguas de baño a que se refiere al apartado 2, incluyendo en varias lenguas, en su caso, al menos la siguiente información:

a) Censo de las zonas de aguas de baño.
b) Clasificación de las aguas de baño en los últimos tres años.
c) Perfil de las aguas de baño.
d) Resultados de los controles efectuados desde la última clasificación.
e) En caso de aguas de calidad insuficiente, información sobre las causas de la contaminación y las medidas adoptadas para evitar la exposición de los bañistas a la contaminación y atajar sus causas.
f) En caso de contaminación de corta duración:

1.º Condiciones que pueden dar lugar a situaciones de contaminación de corta duración.
2.º Probabilidad de que se produzca dicha contaminación y duración probable.
3.º Causas de la contaminación y medidas adoptadas para evitar la exposición de los bañistas a la contaminación y atajar sus causas.

El Censo mencionado en el párrafo a) estará disponible antes del inicio de la temporada, y los resultados citados en el párrafo d) estarán disponibles en Internet a la conclusión de los informes analíticos.
4. La información a que se refieren los apartados 2 y 3 se difundirá en Internet en cuanto esté disponible, a partir del inicio de la quinta temporada de baño después de la entrada en vigor de este real decreto.
5. Siempre que sea posible, las Administraciones públicas facilitarán al público información basada en tecnologías georreferenciales y la presentarán de forma clara y coherente, en particular con el empleo de signos y símbolos.

**Artículo 14.** *Intercambio de información y sistema de información nacional de aguas de baño.*

1. Antes del 30 de marzo de cada año, el Ministerio de Sanidad y Consumo notificará a la Comisión Europea el censo anual de todas las aguas de baño del territorio nacional para la temporada que se inicia, con la indicación del motivo de cualquier cambio que pudiera haberse introducido con respecto al censo que se hubiera notificado el año anterior.
2. Asimismo, con los datos recogidos durante la temporada de baño en el sistema de información nacional que se crea en el apartado 4 de este artículo, el Ministerio de Sanidad y Consumo elaborará un informe nacional de síntesis que remitirá a la Comisión Europea antes del 31 de diciembre de cada año, en cumplimiento de la normativa comunitaria.
3. A efectos de poder dar cumplimiento a la obligada notificación a la Comisión Europea, la autoridad competente notificará al Ministerio de Sanidad y Consumo toda suspensión del calendario de control, indicando los motivos y la documentación gráfica adecuada, a través del sistema de información establecido en el apartado siguiente.
4. Para facilitar el cumplimiento de las obligaciones mencionadas en los apartados anteriores, el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá y coordinará un sistema de información de aguas de baño, denominado «Náyade», desarrollado mediante una aplicación informática a través de Internet que le dará soporte.
La unidad de información de dicho sistema es la zona de aguas de baño y su uso será obligatorio para toda persona o entidad pública o privada que realice el control de la calidad de las aguas de baño o gestione las aguas de baño.

Las características principales del sistema de información se describen en el anexo VI.

**Artículo 15.** *Participación del público.*

Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, aplicarán lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente. En particular, se proporcionará la información necesaria para que el público interesado conozca el proceso de participación y se adoptarán las medidas oportunas para que puedan realizar sugerencias, observaciones o quejas sobre la materia regulada en este real decreto. En especial, se aplicarán estas previsiones en relación con el censo anual de las zonas de aguas de baño.

**Disposición adicional primera.** *Métodos de análisis.*

1. Los laboratorios que controlen los parámetros del anexo I deberán tener al comienzo de la primera temporada de baño tras la entrada en vigor de este real decreto:

a) Los métodos de análisis referidos en el anexo V instaurados en sus laboratorios.
b) Los métodos de referencia del anexo V validados, verificando su exactitud y precisión y calculando el límite de cuantificación y de detección.

2. Los laboratorios deberán contar con la acreditación para los métodos de referencia utilizados en los parámetros obligatorios, expedida por una entidad oficial de acreditación, perteneciente a alguno de los Estados miembros de la Unión Europea, que garantice el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas de la serie a la que pertenece la UNE-EN ISO/IEC 17025, o la que en el futuro la sustituya, que sea de aplicación, en función de su ámbito de actuación, para el inicio de la temporada del año 2010.

**Disposición adicional segunda.** *Responsabilidad comunitaria.*

En el ámbito de este real decreto resultará de aplicación lo preceptuado sobre responsabilidad comunitaria en el artículo 121 bis del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio.

**Disposición adicional tercera.** *Ciudades con Estatuto de Autonomía.*

Las referencias hechas a los órganos o autoridades competentes de las comunidades autónomas, se entenderán hechas también a las ciudades con estatuto de autonomía, con el alcance previsto en sus respectivos estatutos de autonomía y reales decretos de traspaso de competencias.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto, y en particular el Real Decreto 734/1988, de 1 de julio, por el que se establecen normas de calidad de las aguas de baño.

**Disposición final primera.** *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante ese real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2006/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de febrero de 2006, relativa a la gestión de la calidad de las aguas de baño y por la que se deroga la Directiva 76/160/CEE.

**Disposición final segunda.** *Habilitación normativa.*

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente para modificar los anexos de este real decreto según los avances de los conocimientos científicos y técnicos, y adaptarlos a las modificaciones introducidas por la normativa comunitaria.

**Disposición final tercera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en las reglas 16.ª y 23.ª del artículo 149.1 de la Constitución, que reservan al Estado, respectivamente, la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad y sobre la legislación básica de protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección.

**Disposición final cuarta.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## ANEXO I

### Parámetros obligatorios y valores para la evaluación anual

#### *Agua continental*

| | | Calidad | | | Unidad |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Suficiente ** | Buena * | Excelente * | |
| 01 | Enterococos intestinales. | 330 | 400 | 200 | UFC o NMP/100 ml. |
| 02 | Escherichia coli. | 900 | 1.000 | 500 | UFC o NMP/100 ml. |

#### *Agua costera y de transición*

| | | Calidad | | | Unidad |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Suficiente ** | Buena * | Excelente * | |
| 01 | Enterococos intestinales. | 185 | 200 | 100 | UFC o NMP/100 ml. |
| 02 | Escherichia coli. | 500 | 500 | 250 | UFC o NMP/100 ml. |

* Con arreglo a la evaluación del percentil 95. Véase el anexo II.

** Con arreglo a la evaluación del percentil 90. Véase el anexo II.

## ANEXO II

### Evaluación y clasificación de las aguas de baño

1. Calidad insuficiente:Las aguas de baño se clasificarán como de calidad «insuficiente» cuando, en la serie de datos sobre calidad de las aguas de baño correspondientes al último período de evaluación (a), los valores del percentil (b) de las enumeraciones microbiológicas sean peores (c) que los valores de «calidad suficiente» que figuran en el anexo I.

2. Calidad suficiente: Las aguas de baño se clasificarán como de calidad «suficiente»:

1) Cuando, en la serie de datos sobre calidad de las aguas de baño correspondientes al último período de evaluación, los valores del percentil de las enumeraciones microbiológicas sean iguales o mejores (d) que los valores de «calidad suficiente» que figuran en el anexo I, y

2) cuando las aguas de baño estén expuestas a contaminación de corta duración, a condición de que:

i. Se adopten medidas adecuadas de gestión, incluidas la vigilancia, sistemas de alerta rápida y controles, para evitar la exposición del de los bañistas mediante una advertencia o, cuando sea necesario, una prohibición de baño,

ii. se adopten medidas adecuadas de gestión para prevenir, reducir o eliminar las causas de contaminación, y

iii. se cumpla con lo señalado en el anexo IV. 3.d) 1.º

3. Calidad buena:Las aguas de baño se clasificarán como de calidad «buena»:

1) Cuando, en la serie de datos sobre calidad de las aguas de baño correspondientes al último período de evaluación, los valores del percentil de las enumeraciones microbiológicas sean iguales o mejores (d) que los valores de «calidad buena» que figuran en el anexo I, y

2) cuando las aguas de baño estén expuestas a contaminación de corta duración, a condición de que:

i. Se adopten medidas adecuadas de gestión, incluidas la vigilancia, sistemas de alerta rápida y controles, para evitar la exposición del de los bañistas mediante una advertencia o, cuando sea necesario, una prohibición de baño,

ii. se adopten medidas adecuadas de gestión para prevenir, reducir o eliminar las causas de contaminación, y

iii. se cumpla con lo señalado en el anexo IV. 3.d) 1.º

4. Calidad excelente: Las aguas de baño se clasificarán como de calidad «excelente»:

1) cuando, en la serie de datos sobre calidad de las aguas de baño correspondientes al último período de evaluación, los valores del percentil de las enumeraciones microbiológicas sean iguales o mejores (d) que los valores de «calidad excelente» que figuran en el anexo I, y

2) cuando las aguas de baño estén expuestas a contaminación de corta duración, a condición de que:

i. Se adopten medidas adecuadas de gestión, incluidas la vigilancia, sistemas de alerta rápida y controles, para evitar la exposición de los bañistas mediante una advertencia o, cuando sea necesario, una prohibición de baño,

ii. se adopten medidas adecuadas de gestión para prevenir, reducir o eliminar las causas de contaminación, y

iii. se cumpla con lo señalado en el anexo IV. 3.d) 1.º

Notas:

(a) Por «último período de evaluación» se entiende las tres últimas temporadas de baño y la temporada de baño considerada.

(b) Partiendo de la evaluación del percentil de la función normal de densidad de probabilidad log10 de los datos microbiológicos obtenidos en unas aguas de baño determinadas, se deduce el valor del percentil del siguiente modo:

i) Tómese el valor log10 de todas las enumeraciones bacterianas de la secuencia de datos evaluada. (Si se obtiene un valor cero, tómese en su lugar el valor log10 de límite mínimo de detección del método analítico utilizado.),

ii) calcúlese la media aritmética de los valores log10 (μ),

iii) calcúlese la desviación típica de los valores log10 (s).

El punto superior del percentil 90 de la función de densidad de probabilidad de los datos se deduce de la siguiente ecuación: punto superior del percentil 90 = antilog (μ + 1,282 s).

El punto superior del percentil 95 de la función de densidad de probabilidad de los datos se deduce de la siguiente ecuación: punto superior del percentil 95 = antilog (μ + 1,65 s).

(c) «Peor» significa que sus concentraciones expresadas en UFC o NMP/100 ml son superiores.

(d) «Mejor» significa que sus concentraciones expresadas en UFC o NMP/100 ml son inferiores.

## ANEXO III

### Perfil de las aguas de baño

1. El perfil de las aguas de baño a que se refiere el artículo 10 consistirá en:

a) Una descripción de las características físicas de las aguas de baño, geográficas e hidrológicas de las aguas de baño, así como de otras aguas superficiales en la demarcación

hidrográfica de las aguas de baño de que se trate, que pudieran ser fuente de contaminación, que sean pertinentes a los efectos de esta disposición y estén contempladas en el texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio;

b) la determinación y evaluación de las causas de contaminación que pudieran afectar a las aguas de baño y a la salud de los bañistas;

c) una evaluación de la propensión a la proliferación de cianobacterias;

d) una evaluación de la propensión a la proliferación de medusas, macroalgas o fitoplancton;

e) en caso de que la evaluación con arreglo al párrafo b) revele un riesgo de contaminación de corta duración, la siguiente información:

1.º La naturaleza, frecuencia y duración previsibles de la contaminación de corta duración esperada;

2.º los pormenores de cualesquiera causas residuales de contaminación, con indicación de las medidas de gestión adoptadas y el calendario para su eliminación;

3.º las medidas de gestión adoptadas durante una contaminación de corta duración, así como la identidad y las señas de los organismos responsables de tales medidas;

f) el emplazamiento del punto de control ambiental y punto de muestreo.

2. En el caso de aguas de baño clasificadas como de calidad «buena», «suficiente» o «insuficiente», el perfil de las aguas de baño deberá revisarse periódicamente para evaluar si ha variado alguno de los aspectos que figuran en el apartado 1. Si fuere necesario, deberá actualizarse. La frecuencia y el alcance de la revisión se determinarán en función del carácter y la gravedad de la contaminación. No obstante, la revisión deberá abarcar al menos las disposiciones del cuadro que figura a continuación y tener lugar al menos con la frecuencia fijada en dicho cuadro.

| Clasificación de la calidad de las aguas de baño | «Buena» | «Suficiente» | «Insuficiente» |
|---|---|---|---|
| Las revisiones deberán tener lugar al menos cada | 4 años | 3 años | 2 años |
| Aspectos que deberán revisarse (párrafos del apartado 1) | a) a f) | a) a f) | a) a f) |

En el caso de aguas de baño que anteriormente hubieran sido clasificadas como de calidad «excelente», el perfil de las aguas de baño deberá revisarse, y de ser necesario actualizarse, sólo en el caso de que la clasificación cambie por la de calidad «buena», «suficiente» o «insuficiente». La revisión deberá abarcar todos los aspectos mencionados en el apartado 1.

3. Si se ha realizado obras o cambios importantes en las infraestructuras de una zona de baño o en sus inmediaciones, deberá actualizarse el perfil de las aguas de baño antes del inicio de la siguiente temporada de baño.

4. Los datos mencionados en el apartado 1, párrafos a) y b), deberán facilitarse en un mapa detallado, siempre que sea factible.

5. Podrá adjuntarse o incluirse otra información pertinente si las autoridades competentes lo consideran oportuno.

## ANEXO IV

### Frecuencia de muestreo

1. Muestreo inicial:En todos los puntos de muestreo de las aguas de baño censadas se tomará una muestra de las aguas de baño para su control, antes del comienzo de la temporada, de tal forma que a su comienzo se informe al público interesado del resultado de la misma.

2. Control programado:Durante toda la temporada de baño se tomarán, al menos, ocho muestras. Las fechas de muestreo deberán distribuirse a lo largo de toda la temporada de baño y el intervalo entre las fechas de los muestreos nunca podrá exceder de un mes.

3. Casos especiales:

a) Cuando la autoridad sanitaria considere que la calidad de un agua de baño a lo largo de una temporada no conlleva un riesgo para la salud de los bañistas, se podrá disminuir la frecuencia de muestreo hasta un mínimo de 4 muestras durante la temporada más el muestreo inicial. El intervalo entre las fechas de los muestreos nunca podrán exceder de un mes.

b) Cuando la temporada de baño sea menor o igual a 8 semanas, el muestreo será de al menos 4 muestras por temporada.

c) Cuando las aguas de baño se encuentren en zonas de acceso limitado, previstas en el artículo 3.q), el muestreo será de al menos 4 muestras por temporada.

d) Cuando se haya producido una contaminación de corta duración:

1.º Se podrá descartar para la serie de datos un número de muestras que no represente más del 15 por 100 del número total de muestras previstas en los calendarios de control fijados para ese período por punto de muestreo, o no más de una muestra por cada temporada de baño, teniendo siempre en cuenta el valor más alto.

2.º Se obtendrá una muestra adicional para confirmar el final del incidente. Esta muestra no formará parte de la serie de datos sobre la calidad de las aguas de baño.

3.º Si fuera necesario reemplazar una muestra descartada, se tomará una muestra de sustitución antes de que haya transcurrido, como máximo, una semana desde el final de la contaminación de corta duración.

e) Cuando se haya presentado una situación anómala, se obtendrán nuevas muestras antes de una semana tras el final de la situación anómala, en sustitución de las desestimadas con motivo de dicha situación.

## ANEXO V

### Metodología del muestreo y análisis

1. Toma de la muestra:En lo posible, las muestras se tomarán 30 cm por debajo de la superficie de las aguas y en aguas cuya profundidad no sea inferior a 1 m.

2. Recipientes para la muestra de aguas de baño:

a) Las muestras se recogerán en recipientes esterilizados por cualquiera de los siguientes procedimientos:

1.º Se someterán a esterilización en autoclave durante al menos 15 minutos a 121 ºC, o

2.º se someterán a esterilización en seco durante al menos 1 hora con una temperatura de 160 ºC a 170 ºC, o

3.º serán recipientes irradiados directamente por el fabricante.

b) El volumen del recipiente dependerá de la cantidad de agua necesaria para el análisis de cada parámetro. El contenido mínimo será en general de 250 ml.

c) Los recipientes para las muestras deberán ser transparentes e incoloros (de vidrio, polietileno o polipropileno).

d) Con el fin de evitar la contaminación accidental de la muestra, la persona que obtenga las muestras empleará técnicas asépticas para mantener la esterilidad de los recipientes de muestreo. No serán necesarios otros equipos estériles (como guantes quirúrgicos estériles, pinzas o varetas) si se procede adecuadamente.

e) La muestra deberá identificarse claramente con tinta indeleble en la muestra y en el formulario de la muestra.

3. Almacenamiento y transporte de las muestras antes de su análisis:

a) Las muestras de agua deberán estar protegidas de la exposición a la luz, especialmente a la luz solar directa, en todas las fases del transporte.

b) Las muestras deberán conservarse a una temperatura de aproximadamente 4º C, en una caja térmica o en un refrigerador (dependiendo del clima), hasta su llegada al laboratorio. Será obligatorio el transporte en un refrigerador cuando sea probable que el transporte al laboratorio supere las 4 horas.

c) El lapso de tiempo entre la toma de muestras y su análisis deberá ser lo más corto posible. Se aconseja realizar el análisis el mismo día hábil en que se obtengan las muestras. Si ello no fuera posible por motivos prácticos, deberán procesarse las muestras en un plazo máximo de 24 horas. Entretanto se conservarán en la oscuridad y a una temperatura de 4 ºC ± 3 ºC.

4. Métodos de análisis de referencia:Para la determinación del Enterococo intestinal los métodos de referencia serán:

| | |
|---|---|
| UNE EN ISO | Detección y recuento de Enterococos intestinales. |
| 7899-1 | Número más probable. |
| 7899-2 | Por filtración de membrana. |

Para la determinación de la Escherichia coli los métodos de referencia serán:

| | |
|---|---|
| UNE EN ISO | Detección y recuento de Escherichia coli. |
| 9308-3 | Número más probable. |
| 9308-1 | Por filtración de membrana. |

## ANEXO VI

### Sistema de información nacional de aguas de baño

1. El uso de la aplicación del sistema a través de Internet implica a:

a) La autoridad autonómica;
b) el órgano ambiental;
c) el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Ministerio de Medio Ambiente;
d) los laboratorios de control;
e) cualquier otro organismo público o privado que esté relacionado con la gestión de las aguas de baño;
f) la administración local.

2. La información que recoge el sistema de información nacional de aguas de baño es, entre otras, la siguiente:

a) Localización geográfica y administrativa de la zona de aguas de baño y sus puntos de muestreo;
b) laboratorios de control de la calidad de las aguas de baño;
c) datos del muestreo, la inspección visual y resultados analíticos de los parámetros obligatorios;
d) características de la playa;
e) inspecciones sanitarias;
f) información sobre las situaciones de incidencia y contaminación de corta duración;
g) perfiles y datos ambientales de cada zona de agua de baño.

3. La información contenida en el sistema debe ser actualizada puntualmente durante la temporada de baño. Será obligatorio cumplimentar, al menos, los datos que aparecen en cada uno de los formularios y a efectos de poder dar cumplimiento a los apartados 1, 2 y 3 del artículo 14 de la presente normativa. Los organismos titulares de la información son responsables de la veracidad de los datos cargados por las personas que han designado como usuarios profesionales de su entidad.

4. El acceso al sistema en internet se realizará a través del portal del Ministerio de Sanidad y Consumo. En dicha dirección se encontrarán, a disposición de los usuarios, el manual del usuario y los procedimientos técnicos actualizados, así como otros documentos de interés.

5. Se entenderá como acceso profesional al restringido para el personal vinculado profesionalmente a las entidades públicas o privadas que gestionan las aguas de baño, las que vigilan la calidad de las aguas de baño y los laboratorios de control, a la administración sanitaria, al órgano ambiental, al Ministerio de Sanidad y Consumo, al Ministerio de Medio

Ambiente, así como a otros organismos públicos con competencias en la gestión de las aguas de baño.

6. Los perfiles iniciales de usuarios en el acceso profesional serán:

a) Administrador de la aplicación;
b) administrador autonómico;
c) usuario ministerial;
d) usuario autonómico / provincial / de unidad territorial de sanidad / hidrológico;
e) usuario municipal;
f) usuario de laboratorio.

7. Previamente al alta en el sistema, las autoridades competentes deberán comunicar de forma oficial y por escrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, un listado de las personas dependientes de ellos, que solicitarán el acceso profesional como administradores autonómicos o usuarios ministeriales, con sus nombres, apellidos y Documento Nacional de Identidad (DNI).

De igual forma, un responsable de cada organismo o entidad deberá comunicar de forma oficial y por escrito, al administrador autonómico, un listado de las personas dependientes de ellos, que solicitarán el acceso profesional al sistema, con sus nombres, apellidos, DNI, funciones que desempeñarán, perfiles de usuario y territorio de actuación.

8. Para registrarse como usuario profesional en el sistema, se requerirá:

a) Figurar en alguno de los listados contemplados en el apartado anterior;
b) tener instalado el certificado digital personal, clase 2CA de la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre, o cualquier otro certificado electrónico admitido por el Ministerio de Sanidad y Consumo, en el navegador de Internet del ordenador utilizado para conectarse al sistema;
c) registrarse como usuario del sistema, desde la propia aplicación.
d) el registro como usuario profesional en el sistema tendrá una validez ilimitada salvo que el responsable del organismo comunique la baja por escrito a su administrador. La comunicación de la baja deberá ir acompañada del nombre del usuario al que se le deben transferir la titularidad de los datos cargados.

9. El Ministerio de Sanidad y Consumo adoptará en todo momento las medidas de índole técnica y organizativas necesarias, que garanticen la seguridad de los datos y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a los que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

10. La carga de información de boletines de análisis puede realizarse mediante ficheros XML. Se realizan las mismas validaciones de datos y de privilegios de usuario que en la entrada de información por formulario.

Las características funcionales de la descarga de información a través de fichero XML son: los usuarios pueden descargarse todos los datos a los que tiene acceso; y los controles de acceso a la información están implícitos en la conexión del usuario.

11. En el momento del lanzamiento del sistema, el Ministerio de Sanidad y Consumo realizará una carga inicial del nuevo censo oficial, con la información básica remitida por las comunidades autónomas de los datos de localización de las aguas de baño, que deberá ser completado por parte de las comunidades autónomas.

12. Los boletines de análisis de las aguas de baño deberán ser cargados con un plazo máximo de una semana tras la elaboración del informe de los resultados analíticos.

13. El público interesado podrá consultar información general sobre cualquier zona de baño que esté dada de alta en el sistema, en una funcionalidad distinta al acceso profesional y a través del portal del Ministerio de Sanidad y Consumo.

14. El tratamiento de los datos de carácter personal se regirá por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y sus disposiciones de desarrollo.

# § 10

## Ley Orgánica 3/2013, de 20 de junio, de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje en la actividad deportiva. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 148, de 21 de junio de 2013
Última modificación: 31 de diciembre de 2022
Referencia: BOE-A-2013-6732

Norma derogada, con efectos de 30 de diciembre de 2021, a excepción de los arts. 2 y 3 del capítulo I del título I, y del capítulo III del título II, por la disposición derogatoria única de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre. Ref. BOE-A-2021-21650. Téngase en cuenta que se deroga, con efectos de 1 de enero de 2023, el capítulo III del título II por la disposición derogatoria única.b) de la Ley 39/2022, de 30 de diciembre. Ref. BOE-A-2022-24430

TÍTULO I

**Disposiciones generales**

CAPÍTULO I

**Ámbito de aplicación de la Ley**

[ . . . ]

**Artículo 2.** *Actuación de los poderes públicos en materia de protección de la salud en la práctica deportiva general.*

Los Poderes Públicos establecerán, en el ámbito de sus respectivas competencias y teniendo en cuenta el tipo de práctica deportiva de que se trate y de las personas que participen en la misma, medidas sanitarias tendentes a prevenir el deterioro de la salud con ocasión de la práctica deportiva, la prevención de lesiones y las consecuencias perjudiciales para la salud que se deriven de una práctica deportiva realizada en condiciones no idóneas.

**Artículo 3.** *Protección de la salud en el deporte.*

Se considera como protección de la salud en el ámbito del deporte el conjunto de acciones que los Poderes Públicos exigen, impulsan o realizan, según su respectivo ámbito de competencias, para conseguir que la práctica deportiva se realice en las mejores condiciones para la salud de los deportistas, así como para que se prevengan las

consecuencias perjudiciales que puedan provenir de la actividad deportiva, especialmente, en el deporte de alta competición.

[ . . . ]

# § 11

## Real Decreto 742/2013, de 27 de septiembre, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de las piscinas

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 244, de 11 de octubre de 2013
Última modificación: 11 de enero de 2023
Referencia: BOE-A-2013-10580

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece la obligación de las Administraciones públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades.

La citada ley prevé que las actividades y productos que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, sean sometidos a control por las administraciones públicas. Una de estas actividades es el uso recreativo del agua, en concreto el uso de instalaciones de piscinas, parques acuáticos, centros de hidromasaje o usos terapéuticos.

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, establece la protección de la salud de la población como una de las obligaciones de las administraciones públicas, con la identificación, la evaluación, la gestión y la comunicación de los riesgos para la salud que puedan derivarse de los condicionantes ambientales; la vigilancia de los factores ambientales de carácter físico, químico o biológico y de las situaciones ambientales que afectan o pueden afectar a la salud; así como la identificación de las políticas de cualquier sector que reducen los riesgos ambientales para la salud.

A nivel estatal la normativa vigente sobre piscinas es la Orden de 31 de mayo de 1960 sobre piscinas públicas. Esta orden fue modificada por la Orden de 12 de julio de 1961 por la que se someten las piscinas privadas a lo dispuesto en la Orden de 31 de mayo de 1960, reguladora del funcionamiento de estas piscinas de carácter público, por lo que este real decreto actualiza y describe los criterios sanitarios básicos y mínimos de la normativa de piscinas en el ámbito nacional, dada la importancia que supone el uso de estas piscinas para la salud humana.

Los criterios básicos que describe este real decreto, se aplicarán a todas las piscinas que no estén incluidas en el ámbito del Real Decreto 1341/2007, de 11 de octubre, sobre la gestión de la calidad de las aguas de baño.

Se fijan parámetros, valores paramétricos a cumplir en el agua de los vasos de estas piscinas y su frecuencia mínima de muestreo. Estos valores se basan principalmente en motivos de salud pública y en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, aplicándose, en algunos casos, el principio de precaución para asegurar un alto nivel de protección de la salud de los usuarios. Ante incumplimientos de los criterios de calidad que señala esta disposición, será necesaria la investigación de la causa subyacente y garantizar que se apliquen lo antes posible las medidas correctoras y preventivas para la protección de la salud de los usuarios.

Pero no solo deberá ser adecuada la calidad del agua sino también la calidad del aire en aquellas piscinas cubiertas, incluidos centros de hidromasaje y piscinas terapéuticas, por lo que se fijan una serie de parámetros básicos operacionales que sirvan al titular de la piscina, para tener una correcta calidad del aire que no produzca riesgos para la salud.

Además, el público deberá recibir información suficiente y oportuna sobre la calidad del agua de la piscina, las medidas correctoras y preventivas, así como todos aquellos aspectos que afecten a situaciones de incidencias y que puedan implicar un riesgo para la salud de los usuarios o que sean de su interés.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elaborará el informe nacional anual con los datos que una vez al año remitan las comunidades autónomas que servirán de instrumento para el seguimiento de la aplicación de la norma y futuras políticas sanitarias así como para la información pública.

El carácter técnico y básico de la materia regulada en este real decreto hace necesario la adopción de esta disposición reglamentaria, como instrumento normativo idóneo para unificar criterios, actualizar la norma a los conocimientos científicos y técnicos y asegurar el cumplimiento de la regulación básica aplicable a la gestión de la calidad de las aguas de piscinas.

La utilización de un real decreto como instrumento legislativo viene justificada por el objeto y finalidad de esta norma, que no es otra que la protección de la salud de los usuarios de piscinas, mediante el establecimiento de criterios básicos técnico-sanitarios de la calidad del agua, del aire, evitando los posibles riesgos físicos, químicos o microbiológicos derivados del uso de las mismas, resultando un complemento necesario para garantizar la consecución de la finalidad objetiva a que responde la competencia estatal sobre las bases.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, al objeto de dar cumplimiento al artículo 12 de la citada directiva.

En la elaboración de este real decreto han sido oídos los sectores afectados, consultadas las comunidades autónomas y ha informado el Consejo de Consumidores y Usuarios.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva, en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de septiembre de 2013,

DISPONGO:

**Artículo 1.** *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer los criterios básicos técnico-sanitarios de la calidad del agua y del aire de las piscinas con la finalidad de proteger la salud de los usuarios de posibles riesgos físicos, químicos o microbiológicos derivados del uso de las mismas.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

A efectos de este real decreto se establecen las siguientes definiciones:

1. Piscina: Instalación formada por un vaso o un conjunto de vasos destinados al baño, al uso recreativo, entrenamiento deportivo o terapéutico, así como las construcciones complementarias y servicios necesarios para garantizar su funcionamiento. Pueden ser descubiertas, cubiertas o mixtas.

2. Piscina de uso público*:* Aquellas piscinas abiertas al público o a un grupo definido de usuarios, no destinada únicamente a la familia e invitados del propietario u ocupante, con independencia del pago de un precio de entrada. Podrán ser:

a) Tipo 1. Piscinas donde la actividad relacionada con el agua es el objetivo principal, como en el caso de piscinas públicas, de ocio, parques acuáticos o spas.
b) Tipo 2. Piscinas que actúan como servicio suplementario al objetivo principal, como en el caso de piscinas de hoteles, alojamientos turísticos, camping o terapéuticas en centros sanitarios, entre otras.

3. Piscinas de uso privado: *A*quellas piscinas destinadas únicamente a la familia e invitados del propietario, u ocupante, incluyendo el uso relacionado con el alquiler de casas para uso familiar.

a) Tipo 3A: Piscinas de comunidades de propietarios, casas rurales o de agroturismo, colegios mayores o similares.
b) Tipo 3B: Piscinas unifamiliares.

4. Piscina natural: Aquella en la que el agua de alimentación del vaso es agua costera o continental, está ubicada junto a su medio natural, y la renovación del agua está asociada al movimiento natural de mareas o cursos de ríos y se encuentra dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 1341/2007, de 11 de octubre, sobre la gestión de la calidad de las aguas de baño.
5. Vaso de agua termal o mineromedicinal: Vaso cuya agua de alimentación ha sido declarada mineromedicinal o termal por la autoridad competente y no está tratada químicamente, ubicada en una estación termal y utilizada exclusivamente para tratamientos médico-termales.
6. Vaso: Estructura constructiva que contiene el agua destinada a los usos previstos en el apartado 1.
Los vasos podrán ser:

a) Polivalentes, de enseñanza, de chapoteo, de recreo o de natación.
b) Fosos de saltos.
c) De hidromasaje: Con chorros de aire o agua.
d) Terapéuticos: Para usos médicos o rehabilitación.

7. Vaso climatizado: Vaso sometido a un proceso de calentamiento, con el fin de regular su temperatura.
8. Titular: Persona física o jurídica, pública o privada o comunidad de propietarios que sea propietaria de la piscina, responsable del cumplimiento de este real decreto. En el caso de que la piscina sea explotada por persona física o jurídica diferente del propietario, será titular a los efectos de la explotación en relación con este real decreto quien asuma dicha explotación.
9. Sistema semiautomático de tratamiento: Aquel en que la dosificación de los productos químicos se realiza de forma no manual, mediante un equipo programable sin medición en continuo de ningún parámetro.
10. Sistema automático de tratamiento: Aquel en que la dosificación de los productos químicos se realiza de forma no manual, mediante un equipo programable y asociada a la medición en continuo de algún parámetro.
11. Autoridad competente: Órganos de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla y de las administraciones locales en el ámbito de sus competencias.

**Artículo 3.** *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto se aplicará a cualquier piscina de uso público instalada en el territorio español o bajo bandera española.
2. En el caso de las piscinas de uso privado de tipo 3A deberán cumplir, como mínimo, lo dispuesto en los artículos 5, 6, 7, 10, 13 y 14.d), e) y f). La autoridad competente podrá exigir el cumplimiento de las restantes disposiciones de este real decreto; en tal caso, deberá comunicarlo al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad antes de los 12 meses siguientes a la entrada en vigor de este real decreto.
3. Para las piscinas de uso privado de tipo 3B deberán cumplir lo dispuesto en el artículo 13.
4. Se excluyen del ámbito de aplicación de este real decreto:

a) Las piscinas naturales.
b) Los vasos termales o mineromedicinales.

**Artículo 4.** *Actuaciones y responsabilidades.*

1. El titular de la piscina deberá comunicar la apertura de la misma a la autoridad competente, antes de su entrada en funcionamiento tras las obras de construcción o modificación de la misma. Dicha comunicación podrá ser realizada por medios electrónicos.
2. Una vez iniciada la actividad, el funcionamiento de la piscina es una responsabilidad exclusiva del titular que deberá, por tanto, observar y cumplir las exigencias derivadas de esta norma y demás disposiciones vigentes sin perjuicio de que la administración competente establezca las medidas de vigilancia que estime pertinentes.
3. El titular de la piscina deberá registrar los datos relativos al autocontrol y situaciones de incidencias e incumplimiento, con las medidas correctoras adoptadas, preferentemente en soporte informático.
4. La autoridad competente pondrá a disposición de los titulares, una guía adecuada a su territorio para el diseño del programa de autocontrol de piscinas o en su defecto, un programa de vigilancia sanitaria de las piscinas para su ámbito territorial.

**Artículo 5.** *Características de la piscina.*

1. Todo nuevo proyecto de construcción de una piscina o de modificación constructiva del vaso, que se inicie a partir de la entrada en vigor de esta norma, deberá seguir lo dispuesto en el Real Decreto 314/2006, de 17 de marzo, por el que se aprueba el Código Técnico de la Edificación y en el Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios. Además se regirá por cualquier otra legislación y norma que le fuera de aplicación.
2. El titular de la piscina deberá velar para que sus instalaciones tengan los elementos adecuados para prevenir los riesgos para la salud y garantizar la salubridad de las instalaciones.

**Artículo 6.** *Tratamiento del agua.*

1. Los tratamientos previstos serán los adecuados para que la calidad del agua de cada vaso cumpla con lo dispuesto en este real decreto.
2. El agua de recirculación de cada vaso deberá estar, al menos, filtrada y desinfectada antes de entrar en el vaso, al igual que el agua de alimentación si no procede de la red de distribución pública.
3. Los tratamientos químicos no se realizarán directamente en el vaso. El agua deberá circular por los distintos procesos unitarios de tratamiento antes de pasar al vaso.

En situaciones de causa justificada, el tratamiento químico se podría realizar en el propio vaso, siempre, previo cierre del vaso y con ausencia de bañistas en el mismo, garantizando un plazo de seguridad antes de su nueva puesta en funcionamiento.

**Artículo 7.** *Productos químicos utilizados para el tratamiento del agua del vaso.*

1. Las sustancias biocidas utilizadas en el tratamiento del agua del vaso, serán las incluidas como tipo de producto 2: Desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas, del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas y por otra legislación o norma específica que le fuera de aplicación.
2. El resto de sustancias químicas utilizadas en el tratamiento del agua de cada vaso, estarán afectadas por los requisitos contemplados en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos (REACH) y por otra legislación o norma específica que le fuera de aplicación.
3. En el caso de nuevas piscinas o de modificación constructiva del vaso, la dosificación de las mezclas o sustancias señalados en el apartado 1 y 2, se realizará con sistemas automáticos o semiautomáticos de tratamiento, sin perjuicio de lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 6.3.

**Artículo 8.** *Personal.*

El personal para la puesta a punto, el mantenimiento y la limpieza de los equipos e instalaciones de las piscinas deberá contar con la formación requerida y necesaria para la actividad que desempeña dentro del mismo, siempre y cuando sean actuaciones operativas y que pudieran incidir sobre la calidad del agua de la piscina.

**Artículo 9.** *Laboratorios y métodos de análisis.*

1. Los laboratorios donde se analicen las muestras de agua de piscina deberán tener implantado un sistema de garantía de calidad.
2. Los laboratorios donde se realicen las determinaciones analíticas en muestras de agua de piscina, y no tengan los métodos de análisis acreditados por la norma UNE EN ISO/IEC 17025, deberán tener al menos los procedimientos validados de cada método de análisis utilizado, para la cuantificación de cada uno de los parámetros en el intervalo de trabajo adecuado para comprobar el cumplimiento de los valores paramétricos del anexo I, con determinación de su incertidumbre y límites de detección y cuantificación.
3. Los kits usados en los controles del agua de la piscina, deberán cumplir con la norma UNE-ISO 17381 «Calidad del agua. Selección y aplicación de métodos que utilizan kits de ensayo listos para usar en el análisis del agua» u otra norma o estándar análoga que garantice un nivel de protección de la salud, al menos, equivalente.
4. El titular de la piscina deberá disponer de los procedimientos escritos de los métodos de análisis *in situ* utilizados para la cuantificación de los parámetros y los límites de detección o de cuantificación.

**Artículo 10.** *Criterios de calidad del agua y aire.*

1. El agua del vaso deberá estar libre de organismos patógenos y de sustancias en una cantidad o concentración que pueda suponer un riesgo para la salud humana, y deberá cumplir con los requisitos que se especifican en el anexo I. El agua del vaso deberá contener desinfectante residual y tener poder desinfectante.
2. El aire del recinto de los vasos cubiertos o mixtos y en las salas técnicas, no deberá entrañar un riesgo para la salud de los usuarios y no deberá ser irritante para los ojos, piel o mucosas y deberá cumplir con los requisitos que se especifican en el anexo II.

**Artículo 11.** *Control de la calidad.*

1. El titular de la piscina deberá controlar en cada vaso, como mínimo, los parámetros establecidos en los anexos I y II.
2. Los controles a efectuar serán los siguientes:

a) Control inicial: se realizará, al menos, en aquellos vasos en los cuales el agua de aporte no proceda de la red de distribución pública, se controlarán los parámetros contemplados en los anexos I y II. Se realizará durante la quincena anterior a la apertura de la piscina.

Asimismo, este control inicial se llevará a cabo, en todo caso, después de tener el vaso cerrado más de 2 semanas o después de cierres temporales que puedan suponer variaciones significativas de los parámetros de control del agua o aire.

b) Control de rutina: control diario que tiene por objeto conocer la eficacia del tratamiento del agua de cada vaso; se controlará conforme a lo descrito en el anexo III.

c) Control periódico: control mensual que tiene por objeto conocer el cumplimiento del agua de cada vaso con lo dispuesto en los anexos I y II; se controlará conforme a lo descrito en el anexo III.

3. En piscinas cubiertas o mixtas se asegurará una buena renovación del aire y se realizarán, al menos, los controles en aire que señala el anexo II conforme a lo descrito en el anexo III.
4. Los puntos de toma de muestra de agua serán representativos de cada vaso y del circuito. Al menos se deberá disponer de:

a) Uno en el circuito a la entrada del vaso o a la salida del tratamiento antes de la entrada al vaso. En las piscinas de nueva construcción se dispondrá de grifos adecuados para la toma de muestra instalados en el punto de muestreo del circuito, y
b) Uno en el propio vaso, en la zona más alejada a la entrada del agua al vaso.

5. El titular de la piscina deberá disponer de un protocolo de autocontrol específico de la piscina, que siempre estará en la propia piscina a disposición del personal de mantenimiento y de la autoridad competente, debiendo actualizarlo con la frecuencia necesaria en cada caso. Este protocolo de autocontrol deberá contemplar, al menos, los siguientes aspectos:

a) Tratamiento del agua de cada vaso.
b) Control del agua.
c) Mantenimiento de la piscina.
d) Limpieza y desinfección.
e) Seguridad y buenas prácticas.
f) Plan de control de plagas.
g) Gestión de proveedores y servicios.

6. Ante la sospecha de un riesgo para la salud de los usuarios o en función de datos históricos de esa piscina, la autoridad competente podrá requerir al titular de la misma que incluya en su protocolo de autocontrol los parámetros, puntos de muestreo, muestreos complementarios, y otros criterios de calidad que considere necesarios o incrementar la frecuencia de muestreo o establecer valores más estrictos que los señalados en este real decreto que crea oportunos para salvaguardar la salud de los usuarios.

**Artículo 12.** *Situaciones de incumplimiento.*

1. Las situaciones de incumplimiento serán aquellas en las que no se cumpla lo dispuesto en el anexo I, II o III. Una vez detectada la situación de incumplimiento, el titular investigará inmediatamente el motivo de la misma, adoptando las medidas correctoras oportunas y en su caso las medidas preventivas para que no vuelva a ocurrir. La autoridad competente, si así lo dispone, será informada del incumplimiento. Dicha comunicación podrá ser realizada por medios electrónicos.
2. El titular realizará una comprobación de que los motivos del incumplimiento se han corregido correctamente. En su caso lo comunicará a los usuarios y autoridad competente.
3. El vaso deberá ser cerrado al baño, hasta que se normalicen sus valores, al menos, en las siguientes situaciones:

a) Cuando el titular o la autoridad sanitaria considere que existe de forma inminente un riesgo para la salud de los usuarios.
b) Tras el control de rutina y/o periódico cuando se presenten las condiciones de cierre del vaso contempladas en el anexo I.
c) Cuando en el agua del vaso haya presencia de heces o vómitos u otros residuos orgánicos visibles.

**Artículo 13.** *Situaciones de incidencia.*

1. Las situaciones de incidencia son las descritas en el apartado 7 del anexo V.
2. Una vez detectada la situación de incidencia, el titular deberá realizar las gestiones oportunas para conocer las causas, así como adoptar las medidas correctoras y preventivas.
3. La autoridad competente deberá ser informada de la situación de incidencia. Dicha comunicación podrá ser realizada por medios electrónicos.
4. La autoridad competente deberá notificarlo, en el plazo máximo de un mes, al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. La notificación se realizará por medio electrónico o comunicación electrónica a través de la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y contendrá la información descrita en el anexo V.

**Artículo 14.** *Información al público.*

El titular de la piscina pondrá a disposición de los usuarios en un lugar accesible y fácilmente visible, al menos, la siguiente información:

a) Los resultados de los últimos controles realizados (inicial, rutina o periódico), señalando el vaso al que se refieren y la fecha y hora de la toma de muestra. Estos análisis se expondrán al público en cuanto el titular de la piscina obtenga los resultados.

b) Información sobre situaciones de incumplimiento del anexo I o II, las medidas correctoras así como las recomendaciones sanitarias para los usuarios en caso de que hubiera un riesgo para la salud.

c) Material divulgativo sobre prevención de ahogamientos, traumatismos craneoencefálicos y lesiones medulares. En el caso de las piscinas no cubiertas además dispondrá de material sobre protección solar.

d) Información sobre las sustancias químicas y mezclas utilizadas en el tratamiento.

e) Información sobre la existencia o no de socorrista y las direcciones y teléfonos de los centros sanitarios más cercanos y de emergencias.

f) Las normas de utilización de la piscina y derechos y deberes para los usuarios de la misma.

**Artículo 15.** *Remisión de Información.*

1. Las piscinas de uso público definidas en el artículo 2 punto 2, deberán notificar los datos relativos al anexo IV del año anterior, en el sistema de información SILOE (https://siloe.sanidad.gob.es), antes del 30 de abril de cada año. En el caso de no variar la información de la piscina relativa a las partes A y B del anexo IV, su notificación será, al menos, cada 5 años.

2. La autoridad competente, definida en el artículo 2 punto 11, velará para que la administración local y los titulares de las instalaciones cumplan con lo descrito en el punto 1.

**Artículo 16.** *Régimen sancionador.*

Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar aplicable, el incumplimiento de las disposiciones de este real decreto podrá dar lugar a la aplicación de las sanciones establecidas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

**Disposición adicional primera.** *Actuaciones del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.*

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad:

a) Elaborará un informe técnico anual sobre la calidad de las piscinas en España, en base a la información remitida por cada comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla, que pondrá a disposición del ciudadano y las administraciones en su página web.

b) Elaborará material divulgativo sobre protección solar y prevención de ahogamientos, traumatismos craneoencefálicos y lesiones medulares; guías sobre las buenas prácticas en el mantenimiento de las piscinas; así como una guía para el diseño del programa de autocontrol.

c) Planificará, coordinará y evaluará programas nacionales destinados a prevenir riesgos específicos por el uso de piscinas y sus instalaciones.

**Disposición adicional segunda.** *Instalaciones del Ministerio de Defensa.*

Las disposiciones de este real decreto, cuando afecten a las unidades, centros y organismos pertenecientes al Ministerio de Defensa y sus organismos públicos, serán aplicadas por la Inspección General de Sanidad de la Defensa, coordinando con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las autoridades sanitarias autonómicas, las acciones que sean necesarias.

**Disposición adicional tercera.** *Formación de personal.*

El personal propio o de la empresa de servicio a terceros que desempeña su actividad relativa al programa de tratamiento, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 4 del Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, deberá estar en posesión de la cualificación profesional relativa al mantenimiento de piscinas y otras instalaciones acuáticas (SEA757_2), recogida

en el Real Decreto 46/2022, de 18 de enero, por el que se establecen determinadas cualificaciones profesionales de las familias profesionales Imagen y Sonido, Informática y Comunicaciones, Instalación y Mantenimiento, Sanidad, Seguridad y Medio Ambiente y Servicios Socioculturales y a la Comunidad, que se incluyen en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, y se modifican parcialmente determinadas cualificaciones profesionales de las familias profesionales Seguridad y Medio Ambiente y Servicios Socioculturales y a la Comunidad, recogidas en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales o un certificado de profesionalidad que acredite las unidades de competencia correspondientes a la formación establecida en dicha cualificación, o cualquiera de las acreditaciones recogidas en el artículo 4.1 del Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas, antes del 2 de enero de 2026.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden de 31 de mayo de 1960 sobre piscinas públicas y la Orden de 12 de julio de 1961 por la que se someten las piscinas privadas a lo dispuesto en la de 31 de mayo de 1960, reguladora del funcionamiento de estas instalaciones de carácter público, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

**Disposición final primera.** *Modificación del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.*

El artículo 10 del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica el apartado 4 que queda redactado como sigue:

«4. Los aparatos de tratamiento de agua en edificios, según se definen en el artículo 2.20, no deberán transmitir al agua sustancias, gérmenes o propiedades indeseables o perjudiciales para la salud y debe cumplir con lo dispuesto en el artículo 14 y garantizar que el agua cumpla con el anexo I».

Dos. Se incluye un nuevo apartado 5 con la siguiente redacción:

«5. Los fabricantes de aparatos de tratamiento de agua en instalaciones interiores deberán cumplir con:

a) El Real Decreto 314/2006, de 17 de marzo, por el que se aprueba el Código Técnico de la Edificación en particular, con lo señalado en la Sección HS4. Suministro de agua, si los aparatos de tratamiento de agua se instalan en la entrada de los edificios.

b) La norma UNE 149101. Equipo de acondicionamiento de agua en el interior de los edificios. Criterios básicos de aptitud de equipos utilizados en el tratamiento del agua de consumo humano en el interior de edificios, u otra norma o estándar análogo que garantice un nivel de protección de la salud, al menos, equivalente, si los aparatos de tratamiento de agua se instalan en los grifos.

Los fabricantes tendrán un periodo de dos años para adecuarse a lo dispuesto en este apartado.»

Tres. Se incluye un nuevo apartado 6 con la siguiente redacción:

«6. Los responsables de las instalaciones donde se instalen los aparatos de tratamiento de agua en la entrada de la instalación o los responsables de las instalaciones públicas o con actividad comercial que instalen estos aparatos en los grifos, deberán estar en posesión de la documentación del fabricante conforme señalan los apartados 5.a) y b).»

**Disposición final segunda.** *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

Se habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de lo establecido en este real decreto, y para modificar los anexos del mismo según los avances de los conocimientos científicos y técnicos.

**Disposición final tercera.** *Desarrollo del contenido formativo.*

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá en el plazo máximo de dos años desde la entrada en vigor de este real decreto, los contenidos formativos para la obtención del certificado o título que capacite para la puesta a punto, el mantenimiento y la limpieza de los equipos e instalaciones de las piscinas previsto en el artículo 8.

**Disposición final cuarta.** *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

**Disposición final quinta.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los dos meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## ANEXO I

### Parámetros indicadores de calidad del agua

| Parámetro | Valor paramétrico | Unidades | Notas | Condiciones para el cierre del vaso |
|---|---|---|---|---|
| pH | 7,2 – 8,0 | | Cuando los valores estén fuera del rango se determinará el Indice de Langelier que deberá estar entre - 0,5 y + 0,5 | Cuando los valores estén por debajo de 6,0 o por encima de 9,0 se cerrará el vaso hasta normalización del valor. |
| Temperatura | 24 - 30°C<br>≤ 36ºC en hidromasaje | ºC | Solo en el caso de vasos climatizados | Cuando en vasos climatizados los valores superen 40°C se cerrará el vaso hasta normalización del valor. |
| Transparencia | Que sea bien visible el desagüe de fondo | | | Cuando no se pueda distinguir el desagüe del fondo o el disco de Secchi |
| Potencial REDOX | Entre 250 y 900 mV. | | Se medirá cuando los desinfectantes sean distintos del cloro o del bromo y sus derivados | |
| Tiempo de recirculación | Tiempos según las especificaciones y necesidades de la piscina para cumplir con los parámetros de calidad. | (horas) | | |
| Turbidez | ≤ 5 | UNF | | Cuando los valores superen 20 UNF se cerrará el vaso hasta normalización del valor |
| **Desinfectante residual:** | | | | |
| Cloro libre residual | 0,5 – 2,0 $Cl_2$ | mg/L | Se controlará cuando se utilice cloro o derivados del cloro como desinfectante. | En caso de ausencia o superación de 5 mg/L se cerrará el vaso hasta normalización del valor; en caso de piscinas cubiertas además se intensificará la renovación del aire. |
| Cloro combinado residual | ≤ 0,6 $Cl_2$ | mg/L | Se controlará cuando se utilice cloro o derivados del cloro como desinfectante. | En caso de superación de 3 mg/L se cerrará el vaso hasta normalización del valor; en caso de piscinas cubiertas además se intensificará la renovación del aire. |
| Bromo total | 2 - 5 mg/L $Br_2$ | mg/L | Se controlará cuando se utilice bromo como desinfectante. | En caso de superación de 10 mg/L se cerrará el vaso hasta normalización del valor; en caso de piscinas cubiertas además se intensificará la renovación del aire. |
| Ácido Isocianúrico | ≤ 75 | mg/L | Se controlará cuando se utilicen derivados del Ac. Tricloroisocianúrico. | En caso superación de 150 mg/L se cerrará el vaso hasta normalización del valor. |
| Otros desinfectantes | | | Según lo dispuesto por la autoridad competente | Según lo dispuesto por la autoridad competente |
| **Indicadores microbiológicos** | | | | |
| Escherichia coli | 0 | UFC o NMP en 100 ml | | En caso de sospecha o constatación de incumplimiento del valor paramétrico, se cerrará el vaso y se pondrán las medidas correctoras oportunas para que no exista un riesgo para la salud de los bañistas. |
| Pseudomonas aeruginosa | 0 | UFC o NMP en 100 ml | | |
| Legionella spp | <100 | UFC / L | Solo en caso de vasos con aerosolización y climatizados. | |

## ANEXO II

### Parámetros indicadores de calidad del aire

Se medirá en aire, en el caso de piscinas cubiertas:

| Parámetro | Valor paramétrico |
|---|---|
| Humedad relativa | < 65% |
| Temperatura ambiente | La temperatura seca del aire de los locales que alberguen piscinas climatizadas se mantendrá entre 1 °C y 2 °C por encima de la del agua del vaso, excepto vasos de hidromasaje y terapéuticos. |
| $CO_2$ | La concentración de $CO_2$ en el aire del recinto de los vasos cubiertos no superará más de 500 ppm (en volumen) del $CO_2$ del aire exterior. |

## ANEXO III

### Frecuencia mínima de muestreo

| Controles | En agua | En aire | Frecuencia mínima | Lugar donde deben realizarse los controles |
|---|---|---|---|---|
| Inicial | Todos | Todos | 1 vez, según lo señalado en el artículo 11.2.a) | En laboratorio y en los contadores de la piscina. |
| Rutina | pH,desinfectante residual, turbidez, transparencia, temperatura, tiempo de recirculación | Todos | Al menos 1 vez por día y según lo señalado en el artículo 11.4 por la mañana antes de abrir las piscinas al público | In situ y en los contadores de la piscina. |
| Periódico | Todos | Todos | Al menos una vez al mes * y según lo señalado en el artículo 11.4 | En laboratorio y en los contadores de la piscina. |
| * El titular podrá solicitar a la autoridad competente una reducción de la frecuencia de muestreo del Control Periódico, cuando tras dos años de autocontrol, todos los valores del control de rutina y control periódico hayan cumplido siempre con los valores paramétricos del anexo I y II. | | | | |

## ANEXO IV

### Información básica periódica por piscina

*Parte A. Instalación*

– Provincia:
– Municipio:
– Localidad:
– Código postal:
– Dirección postal:
– Coordenadas geográficas:
– Denominación de la piscina:
– Tipo de piscinas: Tipo 1, Tipo 2.
– Agua de alimentación: a) red pública, b) no de red pública, c) agua de mar.
– Tipo de vaso:

| | Polivalente | Enseñanza | Chapoteo | Recreo | Natación | Foso de saltos | Hidromasaje | Terapéutico |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Número | | | | | | | | |
| Vaso descubierto | | | | | | | | |
| Vaso cubierto | | | | | | | | |
| Vaso mixto | | | | | | | | |
| Capacidad ($m^3$) | | | | | | | | |

| | Polivalente | Enseñanza | Chapoteo | Recreo | Natación | Foso de saltos | Hidromasaje | Terapéutico |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Lámina ($m^2$) | | | | | | | | |

*Parte B. Tratamiento del agua de los vasos de la piscina*

– Filtración: Por arena, por diatomeas, por zeolitas, microfiltración, nanofiltración, ultrafiltración, ósmosis inversa, electrodiálisis reversible, resinas, otro tipo de filtración:
– Superficie filtrante:
– Velocidad de filtración máxima:
– Desinfección: Hipoclorito sódico o cálcico, Dióxido de cloro, Cloraminas, Ácido Tricloroisocianúrico, Biguanidas, Bromoclorodimetilhidantoína, Ozono, Bromo, Ultravioleta, Electrolisis, otros:
– Floculantes:
– Corrector de pH:
– Otros tratamientos:

*Parte C. Muestreos por vasos*

Temporada: Apertura-cierre:
Parámetro:

Muestreos realizados (n.º):
Muestreos conformes con los valores paramétricos (n.º):
Valor medio, Valor máximo, Valor mínimo:
Unidad:
Número de días con incumplimiento en la temporada:

## ANEXO V

### Notificación de incidencias en piscinas

1. Comunidad Autónoma:
2. Provincia:
3. Municipio:
4. Tipo de piscina:

a) Tipo 1:
b) Tipo 2:
c) Tipo 3A:
d) Tipo 3B:

5. Denominación de la piscina (*):
6. Dirección postal (*):
7. Tipo de incidencia:

a) Ahogamientos:
b) Ahogamientos con resultado de muerte:
c) Lesiones medulares:
d) Traumatismos craneoencefálicos:
e) Quemaduras graves:
f) Electrocución:
g) Intoxicación por productos químicos:
h) Otras:

– Especificar:

8. Fecha de la incidencia:
9. Número de afectados:
10. Sexo:
11. Edad:
12. Acciones:

a) Sin cierre de la piscina:
b) Con cierre temporal de la piscina:
c) Con cierre definitivo de la piscina:

13. Fecha de la notificación:
14. Organismo que notifica:

(*) No aplica a las piscinas tipo 3B

# § 12

## Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de lucha contra el dopaje en el deporte. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 312, de 29 de diciembre de 2021
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2021-21650

TÍTULO PRELIMINAR

**Disposiciones generales**

[ . . . ]

CAPÍTULO II

**Organización administrativa para la lucha contra el dopaje**

**Artículo 5.** *Competencias estatales.*

1. En el ámbito de las competencias estatales, corresponde al Gobierno la formulación, impulso y dirección de una política eficaz contra el dopaje en el deporte.

2. Asimismo, corresponde al Gobierno el establecimiento de un marco general de colaboración con las entidades deportivas, incluidas las federaciones, para facilitar la ejecución de las políticas públicas en la materia y coadyuvar en el compromiso común de conseguir un deporte exento de prácticas de dopaje, más saludable y con mayores compromisos éticos.

[ . . . ]

**Artículo 7.** *Comunidades Autónomas.*

1. La formulación de las políticas en materia de control de dopaje y de protección de la salud de los y las deportistas por parte de las Comunidades Autónomas, en sus respectivos ámbitos competenciales, deberá realizarse en el marco de los compromisos internacionales asumidos por España y en los tratados y convenios que resulten de aplicación en España.

2. En el caso de competiciones deportivas oficiales de ámbito estatal o de competiciones deportivas internacionales organizadas por un organismo olímpico o paralímpico o por las federaciones deportivas internacionales, las Administraciones autonómicas podrán celebrar convenios con la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte o a las organizaciones o federaciones internacionales responsables de las mismas con el fin de realizar materialmente los controles de dopaje.

3. Las Administraciones autonómicas podrán celebrar convenios con la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte o con las organizaciones o

federaciones autonómicas o internacionales responsables, para realizar controles de dopaje en competición o fuera de ella a deportistas con licencia estatal, con licencia autonómica otorgada por una Comunidad Autónoma, o con licencia internacional.

## TÍTULO I

## Controles de dopaje

[ . . . ]

**Artículo 15.** *Condiciones de realización de los controles.*

1. Para facilitar el descanso nocturno del deportista, dentro de la franja horaria comprendida entre las 23:00 y las 06:00 horas no se procederá a la realización de controles de dopaje fuera de competición, salvo que el deportista, en cumplimiento de la obligación prevista en el artículo 10.3 de esta ley fijare su localización en un horario comprendido en aquella franja horaria.

No obstante, en casos debidamente justificados, y de acuerdo con el principio de proporcionalidad, será posible su realización siempre que en el momento de llevarlo a cabo se informe al deportista de las razones que justifican la no observancia de la limitación horaria establecida en el párrafo anterior.

2. Los controles de dopaje se realizarán con pleno respeto a los derechos fundamentales de la persona y a la protección de su intimidad y datos personales.

Asimismo, se ajustarán al principio de mínima intervención, con observancia del principio de proporcionalidad.

3. Los y las deportistas serán informados en el momento de recibir la notificación del control y, en su caso, al iniciarse la recogida de la muestra, de los derechos y obligaciones que les asisten en relación con el citado control, de los trámites esenciales del procedimiento y de sus principales consecuencias, del tratamiento y cesión de los datos previstos en la presente ley, así como de la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, establecidos en el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

4. A los efectos de los procedimientos disciplinarios en materia de dopaje, la negativa sin justificación válida a someterse a los controles, una vez documentada, constituirá prueba suficiente a los efectos de exigir la responsabilidad disciplinaria del deportista.

No serán justificaciones válidas para negarse al control de dopaje las circunstancias de tiempo o lugar o de cualquier otra naturaleza que hayan sido buscadas o decididas intencionadamente por el deportista.

Se considera justificación válida la imposibilidad de acudir al control de dopaje como consecuencia acreditada de lesión que impida objetivamente someterse al mismo, o cuando la realización del control ponga en grave riesgo la salud del deportista.

El documento que acredite la negativa sin justificación válida a que se refiere el párrafo anterior, realizada por el personal habilitado, será suficiente para iniciar el correspondiente procedimiento disciplinario, sin perjuicio del derecho de defensa del interesado.

5. La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte establecerá un modelo normalizado de información para la recogida de las muestras en la realización de los controles de dopaje.

**Artículo 16.** *Competencia y registro de tratamientos médicos.*

1. Las federaciones, clubes, organizaciones, grupos y demás entidades deportivas a las que se refiere el título III de la Ley 10/1990, de 15 de octubre, del Deporte, o que participen en actividades o competiciones deportivas organizadas en el marco de la citada ley, podrán exigir la llevanza de un libro de registro que deberá estar debidamente registrado en la entidad que lo acordara, y de cuya integridad exista garantía, en el que harán constar las

autorizaciones de uso terapéutico y los tratamientos médicos y sanitarios que hayan prescrito sus facultativos a los y las deportistas bajo su dirección, siempre que estos autoricen dicha inscripción; y extendiendo una copia o certificación de cada asiento, a instancia de los y las deportistas, donde conste identificado el facultativo o profesional sanitario que, bajo su dirección, hubiera prescrito o realizado el tratamiento médico o sanitario, con expresión de la fecha y la firma o el sello del profesional sanitario.

Las entidades a que se refiere el párrafo anterior podrán complementar o sustituir el libro registro por procedimientos centralizados de base de datos con utilización de las tecnologías de la información y la comunicación e identificación electrónica, como la firma digital y los sistemas de historia electrónica única y centralizada.

2. Por su parte, las federaciones podrán desarrollar internamente, un reglamento para formalizar y establecer las obligaciones de los clubes que participen en sus competiciones nacionales con respecto al registro de los tratamientos médicos y sanitarios de los y las deportistas.

3. Dichos libros y certificaciones tendrán la consideración de documento sanitario a los efectos de acceso a la información que contiene y de custodia y protección de datos, y estará sometido a la legislación vigente en materia de derechos y obligaciones de información y documentación clínica, receta médica y órdenes de dispensación, y al resto de la legislación general sobre salud pública y acceso a la información pública.

4. No obstante, el contenido de estos libros podrá ser requerido por el órgano competente para resolver los expedientes sancionadores por dopaje, o aportado a instancia de parte como medio de prueba en los procedimientos sancionadores, a los efectos de determinar la concurrencia de criterios eximentes o atenuantes de la responsabilidad por las infracciones previstas en esta ley.

[ . . . ]

TÍTULO II

**Régimen sancionador en materia de dopaje**

CAPÍTULO I

**Responsables, infracciones y sanciones**

[ . . . ]

**Artículo 31.** *Colaboración con las autoridades judiciales.*

1. Si la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte tuviera conocimiento en el ejercicio de sus funciones de la posible existencia de conductas que pudieran ser constitutivas del delito previsto en el artículo 362 quinquies del Código Penal, lo pondrá de inmediato en conocimiento de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, del Ministerio Fiscal o del Juez competente para la instrucción del correspondiente proceso.

2. Cuando se instruya un proceso penal seguido por la presunta infracción del artículo 362 quinquies del Código Penal, el Juez de Instrucción podrá solicitar de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte que emita un informe sobre la concurrencia de peligro para la vida o la salud de los y las deportistas.

A estos exclusivos efectos, el Juez proporcionará a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte los datos o las diligencias de instrucción practicadas que considere necesarias para emitir el informe.

El Ministerio Fiscal podrá también solicitar del Juez instructor la práctica de esta diligencia que, en todo caso, deberá ser emitida en el plazo de veinte días desde la fecha de la notificación a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte de la resolución judicial por la que se solicita el informe.

3. Una vez emitido el informe, en caso de que el Juez proceda a continuar las actuaciones, lo comunicará a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte. Tanto en este caso, como en cualquier otro supuesto en que el

informe no se haya solicitado, la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte suspenderá todos los procedimientos sancionadores que se estuvieran tramitando respecto de los presuntos responsables de la infracción penal, desde el momento en que por aquella se aprecie que existe identidad de hechos.

El comienzo o la continuación de la fase de instrucción del proceso penal supondrá que la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte pueda acordar, si procede, previa audiencia de los interesados, la suspensión de la licencia federativa a la luz de los principios del artículo 10 del Código Mundial Antidopaje en el Deporte.

El tiempo de duración de la medida provisional se descontará de la medida asociada que pudiera derivarse de la condena del responsable del delito, sin perjuicio de lo previsto en el apartado 6 del artículo 37.

En caso de que el proceso penal finalice con una condena firme por la comisión de un delito previsto en el artículo 362 quinquies del Código Penal, la misma llevará aparejada automáticamente, como medida asociada, la suspensión de la licencia federativa por el mismo plazo establecido en la presente ley para las infracciones administrativas equivalentes, incluso en el caso de reincidencia y los demás previstos en el artículo 28. Dicha medida será adoptada por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte una vez tenga conocimiento de la condena. En este caso ya no será posible sancionar a quien haya sido afectado por la medida asociada, siempre que entre el delito y la infracción administrativa se aprecie que existe identidad de hechos, sujetos y fundamento.

4. En los casos en que, como consecuencia del informe emitido por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte o por cualquier otra causa, el Juez de Instrucción considerase que no procede continuar las actuaciones penales, indicará a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte la finalización del procedimiento penal y ésta iniciará o continuará, en su caso, con la tramitación de los procedimientos administrativos sancionadores en curso. La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte podrá solicitar que le sea remitido el auto de sobreseimiento libre, de sobreseimiento provisional o la sentencia absolutoria con el fin de dar por acreditados los hechos probados que ésta contenga.

5. La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte podrá solicitar que le sean remitidas aquellas diligencias de instrucción practicadas que sean necesarias para la continuación de los procedimientos sancionadores. Dicha petición será resuelta por el Juez de instrucción, previa audiencia de los interesados, en el plazo de veinte días. En dicha audiencia los interesados podrán solicitar que sean también remitidos los documentos que les puedan beneficiar. El Juez, mediante resolución motivada, podrá acordar entregar a la Administración únicamente las diligencias que la aplicación del principio de proporcionalidad autorice.

En el caso de que la causa penal ya no se encuentre en fase de instrucción la petición se dirigirá al órgano jurisdiccional que esté conociendo de las actuaciones respecto de las diligencias de instrucción o de las pruebas ya practicadas.

Si se hubiera dictado ya una sentencia los hechos declarados probados en ella vincularán a la Administración, haya sido o no remitida a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte. Igual regla se aplicará si ya se hubiese dictado anteriormente una resolución administrativa firme.

6. Cuando cualquier Juez o Tribunal tenga conocimiento de la posible existencia de una infracción administrativa en materia de dopaje, podrá, a solicitud de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, pasar a esta el correspondiente tanto de culpa.

En estos casos la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte procederá a iniciar los procedimientos sancionadores y a adoptar, en su caso, y previa audiencia de los interesados, la medida provisional de suspensión de la licencia federativa. Tal resolución estará sometida al sistema general de recursos previsto en esta ley.

[ . . . ]

**Disposición adicional segunda.** *Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.*

A partir de la entrada en vigor de esta ley, la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte pasará a denominarse Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

[ . . . ]

**Disposición adicional cuarta.** *Protección de datos de carácter personal.*

1. Los tratamientos de datos personales regulados en la presente ley se llevarán a cabo conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y en la Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo, de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales.

Los derechos de acceso, rectificación y supresión se ejercitarán conforme a la normativa referida en el párrafo anterior.

2. Son datos de carácter personal objeto de su tratamiento para la consecución de las finalidades de interés público previstas en esta ley todos aquellos que resulten imprescindibles para el desarrollo y ejecución de las actuaciones, técnicas y procedimientos que se articulan en garantía del desarrollo de las competiciones deportivas limpias, en condiciones de igualdad y de protección de la salud de los y las deportistas. En particular son objeto de tratamiento datos identificativos de los y las deportistas, de salud, de localización de deportistas, de infracciones y sanciones administrativas y en su caso penales, entre otros.

3. Las finalidades perseguidas con el tratamiento de los datos recabados en virtud de las disposiciones de la presente ley son la prevención y persecución del dopaje en el deporte, así como también garantizar el desarrollo de las competiciones deportivas en términos de igualdad y de acuerdo con las capacidades naturales y preparación de los y las deportistas. También lo será el tratamiento de los datos recabados con fines estadísticos o para la realización de estudios de investigación científica.

4. Son responsable del tratamiento la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, las Comunidades Autónomas de acuerdo con sus respectivos ámbitos competenciales y de acuerdo con los Convenios suscritos entre estos y aquella que resulten de aplicación.

5. Serán encargados del tratamiento de datos todas aquellas empresas, entidades, organizaciones o profesionales autónomos que, para prestar servicios a la Agencia Española de un servicio a un tercero (otra empresa, entidad, organización o profesional autónomo), accedan y traten necesariamente datos de carácter personal de los que la Agencia Española Comisión Española para la Lucha Antidopaje sea Responsable de Tratamiento.

Los encargados del tratamiento realizarán su cometido de acuerdo con las instrucciones del responsable del tratamiento en virtud de lo establecido en artículo 28 del Reglamento (UE) 2016/679. En particular los procesos de realización de controles de dopaje serán realizados respetando las garantías establecidas en la legislación vigente.

6. Son destinatarios de los datos el Consejo Superior de Deportes, los laboratorios de control de dopaje, organizaciones nacionales e internacionales antidopaje, las federaciones deportivas nacionales e internacionales, los organizadores de competiciones deportivas, ligas profesionales o clubes o sociedades deportivas que tengan interés legítimo, órganos de resolución de conflictos cualquiera que sea su ámbito territorial, los órganos jurisdiccionales, el Ministerio Fiscal y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

Los destinatarios serán también responsables del tratamiento de los datos que hubiera sido objeto de comunicación conforme a las disposiciones de la presente ley y a la normativa que les resulte de aplicación por el mismo tratamiento.

7. La base jurídica principal del tratamiento de acuerdo con el objetivo y finalidad de la presente ley es el cumplimiento de un interés público esencial, así como el ejercicio de poderes públicos en el cumplimiento de una misión realizada en interés público de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 9.2.g), 6.1.e), y 89 del Reglamento (UE) 2016/679.

Además existen tratamientos cuya base jurídica se encuentra en la letra c) del artículo 6.1 del Reglamento (UE) 2016/679 en relación con el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, así como el consentimiento del interesado del apartado a) del mismo artículo para uno o varios fines específicos.

En cuanto al tratamiento de categorías especiales de datos será de aplicación lo previsto en el artículo 9.2.g) del Reglamento (UE) 2016/679 y en su caso la prevista en la letra i) del mismo apartado y concordantes de los previstos en el artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/679.

La base jurídica aplicable a las transferencias de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales y de acuerdo con la declaración contenida en el considerando 112 del Reglamento (UE) 2016/679 que alude expresamente como excepción a la prohibición de trasferencias la eliminación del dopaje en el deporte, será el artículo 49.1.d) del Reglamento (UE) 2016/679.

8. Los datos recogidos se limitarán a los necesarios para el cumplimiento de las finalidades descritas, de acuerdo con el principio de minimización de datos.

9. La recolección de datos se hará conforme a la legislación vigente con especial atención al cumplimiento del deber de información previa a los interesados sobre las condiciones, derechos y obligaciones del tratamiento, así como a los posibles destinatarios en los términos previstos en la ley.

Los datos objeto de tratamiento podrán ser también comunicados a los órganos jurisdiccionales, al Ministerio Fiscal o a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad para el ejercicio de sus competencias de investigación de delitos o faltas de acuerdo con lo previsto en esta ley orgánica, sin perjuicio de la aplicación a su tratamiento de la legislación reguladora del ejercicio de la potestad jurisdiccional o las que en su caso resultaren de aplicación.

La comunicación de los datos de carácter personal de los interesados en los procesos de control de dopaje se realiza según la normativa de protección de datos aplicable y la establecida en la presente ley y en su normativa de desarrollo.

Las muestras obtenidas de los controles de dopaje no irán acompañadas de información personal de los sujetos objeto del control, sino que serán categorizadas con un código numérico que evite la identificación de los interesados.

10. De acuerdo con la finalidad del tratamiento, se conservarán los datos recogidos en virtud de las disposiciones legales durante el tiempo necesario para el cumplimiento del fin para el cual fueron recogidos y en su caso por el tiempo necesario para atender a las responsabilidades derivadas de su tratamiento ante los órganos administrativos o jurisdiccionales competentes. Una vez trascurrido dicho periodo de conservación, los datos serán suprimidos de manera que se imposibilite la correlación o identificación de los mismos con los interesados.

11. Las administraciones públicas que sean responsables del tratamiento deberán garantizar la aplicación de las medidas de seguridad preceptivas que resulten del correspondiente análisis de riesgos, teniendo en cuenta, en todo caso, lo prevenido en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica.

Los demás responsables del tratamiento deberán garantizar la aplicación de las medidas de seguridad análogas a las anteriores, garantizándose el empleo de la tecnología adecuada para el tratamiento de datos, de acuerdo con el estado de la técnica y de las necesidades y procurándose, en las comunicaciones que contengan información personal, el uso del cifrado o encriptado.

12. El ejercicio de derechos para las personas físicas sujetas a la normativa de protección de datos se garantizará conforme a dicha normativa. Serán atendidas las solicitudes de tales derechos por el responsable del tratamiento en los términos establecidos en la legislación vigente.

[ . . . ]

**Disposición derogatoria única.**

Queda derogada la Ley Orgánica 3/2013, de 20 de junio, de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje en la actividad deportiva, a excepción de los artículos 2 y 3 del capítulo I del título I, y del capítulo III del título II de la misma; así como cualesquiera preceptos de normas de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en esta ley.

[ . . . ]

# § 13

## Real Decreto 792/2023, de 24 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de lucha contra el dopaje en el deporte

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 255, de 25 de octubre de 2023
Última modificación: 24 de diciembre de 2024
Referencia: BOE-A-2023-21845

I

Con la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de lucha contra el dopaje en el deporte, se procede a actualizar y modernizar las regulaciones precedentes, adaptando plenamente el ordenamiento jurídico español a las normas internacionales de lucha contra el dopaje, lo que ha de suponer un claro avance por su mayor capacidad y eficacia a la hora de la prevención y reacción frente al mismo.

El 1 de enero de 2021 entró en vigor un nuevo Código Mundial Antidopaje, que, al incorporar cambios y novedades relevantes, ineludiblemente ha obligado a asumir lo dispuesto en el citado Código, actualizando la regulación existente en la Ley Orgánica 3/2013, de 20 de junio, de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje en la actividad deportiva, mediante la aprobación de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

La fuerte dimensión internacional de la lucha antidopaje, así como la constante evolución del fenómeno del dopaje en el deporte requiere una continua actualización de la normativa aplicable tanto a nivel nacional como internacional. En este contexto, se requiere la constante actualización del marco jurídico de la lucha contra el dopaje para adecuarlo a una realidad tan cambiante como consecuencia de la celeridad con que se producen nuevos descubrimientos científicos, técnicos y metodológicos que permiten ganar terreno en la detección y represión de las prácticas dopantes.

La Convención Internacional contra el dopaje en el deporte de 2005, que fue firmada por España en el año 2005 y posteriormente ratificada en el año 2006, insta a cumplir con los criterios fijados por la Agencia Mundial Antidopaje, comprometiendo la lucha contra el dopaje por parte de todos los gobiernos firmantes.

La lucha contra el dopaje en el deporte a nivel global se lleva a cabo por la Agencia Mundial Antidopaje a través del Programa Mundial Antidopaje cuyo instrumento fundamental es el Código Mundial Antidopaje adoptado en el año 2003, y que es revisado cada seis años, aprobándose nuevas versiones del mismo. Asimismo, la Agencia Mundial Antidopaje, además del Código Mundial Antidopaje, elabora los Estándares Internacionales, documentos que recogen requisitos técnicos y operativos de obligado cumplimiento por las organizaciones antidopaje, así como normas modelo, directrices y recomendaciones para la implementación del Programa Mundial Antidopaje.

II

La Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, entre otras cuestiones, deslinda las competencias específicas en materia de lucha contra el dopaje de las más generales relativas a la protección de la salud, encomendando las primeras a una entidad especializada en tales cometidos, la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte; refuerza e intensifica las medidas antidopaje, y modifica el régimen sancionador dotándolo de medidas más eficaces y proporcionadas, creando un nuevo órgano, el Comité Sancionador Antidopaje, con competencias en materia sancionadora.

El Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, por el que se regulan los procesos de control de dopaje y los laboratorios de análisis autorizados, y por el que se establecen medidas complementarias de prevención del dopaje y de protección de la salud en el deporte, modificado en virtud de Real Decreto 1744/2011, de 25 de noviembre, contiene las normas relativas al sistema de prevención y control de dopaje en el deporte en desarrollo de la ya derogada Ley Orgánica 7/2006, de 21 de noviembre, de protección de la salud y de lucha contra el dopaje en el deporte.

En consecuencia, a raíz de las modificaciones y novedades introducidas por la nueva Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, las disposiciones contenidas en el Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, han quedado completamente desfasadas y sin encaje en la nueva normativa en materia de dopaje que otorga cometidos específicos a la nueva Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, dotándola de una nueva composición.

Se torna, pues, necesaria la derogación del Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, y la elaboración de un nuevo real decreto que desarrolle las disposiciones de la citada Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, que permita dar efectividad, seguridad y protección en la aplicación y ejecución de las previsiones legales de lucha contra el dopaje contenidas en la misma, al amparo de lo dispuesto en su disposición final quinta, en cuyo primer apartado habilita al Gobierno para dictar las disposiciones de desarrollo de la ley.

Por otra parte, las normas contenidas en los estándares internacionales con el propósito de avanzar en una armonización normativa internacional sobre aspectos clave para combatir el dopaje, deben también implementarse en la normativa de desarrollo de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

A este respecto, cabe señalar que el Código Mundial Antidopaje 2021 establece que los programas educativos resultan fundamentales para que existan programas antidopaje armonizados, coordinados y eficaces, a nivel nacional e internacional. Dichos programas educativos desarrollados en el Estándar internacional de educación, y dirigidos a la prevención del dopaje a través de la concienciación y educación, se concretan y definen en el presente real decreto.

Mención especial tiene la reciente Ley 39/2022, de 30 de diciembre, del Deporte, que viene a reflejar la evolución constante, fruto de los continuos y vertiginosos cambios que afectan a este fenómeno social, que cada día extiende la práctica deportiva a un mayor número de ciudadanos y ciudadanas, y alcanza una proyección en la sociedad que difícilmente se preveía hace pocas décadas. Esta ley tiene por objeto establecer el marco jurídico regulador del deporte, de conformidad con lo previsto en el artículo 43.3 de la Constitución Española y en el marco de las competencias que corresponden a la Administración General del Estado, respetando las competencias de las Comunidades Autónomas. Esta ley dentro de su articulado contiene hasta veintiuna menciones al dopaje.

III

El real decreto consta de un artículo de aprobación del reglamento, dos disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales, insertándose a continuación, el reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de lucha contra el dopaje en el deporte, estructurado en un título preliminar, y cinco títulos más, numerados del I al V. Asimismo, se añade un anexo con quince definiciones.

El reglamento se compone de título preliminar, que lleva por epígrafe «Disposiciones generales», el titulo primero «Autorizaciones de Uso Terapéutico», el segundo «Prevención

del dopaje», el tercero «Control del dopaje», el cuarto «Del Comité Sancionador Antidopaje» y el quinto y último «Procedimiento para la imposición de sanciones disciplinarias en materia de dopaje». En total, el reglamento consta de 69 artículos.

Esta norma establece una nueva ordenación de las autorizaciones de uso terapéutico, del proceso de control del dopaje, de la planificación de los controles y de la localización de las personas deportistas, con el fin de adecuar su encaje a las normas internacionales que enmarcan la regulación y, particularmente, a las disposiciones del Anexo II, Normas para la concesión de autorizaciones para uso con fines terapéuticos, de la Convención Internacional contra el dopaje en el deporte, hecha en París el 18 de noviembre de 2005, y del Estándar Internacional para Controles e Investigaciones aprobado por la Agencia Mundial Antidopaje. Por otra parte, se desarrollan las disposiciones relativas al pasaporte biológico de la persona deportista, el funcionamiento del Comité Sancionador Antidopaje creado en el artículo 46 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, así como el procedimiento disciplinario para la imposición de sanciones en materia de dopaje. Asimismo, se incluyen medidas de prevención del dopaje a través de programas educativos.

Por tanto, con este real decreto se establece un claro alineamiento de la normativa española en materia de dopaje con las disposiciones del Código Mundial Antidopaje, en consonancia con el texto de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, y con el resto del Programa Mundial Antidopaje, integrado tanto por el Código Mundial como por los Estándares internacionales. Esta confluencia se plasma desde la obligación de publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del Programa Mundial Antidopaje hasta las numerosas remisiones que el nuevo texto contiene a las normas técnicas contenidas en él.

El presente texto contiene únicamente las disposiciones reguladoras del dopaje de las personas deportistas con licencia deportiva y de su régimen sancionador, dejando fuera de él las disposiciones relativas a la protección de la salud que quedan fuera del ámbito de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, así como las políticas públicas de control y supervisión general de los productos que pueden utilizarse para el dopaje en la actividad deportiva.

*In fine,* se procede a la derogación del Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, por el que se regulan los procesos de control del dopaje y los laboratorios de análisis autorizados, y por el que se establecen medidas complementarias de prevención del dopaje y de protección de la salud en el deporte; el Real Decreto 63/2008, de 25 de enero, por el que se regula el procedimiento para la imposición y revisión de sanciones disciplinarias en materia de dopaje; y la Orden PRE/1832/2011, de 29 de junio, por la que se regula el área de control del dopaje, el material para la toma de muestras y el protocolo de manipulación y transporte de muestras de sangre; normas todas ellas anteriores a la promulgación de la vigente Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, que ahora se desarrolla parcialmente. Todos estos textos nacieron al albur de la embrionaria legislación contenida en la Ley Orgánica 7/2006, de 21 de noviembre, de protección de la salud y de lucha contra el dopaje en el deporte, y que, si bien han permitido cubrir hasta tiempos recientes buena parte del necesario desarrollo reglamentario de la legislación vigente, ya se han visto ampliamente superadas por los nuevos mandatos contenidos en la normativa internacional en la materia.

IV

El presente real decreto responde a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, tal y como exige la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, persigue un interés general al cumplir el mandato legislativo para el desarrollo reglamentario de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

A estos efectos se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia dado el interés general en el que se fundamentan las medidas que se establecen, siendo el real decreto el instrumento más adecuado para garantizar su consecución. La norma es acorde con el principio de proporcionalidad al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos anteriormente mencionados. Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico nacional e internacional. En cuanto al principio de transparencia, la norma se ha sometido a los trámites de consulta pública, audiencia e información pública, aplicables a las

disposiciones de carácter general. Por último, en relación con el principio de eficiencia, este real decreto no impone cargas administrativas innecesarias.

En la tramitación de este real decreto se ha seguido lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en cuanto a la realización del trámite de consulta pública, audiencia e información pública y recepción de informes.

El presente real decreto se dicta al amparo de la disposición final quinta.1 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, en la que se habilita al Gobierno para dictar las disposiciones de desarrollo de la ley.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Cultura y Deporte y del Ministro de Sanidad, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de octubre de 2023,

DISPONGO:

**Artículo único.** *Aprobación del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de lucha contra el dopaje en el deporte.*

Se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de lucha contra el dopaje en el deporte, cuyo texto se incluye a continuación.

**Disposición adicional primera.** *Medios personales, técnicos y presupuestarios del Comité Sancionador Antidopaje.*

El funcionamiento del Comité Sancionador Antidopaje será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

**Disposición adicional segunda.** *Definiciones.*

Todas las definiciones contenidas en el anexo de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, serán de aplicación a efectos de lo dispuesto en el presente real decreto y en el reglamento que se aprueba mediante este real decreto.

**Disposición transitoria única.** *Habilitación para la realización de controles.*

Quienes dispongan de habilitaciones otorgadas al amparo de lo establecido en el Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, por el que se regulan los procesos de control del dopaje y los laboratorios de análisis autorizados, y por el que se establecen medidas complementarias de prevención del dopaje y de protección de la salud en el deporte, seguirán actuando como Agentes de control del dopaje durante el plazo de vigencia de aquellas. Una vez concluido este, su renovación o en su caso la obtención de una nueva habilitación se ajustará a lo previsto en la sección 2.ª del capítulo III del título III del reglamento que se aprueba mediante este real decreto.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) El Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, por el que se regulan los procesos de control de dopaje y los laboratorios de análisis autorizados, y por el que se establecen medidas complementarias de prevención del dopaje y de protección de la salud en el deporte.

b) El Real Decreto 63/2008, de 25 de enero, por el que se regula el procedimiento para la imposición y revisión de sanciones disciplinarias en materia de dopaje.

c) La Orden PRE/1832/2011, de 29 de junio, por la que se regula el área de control del dopaje, el material para la toma de muestras y el protocolo de manipulación y transporte de muestras de sangre.

2. Igualmente quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el reglamento que se aprueba mediante este real decreto.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

**Disposición final segunda.** *Desarrollo y ejecución.*

1. Por el titular del Ministerio de Cultura y Deporte y por el titular del Ministerio de Sanidad se dictarán de forma conjunta o separada, en el ejercicio de sus respectivas competencias, cuantas disposiciones resulten precisas para el desarrollo y ejecución de lo establecido en el presente real decreto.
2. El anexo «Definiciones» del reglamento que se aprueba mediante el presente real decreto, podrá ser modificado mediante orden de la persona titular del Ministerio de Cultura y Deporte en caso de modificación del contenido del Código Mundial Antidopaje.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## REGLAMENTO DE DESARROLLO DE LA LEY ORGÁNICA 11/2021, DE 28 DE DICIEMBRE, DE LUCHA CONTRA EL DOPAJE EN EL DEPORTE

### TÍTULO PRELIMINAR

### Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Objeto.*

El presente reglamento tiene por objeto el desarrollo de las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de lucha contra el dopaje en el deporte, referentes a las autorizaciones de uso terapéutico, el control del dopaje, el Comité Sancionador Antidopaje, así como al procedimiento para la imposición y revisión de sanciones disciplinarias en materia de dopaje.

**Artículo 2.** *Ámbito de aplicación.*

Este reglamento será de aplicación a las personas deportistas, personas y entidades comprendidos en el artículo 3 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

**Artículo 3.** *Protección de datos de carácter personal.*

El tratamiento de los datos de carácter personal a que se refiere el presente reglamento se ajustará a las disposiciones establecidas en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos), en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como por las demás normas que adapten el derecho español a la normativa europea y será conforme a lo dispuesto en la disposición adicional cuarta de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

**Artículo 4.** *Publicación e información del Programa Mundial Antidopaje.*

1. Mediante Resolución de la Presidencia del Consejo Superior de Deportes se publicará en el «Boletín Oficial del Estado» la redacción vigente del Código Mundial Antidopaje y los elementos del Programa Mundial Antidopaje que, por remisión de las disposiciones de este reglamento, pudieran resultar de aplicación, así como la modificación de estos textos. En particular, serán objeto de publicación los Estándares Internacionales.

2. El Consejo Superior de Deportes y la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte establecerán formas adicionales de información y de consulta de la lista de sustancias y métodos prohibidos, así como de los documentos mencionados en el apartado 1 mediante su inserción en sus páginas web, así como por cualquier otro medio y soporte que faciliten el conocimiento, la difusión y la accesibilidad de los mismos.

## TÍTULO I

## Autorizaciones de uso terapéutico

**Artículo 5.** *Concesión de Autorizaciones de Uso Terapéutico.*

1. Las personas deportistas sujetas al ámbito de aplicación de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, podrán solicitar, por motivos terapéuticos justificados la concesión de Autorizaciones para el Uso Terapéutico (en adelante, AUT) que les permitan usar sustancias o métodos incluidos en la lista de sustancias y métodos prohibidos.

2. Las AUT de las personas deportistas de nivel nacional serán concedidas o denegadas por el Comité de Autorizaciones de Uso Terapéutico.

**Artículo 6.** *Comité de Autorizaciones de Uso Terapéutico.*

1. El Comité de Autorizaciones de Uso Terapéutico (en lo sucesivo, CAUT) es un órgano colegiado adscrito a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, que actúa, en el ejercicio de sus funciones, con plena independencia.

2. El CAUT estará compuesto por siete vocalías, que serán nombradas por acuerdo del Consejo Rector, a propuesta de la persona titular de la dirección de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

Las siete vocalías serán ocupadas por médicos y médicas especialistas, siendo al menos tres de ellas elegidas entre especialistas de Medicina de la Educación Física y el Deporte, y el resto entre las especialidades relacionadas con las patologías más prevalentes cuyos tratamientos son objeto de autorización de uso terapéutico, velando especialmente por la presencia de especialistas con experiencia en la atención de personas con discapacidad.

Las vocalías elegidas serán inamovibles durante el periodo de su mandato, sin perjuicio de lo establecido en el apartado sexto, y actuarán con plena autonomía e independencia en el ejercicio de sus funciones.

De acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 2/2024, de 1 de agosto, de representación paritaria y presencia equilibrada de mujeres y hombres, en la composición del CAUT se garantizará la presencia equilibrada de mujeres y hombres.

Podrá no aplicarse el criterio de representación paritaria y presencia equilibrada entre mujeres y hombres, en consonancia con el principio de acción positiva, cuando exista una representación de mujeres superior al sesenta por ciento que, en todo caso, deberá justificarse.

3. La Presidencia del CAUT será nombrada por el Consejo Rector, a propuesta y de entre las personas miembros de dicho Comité. En casos de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, la persona titular de la presidencia será sustituida por el miembro de mayor antigüedad, y en caso de igual antigüedad, por el de mayor edad de entre ellos/as.

4. El Consejo Rector designará, a propuesta de la persona titular de la dirección de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, un Secretario o Secretaria, con voz, pero sin voto, entre empleados y empleadas públicos del subgrupo A1, destinados en esta. En los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad, la persona titular de la secretaría será sustituida por el miembro del CAUT con menor antigüedad y, en el caso de que dos o más tuviesen la misma antigüedad, por el que de ellos/as fuese más joven.

5. El mandato de las personas titulares que ostentan la vocalía será de cuatro años, pudiendo ser reelegidos por un solo mandato. La renovación de las personas miembros del CAUT se hará parcialmente cada dos años, sin que en ningún caso la duración del mandato de las personas miembros pueda exceder del previsto en el presente apartado.

6. Las personas miembros del CAUT cesarán por alguna de las siguientes causas:

a) Por renuncia previamente comunicada a la Presidencia del Consejo Rector de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

b) Por expiración del plazo de su mandato, sin haber sido reelegida.

c) Por fallecimiento.

d) Por incumplimiento grave de sus obligaciones, incluido el deber de confidencialidad, por infracción grave de la legislación deportiva o por la comisión de un delito contra la salud pública.

e) Por condena a pena privativa de libertad o de inhabilitación absoluta o especial para empleo o cargo público por razón de delito.

f) Por incapacidad sobrevenida para el ejercicio de su función.

g) Por incurrir en alguna de las causas que impiden el ejercicio de funciones públicas o en alguna de las causas de inelegibilidad o incompatibilidad como miembro del propio CAUT.

La remoción por las causas previstas en las letras d), y g) deberá ser acordada por el Consejo Rector de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, tras la tramitación de un expediente contradictorio, en el que se garantizará la audiencia previa de la persona afectada.

En caso de cesar en el ejercicio del cargo, el Consejo Rector nombrará, en sustitución de la vocalía cesante y en la forma prevista en el apartado dos, una nueva vocalía, que deberá cumplir los mismos requisitos y condiciones.

Si la vocalía cesante ostentara la Presidencia del CAUT, se procederá a una nueva designación en la forma prevista en el apartado tres.

En estos supuestos, la duración del mandato de las vocalías o de la presidencia no podrá exceder del tiempo que restare a aquellas personas a las que sustituyen.

Las personas miembros del CAUT cuyo mandato hubiera expirado continuarán en el ejercicio de sus funciones hasta que tomen posesión de su cargo las vocalías que hayan de sustituirles.

7. Las personas miembros del CAUT deberán firmar una declaración de ausencia de conflictos de intereses relacionados con las competencias de ese Comité, incluyendo su participación durante los dos últimos años como personas miembros de los órganos de gobierno, de representación o complementarios de las federaciones deportivas españolas, ligas profesionales o clubes deportivos; asesoramiento a estas durante el mismo periodo, o prestación de servicios profesionales a personas deportistas, y/o a cualquier persona jurídica, que participen en competiciones o actividades deportivas de carácter oficial.

Las personas miembros del CAUT deberán abstenerse del conocimiento de los asuntos en los que concurran las causas de abstención del artículo 23 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. En estos mismos casos podrán ser recusados por las personas interesadas en los términos establecidos en dicha ley.

Con la excepción de la Secretaría del CAUT, las personas miembros del CAUT no podrán formar parte del personal integrado en la relación de puestos de trabajo de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

8. Asimismo, deberán guardar la confidencialidad y el secreto respecto de los datos, informes y antecedentes a los que accedan por razón de su cargo, y de las reuniones en las que intervengan en cuanto se refieran a datos de carácter personal, firmando los correspondientes compromisos de confidencialidad.

Las deliberaciones del CAUT serán secretas y se deberá guardar la debida confidencialidad respecto de la documentación e información que se trate en sus reuniones.

9. El CAUT podrá constituirse, celebrar sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas tanto de forma presencial como a distancia. El CAUT quedará válidamente constituido con la asistencia presencial o a distancia de la persona titular de la presidencia, de la secretaría, o quienes les suplan, y de la mitad, al menos, de sus personas miembros.

10. Los acuerdos serán adoptados por mayoría de votos de los presentes, teniendo el voto de la persona titular de la presidencia el carácter de dirimente en caso de empate.

11. En defecto de lo previsto específicamente por la normativa reguladora del CAUT, será de aplicación lo dispuesto en materia de órganos colegiados en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

**Artículo 7.** *Solicitud, tramitación y resolución de los procedimientos de concesión de AUT.*

1. Toda persona deportista incluida en el ámbito de aplicación de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, que no sea deportista de nivel internacional, deberá solicitar la AUT a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

2. La solicitud, tramitación y resolución de los procedimientos de concesión de AUT se ajustará a la versión en vigor del Estándar Internacional de Autorización de Uso Terapéutico (en adelante, ISTUE, por sus siglas en inglés) en la fecha de solicitud.

3. La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte publicará, al menos en un lugar destacado de su portal de internet, el procedimiento aplicable a las solicitudes de AUT que se presenten ante el CAUT, así como el modelo de solicitud, cuya tramitación se realizará preferentemente de forma electrónica a través de la sede electrónica asociada al Ministerio de Educación, Formación Profesional y Deportes.

4. Las AUT que se otorguen conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre y el presente reglamento, surtirán efecto, en coherencia con lo dispuesto en el artículo 17.2 de la citada ley orgánica, desde la fecha de su concesión, con la excepción de las AUT de carácter retroactivo descritas en el artículo 11 del presente reglamento, y por el período de tiempo que en ellas se establezca.

5. En el supuesto de personas deportistas de nivel internacional, corresponderá a la federación internacional la concesión de la AUT conforme a su propia normativa. El otorgamiento de la autorización, una vez firme, tendrá pleno valor en las competiciones y actividades deportivas estatales.

6. Aquellas personas deportistas que, disponiendo de una AUT concedida por el CAUT, adquieran de manera sobrevenida la condición de persona deportista de nivel internacional, deberán comunicar inmediatamente a la federación internacional correspondiente la posesión de la citada AUT. En aquellos casos en que la federación internacional considere que la AUT concedida por la Agencia Nacional no cumple los criterios establecidos en las excepciones del ISTUE deberá notificarlo inmediatamente a la persona deportista de forma motivada. Tanto la persona deportista como la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte podrán solicitar la revisión de dicha decisión ante la Agencia Mundial Antidopaje, en el plazo de quince días hábiles desde la recepción de dicha notificación, en los términos previstos por su propia normativa.

Mientras no haya transcurrido el plazo de solicitud de revisión ante la Agencia Mundial Antidopaje o, estando en proceso de esta revisión, la AUT conservará su validez y eficacia en el ámbito estatal, tanto en competición, como fuera de competición, pero no será válida en el ámbito de competiciones internacionales.

La decisión de la Agencia Mundial Antidopaje será asumida por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

Si no se hubiera solicitado revisión ante la Agencia Mundial Antidopaje en el plazo de quince días hábiles, la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte deberá determinar si la AUT original que concedió puede conservar su validez en el ámbito nacional, tanto en competición como fuera de competición.

Esta resolución tendrá efectos exclusivamente en el ámbito estatal, tanto en competición como fuera de competición, y siempre que la persona deportista pierda su condición de deportista de nivel internacional.

**Artículo 8.** *Criterios para la concesión de AUT.*

El CAUT aplicará, para la concesión de las AUT solicitadas, los criterios de evaluación contenidos en el ISTUE vigente.

**Artículo 9.** *Resolución y notificación de la concesión o denegación de las AUT.*

1. El CAUT deberá resolver en el plazo máximo de quince días hábiles establecido en el ISTUE y notificar su decisión a la persona deportista, preferentemente por medios electrónicos, a través de la Dirección Electrónica Habilitada única (DEHú) y notificación en la sede electrónica asociada complementaria a la puesta a disposición en la DEHú.

La resolución indicará expresamente que la validez de la AUT se limita únicamente al ámbito nacional, así como que, si la persona deportista adquiere posteriormente la condición

de deportista de nivel internacional, dicha AUT no será válida, salvo cuando sea reconocida por la federación internacional u organización responsable de grandes eventos.

2. El CAUT registrará su decisión en el sistema de información establecido por la Agencia Mundial Antidopaje (ADAMS), lo antes posible y, en todo caso, en un plazo máximo de quince días hábiles desde la resolución de la misma, para que la decisión sea accesible a la Agencia Mundial Antidopaje, a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte y a las demás organizaciones antidopaje interesadas.

3. La decisión de denegar una AUT deberá incluir una motivación de las causas de la denegación. Con respecto a las AUT concedidas, la resolución deberá incluir, al menos: la sustancia o método aprobado, la dosis, frecuencia, vía de administración permitida, la duración de la AUT y del tratamiento prescrito, así como la información clínica pertinente que establezca que se han cumplido los requisitos establecidos en el ISTUE vigente. En el caso de autorizaciones con carácter retroactivo, deberá añadirse la motivación conforme al artículo 11.

Las resoluciones del CAUT sobre las AUT no ponen fin a la vía administrativa y contra las mismas podrá interponerse recurso administrativo especial en materia de dopaje en el deporte ante el Comité Sancionador Antidopaje, en el plazo de un mes a contar desde el siguiente a la notificación de la resolución impugnada. Transcurrido dicho plazo sin que se haya interpuesto el mencionado recurso, la resolución del CAUT será firme en vía administrativa.

4. La resolución del Comité Sancionador Antidopaje, que pone fin a la vía administrativa, podrá recurrirse potestativamente en reposición ante el mismo Comité, de acuerdo con lo previsto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, o ser impugnada directamente ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo, según lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

**Artículo 10.** *Efectos de las AUT.*

1. Las AUT solo producen efectos desde la fecha de su concesión por el Comité de Autorizaciones de Uso Terapéutico, salvo en los casos en los que conforme al artículo 11 se autoricen con carácter retroactivo.

2. Al término de la duración determinada en cada AUT esta expirará automáticamente.

Si la persona deportista necesita seguir utilizando la sustancia prohibida o el método prohibido después de la fecha de expiración, deberá presentar una solicitud de nueva AUT con una antelación mínima de un mes a dicha fecha de expiración.

3. Una AUT será retirada antes de su vencimiento si la persona deportista no cumple puntualmente con los requisitos o condiciones impuestos por el CAUT para su autorización.

4. Una AUT podrá ser revocada tras una revisión por parte de la Agencia Mundial Antidopaje, conforme al artículo 13, o por resolución del Comité Sancionador Antidopaje tras recurso potestativo de reposición.

**Artículo 11.** *Registro de las AUT.*

1. Las AUT que se concedan, junto con la documentación complementaria correspondiente, deberán registrarse en el sistema de información ADAMS, quedando bajo la custodia de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

2. Los datos relativos a las AUT de los que disponga la CELAD se suprimirán de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, y el Reglamento (UE) 2016/679, una vez transcurridos diez años de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

No obstante lo anterior, los formularios de solicitud y la información médica complementaria, así como cualquier otra información relativa a la AUT que no se mencione expresamente en el Estándar Internacional para la Protección de la Privacidad y la Información Personal se eliminarán transcurridos doce meses.

**Artículo 11.** *AUT con carácter retroactivo.*

1. La persona deportista que necesite utilizar una sustancia o método prohibidos, por motivos terapéuticos, deberá solicitar y obtener una AUT antes de utilizar o poseer la

sustancia o el método en cuestión, salvo los casos en los que se cumpla al menos una de las siguientes condiciones:

a) Necesidad de tratamiento urgente o de emergencia de una afección médica, de acuerdo a las guías de práctica clínica actualizadas basadas en la evidencia.

b) Concurrencia de circunstancias excepcionales que impidan al deportista presentar –o al CAUT considerar– una solicitud de AUT antes de la recogida de muestras;

c) Uso, por parte de la persona deportista, fuera de competición, por razones terapéuticas, una sustancia que solo está prohibida en competición.

d) Concurrencia de otras circunstancias excepcionales, y sin perjuicio de cualquier otra previsión en el ISTUE, en las que fuera manifiestamente injusto no conceder una AUT retroactiva, siempre y cuando la AMA conceda una aprobación previa, tanto en el caso de personas deportistas de nivel internacional como de nivel nacional, excepto en el caso de personas deportistas aficionadas, si bien, en este último caso, la decisión del CAUT podrá ser revisada en cualquier momento por la AMA, pudiendo ser revocada por esta.

2. Si la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte decide tomar una muestra de una persona deportista aficionada, que no es ni de nivel internacional ni nacional, y esta está usando una sustancia o método prohibido por razones terapéuticas, debe permitir a la persona deportista solicitar una AUT con carácter retroactivo.

3. El cumplimiento de una de las excepciones anteriores no conlleva la concesión directa de la AUT, que, en todo caso, será evaluada conforme a los criterios establecidos en el artículo 8.

4. En todos los supuestos, junto con la solicitud de AUT deberá remitirse la documentación que acredite la causa por la que se solicita con dicho carácter retroactivo.

**Artículo 12.** *Revisión por la Agencia Mundial Antidopaje de las decisiones sobre AUT.*

El Comité de Autorizaciones de Uso Terapéutico de la Agencia Mundial Antidopaje podrá revisar las AUT concedidas por el CAUT en los casos y con los efectos previstos en el Código Mundial Antidopaje. El procedimiento de revisión se ajustará a lo establecido en el ISTUE vigente y en el Código Mundial Antidopaje.

## TÍTULO II

## Prevención del dopaje

**Artículo 13.** *Prevención del dopaje a través de la educación.*

1. La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte pondrá en marcha programas de prevención del dopaje a través de la educación de las personas sujetas a la aplicación de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

2. Los programas educativos estarán dirigidos a la información y concienciación de las personas deportistas y resto de sujetos incluidos en el artículo 3 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, desarrollando su capacidad decisoria para evitar las infracciones en materia de dopaje a través de la transmisión de principios y valores.

3. La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte planificará, implantará, evaluará y promoverá los programas educativos antidopaje.

Asimismo, la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte coordinará la ejecución de dichos programas en colaboración con las Comunidades Autónomas, las federaciones deportivas nacionales y demás entidades incluidas en el apartado d) del artículo 3.2 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, el Comité Olímpico Español, el Comité Paralímpico Español y otras entidades de ámbito deportivo, sanitario o educativo, públicas y privadas.

**Artículo 14.** *Colaboración en los programas educativos y en la lucha contra el dopaje.*

1. Los clubes, asociaciones deportivas y federaciones deportivas y demás entidades incluidas en el apartado d) del artículo 3.2 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, y entidades sanitarias deberán colaborar con la Agencia Estatal Comisión Española para la

Lucha Antidopaje en el Deporte en la implantación de los programas educativos a los que se refiere el artículo anterior.

2. Asimismo, los clubes, asociaciones deportivas y federaciones deportivas tienen la obligación de colaborar con la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte en las actividades de lucha contra el dopaje y, especialmente, deberán facilitar con la debida diligencia la información relacionada con la lucha contra el dopaje que la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte pueda solicitarles.

## TÍTULO III

## Control del dopaje

### CAPÍTULO I

### Planificación de controles

**Artículo 15.** *Planificación de los controles de dopaje.*

1. La planificación de los controles de dopaje, en competición y fuera de competición, se recogerá en un Plan de Distribución de Controles elaborado por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, dirigido a las personas deportistas incluidas en el artículo 3.2.a) de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, así como aquellos y aquellas que hayan estado en posesión de la licencia federativa. El Plan de Distribución de Controles incluirá la planificación de los controles que lleve a cabo la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte en el periodo anual, tanto dentro como fuera de competición.

2. El Plan de Distribución de Controles estará basado en el estudio anual de Análisis de Riesgos de Dopaje, documento que debe categorizar de un modo razonado el índice de riesgo de dopaje para cada deporte y disciplina deportiva.

El Análisis de Riesgo de Dopaje consistirá en un estudio anual en el que, siguiendo criterios de carácter fisiológico, popularidad, impacto económico, prevalencia de dopaje, datos estadísticos o informaciones de inteligencia aplicados a cada deporte o disciplina deportiva, se establezca de un modo objetivo el riesgo del uso o utilización de sustancias o métodos prohibidos en el deporte.

3. La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte elaborará el Plan de Distribución de Controles conforme a los criterios establecidos en los estándares internacionales para controles e investigaciones publicados por la Agencia Mundial Antidopaje.

El Plan de Distribución de Controles tendrá carácter secreto, no pudiendo ser publicado ni divulgado, y será aprobado para cada periodo anual por la persona titular de la Dirección de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

4. El Plan de Distribución de Controles tendrá una vigencia anual, pudiendo ser revisado en atención a las posibles variaciones que puedan producirse respecto a competiciones, informaciones de distinta índole, conocimiento acumulado, disponibilidad de recursos o cualquier otra circunstancia que obligue a su modificación.

5. En todo caso, y con independencia de lo acordado en el Plan de Distribución de Controles, la persona titular de la Dirección de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte podrá acordar motivadamente la realización de controles de dopaje dirigidos a cualquier clase de deportista, al margen de dicha planificación, tanto dentro como fuera de competición, dando traslado de dicho acuerdo a la persona deportista en el momento de someterle al control de dopaje.

**Artículo 16.** *Grupo Registrado de Control.*

1. La inclusión o exclusión de personas deportistas en el Grupo Registrado de Control se realizará mediante resolución de la persona titular de la dirección de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte conforme al protocolo

normalizado de actuación definido por dicha Agencia. La decisión de inclusión se basará en criterios que incluyen, entre otros, los siguientes: la competición regular al más alto nivel internacional o nacional, la práctica de disciplinas deportivas valoradas con riesgo alto de dopaje, la recepción de financiación pública, la comisión de infracciones previas de las normas antidopaje, el historial de controles incluidos los resultados biológicos anormales, un patrón de rendimiento deportivo anormal, el incumplimiento reiterado de las obligaciones de localización y/o patrones de declaración de localización sospechosos (actualizaciones de última hora), el retiro o la ausencia de competiciones esperadas, o la asociación con un tercero con antecedentes de participación en el dopaje.

La resolución que determine la inclusión o exclusión de personas deportistas en el Grupo Registrado de Control será notificada a las personas interesadas, preferentemente por medios electrónicos, en el plazo de diez días. Esta resolución pondrá fin a la vía administrativa y contra la misma podrá interponerse recurso potestativo de reposición ante el mismo órgano que las hubiera dictado o ser impugnadas directamente ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo, de conformidad con el artículo 5.2 del Estatuto de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, aprobado por Real Decreto 908/2022, de 25 de octubre.

2. Las personas deportistas que formen parte del Grupo Registrado de Control estarán sujetas a requerimientos específicos de datos sobre su localización habitual, de conformidad con el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones (en adelante, ISTI, por sus siglas en inglés), de forma que se puedan realizar, materialmente, los controles de dopaje fuera de competición.

3. Las personas deportistas incluidas en el Grupo Registrado de Control permanecerán en él hasta que por parte de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte se les notifique, preferentemente por medios electrónicos, que ya no cumplen los criterios de inclusión, o se retiren de competición previa comunicación a tal efecto a la citada agencia.

4. Si la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte tuviera conocimiento de que las personas deportistas incluidas en el Grupo Registrado de Control se encuentran asimismo en instrumentos similares de las organizaciones o federaciones deportivas internacionales, establecerá los mecanismos de colaboración necesarios para coordinar sus respectivas actuaciones.

5. Si una persona deportista de nivel internacional o nacional incluida en un Grupo Registrado de Control se retira y desea posteriormente regresar a la participación activa en el deporte, no podrá competir en eventos internacionales o eventos nacionales hasta que se haya puesto a disposición de las autoridades, mediante comunicación escrita remitida con seis meses de antelación a su federación internacional y Organización Nacional Antidopaje, para la realización de controles. La Agencia Mundial Antidopaje, previa consulta con la correspondiente federación internacional y Organización Nacional Antidopaje, podrá eximirle de la obligación de remitir dicha notificación cuando la estricta aplicación de esta norma sea desproporcionada para la persona deportista.

**Artículo 17.** *Grupo de Control.*

1. El Grupo de Control de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte estará formado por deportistas que, siguiendo los criterios que define dicha Agencia Estatal, tienen un nivel de prioridad inferior para la realización de controles de dopaje fuera de competición que las personas deportistas integradas en el Grupo Registrado de Control.

2. 2. La inclusión o exclusión de personas deportistas en el Grupo de Control se realizará mediante resolución de la persona titular de la dirección de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte conforme al ISTI y el protocolo normalizado de actuación definido por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, basado en los criterios recogidos en el artículo 17.1.

La resolución que determine la inclusión o exclusión de personas deportistas en el Grupo de Control será notificada a las personas interesadas preferentemente por medios electrónicos, en el plazo de diez días. Esta resolución pondrá fin a la vía administrativa y contra la misma podrá interponerse recurso potestativo de reposición ante el mismo órgano

que las hubiera dictado o ser impugnadas directamente ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo, de conformidad con el artículo 5.2 del Estatuto de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, aprobado por Real Decreto 908/2022, de 25 de octubre.

3. Las personas deportistas que formen parte del Grupo de Control estarán sujetas a requerimientos específicos de datos sobre su localización habitual, de forma que se puedan realizar, materialmente, los controles de dopaje fuera de competición.

4. Las personas deportistas incluidas en el Grupo de Control permanecerán en él hasta que por parte de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte se les notifique, preferentemente por medios electrónicos, que ya no cumplen los criterios de inclusión o se retiren de competición previa notificación a tal efecto a la Agencia.

5. Si la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte tuviera conocimiento de que deportistas incluidos en el Grupo de Control se encuentran asimismo en instrumentos similares de las organizaciones o federaciones deportivas internacionales, establecerá los mecanismos de colaboración necesarios para coordinar sus respectivas actuaciones.

6. Si una persona deportista incluida en el Grupo de Control no colaborase en proporcionar la información que se le solicita para poder efectuar controles fuera de competición, podrá ser incorporada al Grupo Registrado de Controles, lo cual, le será debidamente notificado.

**Artículo 18.** *Base de datos de control del dopaje.*

1. Los datos relativos al Plan de Distribución de Controles formarán parte de la base de datos de control del dopaje, que será supervisada y administrada por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

2. De conformidad con la disposición adicional cuarta de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, esta base de datos se tratará de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.

3. A tal efecto, se incluirán en la base de datos de control del dopaje:

a) Los datos que permitan la identificación y comunicación con las personas deportistas susceptibles de ser sometidas a los controles que la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte determine, y en particular, el domicilio, una cuenta de correo electrónico y un número de teléfono en el que pueda comunicarse con ellas, así como cualesquiera otros datos complementarios que faciliten esta comunicación.

b) El Plan de Distribución de Controles.

c) Los datos relacionados con los controles de dopaje realizados.

d) La relación de Agentes de control del dopaje habilitados, así como el estado y las vicisitudes de sus respectivas habilitaciones.

e) Cualquier otra información relativa a la persona deportista, aportada por terceros o conocida por la autoridad competente como resultado de sus propias investigaciones, que pudiera resultar útil o relevante a los efectos de su seguimiento y control.

## CAPÍTULO II

## Localización de deportistas

**Artículo 19.** *Deber de facilitar los datos de localización.*

1. Las personas deportistas incluidas tanto en el Grupo Registrado de Control como en el Grupo de Control deberán facilitar sus datos de localización a través del sistema de información establecido por la Agencia Mundial Antidopaje (ADAMS). Si ello no fuera posible por problemas técnicos, se facilitarán tales datos mediante la cumplimentación del formulario correspondiente que, por resolución, establezca la persona titular de la Presidencia del Consejo Superior de Deportes y que se encontrará disponible en la sede electrónica de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

2. En los deportes de equipo, la obligación establecida en el apartado anterior podrá ser asumida por los clubes o entidades deportivas, por delegación de la persona deportista en una persona responsable de la comunicación de los datos de localización exigidos designada por el club o entidad deportiva, sin que ello obste para que, en ausencia de esta delegación, equipos y clubes igualmente atiendan a su obligación de facilitar los datos de localización de que dispongan.

En el resto de las modalidades deportivas, las personas deportistas podrán delegar expresamente el cumplimiento de esta obligación en su entrenador o entrenadora, delegado o delegada o cualquier otra persona con licencia deportiva. Esta delegación no producirá efecto hasta que sea comunicada a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

No obstante, tanto en deportes de equipo como otras modalidades deportivas, cada deportista sigue siendo responsable, en última instancia y en todo momento, de comunicar información precisa y completa sobre localización y de estar disponible para los controles en los momentos y lugares especificados en esta, tanto si realiza cada comunicación personalmente, como si delega la tarea en un tercero.

En caso de personas menores de edad, las personas que ostenten la tutoría legal (o personas en quien deleguen) serán responsables de dicha comunicación sin perjuicio de que, en el caso de fallo de localización, la sanción recaiga en última instancia sobre la persona deportista.

3. Las personas a las que se refieren los apartados anteriores son responsables de la veracidad y suficiencia de la información proporcionada a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte a efectos de poder realizar un control fuera de competición.

En el caso de delegación, si los datos sobre la localización fueran incorrectos o insuficientes y, como consecuencia de ello, la persona deportista no pudiera ser objeto de un control, la delegación no será admitida como una exención de responsabilidad por la infracción de la norma antidopaje cometida.

4. El incumplimiento de las obligaciones establecidas en este artículo dará lugar a responsabilidad, que podrá ser exigida en los términos y con las consecuencias establecidas en el título II de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de acuerdo con el procedimiento establecido en esta y desarrollado en el título V del presente reglamento.

**Artículo 20.** *Datos de localización.*

1. Las personas deportistas incluidas en el Grupo Registrado de Control deberán proporcionar información, al menos con carácter trimestral, sobre su localización habitual, debiendo realizar las correspondientes actualizaciones si se producen cambios. La información facilitada, además de cualquier otra información que se establezca por orden de la persona titular del Ministerio competente en base al artículo 10.3 de la Ley Orgánica 11/2021, debe incluir, al menos:

a) La identificación de la persona deportista, que incluirá su nombre y apellidos, documento nacional de identidad, pasaporte o número de identidad de extranjero, fecha de nacimiento, disciplina deportiva, teléfono y domicilio habitual.

b) Una dirección postal y electrónica completa donde la persona deportista pueda recibir correspondencia, así como los avisos informativos de puesta a disposición de notificaciones.

c) Para cada día del trimestre, la dirección completa y detallada de pernoctación.

d) Para cada día del trimestre, el nombre y la dirección de cada lugar en el que la persona deportista vaya a entrenar, trabajar o realizar cualquier otra actividad habitual, así como los horarios de dichas actividades.

e) Una ventana diaria de localización de sesenta minutos, fuera de la franja horaria establecida en la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, durante la que la persona deportista estará disponible y accesible para la realización de controles. Esta localización deberá ser precisa, con indicación de la dirección, piso o vivienda en su caso, dependencia o instalación y, en general, todos los datos necesarios para conocer la ubicación exacta de la persona deportista.

f) El calendario de competición trimestral, especificando los lugares donde competirá y las fechas y horarios.

2. Las personas deportistas incluidas en el Grupo de Control deberán proporcionar la información establecida en el apartado 1, a excepción de la referida en los párrafos c) y e).

3. Los datos de localización se mantendrán siempre confidenciales, se utilizarán exclusivamente para los fines derivados de someter a la persona deportista al control de dopaje previsto en la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, y se suprimirán cuando ya no sean necesarios.

4. En todo caso, la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte podrá hacer uso de los datos cedidos e incluidos en la base de datos de la Agencia Mundial Antidopaje por personas deportistas incluidas en el Grupo Registrado de Control a los fines de entender cumplida la obligación de localización prevista en la ley y en el presente reglamento.

5. Quedarán exentas de la obligación de comunicar los datos de localización a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte las personas deportistas que ya estén facilitando sus datos de localización a otras organizaciones antidopaje, siempre que estos datos sean accesibles para la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

## CAPÍTULO III

## Realización de controles

### *Sección 1.ª Disposiciones generales*

**Artículo 21.** *Personas obligadas a someterse a control.*

1. Todas las personas deportistas sometidas al ámbito objetivo y subjetivo de aplicación de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, podrán ser seleccionadas para someterse, en cualquier momento, a los controles de dopaje en competición o fuera de competición.

2. La obligación de someterse a los controles de dopaje fuera de competición alcanza, igualmente, a las personas deportistas sancionadas por haber incurrido en una infracción de dopaje mientras se encuentren cumpliendo la sanción.

**Artículo 22.** *Controles de dopaje en competición y fuera de competición.*

Los controles de dopaje podrán realizarse durante la celebración de la competición y fuera de competición.

**Artículo 23.** *Horas de descanso nocturno.*

**(Suprimido).**

**Artículo 24.** *Medios de detección del dopaje.*

1. Para la detección del dopaje podrá utilizarse cualquier medio admisible en derecho, entre ellos:

a) La toma de muestras biológicas de orina, sangre u otra matriz de la persona deportista cuyo uso estuviera autorizado y reconocido por la Agencia Mundial Antidopaje.

b) Los datos procedentes del Pasaporte Biológico de las personas deportistas.

2. Para la realización de la recogida de muestras se utilizarán los equipamientos y se seguirán los procedimientos establecidos en el presente reglamento y en las normas contenidas en los estándares internacionales sobre controles e investigaciones adoptados por la Agencia Mundial Antidopaje.

**Artículo 25.** *Informaciones adicionales en los controles de dopaje.*

Las personas deportistas, en el momento en que se sometan a los controles de dopaje, indicarán los tratamientos médicos a que estén sujetos y su alcance, así como quiénes son

los responsables de los mismos. Deberán especificar los medicamentos y suplementos tomados en los siete días anteriores y, en el caso de muestras de sangre, deben especificar si han recibido transfusiones de sangre en los tres meses anteriores. En el caso de una muestra de sangre del pasaporte biológico de la persona deportista, esta facilitará la información necesaria de acuerdo con el estándar internacional en vigor entre la que se incluye el entrenamiento en altitud, métodos de simulación de altitud, pérdida de sangre o exposición a condiciones ambientales extremas.

Asimismo, el personal de apoyo de la persona deportista tiene la obligación de suministrar dicha información, salvo que la persona deportista no le autorizase expresamente a ello.

**Artículo 26.** *Formularios de control.*

1. Los datos referentes al proceso de control de dopaje se recogerán en los correspondientes formularios aprobados por resolución de la persona titular de la Presidencia del Consejo Superior de Deportes de acuerdo con el estándar internacional en vigor.

2. Se utilizarán preferentemente medios electrónicos para la cumplimentación de los distintos formularios.

3. Los formularios de control serán cumplimentados por los y las agentes de control del dopaje debidamente habilitados, en los que harán constar los datos y circunstancias en ellos exigidos, así como cualquier información o hecho relevante conocido o acaecido durante el proceso de toma de muestras.

4. Los datos contenidos en los formularios de control de dopaje harán prueba de los hechos en ellos constatados.

**Artículo 27.** *Coordinación con otras Organizaciones Antidopaje.*

1. La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte considerará plenamente válidos a los efectos previstos en la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, y en el presente reglamento, los controles de dopaje realizados por personal que se encuentre habilitado por las Federaciones Internacionales o por las Organizaciones Antidopaje reconocidas por la Agencia Mundial Antidopaje.

2. La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte coordinará sus esfuerzos con otras Organizaciones Antidopaje, con el fin de evitar controles de dopaje repetitivos e innecesarios a las personas deportistas.

3. La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte compartirá la información sobre los controles con otras organizaciones antidopaje, a través del sistema de información establecido por la Agencia Mundial Antidopaje, en los términos y condiciones establecidos en la normativa aplicable, y con pleno respeto a la normativa vigente sobre protección de datos.

### *Sección 2.ª Del personal habilitado para los controles*

**Artículo 28.** *Disposiciones generales.*

1. Para la realización de extracciones de sangre de la persona deportista y la obtención de otras muestras biológicas por parte de una persona distinta al deportista, la habilitación podrá concederse a la persona profesional sanitaria cuya titulación le otorgue competencias y habilidades profesionales para ello, conforme a lo establecido en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

En los controles de orina y otras muestras biológicas que hayan sido obtenidas por la propia persona deportista, la habilitación podrá concederse a cualquier persona mayor de edad que cumpla con los requisitos establecidos conforme a lo previsto en el artículo 14.2 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

En ambos casos será siempre necesaria la superación del curso de formación teórica y práctica a que refiere el párrafo segundo del artículo 31.

2. La habilitación concedida con arreglo a lo establecido en esta sección para la realización de los controles de dopaje tendrá la naturaleza de autorización administrativa.

3. Los y las agentes de control del dopaje que se designen por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte para realizar los procedimientos de control del dopaje, así como los y las escoltas que, en su caso, fueran nombrados por aquellos, constituirán, a esos efectos, un equipo de recogida de muestras, que será específico para cada misión de recogida de muestras.

4. Todo el personal que participe en los procesos de recogida de muestras deberá ser mayor de edad y estar en pleno uso de las facultades físicas y psíquicas necesarias para el desarrollo de sus cometidos. Asimismo, este personal no deberá tener vínculos personales, profesionales u otros similares con las personas deportistas sometidas al control de dopaje ni conflictos con el resultado de la recogida de muestras, debiendo en este caso abstenerse de realizar el control de dopaje y comunicar dicha circunstancia a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

5. La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas podrán suscribir convenios específicos mediante los que se desarrolle un sistema de reconocimiento mutuo de habilitaciones.

6. No podrán ser agentes de control del dopaje ni escoltas las personas que hayan incurrido en cualquiera de las circunstancias descritas en el artículo 33.

7. Toda vez que las funciones de los y las agentes de control de dopaje pueden implicar trabajar con personas menores de edad, la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje solicitará de oficio el Certificado de Delitos de Naturaleza Sexual en el Registro de Delincuentes Sexuales, previa autorización de las personas interesadas, salvo que las personas interesadas denieguen la autorización, en cuyo caso serán ellas mismas las que deban aportar el certificado.

**Artículo 29.** *Equipo de toma de muestras.*

1. El equipo de toma de muestras podrá estar constituido por solo un o una agente de control de dopaje. No obstante, si debido a las características de los controles a realizar se considerase necesario, podrán incluirse en el equipo más agentes de control. Cuando sea una persona deportista menor de edad la que haya de someterse a la toma de muestras, la autoridad encargada del control y/o la autoridad encargada de la toma de muestras asignarán, como mínimo, dos personas miembros del equipo de toma de muestras al proceso de toma de muestras, que podrán ser un agente y un escolta. El equipo de toma de muestras deberá ser informado con la debida antelación en el caso de que las personas deportistas que se sometan a control sean menores de edad.

2. El o la Agente de Control del Dopaje podrá designar a una o varias personas escoltas para que le ayuden en las tareas relacionadas con la recogida de muestras, sin perjuicio de la facultad de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte de designar a las personas acompañantes que considere oportunas.

**Artículo 30.** *Las y los escoltas.*

Las y los escoltas serán informados por el o la agente de control de dopaje o la empresa responsable de los mismos, o bien por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, acerca de cuáles son sus obligaciones en el momento de realizar el control. En la documentación derivada del control de dopaje se harán constar los datos relativos a su identidad, los datos de contacto precisos y la actividad llevada a cabo por cada uno de ellos/as durante el control de dopaje.

**Artículo 31.** *Habilitación como agentes de control del dopaje.*

1. El otorgamiento de la habilitación como agente de control de dopaje se realizará de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

La habilitación como agente de control del dopaje está condicionada a la superación de un curso de formación teórica, presencial o a distancia, y otra de formación práctica.

2. Una vez superado el curso de formación, que será impartido por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte o por los centros públicos o

privados previstos en el apartado 3, se emitirá una relación de aspirantes aptos a los que se expedirán los documentos acreditativos de la habilitación concedida.

3. A estos efectos, los centros educativos, públicos o privados, podrán suscribir convenios con la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte para la impartición de los cursos de formación, garantizándose en todo caso la cualificación del profesorado y el contenido curricular de la formación.

4. En ningún caso la concesión por parte de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte de la habilitación como agente de control supondrá el acceso a la condición de empleado público de la misma en ninguna de sus modalidades.

**Artículo 32.** *Período de validez de la habilitación como agentes de control del dopaje.*

1. El periodo de validez de la habilitación será de dos años y quedará condicionado, en todo caso, a la asistencia a las actividades de formación o especialización que regularmente establezca la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte y a la evaluación del desempeño del o de la agente en el cometido de sus funciones.

2. La falta de asistencia a las actividades de formación o especialización determinará la suspensión de la habilitación.

**Artículo 33.** *Revocación de la habilitación como agentes de control del dopaje.*

1. La habilitación como agente de control del dopaje será revocada por el Departamento de Control de Dopaje de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte por alguna de las siguientes causas:

a) Expiración del período de validez de la habilitación sin haber superado una evaluación teórica y/o práctica antes de haber renovado la acreditación.

b) No haber participado en actividades de recogida de muestras durante el periodo de validez de la acreditación, salvo causa justificada derivada de situaciones de incapacidad temporal, permiso por nacimiento o cuidado de menor, permiso parental, lactancia, por cuidado de familiares a cargo u otras circunstancias análogas o de esta naturaleza.

c) Identificación por parte del Departamento de Control de Dopaje de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte de la realización, de forma reiterada, de procedimientos de recogida de las muestras con errores graves que pongan en peligro la integridad de la muestra o la validez final de su resultado.

d) Haberse constatado una relación personal, profesional, u otra similar, con la persona deportista a la que recoja una muestra, o un interés directo en el procedimiento de control.

e) Renuncia a la habilitación.

f) Haber sido condenado por sentencia firme por la comisión de un delito contra la salud pública.

g) No haber respetado la confidencialidad y privacidad de los controles de dopaje en los que ha participado.

h) Haber sido sancionado mediante resolución firme por la comisión de una infracción en materia de dopaje por cualquier Organización Antidopaje nacional o internacional.

i) Dejar de asistir, sin causa justificada, a las actividades de formación o especialización obligatorias que determine la persona titular de la Dirección de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

j) Cualesquiera otras causas establecidas en las normas técnicas o estándares internacionales publicados por la Agencia Mundial Antidopaje.

En los supuestos previstos en las letras c), d), g), i) y j), la revocación de la habilitación deberá realizarse mediante un procedimiento en el que se dará audiencia a la persona interesada.

**Artículo 34.** *Renovación de la habilitación como agentes de control del dopaje.*

La renovación de la habilitación se obtendrá cada dos años tras la superación de una evaluación teórica y/o práctica y la comprobación de la participación de controles en el año anterior.

En el caso de agentes que el año anterior justifiquen la no realización de controles por incapacidad temporal, permisos de nacimiento y cuidado de menor, permiso parental,

lactancia, cuidado de familiares a cargo u otras circunstancias análogas o de esta naturaleza, la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte pondrá a su disposición un itinerario formativo práctico para dar acceso a la renovación de la acreditación una vez superado.

En todo caso, una vez renovada la habilitación, esta quedará condicionada a la asistencia a las actividades de formación o especialización que regularmente establezca la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte y a la evaluación del desempeño del o de la agente en el cometido de sus funciones.

### *Sección 3.ª Selección de deportistas*

**Artículo 35.** *Medios de selección de las personas deportistas.*

Los controles, atendiendo a la forma de selección de las personas deportistas sometidas a los mismos, podrán ser:

a) Dirigidos. La selección de deportistas se hace por designación, tomando en consideración los criterios contemplados en el presente reglamento.

b) Por selección aleatoria. La selección aleatoria puede ser realizada por sorteo puro, o ponderada, cuando las personas deportistas son seleccionadas usando criterios predeterminados.

**Artículo 36.** *Criterios de selección de deportistas.*

1. Los criterios para determinar las personas deportistas que pueden ser objeto de controles dirigidos son los siguientes:

a) Formar parte de los equipos o delegaciones nacionales, así como aquéllos que pudieran ser seleccionados para formar parte de estos equipos o delegaciones.

b) Recibir financiación pública.

c) Tener la consideración de deportista de alto nivel, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 971/2007, de 13 de julio, sobre deportistas de alto nivel y alto rendimiento.

d) Volver a la práctica activa del deporte si, antes de abandonar el mismo, era considerado de alta prioridad para ser sometido a controles.

e) Cuando de los resultados de controles de dopaje ya realizados, incluido cualquier parámetro biológico anómalo, existan indicios de la realización de prácticas contrarias a las normas contra el dopaje.

f) La mejora considerable y repentina del rendimiento deportivo.

g) Repetidos incumplimientos de los requisitos sobre la localización.

h) Prácticas irregulares o confusas en la presentación de la información sobre la localización, que dificulten, obstaculicen o no permitan la realización de los controles de dopaje o que pudieran significar un aumento de riesgo de actividades de dopaje.

i) Abandonar sorpresiva o injustificadamente una competición deportiva o ausentarse o no comparecer en la misma si estaba prevista su participación.

j) Mantener o haber mantenido relaciones personales o profesionales con terceros (compañeros y compañeras de equipo, médicos y médicas, entrenadores o entrenadoras, etc.) que tengan antecedentes relacionados con prácticas de dopaje.

k) Haber sufrido una lesión reciente o estar aún convaleciente de ella.

l) Encontrarse en una etapa de la carrera deportiva considerada de especial riesgo potencial de incurrir en prácticas prohibidas, como el cambio de categoría, proximidad a la finalización del contrato o proximidad a la retirada del deporte.

m) La obtención de incentivos financieros para mejorar el rendimiento, como premios en dinero u oportunidades de patrocinio

n) La recepción de información solvente procedente de terceros o adquirida por servicios de inteligencia e investigación, relativa a la posible realización de conductas o prácticas prohibidas.

ñ) Personas deportistas de nivel nacional que residen, entrenan o compiten en el extranjero.

o) Personas deportistas que estén cumpliendo un período de suspensión o una suspensión provisional.

2. Manteniendo el principio de que cualquier persona deportista puede ser sometida a control antidopaje en cualquier lugar y hora, en los controles fuera de competición, además de los criterios anteriores, se tomarán en consideración factores tales como los siguientes:

a) Que las personas deportistas formen parte de las selecciones nacionales en períodos de concentración, previos a competiciones internacionales de alto nivel.

b) Que las personas deportistas utilicen centros de alto rendimiento, centros especializados de alto rendimiento y centros de tecnificación deportiva.

**Artículo 37.** *Comunicación de la selección.*

1. La identidad de las personas deportistas que deban ser sometidas a un control de dopaje en una competición no se dará a conocer a la persona deportista ni a ninguna otra persona ajena al equipo de recogida de muestras hasta la finalización de la prueba o competición e inmediatamente antes del inicio de los procesos de control.

2. Únicamente cuando por las circunstancias del caso concreto sea necesario para la práctica de los controles, se dará conocimiento de la identidad de las personas deportistas seleccionadas para someterse a control de dopaje, con la mínima antelación posible, a las personas, entidades, organizaciones o autoridades indispensables para ello.

***Sección 4.ª Área de recogida de muestras y requisitos previos al control***

**Artículo 38.** *Área de control del dopaje.*

1. Los requisitos que debe reunir el área de control del dopaje, así como todos los aspectos relacionados con la misma, serán los establecidos en los estándares internacionales sobre controles e investigaciones adoptados por la Agencia Mundial Antidopaje, preservando en todo caso la dignidad y la intimidad de las personas deportistas sometidas a control.

2. Los organizadores de las competiciones deportivas son los responsables de que exista un recinto identificado como «área de control del dopaje» donde se pueda efectuar un control de dopaje con las debidas garantías. El o la agente de control de dopaje, mediante el formulario de informe de misión, deberá comprobar que el área de control de dopaje tiene las condiciones adecuadas para llevar a cabo el control.

3. El área de control del dopaje deberá, al menos:

a) Estar debidamente identificada.

b) Ser de acceso restringido, y utilizarse únicamente durante la competición para este cometido. A este respecto, únicamente podrán acceder a esta área las personas deportistas seleccionadas, sus acompañantes y el equipo de toma de muestras.

c) Prohibir el uso de dispositivos móviles en su interior. Dentro del área de control del dopaje, y durante todos los procesos de recogida de muestras estará prohibido el uso de dispositivos móviles y la realización de cualquier documento gráfico o audiovisual salvo situación de emergencia y para permitir la recepción por medios electrónicos por parte de la persona deportista de la documentación necesaria para el control, a la finalización de este.

d) Estar situada lo más cerca posible de la meta de la competición deportiva de que se trate.

e) Tener unas condiciones de temperatura e higiene adecuadas.

4. En el supuesto de que la organización de la competición deportiva no contara con un espacio de las características señaladas en el apartado anterior, las personas deportistas seleccionadas para el control de dopaje, debidamente escoltadas por algún miembro del equipo de control de dopaje, podrán desplazarse en vehículo si fuera necesario a un lugar que cumpla con las condiciones adecuadas para efectuar la toma de muestras.

5. El o la agente de control de dopaje podrá negarse a realizar el control de dopaje a las personas deportistas seleccionadas si, a su juicio, el área de control no reúne las condiciones adecuadas, pudiendo en ese caso solicitar una nueva localización para el área de control y, en caso de que ésta no fuera posible, suspender la realización de los controles.

### *Sección 5.ª Notificación a la persona deportista*

**Artículo 39.** *Trámites que comprende la notificación a la persona deportista.*

1. La notificación a la persona deportista de que ha sido seleccionada para someterse a control de dopaje de conformidad con los criterios establecidos en el presente reglamento, se realizará sin previo aviso, salvo en aquellos casos previstos en los estándares internacionales, en los que sea necesario el contacto previo con un tercero, bien porque la persona deportista sea menor de edad, o presente algún tipo de discapacidad que requiera dicho contacto previo, o bien en situaciones en las que se requiera y haya disponible un intérprete para la notificación.

2. El o la agente de control del dopaje o el miembro del equipo de recogida de muestras a quien este designe notificará personalmente a la persona deportista obligada a someterse a un control de dopaje el haber sido seleccionada para ello.

En el caso de deportistas menores de edad o con discapacidad cognitiva, la notificación deberá realizarse, en su caso, a la persona que ejerza su representación legal o a la persona en quien esta delegue. Si estos no estuvieran presentes o localizables al tiempo de efectuar la notificación esta podrá hacerse a las personas responsables de las personas deportistas menores o con discapacidad que hubiesen acudido con ellos.

3. La notificación a la persona deportista se formalizará mediante la cumplimentación del formulario de notificación. En los casos en los que se utilicen medios electrónicos, la notificación también se producirá por estos medios, dejando constancia de su recepción por parte de la persona deportista.

4. El o la agente de control del dopaje deberá exhibir ante la persona deportista seleccionada para ser sometida a control de dopaje, previamente a la toma de la muestra, el documento acreditativo de su habilitación para realizar controles de dopaje expedido por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, así como la documentación comunicada en la que señale a la persona deportista seleccionada para ser sometida a control de dopaje, los o las agentes de control designados para ello y el tipo de control al que debe ser sometida.

5. En caso de deportistas menores o de personas con discapacidad cognitiva, la notificación realizada en la forma prevista en el apartado 2 así como los trámites establecidos en el apartado 3 irán acompañados de la obligación de informar oralmente y por escrito a la persona deportista menor o con discapacidad cognitiva, del contenido de la notificación o trámite, en un lenguaje fácil, comprensible y accesible, de modo que pueda entender la actuación a la que se somete y las consecuencias que se puedan derivar de ella.

**Artículo 40.** *Identificación de la persona deportista a efectos de práctica de la notificación.*

1. La persona miembro del equipo de toma de muestras encargada de notificar a la persona deportista se dirigirá a la misma, quien deberá identificarse mediante la exhibición del correspondiente documento oficial numerado como Documento Nacional de Identidad, Pasaporte o similar, donde consten nombre y apellidos de la persona deportista, fotografía reciente y número del documento. Durante la celebración de eventos deportivos se podrá admitir la identificación a través de la acreditación personal para el evento, que debe contener igualmente todos los datos expresados.

2. En el supuesto de que fuera imposible realizar la comprobación completa de la identidad de la persona deportista, se podrá pedir a un tercero que la identifique, incorporando en el formulario de control antidopaje o en un informe suplementario tanto los detalles de dicha identificación como los datos del tercero. Si no se pudiera verificar la identidad de la persona deportista, pero el agente de control de dopaje, por otros medios como la posición de llegada, cree que se trata de la persona correcta, se fotografiará a esta, con su consentimiento, en el momento de la notificación y al final de la sesión de recogida de muestras, documentándose en un informe suplementario, excepto que la persona deportista manifieste su oposición expresa.

3. En el supuesto de que no existiera justificación para que la persona deportista no presentara su identificación oficial con fotografía o se negara a identificarse, quien practique la notificación deberá hacer constar tal circunstancia y el o la agente de control de dopaje comunicarlo a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

**Artículo 41.** *Información a la persona deportista.*

Una vez contrastada la identidad, la persona que practique la notificación informará a la persona deportista de las siguientes circunstancias:

a) Que ha sido seleccionada para someterse a un control de dopaje.
b) Cuál es el organismo responsable de la realización del control.
c) El tipo de muestra a obtener.
d) El derecho a estar acompañada por una persona debidamente identificada durante el proceso de recogida de muestras.
e) El derecho a solicitar información adicional coherente y adecuada sobre la recogida de muestras.
f) El derecho a no someterse a la prueba si existe alguna causa que constituya justificación válida para ello, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.4 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.
g) La obligatoriedad de someterse al control si no existe causa que constituya justificación válida para no hacerlo, a riesgo de incurrir, en caso contrario, en la infracción tipificada en el artículo 20.c) de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.
h) La obligación de permanecer en todo momento bajo la observación de alguno de los componentes del equipo de recogida de muestras designados para ello, desde la notificación hasta la finalización del proceso de recogida de muestras.
i) La obligación de identificarse en cualquier momento ante el miembro del equipo de recogida de muestras que lo solicite y mediante documentación oficial que confirme su identidad e incluya fotografía.
j) Cuando se trate de una persona deportista con discapacidad, el derecho a solicitar las adaptaciones necesarias que estén justificadas.
k) La obligación de presentarse en el área del control de dopaje o en el lugar indicado para la recogida de muestras en las condiciones que indique la notificación.
l) El derecho a solicitar una demora para presentarse en el área de control de dopaje, según lo previsto en el artículo 42.
m) Se le facilitará la información acerca del tratamiento de sus datos personales y los derechos que le asisten, conforme a lo señalado en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 20 de junio.
n) El derecho a manifestar por escrito en el formulario de Control de Dopaje cuantas circunstancias, hechos o comentarios relativos al proceso de toma de muestras que considere relevantes o que convengan a su derecho.

**Artículo 42.** *Solicitud de demora en la presentación.*

1. Una vez notificada la persona deportista de la obligación de someterse a un control de dopaje en competición, esta tiene derecho a solicitar una demora en la presentación en el área de control del dopaje o lugar determinado para la recogida de muestras, en los casos previstos y conforme a lo dispuesto en las normas técnicas o estándares internacionales para controles e investigación de la Agencia Mundial Antidopaje aplicables.
2. El miembro del equipo de recogida de muestras que acompañe a la persona deportista podrá aceptar la solicitud, determinando el plazo concreto de presentación de la persona deportista en el área de control del dopaje, plazo que en todo caso será proporcionado al motivo que hubiera justificado la demora en la presentación, siempre que durante este tiempo la persona deportista pueda permanecer bajo la observación de un o una agente de control del dopaje o de un o una escolta.
3. Un miembro del equipo de toma de muestras rechazará la solicitud de demora cuando no sea posible que la persona deportista esté en todo momento bajo observación de un miembro del referido equipo.

**Artículo 43.** *Negativa a recibir la notificación.*

Si la persona deportista se negase a recibir la notificación se hará constar esta circunstancia por el notificador, así como los datos de identificación de terceros que hubiesen presenciado la negativa.

El o la agente de control del dopaje informará a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte de la negativa de la persona deportista a recibir la notificación de su selección para realizar un control de dopaje.

**Artículo 44.** *Observación de la persona deportista.*

1. Una vez practicada la notificación del control, la persona deportista quedará bajo la observación del o de la escolta o del o de la agente de control del dopaje, hasta que se presente en el área de control.
2. En el caso de que la recogida de muestras sea de orina, la persona deportista debe asegurarse de que se trata de la primera orina después de la notificación, haciéndoselo así saber al o a la escolta o agente de control de dopaje que le acompañe. A estos efectos, la persona deportista no deberá orinar en la ducha o en cualquier otro lugar antes de que provea la muestra solicitada.
3. El o la escolta que acompañe a la persona deportista deberá informar al o a la agente de control del dopaje de cualquier irregularidad que haya observado durante el período en el que la persona deportista se encuentre bajo su observación y, en particular, de cualquier circunstancia que pueda comprometer los resultados del control de dopaje.
4. El incumplimiento por la persona deportista de lo dispuesto en esta sección o de las instrucciones dadas por el o la agente de control del dopaje o, en su caso, del o de la escolta serán reflejadas en el formulario de control de dopaje o en un informe complementario y podrá dar lugar a la apertura del correspondiente expediente sancionador.
5. La persona deportista sometida a control de dopaje fuera de competición, en los casos previstos en el apartado anterior, deberá permanecer con un miembro del equipo de recogida de muestras hasta que finalice el proceso de recogida de muestras.

**Artículo 45.** *Retraso, negativa y falta de localización de la persona deportista.*

1. Si en un control en competición la persona deportista seleccionada, tras una notificación válidamente efectuada, no se presenta, sin justificación suficiente, en el área de control del dopaje en el plazo señalado en la notificación o dentro del período de demora que se haya concedido conforme al artículo 42, el o la agente de control del dopaje dará por finalizado el control e informará sin dilación a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte de que la persona deportista no se ha presentado al control de dopaje para el que fue seleccionado, remitiendo inmediatamente el formulario correspondiente que acredite esta conducta.
2. Si la persona deportista seleccionada para someterse a un control de dopaje fuera de competición, tras una notificación válidamente efectuada, evitase, rechazase o incumpliese, sin justificación valida, la obligación de someterse al control del dopaje o evitase voluntariamente, por acción u omisión, la recogida de muestras a que estuviese obligada a someterse, el o la agente de control del dopaje dará por finalizado el control e informará a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte de lo sucedido, remitiendo sin dilación el formulario correspondiente que acredite estas conductas. El o la agente de control informará a la persona deportista que su conducta podría considerarse una infracción en materia de dopaje conforme a lo establecido en el artículo 20 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

### *Sección 6.ª Requisitos y procedimiento para la toma de muestras*

**Artículo 46.** *Recogida de muestras.*

1. El proceso de recogida, extracción, envasado, manipulación, almacenamiento, trasporte y custodia de las muestras de orina, sangre u otras muestras fisiológicas se realizará en la forma y condiciones y con los requisitos establecidos en los estándares internacionales para controles e investigaciones aprobados por la Agencia Mundial Antidopaje.
2. Los datos referentes al proceso de recogida de muestras se harán constar en los correspondientes formularios, que se establecerán por medio de resolución de la persona

titular de la Presidencia del Consejo Superior de Deportes que se publicarán en el «Boletín Oficial del Estado».

**Artículo 47.** *Conservación de las muestras.*

1. La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte podrá conservar las muestras que se recojan a las personas deportistas en el ejercicio de las competencias que le reconoce la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, por un plazo de hasta diez años contados desde la fecha de su recogida. Dicha conservación se hará en la forma prevista para ello en el Estándar Internacional de Laboratorios.

2. Cuando la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte intervenga en un proceso de recogida de muestras por delegación de otra organización antidopaje nacional o internacional será esta última organización la propietaria de las muestras.

## CAPÍTULO IV

## Pasaporte Biológico de la persona deportista

**Artículo 48.** *El Pasaporte Biológico como medio de control del dopaje.*

1. El Pasaporte Biológico de la persona deportista implica el seguimiento longitudinal de marcadores biológicos, al objeto de detectar cambios en sus parámetros biológicos susceptibles de ser causados por el uso de sustancias prohibidas y/o práctica de métodos prohibidos.

Dichos marcadores serán seleccionados específicamente para la detección del uso de un determinado grupo de sustancias y/o métodos.

2. El Programa de Pasaporte Biológico formará parte del Plan de Distribución de Controles. A todas las personas deportistas que son sometidas a controles de dopaje se les elaborará un Pasaporte Biológico con los datos obtenidos a partir de los controles realizados.

3. De conformidad con la disposición adicional cuarta de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte será la responsable de la custodia y la gestión de los datos integrados en el Pasaporte Biológico, cuyo régimen seguirá lo previsto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y en la Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo.

4. El Programa de Pasaporte Biológico tendrá el contenido, estructura, módulos, datos e informes que determine el correspondiente ISTI y el Estándar Internacional de Gestión de Resultados de la Agencia Mundial Antidopaje, debiendo observarse en su seguimiento y elaboración las reglas y normas establecidas en ellos.

**Artículo 49.** *Elaboración del Programa de Pasaporte Biológico.*

La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte elaborará su Programa de Pasaporte Biológico conforme a las reglas establecidas en los estándares internacionales para controles e investigaciones de la Agencia Mundial Antidopaje, que deberán aplicarse en el plano técnico de realización del mismo.

**Artículo 50.** *Evaluación de resultados.*

1. El Pasaporte Biológico elaborado para cada deportista será integrado y seguido por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte aplicando el modelo desarrollado por la Agencia Mundial Antidopaje para este fin, de acuerdo con el Estándar Internacional para la Gestión de Resultados (en adelante, ISRM, por sus siglas en inglés).

2. Los resultados del seguimiento del Pasaporte Biológico a que se refiere el apartado anterior serán evaluados por cualquiera de las unidades de gestión de pasaporte biológico acreditadas por la Agencia Mundial Antidopaje de acuerdo con el ISRM.

**Artículo 51.** *Resultados anómalos en el Pasaporte Biológico.*

En el supuesto de un resultado anómalo en el Pasaporte Biológico de una persona deportista, la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte y la unidad de gestión del Pasaporte Biológico acreditada por la Agencia Mundial Antidopaje continuarán con las investigaciones que procedan, de acuerdo con el ISRM, al objeto de determinar si puede existir infracción de las normas antidopaje por consumo o utilización de sustancias o métodos prohibido en el deporte.

**Artículo 52.** *Resultados adversos en el Pasaporte Biológico.*

1. La opinión unánime de un panel de tres personas expertas de la unidad de gestión del Pasaporte Biológico acreditada por la Agencia Mundial Antidopaje comunicando un resultado adverso en el Pasaporte Biológico de la persona deportista constituirá prueba de cargo suficiente a los efectos de considerar existente la infracción tipificada en el artículo 20.b) de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de acuerdo con lo establecido en el artículo 39.3.b) de la misma norma.

2. De acuerdo con el apartado anterior, únicamente si existe una comunicación unánime por el panel de personas expertas de resultado adverso se podrá iniciar el procedimiento sancionador correspondiente.

**Artículo 53.** *Gestión de resultados adversos en el Pasaporte Biológico.*

1. En el supuesto de que la unidad de gestión del Pasaporte Biológico acreditada por la Agencia Mundial Antidopaje remita al órgano competente de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte la declaración unánime de tres personas expertas de un resultado adverso del Pasaporte Biológico de una persona deportista, se iniciará el correspondiente procedimiento sancionador, de acuerdo con lo previsto en el ISRM.

2. El acuerdo de incoación del procedimiento sancionador junto con el resultado adverso del Pasaporte Biológico de la persona deportista se notificará a la persona deportista de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre y de acuerdo con el ISRM citado en el apartado anterior. Las notificaciones deberán ser compartidas con la Agencia Mundial Antidopaje y con la federación internacional correspondiente.

Asimismo, se le proporcionará a la persona deportista el paquete de documentación del Pasaporte Biológico y el informe conjunto de las personas expertas, otorgándole un plazo máximo de quince días para que alegue las cuestiones que estime oportuno en relación con la información recibida.

3. Las alegaciones presentadas por la persona deportista serán remitidas, por la persona designada como instructora del expediente sancionador, al panel de expertos de la unidad de gestión de pasaporte biológico para su revisión.

La persona designada como instructora deberá cumplir los requisitos a los que se refiere el artículo 63.4 de modo que se garantice la debida separación entre fase instructora y sancionadora.

4. El panel de expertos reevaluará el resultado del pasaporte biológico de la persona deportista.

En el caso de que exista confirmación unánime de resultado adverso se continuará con la tramitación de procedimiento sancionador mediante la notificación a la persona deportista de la propuesta de resolución que elabore la persona designada como instructora del procedimiento que, de acuerdo con la documentación obrante en el expediente, contendrá la infracción presuntamente cometida y propuesta de sanción a imponer, otorgándole un plazo de un máximo de quince días para alegar lo que a su derecho convenga, a reserva de las ampliaciones que puedan concederse.

En el caso de que la reevaluación no confirme la opinión unánime de resultado adverso se procederá al archivo del expediente sancionador.

5. Las alegaciones de la persona deportista presentadas, en su caso, a la propuesta de resolución serán objeto de revisión por parte del Comité Sancionador Antidopaje.

A la vista de los resultados del análisis y estudio de las pruebas presentadas, y recibidas, en su caso, las alegaciones oportunas, después de que la persona deportista haya tenido la oportunidad de ser oída conforme al Código Mundial Antidopaje y al Estándar Internacional para la Gestión de Resultados, el Comité Sancionador Antidopaje dictará la resolución del procedimiento sancionador que contendrá la infracción cometida y la sanción impuesta y será notificada a la persona deportista.

## TÍTULO IV

## Del Comité Sancionador Antidopaje

**Artículo 54.** *Compatibilidad.*

Las personas miembros del Comité Sancionador Antidopaje ejercerán sus funciones con independencia operacional y de manera compatible con el desempeño de sus actividades profesionales de acuerdo con la normativa aplicable.

**Artículo 55.** *Funcionamiento.*

1. La convocatoria de las reuniones será acordada por la persona titular de la Presidencia del Comité Sancionador Antidopaje, de oficio o a petición de al menos dos de sus miembros.

2. El Comité podrá constituirse, celebrar sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas tanto de forma presencial como a distancia, conforme a lo previsto en los artículos 17 y 18 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

No obstante, el Comité Sancionador Antidopaje podrá entenderse válidamente constituido siempre que estuvieren presentes todos los miembros, de manera presencial o a distancia, y acuerden, por unanimidad, su reunión

La convocatoria de las sesiones será remitida a las personas miembros del Comité Sancionador Antidopaje a través de medios electrónicos debiendo constar en la misma el orden del día junto con la documentación necesaria, en su caso, para la deliberación especificando el medio por el que va a celebrarse la misma.

Para la válida constitución del Comité será necesaria la presencia, de forma presencial o a distancia de la persona titular de la Presidencia y de la persona titular de la Secretaría o en su caso, de quienes les sustituyan y, por lo menos, tres vocales.

3. No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún asunto que no figure incluido en el orden del día, salvo que estén presentes todas las personas miembros del Comité y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría.

4. Los acuerdos se adoptan por mayoría de votos de las personas miembros presentes, siendo dirimente el voto de la persona titular de la Presidencia en caso de empate.

Tras las correspondientes deliberaciones y votaciones, la persona titular de la Secretaría levantará acta, que contendrá los acuerdos adoptados y los votos particulares si los hubiere.

**Artículo 56.** *Resoluciones de los procedimientos sancionadores.*

1. Las resoluciones del Comité Sancionador Antidopaje sobre expedientes sancionadores previstas en la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, incluirán los votos particulares, si los hubiere, y serán firmadas con identificación de nombre y apellidos por la persona encargada de la ponencia y la persona titular de la Secretaría del Comité, con el visto bueno del presidente.

2. Las resoluciones sancionadoras del Comité Sancionador Antidopaje serán dictadas respetando el derecho al honor y la intimidad de las personas, así como lo dispuesto en la legislación de Protección de Datos de Carácter Personal.

3. Las resoluciones de los procedimientos sancionadores serán publicadas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 44 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

## TÍTULO V

## Procedimiento para la imposición de sanciones disciplinarias en materia de dopaje

### CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

**Artículo 57.** *Objeto.*

1. La potestad disciplinaria en materia de dopaje respecto de deportistas de nivel nacional corresponde a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

2. La instrucción y resolución de los expedientes sancionadores corresponde a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte. La fase instructora del procedimiento sancionador corresponderá a la persona funcionaria designada por la persona titular de la Dirección de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte como instructor en el acuerdo de incoación, y la resolución del procedimiento corresponderá al Comité Sancionador Antidopaje.

3. La tramitación de estos procedimientos tendrá carácter de preferente, a fin de cumplir los plazos establecidos en la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

**Artículo 58.** *Ámbito de aplicación.*

Las normas contenidas en el presente título serán de aplicación a los procedimientos de imposición de sanciones por dopaje que se tramiten y resuelvan ante la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, de acuerdo con las reglas y principios contenidos en la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

**Artículo 59.** *Principios de los procedimientos sancionadores.*

En la regulación y tramitación de los procedimientos sancionadores se atenderá a los principios del procedimiento sancionador establecidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y en las demás disposiciones que resultaren de aplicación, con las especialidades reguladas en el presente reglamento.

### CAPÍTULO II

### Tramitación del procedimiento sancionador

#### *Sección 1.ª Disposiciones generales*

**Artículo 60.** *Actuaciones previas.*

La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte podrá abrir un periodo de actuaciones previas con anterioridad al inicio del procedimiento, con la finalidad de realizar las comprobaciones pertinentes y determinar si hay indicios suficientes para la apertura del mismo, conforme al Estándar Internacional para la Gestión de Resultados.

**Artículo 61.** *Plazos del procedimiento y garantías de su cumplimiento.*

1. La duración del procedimiento sancionador en materia de dopaje se tramitará de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 42.1 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, salvo que se produzca su suspensión por alguna de las causas y por el tiempo establecido en el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, o salvo que, habiendo caducado el procedimiento pero no habiendo transcurrido el plazo de prescripción, pudiera reabrirse el procedimiento en los términos previstos en el artículo 95.3 de la citada Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el plazo máximo para resolver y notificar la resolución podrá suspenderse en los casos previstos en el artículo 22.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. El procedimiento sancionador en materia de dopaje terminará mediante resolución o por caducidad. El vencimiento del plazo establecido en el apartado 1 sin que se haya notificado resolución expresa producirá la caducidad del procedimiento. La declaración de caducidad podrá dictarse de oficio o a instancia del interesado, e implicará el archivo de las actuaciones. Sin perjuicio de lo anterior, no impedirá iniciar un nuevo procedimiento sancionador dentro del plazo legal de prescripción.

**Artículo 62.** *Prueba.*

1. En el procedimiento sancionador en materia de dopaje la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte y la persona afectada por aquel podrán servirse de todos los medios de prueba admisibles en derecho, incluido el pasaporte biológico, en su caso.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, serán de inexcusable aplicación las reglas especiales de prueba contenidas en la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

3. En todo lo no previsto serán de aplicación supletoria las reglas previstas para el procedimiento sancionador común, contenidas en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4. Los formularios formalizados por los agentes de control del dopaje, debidamente habilitados, en los que, observándose los requisitos legales correspondientes, se recojan los hechos constatados por aquéllos referentes al proceso de control de dopaje harán prueba de éstos, salvo que se acredite lo contrario, y sin perjuicio del deber de aquéllos de aportar todos los elementos probatorios que sean posibles sobre el hecho denunciado y de las pruebas que, en defensa de los respectivos derechos o intereses, puedan señalar o aportar los propios denunciados.

### *Sección 2.ª Incoación*

**Artículo 63.** *Incoación.*

1. El procedimiento sancionador se incoará de oficio por resolución de la persona titular de la Dirección de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte como consecuencia de la comunicación que haga, de forma directa, el laboratorio de control del dopaje actuante o como consecuencia del conocimiento de los hechos o la recepción de las pruebas de cualquier tipo que permitan fundar la posible existencia de una infracción en materia de dopaje.

2. El acuerdo de incoación incluirá, al menos, el contenido establecido en el artículo 38 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, y, en su caso, las medidas cautelares que se hayan acordado por el órgano competente para iniciar el procedimiento sancionador, sin perjuicio de las que pueda adoptar durante su tramitación.

3. El acuerdo de incoación del procedimiento sancionador se notificará al interesado en la forma prevista en el artículo 45 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, siendo de aplicación supletoria las reglas previstas para la práctica de las notificaciones en los artículos 41 y siguientes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Asimismo, se oficiará comunicación del acuerdo de incoación a la Agencia Mundial Antidopaje, a la respectiva federación nacional e internacional, así como a todas las entidades con legitimación para recurrir la resolución que se dicte en el procedimiento.

4. La notificación del acuerdo de incoación del procedimiento incluirá la designación del instructor o la instructora del expediente que deberá ser funcionario público.

A la designación de la persona que instruya el procedimiento le serán de aplicación las causas de abstención y recusación previstas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

5. El acuerdo concederá al interesado el plazo común e improrrogable de quince días para el trámite de alegaciones y proposición de pruebas.

6. En el caso de incoarse el procedimiento sancionador como consecuencia de la comunicación realizada por el laboratorio de control del dopaje actuante de un resultado analítico adverso, la notificación del acuerdo de incoación del procedimiento se acompañará del resultado analítico del laboratorio y de la cadena de custodia de la muestra analizada.

7. Cuando el procedimiento sancionador se incoe como consecuencia del conocimiento de hechos o la recepción de pruebas de cualquier tipo, en particular de quienes intervienen en materia de controles de dopaje, que permitan fundar la presunta existencia de una infracción en materia de dopaje, se harán constar en el acuerdo la relación de hechos por los que se procede a la apertura del procedimiento, así como las pruebas o indicios documentales que respalden los hechos que pudiesen constituir una infracción.

8. En el supuesto previsto en el artículo 45.2, la recepción por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte del formulario correspondiente permitirá la iniciación del procedimiento sancionador.

***Sección 3.ª Instrucción***

**Artículo 64.** *Medidas provisionales derivadas de un procedimiento judicial penal.*

1. Cuando se instruya un proceso penal por la presunta comisión de conductas que pudieran ser constitutivas del delito previsto en el artículo 362 quinquies del Código Penal, la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, podrá acordar, previa audiencia de las personas interesadas, la suspensión de todas las licencias federativas de que fuese titular la persona investigada a la vista de los principios previstos en el artículo 7.4 del Código Mundial Antidopaje.

2. El tiempo de duración de la medida provisional se descontará de la medida asociada que pudiera derivarse de la condena del responsable del delito.

**Artículo 65.** *Medidas provisionales en el marco del procedimiento administrativo sancionador.*

1. La suspensión provisional de la licencia, que conlleva la prohibición temporal de participar en competiciones, así como cualquier otra medida provisional, se acordará, previa comunicación a la persona interesada de la presunta comisión de una infracción de la normativa antidopaje de acuerdo con el artículo 5 del ISRM en el plazo de diez días hábiles, a fin de que tenga la oportunidad de presentar alegaciones a efectos de una audiencia provisional.

A la vista de las alegaciones presentadas a la suspensión provisional, la persona interesada tendrá derecho a una audiencia provisional, y el órgano competente resolverá sin más trámites, en el plazo de otros diez días hábiles, contados desde la presentación de las alegaciones. Transcurrido dicho plazo sin resolución expresa, las personas interesadas podrán entender desestimada su oposición.

La suspensión provisional surtirá efecto en la fecha de la decisión del órgano competente para imponerla y permanecerá en vigor hasta la decisión final del órgano competente para resolver el procedimiento, a menos que se levante antes de conformidad con el artículo 6 del ISRM.

Las suspensiones provisionales obligatorias se impondrán de conformidad con el artículo 7.4.1 del Código Mundial Antidopaje.

2. La suspensión provisional se comunicará a la federación deportiva, a la Agencia Mundial Antidopaje, a la federación internacional correspondiente y al club deportivo correspondiente en el caso de que se trate de un deporte de equipo.

3. Las sustancias y productos susceptibles de producir dopaje en el deporte o en la actividad deportiva y los instrumentos o útiles empleados a tal fin, podrán ser objeto de decomiso por las autoridades administrativas competentes, como medida provisional, dentro de los procedimientos sancionadores, o previa a aquellos.

En este supuesto, el órgano competente para incoar el procedimiento sancionador deberá ratificar esta medida en el curso de la tramitación del expediente. Cuando se impongan las correspondientes sanciones esta medida podrá convertirse en definitiva. Los elementos decomisados podrán ser destinados por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte a fines de investigación.

Lo previsto en los dos párrafos anteriores no será de aplicación cuando la conducta fuese constitutiva de infracción de contrabando.

4. Excepcionalmente, antes de la iniciación del procedimiento sancionador, el órgano competente, en los casos de urgencia y grave riesgo o peligro inminente para la salud de las

personas deportistas, la realización saludable de la práctica deportiva, el juego limpio o la integridad de la competición, podrá adoptar las medidas provisionales que resulten necesarias y proporcionadas. Las medidas provisionales deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en el acuerdo de iniciación del procedimiento, que deberá efectuarse dentro de los quince días siguientes a su adopción, el cual podrá ser objeto del recurso que proceda.

El levantamiento de las medidas provisionales podrá producirse si se dan las circunstancias previstas en el artículo 7.4.1 del Código Mundial Antidopaje.

En todo caso, dichas medidas quedarán sin efecto si no se inicia el procedimiento en dicho plazo o cuando el acuerdo de iniciación no contenga un pronunciamiento expreso acerca de las mismas.

**Artículo 66.** *Prueba.*

1. l escrito de alegaciones que se presente al acuerdo de incoación se acompañará necesariamente de las pruebas que obren en poder de la persona interesada, e incluirá la proposición de la práctica de las que estime convenientes a su derecho, siendo el plazo común e improrrogable para la presentación de alegaciones y la proposición de pruebas de un máximo de quince días.

Recibido el escrito de alegaciones, el instructor o la instructora resolverá razonadamente sobre la admisión de las pruebas presentadas y la práctica de las nuevas que se hubieran propuesto, o las que de oficio estime pertinentes para mejor proveer. Cuando fuera necesario para la averiguación y calificación de los hechos o para la determinación de las posibles responsabilidades, el instructor o la instructora acordará la apertura de un período de prueba, por un plazo no superior a treinta días ni inferior a diez, a fin de que puedan practicarse cuantas sean adecuadas.

Las pruebas se sustanciarán en el tiempo estrictamente preciso para su práctica.

2. El instructor o la instructora del procedimiento sólo podrá rechazar mediante resolución motivada las pruebas propuestas por las personas interesadas, cuando sean manifiestamente improcedentes o innecesarias. Contra la resolución del instructor o la instructora, admitiendo o denegando la práctica de las pruebas propuestas, no cabe recurso.

3. En los casos en que, a petición del interesado, deban efectuarse pruebas cuya realización implique gastos que no deba soportar la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, podrá exigir el anticipo de los mismos, a reserva de la liquidación definitiva, una vez practicada la prueba. La liquidación de los gastos se practicará uniendo los comprobantes que acrediten la realidad y cuantía de los mismos.

**Artículo 67.** *Informes.*

Únicamente se recabarán los informes que resulten imprescindibles para dictar resolución y los que sean preceptivos por las disposiciones legales, y su período de tramitación será común al de práctica de pruebas.

***Sección 4.ª Resolución***

**Artículo 68.** *Resolución.*

1. Una vez concluida la instrucción del procedimiento, el instructor o la instructora formulará propuesta de resolución que se notificará a la persona interesada indicándole que podrá presentar alegaciones a la propuesta de resolución en un plazo improrrogable de un máximo de diez días.

El instructor o la instructora elevará el expediente y la correspondiente propuesta de resolución junto con las alegaciones en su caso recibidas al Comité Sancionador Antidopaje.

2. La propuesta de resolución a que refiere el párrafo anterior se ajustara a lo previsto en el artículo 89 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. El procedimiento sancionador en materia de dopaje terminará mediante resolución o por caducidad. La resolución del procedimiento pone fin a la vía administrativa y podrá ser recurrida directamente ante la jurisdicción contencioso-administrativa, sin perjuicio de poder hacer uso potestativo del recurso administrativo de reposición ante el Comité Sancionador

Antidopaje y en los términos dispuestos en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4. La resolución del procedimiento contendrá, al menos, los elementos previstos en el artículo 56 del presente reglamento, así como en los artículos 88 y 90 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre y conforme al artículo 9 del ISRM.

5. La resolución del procedimiento se notificará a las personas interesadas, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, y en los artículos 41 y siguientes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y serán también notificadas, preferentemente por medios electrónicos, a la Agencia Mundial Antidopaje, a las federaciones internacionales y nacionales y demás personas y entidades mencionadas en el artículo 49.3 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

**Artículo 69.** *Efectos de las sanciones.*

1. La imposición de sanciones relacionadas con el dopaje en el deporte, incluyendo la suspensión provisional, constituye un supuesto de imposibilidad para obtener o ejercer los derechos derivados de todas las licencias deportivas de que fuese titular, cualquiera que sea su naturaleza, tipo o duración, en cualquier ámbito territorial, en los términos previstos en el artículo 49.9 de la Ley 39/2022, de 30 de diciembre, del Deporte y en los términos previstos en el artículo 10 del Código Mundial Antidopaje.

2. Durante el período de inhabilitación o suspensión provisional, la persona sancionada no podrá participar, en calidad alguna, en ninguna competición o actividad autorizada u organizada por alguno de los signatarios de la Convención de la Unesco o de los signatarios del Código Mundial Antidopaje, organización miembro de algún Signatario, o un club u otra organización miembro de un Signatario, ni tampoco en competiciones autorizadas u organizadas por las ligas profesionales u organizadores de eventos nacionales o internacionales o actividades deportivas de nivel nacional o de élite financiada con fondos públicos, sea cual sea la modalidad o especialidad deportiva en la que quiera participar.

La persona sancionada podrá solicitar de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte la autorización para participar en programas educativos o de rehabilitación.

3. El cómputo de las sanciones impuestas se hará en la forma prevista en el artículo 30 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

4. Las sanciones personales de multa, en los casos de personas deportistas, solo podrán imponerse cuando estos obtengan o hayan obtenido ingresos que estén asociados a la actividad deportiva desarrollada. La obtención de tales ingresos podrá acreditarse por el órgano sancionador por cualquiera de los medios admitidos en derecho.

5. La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte interesará de las entidades concedentes la recuperación del apoyo financiero otorgado a cualquier persona sancionada por la comisión de cualquier infracción de las normas antidopaje, así como de cualesquiera otras ventajas económicas o beneficios fiscales relacionados con su práctica deportiva que pudiera obtener de aquellas.

6. Las sanciones impuestas por los órganos disciplinarios competentes son inmediatamente ejecutivas para la persona interesada y para todas aquellas llamadas a ejecutarlas desde la fecha en que se les notifique la resolución sancionadora, salvo que el órgano que deba conocer de los recursos contra dicha resolución acuerde su suspensión. Las suspensiones de las licencias surtirán efecto por el mero hecho de su notificación en forma a las personas afectadas, sin necesidad de actos concretos de ejecución.

7. Las resoluciones firmes que impongan sanciones por la comisión de las infracciones previstas en el artículo 20 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, serán objeto de publicación de conformidad con lo establecido en el artículo 14 del Código Mundial Antidopaje.

No obstante, en el caso de que afecten a personas menores de edad, personas protegidas, o personas deportistas aficionadas, las resoluciones sancionadoras no se publicarán a menos que razonadamente se valore la conveniencia de proceder a la publicación atendiendo a la pertinencia de la misma y las circunstancias del caso. Asimismo, cuando las personas presten la colaboración a que se refiere el artículo 34 de la Ley

Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, podrá exceptuarse la publicación de la sanción en los términos previstos en el artículo 10.7.1 del Código Mundial Antidopaje.

La publicación únicamente contendrá el nombre y apellidos de la persona infractora, especialidad deportiva, precepto vulnerado, sustancia o método empleados y sanción impuesta. Esta publicación no podrá mantenerse más de un mes o mientras dure el período de la sanción si este fuera superior.

Será objeto de publicación la adopción de las medidas de suspensión provisional, si bien en estos casos la publicación únicamente contendrá la identidad de la persona infractora.

Para proceder a la publicación se utilizarán medios electrónicos. En todo caso, esta publicación deberá ajustarse a lo dispuesto en la disposición adicional séptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, así como a lo dispuesto en el artículo 14 del Código Mundial Antidopaje.

8. Cuando como consecuencia del trámite de audiencia o de recurso interpuesto contra la resolución sancionadora se determinase la inexistencia de la infracción imputada a la persona deportista o a otra persona, o se redujera la sanción impuesta, se procederá a la publicación de la estimación de dicho recurso, siempre que la persona deportista o dicha otra persona otorgare su consentimiento a dicha publicación. En tal caso, la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte divulgará la decisión de manera íntegra o redactándola de una forma aceptable para la persona deportista o la otra persona. En todo caso, se atenderá a lo dispuesto en el artículo 13 y 14 del CMA.

## ANEXO

### Definiciones

1. Agente de control del dopaje: Personal cualificado habilitado como tal por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte para la realización de controles de dopaje.

2. Área de control del dopaje: Es el lugar donde se realiza la toma de muestras de deportistas en el marco de un control de dopaje.

3. Base de Datos de Control del Dopaje: Es una base de datos de titularidad pública que bajo la supervisión de la Agencia Estatal Comisión Española de Lucha Antidopaje en el Deporte permite registrar el proceso de toma de muestras, el plan de distribución de controles y toda la información relacionada con la activación de los controles.

4. Cadena de custodia: La secuencia de personas, organizaciones y/o procedimientos que tienen la responsabilidad de preservar la integridad de una muestra desde la toma de la misma hasta la realización del análisis.

5. Cargo deportivo: Persona que desempeña cualquier cargo o empleo, remunerado o no, en cualesquiera entidades o instituciones que, directa o indirectamente, organicen, promuevan, participen, disciplinen, desarrollen o financien actividades deportivas.

6. Control en competición: Salvo disposición en contrario a tal efecto en las normas de la Federación Internacional o del organismo antidopaje en cuestión, un control en competición es aquel al que se somete a un determinado/a deportista en el marco de una competición, es decir, desde 23:59 horas del día anterior a celebrarse una competición en la que la persona deportista tenga previsto participar hasta el final de dicha competición y el proceso de recogida de muestras relacionado con ella

7. Control fuera de competición: Es aquel control que no se realiza en competición.

8. Control fallido: Es aquel intento de efectuar una toma de muestra a una persona deportista incluida en el Grupo Registrado de Control, dentro de su hora de ventana y que al no estar presente la persona deportista en la hora y lugar por él fijada no es posible efectuar el control de dopaje.

9. Equipo de Recogida de Muestras: Equipo formado por agentes de control del dopaje y escoltas, designado para llevar a cabo o colaborar en una toma de muestras específica. En el caso de extracción de sangre deberá formar parte del equipo, personal sanitario con capacitación legal para realizar la extracción.

10. Escolta: Persona encargada de realizar durante un control de dopaje todas o alguna de las siguientes labores: Notificar a la persona deportista seleccionada para la recogida de muestras, acompañar y observar a la persona deportista hasta su llegada al área de control

de dopaje, acompañar y observar a las personas deportistas que se encuentran en la estación de control de dopaje y actuar como testigos en la toma de muestras.

11. Grupo de Control: Grupo de deportistas que siguiendo los criterios que define la organización antidopaje, tienen un nivel de prioridad inferior para la realización de controles de dopaje fuera de competición que las personas deportistas integradas en el Grupo Registrado de Control, pero para las cuales se pueden planificar controles fuera de competición y que por lo tanto deben proporcionar datos de localización suficientes como para que estos puedan ser efectuados sin necesidad de previo aviso.

12. Localización: Conjunto de datos facilitados por la persona deportista y/o su representante cada trimestre que permiten efectuar controles fuera de competición a las personas deportistas del Grupo Registrado de Control o del Grupo de Control sin previo aviso y hasta que se les comunica la salida de uno de estos grupos.

13. Panel de expertos: son las personas expertas, con conocimiento en el campo correspondiente, elegidas por la Organización Antidopaje y/o la Unidad de Gestión del Pasaporte de la persona deportista, que son responsables de ofrecer una evaluación del Pasaporte.

Del panel podrá formar parte un grupo de personas expertas previamente designadas y cualquier persona experta adicional que sea requerida para un caso específico por las personas expertas designadas o por la Unidad de Gestión del Pasaporte de la persona Deportista de la Organización Antidopaje.

14. Plan de Distribución de Controles: Es el documento aprobado por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte que incluirá los controles que, como mínimo, se hayan de realizar tanto en competiciones oficiales de ámbito estatal como fuera de competición a deportistas con licencia para participar en las mismas o que hayan estado en posesión de una licencia federativa.

15. Unidad de Gestión de Pasaporte Biológico: Unidad compuesta por aquellas personas responsables de la oportuna gestión de los pasaportes biológicos de las personas deportistas en ADAMS en nombre del Custodio de los pasaportes.

# § 14

## Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 9, de 11 de enero de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-628

I

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estableció la obligación de las administraciones públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades. La citada ley prevé que las actividades y productos que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, sean sometidos por las administraciones públicas a control por parte de éstas y a llevar a cabo actuaciones sanitarias para la mejora de los sistemas de abastecimiento de las aguas.

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, estableció que el Ministerio de Sanidad debería hacer efectiva la coordinación del Estado con las administraciones públicas y los organismos competentes, en el ejercicio de las actuaciones destinadas a la prevención y protección frente a riesgos ambientales para la salud.

El texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, establece en su disposición final cuarta que, a propuesta de los Ministros para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, Sanidad y Consumo, el Gobierno regulará los requisitos básicos de calidad de las aguas de consumo, incluyendo las medidas de protección de las captaciones, con la finalidad de garantizar la protección de la salud.

Al amparo de lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, estableció los criterios sanitarios que debían cumplir las aguas de consumo humano y las instalaciones que permitieran su suministro desde la captación hasta el grifo del consumidor y el control de éstas, garantizando su salubridad, calidad y limpieza, con el fin de proteger la salud de las personas de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación de las aguas. Esta norma transpuso al ordenamiento jurídico español la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

El Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, ha sido modificado sustancialmente en dos ocasiones mediante el Real Decreto 314/2016, de 29 de julio, por el que se modifican el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, el Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por

el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, y el Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano; y mediante el Real Decreto 902/2018, de 20 de julio, por el que se modifican el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, y las especificaciones de los métodos de análisis del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, y del Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.

II

Una vez concluida la Iniciativa Ciudadana Europea sobre el derecho al agua (Right2Water), la Comisión inició una consulta pública a escala de la Unión Europea y efectuó una evaluación de la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, desde el punto de vista de la adecuación y eficacia de la reglamentación. Se hizo evidente en este ejercicio la necesidad de actualizar determinadas disposiciones de dicha directiva. Se identificaron cuatro ámbitos que presentaban un margen de mejora, a saber, la lista de valores paramétricos basados en la calidad, la escasa aplicación del método basado en factores de riesgo, la imprecisión de las disposiciones sobre información a los ciudadanos y las disparidades entre los sistemas de homologación de los materiales que entran en contacto con las aguas de consumo y las consecuencias que dichas disparidades tienen en la salud humana. Además, en la Iniciativa «Right2Water» se identificó como un claro problema el hecho de que parte de la población, en particular los grupos vulnerables o en riesgo de exclusión social, carezca de acceso a agua de consumo, y proporcionar dicho acceso constituye un compromiso en virtud del objetivo de desarrollo sostenible (ODS) n.º 6 de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas. Una última cuestión identificada es la falta generalizada de concienciación sobre las fugas de agua, que son el resultado de una inversión insuficiente en el mantenimiento y la renovación de las infraestructuras hídricas.

En 2017, la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) realizó una revisión pormenorizada de la lista de parámetros y valores paramétricos establecida en la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, con el objetivo de determinar si era necesario adaptarla habida cuenta de los avances técnicos y científicos. De los resultados de la revisión se extrajo que debían controlarse los patógenos intestinales y las bacterias del género *Legionella* y añadirse seis parámetros químicos. Asimismo, se recomendó que tres compuestos, Bisfenol A, nonilfenol y β-estradiol, representativos con propiedades de alteración endocrina pudieran considerarse como referencias para evaluar la presencia de este tipo compuestos y la eficacia del tratamiento cuando fuera necesario.

La prevención y control de *Legionella* se encuentra recogida en el Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los criterios sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis. Las medidas contenidas en dicho real decreto se aplican a las instalaciones que utilizan agua en su funcionamiento y producen aerosoles y que por tanto pueden ser susceptibles de convertirse en focos de exposición humana a la bacteria. Están excluidas del ámbito de aplicación del citado real decreto las instalaciones ubicadas en edificios dedicados al uso exclusivo de vivienda, siempre y cuando no afecte al ambiente exterior de estos edificios.

España está comprometida con los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030 y con el Derecho al agua, donde se garantiza el compromiso respetando el principio de subsidiariedad y con el Protocolo de agua y salud de la Oficina Regional para Europa de la OMS, protegiendo la salud de los ciudadanos mediante una mejor gestión del agua y reduciendo las enfermedades relacionadas con el agua.

III

El Consejo de la Unión Europea aprobó el 16 de diciembre de 2020 una nueva norma, la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, que tiene por objeto proteger la salud de las personas de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación de las aguas de consumo garantizando su salubridad y limpieza, y mejorar el acceso a las aguas de consumo.

Por lo que es necesario que el Derecho español incorpore las exigencias de esta nueva Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020. La entidad de las modificaciones necesarias para llevar a cabo dicha transposición aconseja, por motivos de economía normativa y seguridad jurídica, la aprobación de un nuevo real decreto que integre de forma clara y sistemática, la regulación aplicable a las aguas de consumo humano.

Este real decreto tiene una doble finalidad, por una parte, establece el marco jurídico para proteger la salud humana de los efectos adversos de cualquier contaminación del agua de consumo al garantizar que sea salubre y limpia. Por otra, facilita el acceso a la misma siguiendo lo indicado por Naciones Unidas en el derecho humano al agua y saneamiento en el Reino de España.

Establece los requisitos de calidad del agua utilizada en la industria alimentaria para la fabricación de alimentos, o que entra en contacto con estos o con materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. Asimismo, contempla posibles exenciones para los operadores de empresas alimentarias que dispongan de su propia fuente de agua y la utilicen para fines específicos de su actividad, siempre que se garantice la seguridad de los procesos y de los alimentos que fabrican, de acuerdo con los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico establecidos en la legislación de seguridad alimentaria.

IV

Los planes hidrológicos, instrumento previsto en la legislación de aguas con el objetivo general de conseguir el buen estado y adecuada protección del dominio público hidráulico y de las aguas continentales, indican para cada demarcación hidrográfica las masas de agua utilizadas para la captación de aguas destinadas a la producción de agua de consumo, contienen un registro de las mismas que debe mantenerse actualizado y adoptan las medidas necesarias para evitar el deterioro de su calidad a fin de reducir el nivel del tratamiento de purificación necesario para la producción de aguas aptas para el consumo.

El Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental, establece en su anexo I.C.1 requisitos adicionales de control de aguas destinadas al abastecimiento para el seguimiento de las zonas protegidas de la captación de agua para la producción de agua de consumo. Con objeto de evitar duplicidades en las obligaciones, al realizar la detección de peligros y eventos peligrosos, se deben utilizar los resultados disponibles de los controles, que sean representativos de las zonas de captación obtenidos en el marco de la aplicación de la legislación de aguas. La evaluación y gestión del riesgo en la zona de abastecimiento, debería ser aplicado por todos los operadores.

V

Para tratar la preocupación sobre los posibles efectos de contaminantes emergentes en la salud humana se propone un mecanismo denominado «Lista de observación» que incluirá, entre otras, algunas sustancias identificadas como alteradores endocrinos. Esta Lista de observación irá implementándose a nivel europeo mediante procedimiento de comité.

Los valores de los parámetros microbiológicos y químicos, se basan en el conocimiento científico disponible y en el principio de precaución garantizando que el agua de consumo se pueda utilizar de forma segura durante toda la vida, lo que garantiza un alto nivel de protección de la salud.

En el caso de los parámetros indicadores algunos no tienen un impacto directo en la salud, y otros lo tienen a niveles superiores al valor paramétrico que establece esta norma.

No obstante, resultan importantes a la hora de determinar el funcionamiento de las instalaciones de producción y distribución de agua de consumo y de evaluar la calidad de esta.

Desde la publicación del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, se hacía necesario el establecimiento de unos requisitos mínimos armonizados, para los materiales en contacto con el agua de consumo humano. Esta cuestión se ha resuelto a nivel europeo a través de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, que se incorpora al Derecho interno mediante este real decreto y que contribuirá a alcanzar un nivel uniforme de protección de la salud en toda la Unión Europea, así como a conseguir un mejor funcionamiento del mercado interior.

Se debe garantizar que el uso de los distintos procesos del tratamiento de potabilización del agua, así como las sustancias químicas y medios filtrantes utilizados, sean efectivos, seguros y manipulados adecuadamente para evitar efectos adversos en la salud del usuario.

En caso de incumplimiento de los valores paramétricos u otras incidencias, el operador debe investigar inmediatamente la causa y garantizar que se tomen las medidas correctoras necesarias lo antes posible para restablecer la calidad del agua. En los casos en que el suministro de agua constituya un peligro potencial para la salud, el suministro debe prohibirse o restringirse su uso.

VI

El enfoque basado en el riesgo que se establece en este real decreto supone una novedad importante al integrar tres componentes: la evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación de aguas destinadas a la producción de agua de consumo humano; la evaluación y gestión del riesgo en la zona de abastecimiento, desde la captación hasta la entrega al usuario, lo que se denomina acometida; y, por último, la evaluación y gestión del riesgo de las instalaciones interiores en edificios prioritarios.

Por lo que respecta a la evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación deben adoptar un enfoque holístico y debe ser la base de las medidas orientadas a reducir el nivel de tratamiento de potabilización requerido para la producción de agua de consumo.

La evaluación y gestión del riesgo en las zonas de abastecimiento, no es nuevo, los primeros elementos de un enfoque basado en el riesgo para las zonas de abastecimiento ya se introdujeron en 2018 con el Real Decreto 902/2018, de 20 de julio, que se basa en la metodología de evaluación del riesgo de la OMS, el llamado "Plan de Seguridad del Agua" o «Plan Sanitario del Agua». Junto a esta metodología también resulta de aplicación la Norma UNE-EN 15975-2. Seguridad en el suministro de agua potable. Directrices para la gestión del riesgo y las crisis. Parte 2: Gestión del riesgo, son principios reconocidos internacionalmente o la Norma UNE EN ISO 22000 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria, utilizada en la industria alimentaria.

En cuanto a la evaluación y gestión del riesgo en instalaciones interiores se deberá centrar en edificios prioritarios como hospitales y centros sanitarios en especial las unidades de cuidados aumentados; residencias geriátricas; guarderías y centros educativos, edificios con alojamiento; centros deportivos y de ocio; instituciones entre otros. Los valores paramétricos utilizados para evaluar la calidad del agua de consumo deben cumplirse en el punto en que el agua de consumo se pone a disposición del usuario, esta calidad podría estar muy influenciada por las características de la instalación interior.

VII

Concienciar en mayor medida a los consumidores sobre las implicaciones del consumo de agua de grifo, un mejor conocimiento de la información pertinente y una mayor transparencia, aumentará la confianza de los ciudadanos en el agua que se les suministra y en los servicios relacionados con el agua, y conducirá a un incremento del uso del agua del grifo.

Por lo que todas las administraciones y operadores deben asegurar una transparencia de la información relacionada con el agua de consumo de una forma accesible, como la calidad del agua de consumo, agua facturada, precio por litro, etc. Los operadores públicos o

privados que gestionan grandes zonas de abastecimiento deberán disponer de información adicional en línea.

El Ministerio de Sanidad, desde 2003, gestiona y explota el Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo (SINAC) y elabora los informes nacionales anuales destinados a la información pública e informes periódicos para la Comisión Europea, en cumplimiento con las obligaciones europeas.

La Administración General del Estado, las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y las entidades locales deben garantizar el acceso a un suministro mínimo de agua de consumo para todos los ciudadanos, así como emprender acciones para promover el uso de agua de grifo.

VIII

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En particular, lo previsto en este real decreto se ajusta al principio de necesidad y eficacia, en tanto se justifica por una razón de interés general como es garantizar el acceso la disponibilidad al agua de consumo humano en condiciones de salubridad y limpieza, desde las masas de agua hasta el grifo del usuario, con la finalidad de proteger la salud de las personas de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación. Además, el real decreto resulta ser el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de estos fines.

En cuanto al principio de proporcionalidad, esta iniciativa contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma, ya que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos, o que impongan menos obligaciones a los destinatarios, respetando igualmente el principio de seguridad jurídica al adaptarse de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, facilitando su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de las personas y empresas del sector. En aplicación del principio de eficiencia, esta iniciativa normativa evita cargas administrativas innecesarias o accesorias y racionalizar, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos. Además, supone una regulación necesaria habida cuenta de que se trata de la transposición de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020.

Además, el presente real decreto cumple el principio de transparencia, al posibilitar el acceso sencillo, universal y actualizado a la información en materia de aguas de consumo, y durante su elaboración se ha posibilitado que los potenciales destinatarios tengan una participación activa en la misma.

Con carácter previo a la elaboración del real decreto se ha sustanciado una consulta pública, de conformidad con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Asimismo, durante su tramitación se han realizado los trámites de información pública y de audiencia a los sectores potencialmente afectados y se ha consultado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, así como a las entidades locales a través de la Federación Española de Municipios y Provincias. Se ha sometido al preceptivo informe del Consejo Nacional del Agua y del Consejo Asesor de Medio Ambiente. Además, han emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, el Consejo de Consumidores y Usuarios y el Consejo de Seguridad Nuclear.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en la Constitución Española en su artículo 149.1.16.ª y 22.ª, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y de legislación, ordenación y concesión de recursos y aprovechamientos hidráulicos, respectivamente.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, de la Ministra de Industria, Comercio y Turismo, del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Vicepresidenta Tercera del Gobierno y Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, y del Ministro de Consumo, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de enero de 2023,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto establecer los criterios técnicos y sanitarios de las aguas de consumo y de su suministro y distribución, desde las masas de agua hasta el grifo del usuario, así como el control de su calidad, garantizando y mejorando su acceso, disponibilidad, salubridad y limpieza, con la finalidad de proteger la salud de las personas de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

1. A los efectos del presente real decreto, se entenderá por:

a) Agua de consumo: agua para uso humano, ya sea en su estado original o después del tratamiento, utilizadas para beber, cocinar, preparar alimentos, higiene personal u otros fines domésticos, tanto en locales públicos como privados, independientemente de su origen y si se suministra desde redes de distribución, desde cisternas o en depósitos móviles y que sea salubre y limpia.

b) Agua de captación: aguas de la zona de captación en las masas de agua, que vayan a ser utilizadas para la producción de agua de consumo, independientemente de su origen y del tratamiento requerido, en su caso.

c) Acometida: tubería y elementos que enlazan la instalación general del edificio o red interior con la red de distribución exterior de suministro. Siendo el punto de entrega al titular de la instalación interior o edificio, el grifo o racor de prueba del armario o arqueta de contadores tras la llave de corte general en el exterior del edificio.

d) Autoridad sanitaria: administración sanitaria autonómica competente u otros órganos de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla en el ámbito de sus competencias.

e) Administración hidráulica: organismos de cuenca correspondientes para las aguas continentales comprendidas en las cuencas que excedan del ámbito territorial de una comunidad autónoma o bien no cumpliéndose lo anterior no hayan sido transferidas a las comunidades autónomas y la administración hidráulica competente de las comunidades autónomas en las cuencas comprendidas íntegramente en el ámbito territorial de la comunidad autónoma y efectivamente transferidas a la misma. En el caso de las captaciones de agua de mar las referencias a la administración hidráulica se entenderán hechas a la administración competente en aguas costeras.

f) Conducción: cualquier canalización, de agua bruta desde la captación hasta la estación de tratamiento de agua potable (ETAP), o en su defecto, al depósito de cabecera; o de agua tratada entre depósitos o tramos entre la ETAP o el depósito de cabecera que no tengan ningún punto de entrega a red de distribución.

g) Depósito de cabecera: aquel que se encuentra a la salida de la ETAP o desalinizadora o, en ausencia de éstas, el depósito donde se realice el tratamiento de potabilización del agua, tras la toma de captación, excluyendo la recloración.

h) Depósito de distribución o depósito de regulación: aquel cuya finalidad sea almacenar, regular y/o distribuir el agua de consumo, ubicado en el tramo inicial o tramos intermedios de la red de distribución.

i) Edificios prioritarios: grandes edificios o locales, distintos a las viviendas particulares, con un elevado número de usuarios que pueden verse expuestos a riesgos relacionados con el agua, en particular grandes locales de uso público, señalados en el anexo VIII.

j) Estación de tratamiento de agua potable (ETAP): conjunto de procesos unitarios de tratamiento de potabilización, situados antes de la red de distribución y/o depósito de cabecera, que contenga más procesos unitarios de tratamiento que la filtración y desinfección. Incluidas las desalinizadoras (IDAM) y las plantas de tratamiento de abastecimientos propios no conectados a la red de distribución pública.

k) Instalación interior: conjunto de tuberías, conexiones, depósitos, accesorios y aparatos, situados tras la acometida y cuya responsabilidad es del titular o propietario de la

instalación y no del operador de la red de distribución. La instalación interior comprende, en su caso, la instalación general del edificio y las instalaciones particulares interiores.

l) Empresa de fontanería: entidad física o jurídica que realiza las funciones de instalación, el montaje, puesta en marcha, reparación y el mantenimiento de las instalaciones de fontanería en el ámbito del Código Técnico de la Edificación y de acuerdo con lo dispuesto en el presente real decreto.

m) Kit: conjunto de medios y productos, suficiente para un determinado fin, de tal forma que su presentación comercial constituye un método de análisis para su aplicación directa.

n) Masa de agua: unidades de gestión efectivamente identificadas y delimitadas en los planes hidrológicos de cuenca en vigor y pueden ser:

1.º Masa de agua superficial: parte diferenciada y significativa de agua superficial, como un lago, un embalse, una corriente, río o canal, parte de una corriente, río o canal, unas aguas de transición o un tramo de aguas costeras.

2.º Masa de agua subterránea: volumen claramente diferenciado de aguas subterráneas en un acuífero o acuíferos.

o) Material en contacto con agua: producto de construcción o material, de revestimiento o utilizado en los procesos de montaje de las infraestructuras que estén situadas desde la toma de captación hasta el grifo del usuario, incluidas las fuentes, cisternas y depósitos móviles y en contacto con el agua de consumo. En este ámbito se considerará:

1.º Sustancia de partida: sustancia añadida intencionalmente para la fabricación de materiales orgánicos o de aditivos para materiales cementosos;

2.º Componente: composición química de un metal, esmalte, cerámica u otro material inorgánico.

p) Operador: administración local u otra entidad pública o privada que sea responsable de la gestión del suministro del agua de consumo o de parte del mismo, o de cualquier otra actividad ligada al suministro.

q) Punto de entrega: lugar donde un operador de una parte de la zona de abastecimiento entrega el agua al operador de la siguiente parte de la misma o al usuario.

r) Punto de muestreo: lugar designado para la toma de muestras de agua de consumo para el Autocontrol, control operacional, de vigilancia sanitaria de la calidad de esta según lo establecido en esta norma.

s) Red de distribución: conjunto de tuberías diseñadas para la distribución del agua de consumo desde la ETAP o desde los depósitos de cabecera o distribución o regulación hasta la acometida del usuario.

t) Resultado: valor cuantificado de un parámetro con un método de análisis concreto y expresado en las unidades fijadas en el anexo XI, parte A.7.g).

u) Sustancia radiactiva: sustancia que contiene uno o más radionucleidos y cuya actividad o concentración no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica.

v) Valor paramétrico: nivel máximo o mínimo fijado para cada uno de los parámetros a controlar.

w) Valor paramétrico para las sustancias radiactivas: valor de las sustancias radiactivas en aguas de consumo por encima del cual se evaluará si la presencia de sustancias radiactivas supone un riesgo para la salud humana que exige tomar medidas y, si es necesario, adoptar medidas correctoras para mejorar la calidad del agua hasta situarla en un nivel que cumpla los requisitos desde el punto de vista de la protección radiológica.

x) Valor de referencia: nivel máximo o mínimo de parámetros que no tienen definido un valor paramétrico.

y) Zona de captación: zona en la que se produce la captación de agua destinada a la producción de agua de consumo, y en la que las actividades presentes, usos de suelo o naturaleza del mismo pueden tener influencia en la calidad del agua captada.

1.º En el caso de captaciones de aguas superficiales continentales estará formada por el área hidrológica, cuenca o subcuenca de drenaje, que drena sus aguas hacia el punto de extracción. En su determinación podrán excluirse zonas que por su lejanía o por obstáculos

al flujo hidrológico o de contaminantes no vayan a tener influencia en la calidad del agua en el punto de extracción.

2.º En el caso de captaciones de aguas superficiales costeras será la zona aledaña al punto de extracción tal que el agua contenida en la misma sea susceptible de ser extraída por la captación en condiciones normales de servicio.

3.º En el caso de captaciones de aguas subterráneas será la superficie del terreno tal que el agua que se infiltra a su través puede acabar saliendo por la captación en condiciones normales de servicio. En su determinación podrán excluirse zonas que por su lejanía no vaya a tener influencia en la calidad del agua en el punto de extracción. Está delimitación también se aplicará en el caso de los manantiales.

z) Zona de abastecimiento: área geográficamente definida y censada por la autoridad sanitaria, no superior al ámbito provincial, en la que el agua de consumo provenga de una o varias captaciones y cuya calidad de las aguas distribuidas pueda considerarse homogénea en la mayor parte del año e incluye todo el conjunto de instalaciones desde la toma de captación, conducción, tratamiento de potabilización, almacenamiento, transporte y distribución del agua de consumo hasta las acometidas o punto de entrega a los usuarios.

Los tipos de zonas de abastecimiento (ZA) se clasificarán en función del volumen de agua suministrada por día:

1.º «Zona tipo 0» suministra menos o igual de 10 $m^3$ de agua de consumo por día como promedio y no tiene una actividad pública o comercial.

2.º «Zona tipo 1» suministra menos o igual de 10 $m^3$ de agua de consumo por día como promedio y tiene una actividad pública o comercial.

3.º «Zona tipo 2» suministra más de 10 $m^3$ y hasta 100 $m^3$ de agua de consumo por día como promedio.

4.º «Zona tipo 3» suministra más de 100 $m^3$ y hasta 1.000 $m^3$ de agua de consumo por día como promedio.

5.º «Zona tipo 4» suministra más de 1.000 $m^3$ y hasta 10.000 $m^3$ de agua de consumo por día como promedio.

6.º «Zona tipo 5» suministra más 10.000 $m^3$ y hasta 100.000 $m^{3.}$ de agua de consumo por día como promedio.

7.º «Zona tipo 6» suministra más 100.000 $m^3$ de agua de consumo por día como promedio.

2. En el ámbito de la empresa alimentaria, se entenderá por:

a) Alimento, legislación alimentaria, empresa alimentaria, explotador (u operador) de empresa alimentaria: según se definen, respectivamente, en el artículo 2 y artículo 3, apartados 1, 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

b) Aguas de consumo en el ámbito de la empresa alimentaria: todas aquellas aguas utilizadas en la empresa alimentaria para fines de fabricación, tratamiento, conservación o comercialización de productos o sustancias destinadas al consumo, así como las utilizadas en la limpieza de las superficies, objetos y materiales que puedan estar en contacto con los alimentos.

c) Aguas de proceso en la empresa alimentaria: todas aquellas aguas utilizadas durante el proceso de fabricación de los alimentos, con fines de refrigeración, o producción de vapor o agua caliente, en circuito cerrado, y que no entran en contacto con los alimentos.

d) Aguas de limpieza para uso en la empresa alimentaria: todas aquellas aguas destinadas a ese fin, distintas de las utilizadas en la limpieza de las superficies, objetos y materiales que puedan estar en contacto con los alimentos, y que no supongan una fuente de contaminación para los alimentos.

**Artículo 3.** *Ámbito de aplicación.*

1. La presente disposición será de aplicación a las aguas de consumo definidas en el artículo 2.1.a) y 2.2.b) y a las aguas de captación definidas en el artículo 2.1.b).

2. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto:

a) Todas aquellas aguas que se rijan por el Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo, y por el Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo.

b) Todas aquellas aguas que se rijan por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

c) Todas aquellas aguas mineromedicinales de establecimientos balnearios que se rijan por el Real Decreto-ley de 25 de abril de 1928, que aprueba el Estatuto sobre la explotación de manantiales de aguas minero-medicinales, y por la Ley 22/1973, de 21 de julio, de Minas.

d) Todas aquellas aguas que estén incluidas en las instalaciones afectadas por el Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y control de la legionelosis, excepto lo dispuesto en el presente real decreto relativo a los edificios prioritarios.

e) Todas aquellas aguas destinadas exclusivamente a usos para los cuales conste a la autoridad sanitaria que la calidad de aquéllas no afecte, directa ni indirectamente, a la salud de los usuarios que las utilicen.

f) Al efecto de la evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación de las aguas destinadas a la producción de agua de consumo procedentes de una fuente de suministro individual que produzca como media menos de 10 $m^3$ diarios, a no ser que estas aguas sean suministradas como parte de una actividad comercial o pública.

Para estas zonas de abastecimiento tipo 0, la autoridad sanitaria podrá establecer que cumplan, al menos, lo dispuesto en el apartado 3.b) o que se lleven a cabo las siguientes actuaciones cuando se perciba un riesgo potencial para la salud de las personas derivado de la calidad del agua:

1.º Informar a la población afectada de dicha exclusión y de cualquier medida tomada para proteger la salud humana de los efectos negativos derivados de una posible contaminación del agua;

2.º Proporcionará sin demora a la población afectada las recomendaciones sanitarias apropiadas;

3.º Requerir a la administración local que adopte, para estos abastecimientos, las medidas necesarias para la protección de la salud humana y el cumplimiento de lo dispuesto en los mencionados artículos, en caso de no exclusión.

3. Lo dispuesto en este real decreto será aplicable de forma parcial en los siguientes casos:

a) Los buques de pasaje (cruceros o ferris) de bandera española y con trayecto nacional, cuyos titulares son operadores a efectos de este real decreto y deberán cumplir con lo dispuesto en el capítulo I, en las secciones 1.ª, 3.ª y 4.ª del capítulo II, con excepción de los artículos 28, 29 y 30, y en los artículos 61 y 63.1 y sus anexos correspondientes.

b) Las zonas de abastecimiento tipo 1, deberán cumplir con los artículos de los capítulos I y en las secciones 1.ª, 3.ª y 4.ª del capítulo II.

**Artículo 4.** *Responsabilidades y competencias.*

1. Cuando la gestión del suministro del agua de consumo sea directa, la administración local deberá realizar sin perjuicio de las que le corresponden a la autoridad sanitaria:

a) El tratamiento de potabilización oportuno para asegurar que el agua suministrada a través de cualquier red de distribución, cisterna o depósito móvil en su ámbito territorial sea apta para el consumo en el punto de entrega al usuario;

b) El Protocolo de Autocontrol y Vigilancia municipal en las infraestructuras de titularidad y gestión municipal;

c) El Plan Sanitario del Agua, en adelante PSA, en las zonas de abastecimiento de titularidad y gestión municipal;

d) La evaluación de fugas estructurales en las redes de distribución y acometidas de titularidad y gestión municipal;
e) La garantía que la calidad del agua de consumo en la red de distribución hasta el punto de entrega de la instalación interior, cumpla con lo dispuesto en el anexo I;
f) La notificación de la información tanto en Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo (en adelante, SINAC) como en su página web;
g) La mejora del acceso al agua de los grupos vulnerables, la identificación de los mismos y de los mecanismos de acción social para este grupo de población;
h) Las medidas oportunas para garantizar el cumplimiento de las obligaciones que señala esta norma, de los titulares de los edificios o locales con actividad pública o comercial, así como de los titulares de los edificios prioritarios cumplen con las obligaciones que establece este real decreto;
i) Cualquier otra acción descrita en este real decreto que les competa.

2. Cuando la gestión del suministro del agua sea indirecta, delegada o mixta, la administración local deberá garantizar que los operadores titulares de la concesión, que no estén contemplados en el apartado 1:

a) Cumplan con lo señalado en esta normativa en cuanto a las infraestructuras y en lo referente a la reparación y mantenimiento de las mismas;
b) Garanticen que la calidad del agua de consumo en la red de distribución hasta el punto de entrega de la instalación interior, y cumplan con lo dispuesto en el anexo I;
c) Cumplan con la frecuencia de muestreo del Protocolo de Autocontrol;
d) Suministre agua apta para el consumo;
e) Realicen e implanten los PSA en las zonas de abastecimiento y la propuesta de medidas correctoras;
f) Realicen la evaluación de fugas estructurales en las redes de distribución y acometidas;
g) Notifiquen la información en SINAC y en su web corporativa;
h) Cualquier otra acción descrita en este real decreto que les competa.

3. Los titulares de los edificios o locales con actividad pública o comercial, deberán:

a) Aplicar las medidas y controles necesarios para mantener la calidad del agua de consumo y que no se deteriore entre la acometida hasta el grifo, por la falta de limpieza o mantenimiento de la instalación interior;
b) Elaborar e implantar el PSA, si el edificio es prioritario;
c) Cualquier otra acción descrita en este real decreto que les competa.

## CAPÍTULO II

## Características del agua de consumo y su control

### *Sección 1.ª Calidad del agua*

**Artículo 5.** *Calidad del agua de consumo.*

1. El agua de consumo deberá ser salubre y limpia en el punto de cumplimiento.
2. A los efectos de este real decreto, un agua de consumo se considerará salubre y limpia cuando:

a) Esté libre de microorganismo, parásito o sustancia, en una cantidad o concentración que pueda suponer un riesgo para la salud humana;
b) Se cumpla, al menos, con los requisitos especificados en el anexo I.

3. Las medidas que se adopten para el cumplimiento de este real decreto, estarán basadas en el principio de precaución y en ningún caso, podrán producir directa o indirectamente, un deterioro de la calidad del agua de consumo ni aumentar la contaminación de las aguas destinadas a la producción de agua de consumo.

**Artículo 6.** *Calificación sanitaria de las muestras de agua de consumo.*

1. Las muestras de agua de consumo, se podrán calificar como:

a) Apta para el consumo: cuando no contenga ningún tipo de microorganismo, parásito o sustancia en una cantidad o concentración que pueda suponer un riesgo para la salud humana y cumpla con los valores paramétricos especificados en las partes A y B del anexo I y no superen los valores de aptitud que se indican en las notas de la Tabla 3 de la parte C del anexo I o con los valores paramétricos excepcionados por la autoridad sanitaria determinados en él;

b) No apta para el consumo: cuando no cumpla con los requisitos del párrafo a) o cuando se detecten o superen los valores de referencia de los parámetros de la Lista de observación. La autoridad sanitaria valorará en estos casos el riesgo para la salud dando las recomendaciones sanitarias oportunas a la población, al municipio y al operador.

2. En el caso de los parámetros del anexo I, parte C, la superación de los valores paramétricos no presupondrá una calidad no apta, y se deberán tomar las medidas correctoras adecuadas y cumplir lo dispuesto en las notas de la tabla 3 del anexo I.

3. En el caso de las sustancias radiactivas contempladas en el anexo I, parte E, se deberá seguir lo dispuesto en el anexo VI.

**Artículo 7.** *Punto de cumplimiento.*

1. El agua de consumo que se pone a disposición del usuario deberá cumplir los requisitos de calidad señalados en el anexo I, al menos, en los siguientes puntos:

a) El punto en el cual surge de los grifos que son utilizados habitualmente para el consumo, para las aguas suministradas a través de una red de distribución, dentro de edificios, locales o establecimientos públicos o privados o viviendas;

b) El punto en el que sale de la cisterna y se pone a disposición del usuario, para las aguas suministradas a partir de una cisterna, de depósitos móviles públicos o privados;

c) Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos anteriores, el punto de cumplimiento de los operadores de la red de distribución será la acometida.

2. El punto de cumplimento para la empresa alimentaria se recoge en el artículo 66.

**Artículo 8.** *Puntos de muestreo.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el anexo II, los puntos de muestreo oficiales designados para la toma de muestra serán, al menos:

a) En la zona de captación de aguas de consumo, un punto designado por la administración hidráulica;

b) En la zona de abastecimiento, los puntos de muestreo serán representativos de la zona de abastecimiento o partes de la misma y se fijarán por la autoridad sanitaria, previa consulta con el operador:

1.º Uno en la toma de captación o bien en la entrada de la ETAP;

2.º Uno a la salida de la ETAP o depósito de cabecera;

3.º Uno a la salida del depósito de distribución o/y regulación;

4.º Uno en cada uno de los puntos de entrega entre los distintos operadores;

5.º Al menos uno en todas las redes de distribución;

Si la red suministra más de 20.000 $m^3$/día, el número de puntos de muestreo será de al menos 1 por cada 20.000 $m^3$ o fracción de agua distribuida por día como media anual;

6.º Uno en el punto de entrega al usuario, en el caso de cisternas y depósitos móviles.

c) Tras el punto de entrega en la instalación interior:

1.º Uno en el grifo o racor de prueba del armario o arqueta de contadores tras la llave de corte general;

2.º Uno en el grifo en viviendas y varios grifos representativos en los locales o edificios.

2. Se podrán tomar muestras para determinar parámetros específicos en puntos de cumplimiento distintos del establecido en el artículo 7, siempre que pueda demostrarse que

la validez de los resultados no afecta a la representatividad de la calidad del agua de consumo desde la salida de la ETAP o del depósito de cabecera hasta el punto de entrega al usuario.

3. En el caso de la empresa alimentaria el punto de muestreo se recoge en el artículo 67.

4. La autoridad sanitaria podrá requerir el cambio de la localización de los puntos de muestreo o aumentar su número si no responden a la representatividad necesaria.

### *Sección 2.ª Derecho humano al agua: cantidad y acceso*

**Artículo 9.** *Cantidad de agua de consumo suministrada.*

1. El volumen de agua de consumo distribuida deberá ser suficiente para las necesidades higiénico-sanitarias de la población y el desarrollo de la actividad de la zona de abastecimiento. A estos efectos, la dotación neta o de consumo medio, como objetivo mínimo, debe ser, al menos, 100 litros por habitante y día, salvo que el plan hidrológico vigente haya establecido una dotación superior en cuyo caso no podrá minorarse.

2. Los operadores de las diferentes infraestructuras de todas las zonas de abastecimiento deberán contabilizar el agua captada, el agua tratada y el agua distribuida.

3. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, junto a la autoridad autonómica competente, la administración local y los operadores de las zonas de abastecimiento, realizará campañas informativas periódicas de ahorro de agua.

**Artículo 10.** *Promoción del agua de grifo.*

1. Las administraciones públicas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para garantizar la provisión de agua de consumo de grifo, en sus dependencias y otros espacios públicos.

2. La administración local y autoridades competentes en consumo, con la colaboración de los operadores adoptarán las medidas necesarias para promover el uso del agua de consumo del grifo mediante la elección de las medidas más adecuadas, teniendo en cuenta las circunstancias locales, geográficas y culturales.

3. Estas medidas podrán incluir:

a) La información por parte de la administración local a los ciudadanos y señalización de las fuentes o equipos que suministren agua de consumo en el exterior, así como la señalización por parte de los titulares de los edificios de las fuentes o equipos que suministren agua de consumo en el interior de los edificios públicos o con actividad comercial

b) El lanzamiento de campañas anuales para informar a los ciudadanos sobre la calidad de dicha agua.

4. Así mismo, los establecimientos del sector de la hostelería y restauración tendrán que ofrecer siempre a los consumidores, clientes o usuarios de sus servicios, la posibilidad de consumo de agua no envasada de manera gratuita y complementaria a la oferta del mismo establecimiento, de conformidad con lo previsto en el artículo 18.3 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, y la normativa que desarrolla esta ley.

5. Los promotores de eventos festivos, culturales o deportivos, garantizarán el acceso al agua de consumo de grifo no envasada.

**Artículo 11.** *Acceso al agua y población vulnerable.*

1. La administración local adoptará las medidas necesarias para mejorar el acceso al agua de consumo para toda la población, en particular para los grupos vulnerables o en riesgo de exclusión social, incluyendo a las personas que no disfrutan de conexión a las redes de distribución municipal.

2. Para la determinación de la población vulnerable o en riesgo de exclusión social, las comunidades autónomas y las entidades locales utilizarán, al menos, los criterios de la definición de consumidor vulnerable o en riesgo de exclusión social establecidos en los artículos 3 y 4 del Real Decreto 897/2017, de 6 de octubre, por el que se regula la figura del

consumidor vulnerable, el bono social y otras medidas de protección para los consumidores domésticos de energía eléctrica, teniendo la capacidad de incluir criterios adicionales de vulnerabilidad que permitan incluir a un mayor número de consumidores bajo dicha categoría.

3. La administración local junto a la autoridad competente en programas sociales, en relación con los grupos vulnerables o en riesgo de exclusión social, deberá:

a) Identificar a las personas que no tienen acceso al agua de consumo o con acceso limitado y los motivos de la falta de acceso ya sea debido a que no tienen acceso al agua de consumo por motivos económicos personales o de la administración competente;

b) Evaluar las posibilidades de mejora al acceso al agua de esas personas e informar de las mismas o sobre medios alternativos;

c) Informar sobre mecanismos de acción social a las familias con situaciones económicas por debajo del umbral de pobreza;

d) Elaborar un informe sobre la situación del acceso al agua de consumo en el municipio, identificando a dicha población, las medidas adoptadas para mejorar su acceso y fomentar su utilización. Este informe deberá remitirse al Ministerio de Derechos Sociales y Agenda 2030, en la forma y plazos que este determine en coordinación con la Federación Española de Municipios y Provincias.

4. La administración local deberá implantar mecanismos de acción social eficaces para asegurar el derecho al agua de toda la población, atendiendo así a los problemas que sufre la población más vulnerable o en riesgo de exclusión social, mediante la aplicación de procesos o herramientas administrativas de acción social que mejor se adapten a las particularidades de su territorio y población.

5. Los mecanismos de acción social buscarán la consideración de la asequibilidad y su reflejo en las políticas y estructuras tarifarias y podrán consistir en bonificaciones contempladas en la tarifa, tasa precio de agua y/o en fondos de solidaridad.

### *Sección 3.ª Control y vigilancia de la calidad del agua de consumo*

**Artículo 12.** *Objeto de control y vigilancia.*

1. En términos generales, en cada zona de abastecimiento se controlarán los parámetros fijados en el anexo I y anexo IV y según lo dispuesto en los anexos II, III y VI.

2. Cuando la autoridad sanitaria lo disponga, se controlarán otros parámetros o contaminantes que se sospeche puedan estar presentes en el agua de consumo y supongan un riesgo para la salud del usuario.

3. Los resultados derivados de los análisis realizados en cumplimiento de los distintos tipos de controles que se establecen en el artículo 13 deberán estar recogidos en soporte informático y notificados en el SINAC en plazo y forma según lo dispuesto en el anexo XI.

4. En el caso de control operacional, se notificará en el SINAC según lo señalado en el anexo II.

**Artículo 13.** *Tipos de controles y vigilancia.*

1. El control del agua de consumo engloba los siguientes tipos de controles:

a) Autocontrol: realizado por el operador responsable de la zona de abastecimiento, pública o privada, o parte de esta;

b) Vigilancia municipal: realizado por la administración local, en el grifo del usuario;

c) Control en edificios prioritarios: realizado por el titular del local prioritario;

d) Vigilancia sanitaria: realizado por la autoridad sanitaria;

e) Vigilancia en las zonas de captación: realizado por la administración hidráulica o la administración competente en el caso de aguas costeras y marítimas;

f) Vigilancia en buques: realizado por el titular del buque.

2. Los análisis correspondientes a estos controles se definen en el anexo II.

**Artículo 14.** *Protocolo de Autocontrol.*

1. El operador responsable de la zona de abastecimiento o parte de esta, deberá actualizar el Protocolo de Autocontrol del abastecimiento y en concordancia con el Programa de Vigilancia Sanitaria del Agua de Consumo, elaborado por la autoridad sanitaria para su territorio, según señala el artículo 17.

2. Los objetivos del Protocolo de Autocontrol, en adelante Protocolo, al menos serán los siguientes:

a) Comprobar que las medidas aplicadas para controlar los riesgos para la salud humana en todo el abastecimiento, a partir de la toma de captación incluidos el tratamiento, el almacenamiento y la distribución, son eficaces y que el agua en el punto de cumplimiento es salubre y limpia;

b) Disponer de información sobre la calidad del agua de consumo suministrada a fin de demostrar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en esta norma y de los valores paramétricos previstos en el anexo I;

c) Determinar los medios más adecuados para reducir el riesgo sobre la salud humana.

3. El Protocolo actualizado deberá contemplar, al menos, los siguientes aspectos:

a) Esquema y descripción de la zona de abastecimiento y de las infraestructuras que gestione el operador;

b) Programa de muestreo;

c) Programa de mantenimiento y limpieza de las instalaciones;

d) En el caso de redes de distribución, Programa de detección y medidas ante fugas estructurales de agua de consumo;

e) Proveedores de los productos utilizados para la potabilización del agua y limpieza de las instalaciones;

f) Procedimientos de notificación de incumplimientos e información a los usuarios;

g) Procedimientos de gestión de incidencias;

h) Plan de formación;

i) Suministro alternativo a utilizar en caso de emergencia, alternativo o excepcional;

j) Acreditaciones de los laboratorios propios o contratados;

k) Fecha de actualización del Protocolo.

4. El Protocolo deberá estar a disposición de la autoridad sanitaria en formato electrónico y actualizarse de forma anual o cuando existan cambios sustanciales en el abastecimiento.

5. Una vez redactado e implantado el PSA a que se refiere el artículo 59, este sustituirá al Protocolo, que pasará a ser un anexo del PSA.

**Artículo 15.** *Vigilancia municipal.*

1. La Vigilancia municipal tiene por finalidad facilitar la información necesaria para determinar la calidad del agua de consumo en el punto de cumplimiento de las instalaciones interiores. Se realizará mediante la inspección de la administración local tanto en los edificios prioritarios como no prioritarios, mediante el control en grifo, y se llevará a cabo de acuerdo a lo establecido en los anexos II, III y VI.

2. En caso de incumplimiento de los valores paramétricos, y sin perjuicio de lo dispuesto en el anexo III, parte A, se tomará una muestra en el grifo o racor de prueba del armario o arqueta de contadores tras la llave de corte general para determinar si el incumplimiento es debido a la instalación interior o a la red de distribución, en cuyo caso la administración local obligará al titular del edificio o local con actividad pública o comercial a su reparación o sustitución.

**Artículo 16.** *Control en edificios prioritarios.*

1. El control en edificios prioritarios tiene por finalidad facilitar a la administración local y sanitaria la información necesaria para determinar la calidad del agua de consumo en el punto de cumplimiento y de uso. Este control se llevará a cabo por el titular del edificio prioritario, de acuerdo con lo establecido en los anexos II y III.

2. En aquellos municipios de menos de 20.000 habitantes y en el caso de que la administración local o supramunicipal carezca de los medios adecuados, la autoridad sanitaria podrá realizar la vigilancia de los edificios prioritarios que previamente soliciten su colaboración.

3. En caso de incumplimiento de los valores paramétricos, se tomará una muestra en el grifo o racor de prueba del armario o arqueta de contadores tras la llave de corte general, para determinar si el origen del incumplimiento es de la instalación interior o a la red de distribución, en cuyo caso la administración local obligará al titular del edificio o local con actividad pública o comercial a su reparación o sustitución.

**Artículo 17.** *Vigilancia sanitaria.*

1. La vigilancia sanitaria del agua de consumo es responsabilidad de la autoridad sanitaria autonómica, la cual actualizará el Programa de Vigilancia Sanitaria del Agua de Consumo, en adelante Programa. Dicha vigilancia sanitaria incluye las zonas de abastecimiento de gestión o de patrimonio del Estado.

2. El Programa deberá contemplar las acciones a realizar por los operadores, al menos:

a) Análisis y frecuencias establecidos en los anexos I y II;

b) Descripción y revisión de la zona de abastecimiento y de las infraestructuras de captación, tratamiento, almacenamiento y red de distribución de agua de consumo;

c) Revisión del Protocolo;

d) Recogida y análisis de muestras de agua; o

e) Mediciones registradas mediante un proceso de medición en continuo o *in situ*.

3. Además, podrá contemplar actividades a realizar por la autoridad sanitaria:

a) Inspecciones de los registros relativos al estado de funcionalidad y mantenimiento de los equipos; y/o

b) Inspecciones de la zona de abastecimiento incluyendo las infraestructuras de toma de captación, tratamiento, almacenamiento y distribución de agua y laboratorios de control;

c) Comprobación y aprobación de los PSA de las zonas de abastecimiento para verificar el cumplimiento de los mismos por parte de los operadores, comprobar su grado de implantación y la eficacia del mismo.

4. El Programa será revisado de forma continua y actualizado. La autoridad sanitaria notificará, electrónicamente la actualización del Programa, así como cualquier modificación, al Ministerio de Sanidad.

5. La autoridad sanitaria incluirá en el Programa las sustancias radiactivas acorde con los criterios y requisitos establecidos en el anexo VI.

**Artículo 18.** *Vigilancia en las zonas de captación.*

La vigilancia en las zonas de captación se llevará a cabo por la administración hidráulica según lo dispuesto en el Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental, y en particular según lo dispuesto en su artículo 8.1.a) y en su anexo I.C.1.

**Artículo 19.** *Lista de observación.*

1. La Lista de observación establecida en el anexo IV recoge los contaminantes de preocupación emergente que se consideran un riesgo para la salud.

2. El Ministerio de Sanidad actualizará esta Lista de observación incluyendo otros contaminantes emergentes como sustancias, compuestos o microorganismos de preocupación para la salud humana, a medida que aparezcan nuevos conocimientos científicos y técnicos.

3. Para cada nuevo contaminante emergente incluido en la Lista de observación, el Ministerio de Sanidad, en el seno de la Comisión de Salud Pública, propondrá a las autoridades sanitarias, cuando sea necesario, un posible método de análisis que no implique costes excesivos y, en su caso, un valor de referencia.

4. En el caso de aparecer un contaminante de esta lista en el agua de la zona de captación por encima del valor de referencia, la administración hidráulica lo comunicará inmediatamente a la autoridad sanitaria y al operador.

5. La autoridad sanitaria y los operadores:

a) Podrán basarse en la información generada en la evaluación del riesgo en las zonas de captación y en los programas de vigilancia de las aguas superficiales y subterráneas ejercidas por la administración hidráulica, para conocer contaminantes de preocupación emergente que puedan estar presentes en el agua;

b) Cuando se detecte la presencia de estos contaminantes en agua superficial o en agua subterránea, la autoridad sanitaria podrá disponer, en su Programa que se realice lo dispuesto en el artículo 26.

**Artículo 20.** *Muestreos, laboratorios y métodos de análisis.*

1. La toma de muestras en la zona de abastecimiento y en el punto de uso o grifo se deberá realizar según lo dispuesto en el anexo III, parte A.

2. Los laboratorios públicos y privados, incluyendo los subcontratados que realicen los métodos de análisis para los parámetros del anexo I y del anexo IV en agua, deberán cumplir con lo especificado en el anexo III y con la disposición adicional octava.

3. Todo laboratorio que realice alguna determinación en los controles previstos en el artículo 13 deberá estar dado de alta en SINAC.

4. Los parámetros del anexo I, partes A, B y E deberán determinarse en laboratorio y los parámetros de las partes C, D y F podrán determinarse en laboratorio, en línea o *in situ*.

5. Los métodos de análisis utilizados por los laboratorios se ajustarán a lo especificado en el anexo III. En particular:

a) Los métodos de análisis microbiológicos deberán cumplir con lo dispuesto en el anexo III, parte C;

b) Los métodos de análisis físico-químicos deberán cumplir con los requisitos mínimos establecidos en el anexo III, parte D;

En ausencia de un método de análisis físico-químico que cumpla los requisitos mínimos, los laboratorios utilizarán las mejores técnicas disponibles sin generar costes excesivos, haciendo que esos métodos de análisis físico-químicos empleados se validen y documenten de conformidad con el anexo III, parte E;

c) Cuando se utilicen kits o aparatos en línea en las determinaciones in situ, deberán cumplir con lo especificado en el anexo III, partes B y F.

**Artículo 21.** *Inspecciones sanitarias.*

Las inspecciones de la autoridad sanitaria podrán incluir la zona de abastecimiento, las infraestructuras citadas en los artículos incluidos en la sección 1.ª del capítulo III, los laboratorios de control, la documentación relacionada y el contenido notificado en SINAC por parte de los operadores.

***Sección 4.ª Actuación ante incidencias***

**Artículo 22.** *Tipos de incidencia.*

1. Se consideran incidencias en el agua de consumo en el ámbito de este real decreto a:

a) La superación de los valores paramétricos de los parámetros del anexo I o de los valores de referencia de los parámetros de la Lista de observación;

b) Las situaciones excepcionales en las que, sin necesidad de resultados analíticos, se pueda sospechar que el agua no es salubre y limpia, como desastres naturales o accidentes de gran magnitud que provoquen deficiencias en las infraestructuras de la zona de abastecimiento;

c) La falta de suministro de agua por un tiempo superior a veinticuatro horas.

2. Las incidencias relacionadas con el suministro de agua de consumo se clasifican en los siguientes tipos:

a) Incidencia tipo AB: incidencia por no conformidad de resultados analíticos de los parámetros microbiológicos o químicos o con posibilidad de riesgos para la salud;

b) Incidencia tipo C: incidencia por la superación de los valores paramétricos de los parámetros indicadores de calidad;

c) Incidencia tipo E: incidencia por la superación de los valores paramétricos de las sustancias radiactivas;

d) Incidencia tipo II: incidencias en instalaciones interiores de edificios prioritarios, de edificios no prioritarios con actividad pública o comercial, así como de viviendas;

e) Incidencia tipo O: incidencia por la presencia de sustancias, compuestos o microorganismos de la *Lista de observación* que superen el valor de referencia o con posibilidad de riesgos para la salud, en la zona de captación o en la red de distribución;

f) Incidencia tipo F: incidencia por falta de agua a la población suministrada de forma continuada, de más de 24 horas;

g) Incidencia tipo S: incidencias sin resultados analíticos o por deficiencias en las infraestructuras de la zona de abastecimiento, en situaciones excepcionales como desastres naturales o grandes accidentes, se pueda sospechar que el agua no es salubre y limpia;

h) Incidencias tipo X: cualquier otro tipo de incidencia con la presencia de otros contaminantes microbiológicos o químicos que no estén señalados en el anexo I, partes Ay B, o en el anexo IV y que puedan ser un riesgo para la salud.

3. Cualquier tipo de incidencia deberá ser notificada al SINAC, sin perjuicio de que la autoridad sanitaria requiera al operador o titular del edificio o a la administración hidráulica la información en otro formato distinto al SINAC, según disponga en su Programa.

**Artículo 23.** *Actuaciones generales ante incidencias.*

1. El operador, la administración hidráulica, el municipio, el titular de la actividad o la autoridad sanitaria que detecte una incidencia analítica en la calidad del agua de consumo suministrada, deberá realizar una confirmación de dicha incidencia en las veinticuatro horas siguientes a su detección, mediante una nueva toma de muestra de agua, en su caso, cuando sea necesario.

2. Tras la confirmación de la incidencia, el operador, la administración hidráulica en las zonas de captación, el municipio en la zona de abastecimiento o el titular del edificio en las instalaciones interiores, investigará inmediatamente el motivo de la misma y lo comunicará a la autoridad sanitaria, dejando constancia de ello en el SINAC.

3. De apreciarse que la incidencia detectada pudiera comportar un posible ilícito penal, la autoridad sanitaria o la administración hidráulica deberán notificar la incidencia a la Jefatura del SEPRONA de la Guardia Civil.

4. Una vez confirmada la incidencia, la autoridad sanitaria, a propuesta del operador y tras una evaluación del riesgo, ordenará la adopción de las medidas más adecuadas que podrán consistir en restringir el uso del agua, prohibir su suministro o aplicar técnicas de tratamiento apropiadas para modificar la naturaleza o las propiedades del agua antes de su suministro con el fin de reducir o eliminar el riesgo del incumplimiento y la presencia de riesgos potenciales para la salud de la población.

5. El operador, el municipio o el titular del local con actividad pública o comercial adoptará las medidas correctoras y preventivas de forma inmediata y las comunicará a los usuarios y a los otros operadores afectados.

6. Una vez adoptadas las medidas correctoras, el operador, el municipio o el titular del inmueble realizarán una nueva toma de muestra en el punto que hubiera tenido lugar la incidencia o en otro punto representativo, con el fin de verificar la situación de normalidad e informará de los resultados a la autoridad sanitaria que valorará el cierre de la incidencia, comunicándolo posteriormente a los usuarios y a los otros operadores afectados en un plazo de veinticuatro horas.

**Artículo 24.** *Incidencias tipo AB.*

Para las incidencias tipo AB, se seguirán los pasos descritos en el artículo 23 y, además:

a) Cualquier incidencia tipo AB deberá ser comunicada a la autoridad sanitaria tras su detección. En el caso de los parámetros químicos la comunicación será tras su confirmación;

b) La autoridad sanitaria estimará la importancia de la superación del valor paramétrico, la repercusión sobre la salud de la población afectada y la realización de un estudio de evaluación del riesgo debido a la incidencia, si lo considera necesario;

c) Si se sospecha que existe o pudiera existir un riesgo para la salud de la población suministrada, la autoridad sanitaria valorará la apertura o no de una «situación de posible riesgo». En cada situación de posible riesgo, se aplicará lo dispuesto en el artículo 23;

d) Ante una «situación de posible riesgo», el operador, el municipio o el titular del local con actividad pública o comercial comunicará a los afectados de la «situación de posible riesgo» para la salud humana y su causa, la superación del valor paramétrico y las medidas correctoras y preventivas tomadas, incluida la prohibición, restricción u otra acción, antes de las veinticuatro horas tras la valoración de la autoridad sanitaria;

e) Además, el operador en coordinación con la autoridad sanitaria, transmitirán las recomendaciones sanitarias para la población o grupos de población para los que la superación del valor paramétrico pudiera representar un riesgo para la salud actualizando periódicamente el asesoramiento necesario a los usuarios sobre las condiciones de consumo y uso del agua y teniendo especialmente en cuenta los grupos de población con mayores riesgos para la salud relacionados con el agua;

f) Una vez tomadas las medidas correctoras, el operador o el titular del edificio o local con actividad pública o comercial o el municipio realizarán una nueva toma de muestra en el punto que hubiera tenido lugar el problema para verificar la situación de normalidad y lo informarán a la autoridad sanitaria que valorará el cierre de la «situación de posible riesgo»;

g) Se informará a los usuarios una vez que se haya establecido la desaparición de la «situación de posible riesgo» para la salud humana y/o el restablecimiento del servicio a la normalidad en un plazo no mayor a las veinticuatro horas tras la verificación de la situación de conformidad.

**Artículo 25.** *Incidencias tipo II.*

1. Cuando existan incidencias sobre la calidad del agua en la instalación interior de los edificios prioritarios o de los edificios no prioritarios con actividad pública o comercial, detectadas por el titular u otra entidad, el ayuntamiento o la autoridad sanitaria, el titular deberá:

a) Adoptará las medidas adecuadas para reducir o eliminar el riesgo de incumplimiento de los valores paramétricos;

b) Adoptará otras medidas, como técnicas de tratamiento apropiadas, para modificar la naturaleza o las propiedades del agua antes de su suministro, con el fin de reducir o eliminar el riesgo de que el agua incumpla los valores paramétricos después del suministro; y

c) Comunicará la situación a los usuarios de dicho edificio, cuando la autoridad sanitaria así lo indique, y asesorará debidamente a los usuarios afectados sobre cualquier posible medida correctora adicional que deban tomar.

2. Cuando existan incidencias sobre la calidad del agua en la instalación interior de viviendas, la administración local dará las recomendaciones necesarias a los propietarios sobre las medidas a adoptar para reducir o eliminar el incumplimiento de los valores paramétricos.

**Artículo 26.** *Incidencia tipo O.*

1. Cuando la administración hidráulica o la autoridad competente, en su caso, detecte una incidencia tipo O en las zonas de captación, lo comunicará inmediatamente, a la autoridad sanitaria y operadores.

2. La autoridad sanitaria junto con el operador:

a) Verificarán si el tratamiento realizado o previsto por el operador es adecuado para alcanzar el valor de referencia, o cuando sea necesario, optimizarán el tratamiento;

b) El operador tomará una muestra a la salida de la ETAP o del depósito de cabecera. En el caso que el valor esté por encima del valor de referencia, se hará un seguimiento en la red de distribución de estas sustancias, compuestos o microorganismos, hasta que el valor

detectado, en 3 muestras consecutivas, tomadas con la frecuencia requerida por la autoridad sanitaria, esté por debajo del valor de referencia.

3. La administración hidráulica o la autoridad competente con el asesoramiento de la autoridad sanitaria garantizará que el titular de la actividad productora de la contaminación en las zonas de captación, ponga las medidas correctoras cuando se considere necesario para proteger la salud humana y el seguimiento que señale la administración hidráulica.

**Artículo 27.** *Incidencias tipo C, tipo E, tipo F y tipo S.*

a) Para las incidencias tipo C, se seguirán los pasos descritos en el artículo 23 y se tendrá en cuenta lo prescrito en el apartado 2 del artículo 6 y las notas del anexo I, parte C;
b) Para las incidencias tipo E, se seguirán los pasos descritos en el artículo 23 y lo previsto en el anexo VI;
c) Para las incidencias tipo F y tipo S, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23, se seguirán los pasos necesarios para resolver esta situación.

**Artículo 28.** *Declaración de situación de excepción.*

1. Cuando en una zona de abastecimiento estén presentes niveles de parámetros químicos del anexo I, parte B, por encima de su valor paramétrico o parámetros de la Lista de observación del anexo IV por encima de su valor de referencia y cuando el suministro de agua de consumo no se pueda mantener de ninguna otra forma razonable, el operador de la/s red/es de distribución o de la zona de abastecimiento podrá solicitar a la autoridad sanitaria la declaración de situación de excepción, con respecto a los valores de dichos parámetros.
2. Situaciones en las que se puede solicitar la declaración de situación de excepción:

a) Nueva toma en la zona de captación protegida de la masa de agua;
b) Detección de una nueva presión sobre una zona de captación;
c) Situación imprevista en una zona de abastecimiento o en una zona de captación que haga que se superen los valores paramétricos de forma temporal.

3. El operador de la red de distribución al solicitar la declaración de situación de excepción deberá presentar la documentación que figura en el anexo V a través de medios electrónicos. La autoridad sanitaria deberá responder antes de un mes a partir de que la fecha en la que tenga toda la documentación necesaria para estudiar esa autorización.
4. La autoridad sanitaria establecerá un nuevo valor paramétrico o valor de referencia, siempre que el nuevo valor no pueda constituir un riesgo para la salud de la población, y siempre que en la zona afectada el suministro de aguas de consumo no se pueda mantener de ninguna otra forma razonable.
5. La autoridad sanitaria comunicará a la población afectada por la declaración de situación de excepción, las recomendaciones y asesoramiento, sobre todo a grupos de población que esta declaración pudiera tener un riesgo específico.
6. La autoridad sanitaria notificará al Ministerio de Sanidad a través de medios electrónicos las declaraciones de situación de excepción que se autoricen. La notificación se hará antes de dos semanas tras la remisión de la autorización al operador.
7. El periodo máximo de la declaración de situación de excepción será de tres años. En ese periodo la administración hidráulica, la administración local, el operador y la autoridad sanitaria deberán haber puesto cada una, en al ámbito de sus competencias, los medios para solucionar y cerrar esta declaración de situación de excepción.

**Artículo 29.** *Segunda declaración de situación de excepción o prórroga.*

En circunstancias excepcionales, cuando la situación que motivó la declaración de situación de excepción requiera seguir aplicando medidas correctoras por un período mayor al inicialmente autorizado, el operador podrá solicitar ante el Ministerio de Sanidad, a través de medios electrónicos, con una antelación de tres meses antes de la finalización del período de tres años inicialmente concedido, por otro período máximo de otros tres años una segunda declaración de situación de excepción. El Ministerio de Sanidad comunicará esta

segunda declaración de situación de excepción a la Comisión europea para que determine si se ha progresado suficientemente en la aplicación de las medidas correctoras.

Para llevar a cabo dicha solicitud, el operador presentará la siguiente documentación:

a) Solicitud de la segunda declaración de situación de excepción;

b) Copia de la documentación presentada para la solicitud de la primera declaración de situación de excepción.

c) Proyecto de las medidas correctoras que se estén aplicando y coste de la inversión.

d) Cronograma de trabajo y fecha estimada de finalización del proyecto.

**Artículo 30.** *Declaración de situación de excepción de corta duración.*

1. Si la administración local, o en su caso el operador, detecta una situación prevista en el artículo 28 y prevé que su resolución se puede dar en menos de treinta días, y que el incumplimiento del valor paramétrico es insignificante para la autoridad sanitaria, se podrá solicitar a la autoridad sanitaria una declaración de situación de excepción de corta duración.

2. El operador de la red de distribución deberá presentar ante la autoridad sanitaria la documentación descrita en el anexo V a través de medios electrónicos. La autoridad sanitaria deberá responder antes de un mes a partir de la fecha en la que tenga toda la documentación necesaria para estudiar esa autorización.

3. Si la autoridad sanitaria considera que ese nuevo valor no presenta un riesgo significativo a la población afectada podrá autorizarlo y lo notificará al Ministerio de Sanidad a través de medios electrónicos, según se señala en el artículo 28.6.

4. Si se incumpliese algún valor paramétrico en un suministro concreto de agua durante más de treinta días en total a lo largo de los doce meses anteriores, no se podrá seguir aplicando lo dispuesto en este artículo.

## CAPÍTULO III

## Suministro de agua de consumo

### *Sección 1.ª Elementos de la zona de abastecimiento*

**Artículo 31.** *Zonas de captación.*

1. Sin perjuicio de las posibles prohibiciones que se establezcan normativamente y de lo que disponga la autoridad sanitaria en cada caso, el agua destinada a la producción de agua de consumo podrá proceder de cualquier origen, siempre que no entrañe un riesgo para la salud de la población abastecida.

2. La administración hidráulica o la administración competente en los casos de zonas de captación marítimas, pondrán a disposición de la autoridad sanitaria y del operador de la toma de captación y/o tratamiento, la geometría de las zonas de captación mediante servicios de información interoperables en cumplimiento de Ley 14/2010, de 5 de julio, sobre las infraestructuras y los servicios de información geográfica en España, y los resultados analíticos del agua destinada a la producción de agua de consumo de las zonas protegidas para captaciones de agua de consumo, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, en el Real Decreto 1514/2009, de 2 de octubre, por el que se regula la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro, en su caso; y de toda aquella legislación que le sea de aplicación.

**Artículo 32.** *Toma de captación.*

1. Las captaciones de agua destinada a la producción de agua de consumo requieren del amparo de un derecho al uso privativo de las aguas que, de conformidad con el artículo 52 del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio. puede adquirirse por disposición legal o por concesión administrativa. La ejecución de una nueva captación o la modificación de las existentes queda sujeta a las condiciones que fije la Administración hidráulica al otorgar la concesión o autorizar la modificación de sus características.

2. El titular presentará, a través de medios electrónicos, la información que le requiera la administración hidráulica para la solicitud o regularización de la concesión, en base a lo dispuesto en los artículos 123.3.d) y 125.1 del Reglamento del Dominio Público Hidráulico, que desarrolla los títulos preliminar I, IV, V, VI, VII y VIII del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio.

3. El titular de la captación solicitará, a través de medios electrónicos, el informe favorable de la autoridad sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 123.3.d) y 125.1 del Reglamento del Dominio Público Hidráulico. Este informe deberá emitirse en el plazo de tres meses desde la presentación de la documentación y se acompañará a la solicitud que presente a la administración hidráulica sobre la nueva captación o sobre su modificación.

4. La documentación a presentar por el titular de la captación a la autoridad sanitaria será:

a) La denominación de la captación, ubicación y coordenadas;

b) Esquema o plano de principio y memoria explicativa;

c) Denominación y código de la masa de agua y zona protegida donde se situará la nueva captación; profundidad y características del suelo y tipo de roca encajante;

d) Posibles focos de contaminación de aguas arriba en caso de origen superficial y en el terreno, en caso de origen subterráneo;

e) Medidas previstas y perímetros de protección solicitados;

f) Análisis previo con los parámetros del anexo I, partes A, B y C; excepto los siguientes parámetros: clorito y clorato, Trihalometanos, Ácidos Haloacéticos, cloro libre residual y cloro combinado residual en un laboratorio que cumpla con lo descrito en el artículo 20. En el caso que la autoridad sanitaria lo considere necesario, se hará también un control de radiactividad según señala el anexo II, parte B;

g) Zonas de abastecimiento a abastecer y tratamiento de potabilización posterior que se tiene previsto;

h) Caudal medio anual previsto en metros cúbicos.

5. El titular deberá instalar las medidas de protección adecuadas, según establezca la autoridad sanitaria, con el fin de evitar la contaminación y degradación de la calidad del agua.

6. El operador de la toma de captación mantendrá las medidas de protección propias de su competencia sin perjuicio de las competencias del organismo de cuenca.

7. El operador de la toma de captación deberá designar al menos un punto de muestreo para la toma de muestras.

**Artículo 33.** *Conducciones.*

1. La construcción de una conducción o la remodelación de una conducción existente de una longitud proyectada mayor a un kilómetro, requerirá el informe favorable de la autoridad sanitaria. Para ello, la entidad pública o privada responsable del proyecto deberá presentar a la autoridad sanitaria, antes del comienzo de las obras, a través de medios electrónicos, al menos, la siguiente documentación:

a) Esquema o plano de principio y memoria explicativa;

b) Procedencia del agua y si está previsto que lleve agua bruta o agua de consumo;

c) Si es abierta, los posibles focos de contaminación que puedan existir;

d) Medidas de protección;

e) Material de revestimiento que vaya a estar en contacto con el agua;

f) Destino del agua.

En el plazo de tres meses desde la presentación de esta documentación, la autoridad sanitaria emitirá un informe vinculante sobre la viabilidad sanitaria del proyecto.

2. Antes de la puesta en funcionamiento, se realizará un lavado y desinfección de las conducciones.

3. Cuando una conducción de agua bruta no esté cerrada, si la autoridad sanitaria considera que existe un riesgo para la salud de la población, el operador de la misma deberá proceder a su cerramiento.

4. Cuando una conducción lleve agua de consumo, siempre deberá ser cerrada, y preferiblemente a presión, si las circunstancias lo permiten.

5. El operador de la conducción deberá designar al menos un punto de muestreo para la posible toma de muestras.

**Artículo 34.** *Suministro de agua mediante cisternas y depósitos móviles.*

1. El operador de una zona de abastecimiento podrá recurrir al uso de cisternas o depósitos móviles, como máximo durante cuatro meses al año, sin perjuicio de lo dispuesto en el siguiente apartado. Excepcionalmente, si el operador de una zona de abastecimiento o particulares deben suministrar agua de consumo mediante cisternas, más de cuatro meses al año, deberán comunicarlo previamente a la autoridad sanitaria para el informe sanitario favorable.

2. El operador que suministre agua mediante una cisterna o depósito móvil solicitará la autorización administrativa correspondiente a la autoridad competente, autonómica o local, para darse de alta en esta actividad.

3. En los suministros de este tipo, los operadores implicados deberán presentar a la autoridad sanitaria, en cuyo ámbito se realice la carga y la descarga, al menos la siguiente documentación:

a) Información básica:

1.º Matricula y número de bastidor;

2.º Capacidad de la cisterna;

3.º Material de revestimiento interior;

4.º Indicar si se realiza por el operador de la cisterna algún tipo de tratamiento al agua de consumo;

5.º Ultima limpieza y desinfección.

Siempre que esta información no haya sido aportada previamente por parte del propietario de la cisterna o ésta ya haya sido autorizada.

b) Información en cada suministro alternativo:

1.º Procedencia del agua y destino del agua, y los operadores que intervengan;

2.º echa/s de uso o transporte del agua de consumo;

3.º Motivo por el que se recurre a este tipo de suministro;

4.º Análisis de control del agua de procedencia de la carga, al menos en el último mes con otros parámetros que señale la autoridad sanitaria, por parte del operador que entrega al agua al operador de la cisterna, en un laboratorio que cumpla con lo descrito en el artículo 20 y el anexo III.

**Artículo 35.** *Características de las cisternas o depósitos móviles.*

1. Las cisternas o depósitos móviles que se utilicen para transporte de agua de consumo tendrán claramente señalado y suficientemente visible que es un transporte de agua de consumo, en su caso, mediante el pictograma de agua de consumo (grifo blanco sobre fondo azul).

2. En caso de que la cisterna se haya estado utilizando para transporte de una materia alimentaria distinta de agua de consumo, antes de proceder a transportar agua de consumo, deberá procederse a su limpieza en profundidad, eliminando cualquier resto del alimento anteriormente transportado, seguido de una desinfección.

3. Durante el periodo de duración del suministro alternativo, las cisternas, depósitos u otros elementos móviles que se empleen sólo podrán utilizarse para el transporte de agua de consumo.

4. El operador, en el caso de cisternas o depósitos móviles que puedan acoplarse a diferentes cabezas tractoras, deberá disponer de la identificación de la cisterna. En cada suministro de este tipo, el gestor deberá contar con el informe sanitario favorable.

5. El operador de la cisterna o depósito móvil deberá realizar la carga en una zona de abastecimiento cuya agua sea apta para el consumo, quedando por tanto excluida la carga

directa desde una captación o cualquier otra infraestructura no representativa de la calidad del agua de la zona de abastecimiento.

6. En todo momento, el operador de la cisterna adoptará las medidas de protección oportunas para que la calidad del agua de consumo no se degrade, así como aquellas medidas correctoras que en su caso señale la autoridad sanitaria. En el punto de entrega del depósito o red para suministrar agua de consumo a la cisterna, en las nuevas instalaciones se pondrá una válvula anti retorno y será exclusivo para la cisterna.

7. El propietario de la cisterna, vigilará de forma regular la situación de la estructura, elementos de cierre, valvulería e instalación en general, al menos una vez al año. Previamente al inicio de la actividad deberá realizar limpieza y desinfección del interior de la cisterna; la limpieza deberá tener una función de desincrustación y desinfección, seguida de un aclarado con agua de consumo.

8. El propietario de la cisterna deberá designar al menos un punto de muestreo para la toma de muestras.

**Artículo 36.** *Tratamiento de potabilización.*

1. La construcción o remodelación de una ETAP o del tratamiento para la potabilización del agua, requerirá el informe favorable de la autoridad sanitaria. Para ello, la entidad pública o privada responsable del proyecto, deberá presentar a la autoridad sanitaria antes del inicio de las obras, a través de medios electrónicos, para el informe sanitario vinculante al menos la información siguiente:

a) Procedencia del agua y destino del agua, y los operadores que intervengan;

b) Zona o zonas de abastecimiento que va a suministrar, población abastecida y volumen de agua tratada por día;

c) Esquema o plano de principio y memoria explicativa de la ETAP y de los procesos unitarios de tratamiento para la potabilización del agua que se tengan previstos;

d) Sustancias activas, mezclas o polímeros que vayan a ser utilizados en el tratamiento, dosis previstas y nombre comercial;

e) Material que vaya a estar en contacto con el agua de consumo;

f) Análisis del agua de procedencia con los parámetros que señale la autoridad sanitaria, en un laboratorio que cumpla con lo descrito en el artículo 20.

En el plazo de tres meses desde la presentación de esta documentación, la autoridad sanitaria emitirá un informe vinculante sobre la viabilidad sanitaria del proyecto.

2. Los procesos unitarios de tratamiento no transmitirán al agua sustancias o propiedades que contaminen o degraden su calidad y supongan el incumplimiento de los requisitos especificados en el anexo I y un riesgo para la salud de la población abastecida, ni deberán producir directa o indirectamente la contaminación ni el deterioro del agua superficial o subterránea destinada a la producción del agua de consumo.

3. Las aguas captadas deberán ser sometidas obligatoriamente a un tratamiento mínimo de desinfección. La desinfección debe asegurar la ausencia de microrganismos patógenos y el cumplimiento de los parámetros microbiológicos. El sistema de desinfección debe funcionar de forma automática y continuada garantizando el tiempo de contacto suficiente en función de tipo de desinfectante y su concentración de acuerdo con la referencies científicas y técnicas, por tanto, toda agua de consumo deberá estar desinfectada y deberá contener desinfectante residual.

4. Para tomas de captación nuevas o existentes, antes de ser distribuida deberá tener, antes de la desinfección, al menos, una filtración por arena, u otro medio filtrante apropiado en los siguientes casos:

a) Captaciones superficiales y aguas de manantial;

b) Captaciones subterráneas cuando la calidad del agua captada tenga una turbidez mayor 1 Unidad Nefelométrica de Turbidez (UNF) en más del 5% de las muestras anuales;

c) Cuando la autoridad sanitaria lo considere necesario, de acuerdo con la evaluación del riesgo.

5. Siempre que sea posible, el sistema de filtración debe diseñarse para reducir los niveles de turbidez lo más bajo posible, con el objetivo de que la turbidez del agua tratada sea inferior a 0,8 UNF.

6. La concentración mínima de cloro libre residual medida en la llave de paso general del usuario deberá ser la que señale la autoridad sanitaria en cada caso. Si se utiliza otro desinfectante, se cumplirá la norma por la que se autoriza su uso en agua de consumo.

7. Cuando el operador pueda probar que no hay riesgo de contaminación o crecimiento microbiano a lo largo de toda la red de distribución hasta el grifo del usuario, podrá solicitar a la autoridad sanitaria, la exención de contener desinfectante residual o la exención de no filtrar el agua, siempre que la turbidez del agua en la entrada del tratamiento, sea menor a 1 UNF en el 100% de las determinaciones en los últimos diez años.

8. El operador deberá designar al menos a la salida de la ETAP o en el depósito de cabecera, un punto de muestreo para la toma de muestras.

**Artículo 37.** *Depósitos.*

1. La construcción de un depósito o la remodelación de uno existente, requerirá el informe favorable de la autoridad sanitaria. Para ello, la entidad pública o privada responsable del proyecto deberá presentar a la autoridad sanitaria, antes del inicio de las obras, a través de medios electrónicos, al menos la información siguiente:

a) Procedencia del agua y destino del agua, y los operadores que intervengan;

b) Zona o zonas de abastecimiento que va a suministrar y población abastecida;

c) Esquema o plano de principio; memoria explicativa; esquema hidráulico; sistema de ventilación y medidas de protección;

d) Si se tiene previsto algún tratamiento de potabilización o recloración del agua de consumo en el depósito, describir el tipo de sistema de desinfección y las sustancias a utilizar;

e) Capacidad del depósito en metros cúbicos y número de vasos o compartimentos;

f) Material que vaya a estar en contacto con el agua de consumo.

En el plazo de tres meses desde la presentación de esta documentación, la autoridad sanitaria emitirá un informe vinculante sobre la viabilidad sanitaria del proyecto.

2. En el caso de nuevos depósitos de regulación y distribución, éstos deberán contar con al menos, dos vasos o compartimentos en paralelo, en el caso que las redes de distribución aguas abajo solo cuenten con ese depósito o que no cuenten con un *bypass* entre depósitos aguas arriba y la red de distribución. En el caso de remodelaciones, se deberá contar, al menos, con dos vasos siempre que se pueda.

3. La entidad pública o privada responsable de la construcción del depósito deberá instalar cubierta, respiraderos, rebosaderos y desagüe que permita su vaciado total, limpieza y desinfección, así como las medidas de protección y señalizar de forma visible, para su identificación como punto de almacenamiento de agua para el abastecimiento, con el fin de que no se contamine o empeore la calidad del agua almacenada. Antes de la puesta en funcionamiento, se realizará un lavado y desinfección del depósito.

4. El operador mantendrá las medidas de protección y deberá vigilar de forma regular la situación de la estructura, elementos de cierre, valvulería, canalizaciones e instalación en general.

5. El operador valorará de acuerdo con los criterios de la autoridad sanitaria, en cada caso la frecuencia de limpieza y desinfección del depósito, cuando tenga una capacidad mayor de 10.000 $m^3$, que se adecuará a la calidad del agua, y sus dimensiones, entre otros aspectos.

6. Para depósitos menores de 10.000 $m^3$ de capacidad, la limpieza y desinfección se realizará al menos cada 3 años o cuando la autoridad sanitaria así lo requiera.

7. La limpieza deberá incluir una desincrustación, si es necesaria, y una desinfección, y posterior aclarado con agua de consumo, cumpliendo lo señalado en el Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas.

8. El operador del depósito deberá designar al menos, un punto de muestreo para la toma de muestras.

**Artículo 38.** *Red de distribución.*

1. La construcción de una red de distribución o la remodelación una existente, con una longitud proyectada mayor a un kilómetro, requerirá el informe favorable de la autoridad sanitaria. Para ello, la entidad pública o privada responsable del proyecto deberá presentar a la autoridad sanitaria, a través de medios electrónicos, al menos, la siguiente documentación, antes de iniciar las obras:

a) Zona de abastecimiento que va a suministrar, volumen de agua suministrada por día y población abastecida;
b) Esquema de la red o plano de principio; memoria explicativa; indicando los cruces con otras canalizaciones que puedan afectar a la calidad del agua, como puede ser al alcantarillado;
c) Procedencia del agua y los operadores que intervengan;
d) Si va a haber recloraciones, georreferenciación de los puntos de recloración y método de desinfección y sustancias a utilizar;
e) Materiales que vayan a estar en contacto con el agua de consumo.

En el plazo de tres meses desde la presentación de esta documentación, la autoridad sanitaria emitirá un informe vinculante sobre la viabilidad sanitaria del proyecto.

2. Las redes de distribución de agua para consumo estarán siempre a una cota superior respecto a las tuberías de saneamiento con una separación mínima de 1 metro entre planos tangentes, horizontales y verticales a cada tubería más próxima entre sí. En caso de no poder mantener estas separaciones mínimas, o fueran precisos cruces con otras canalizaciones se aceptarán distancias menores siempre y cuando se adopten precauciones especiales.

3. Las redes de distribución serán, en la medida de lo posible, de diseño mallado, eliminando puntos y situaciones que faciliten la contaminación o el deterioro del agua distribuida. Dispondrán de mecanismos adecuados que permitan su cierre por sectores, con objeto de poder aislar áreas ante situaciones anómalas, y de sistemas que permitan las purgas por sectores para proteger a la población de posibles riesgos para la salud.

4. En las nuevas redes y antes de su puesta en funcionamiento y después de cualquier actividad de mantenimiento o reparación que pueda suponer un riesgo de contaminación del agua de consumo, se realizará un lavado y desinfección del tramo afectado de tuberías; en las redes ya existentes, se procederá al tratamiento cuando se puedan aislar los tramos de red, por disponer de desagües y puntos de acceso, en caso contrario, se realizará a una desinfección apropiada, con mediciones de desinfectante y observando su presencia en valores adecuados.

5. En el caso que existan recloraciones en la red de distribución, el operador deberá garantizar, siempre que sea posible, un contacto, entre el desinfectante y el agua, suficiente para mantener la desinfección del agua y su poder desinfectante, según dispone el punto 7 del artículo anterior.

6. El operador deberá vigilar de forma regular la situación de la estructura, elementos de cierre, valvulería, canalizaciones e instalación en general.

7. El operador de la red deberá designar los puntos de muestreo mínimos necesarios que sean representativos de la red, de acuerdo con la autoridad sanitaria, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8.

8. Toda acometida deberá disponer de válvula antirretorno y de una llave de corte en el exterior de la propiedad, delimitando así las competencias entre el operador de la red de distribución y el titular del edificio o local al que se suministra dicho servicio, salvo que la normativa local o supramunicipal aplicable en cada sistema de abastecimiento disponga otra cosa.

**Artículo 39.** *Actuaciones ante la puesta en marcha de una infraestructura.*

1. El titular de la nuevas instalaciones e infraestructura o remodelación de las existentes, solicitará un informe sanitario favorable a la autoridad sanitaria correspondiente, según donde se sitúe la zona de abastecimiento, antes de la puesta en funcionamiento de las mismas.

2. La autoridad sanitaria realizará el informe basado en la inspección y el seguimiento, durante el tiempo que sea necesario para asegurar una evaluación adecuada del funcionamiento de las instalaciones, de los resultados analíticos realizados por el operador, de los parámetros que ésta señale.

**Artículo 40.** *Instalaciones interiores.*

1. Las características y funcionamiento de las instalaciones interiores no deberán contaminar o empeorar la calidad del agua de consumo con gérmenes o sustancias que puedan suponer un riesgo para la salud de la población.

2. Todo depósito de una instalación interior, siempre que sea posible, deberá situarse por encima del nivel del alcantarillado, estando siempre tapado y dotado de un sistema de desagüe que permita su vaciado total, limpieza y desinfección. En cualquier caso, no se situarán tuberías de la red de saneamiento interior por encima de los depósitos interiores o en un radio de 2 metros de los mismos. En el caso que estén situados al aire libre deberán estar protegidos y aislados térmicamente.

3. El propietario del edificio, o en su caso la comunidad de vecinos, o el titular de la vivienda, o del local público o con actividad comercial, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 49, deberá:

a) Suministrar agua apta para el consumo a través de su instalación interior;

b) Mantener la instalación interior en buenas condiciones, vigilando de forma regular la situación de la estructura del depósito interior, elementos de cierre, valvulería, canalizaciones e instalación en general;

c) Poner las medidas correctoras o preventivas en el caso que hubiera modificaciones de la calidad del agua de consumo o un riesgo para la salud, debido a las características de la instalación interior que pudieran poner en peligro la calidad del agua.

4. Además de lo anterior, el propietario del edificio, o en su caso la comunidad de vecinos, o el titular de la vivienda, o del local público o con actividad comercial deberá limpiar periódicamente el depósito interior incluyendo desincrustación, desinfección y aclarado. Valorando de acuerdo con los criterios de la administración local, en cada caso, la frecuencia de limpieza y desinfección del depósito, que se adecuará a la calidad del agua y sus dimensiones, entre otros aspectos. Para lo cual el deberá contratar los servicios de un profesional conforme a lo indicado en el Código Técnico de la Edificación y cumplir lo señalado en el Real Decreto 830/2010, de 25 de junio.

5. En todo edificio o vivienda, tras la acometida o tras la llave de corte general se dispondrá un grifo o racor para la toma de muestras siempre que sea técnicamente posible, siendo válido el grifo o racor de prueba del armario o arqueta del contador general.

**Artículo 41.** *Edificios prioritarios.*

1. Los edificios prioritarios definidos en el artículo 2 deberán cumplir con lo dispuesto en este real decreto y al menos, a nivel nacional, y serán los señalados en el anexo VIII.

2. Los titulares de los edificios prioritarios deberán elaborar su Plan Sanitario del agua.

3. La autoridad sanitaria podrá incluir en su Programa de vigilancia, otros locales o edificios públicos que considere necesario.

**Artículo 42.** *Certificaciones.*

1. En el caso que los operadores de los elementos de la zona de abastecimiento contemplados en esta Sección, tengan la certificación por la Norma UNE-EN ISO 9001. «Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos» u otras normas certificadas, deberán notificarlo en SINAC.

2. Las entidades acreditadas por ENAC para realizar las auditorías a los operadores para las certificaciones de la UNE-EN ISO 9001 u otra norma de calidad deberán tener en cuenta al menos lo siguiente:

a) Cumplimiento de esta normativa;

b) Notificación de los datos requeridos al Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo (SINAC) en plazo y forma según señala el anexo XI.

### *Sección 2.ª Requisitos técnicos e higiénicos*

**Artículo 43.** *Sustancias y medios filtrantes para el tratamiento de potabilización.*

1. Las sustancias químicas utilizadas en el tratamiento de potabilización del agua de consumo, así como los medios filtrantes:

a) Tendrán una calidad apta para ser utilizado, sin poner en peligro, directa o indirectamente la salud humana, quedando prohibida la utilización de sustancias o mezclas, y polímeros, cuya sustancia activa o monómero, a nivel de la Unión Europea, disponga de una clasificación armonizada como carcinógena o mutágena o tóxica para la reproducción o haya sido identificada como alterador endocrino o tóxica por ingestión, según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas;

b) No afectarán adversamente al color, olor o sabor del agua de consumo;

c) No favorecerán la proliferación microbiana. Este requisito no se aplicará a los filtros, reactores u otro tratamiento biológico;

d) No empeorarán la calidad del agua de consumo, en concreto, los subproductos de la desinfección generados serán los más bajos posibles sin comprometer la desinfección del agua de consumo.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 1, los productos utilizados para el tratamiento de desinfección del agua de consumo o del agua destinada a la producción de agua de consumo, deberán cumplir lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, para Tipo de Producto 5 (TP5), así como cualquier otra normativa europea o nacional aplicable.

3. El presente real decreto se aplicará, sin perjuicio de la legislación europea relativa a sustancias químicas, que comprende el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión y Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, respectivamente.

4. Sin perjuicio de lo señalado en el apartado 1, en la fabricación de las sustancias y medios filtrantes seguirán lo dispuesto en las normas UNE EN relativas a los «Productos químicos utilizados en el tratamiento del agua destinada al consumo humano», u otra norma o estándar análogo que garantice un nivel de protección de la salud, al menos, equivalente. El fabricante deberá aportar al operador una declaración responsable que cumple con la norma UNE EN correspondiente y con este real decreto.

5. Para la desinfección de las superficies en contacto con agua de consumo a lo largo de la zona de abastecimiento y en las instalaciones interiores, se utilizarán sustancias químicas que deberán cumplir lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, para Tipo de Producto 4 (TP4).

**Artículo 44.** *Materiales que entren en contacto con el agua de consumo.*

1. Los materiales destinados a su utilización en instalaciones nuevas o, en caso de obras de reparación o reconstrucción, en instalaciones existentes para la captación, el tratamiento, el almacenamiento o la distribución de aguas de consumo y que entren en contacto con esas aguas, no deberán empeorar la calidad del agua ni transmitir al agua sustancias, gérmenes o propiedades perjudiciales para la salud, o que puedan perjudicar que el agua cumpla con los parámetros del anexo I. Para ello, deberán cumplir los siguientes requisitos higiénicos básicos:

a) No pondrán en peligro, directa ni indirectamente, la protección de la salud humana;
b) No afectarán negativamente al color, el olor o el sabor del agua;
c) No favorecerán la proliferación microbiana;
d) No migrarán contaminantes al agua de consumo en niveles superiores a lo necesario para el fin previsto de dicho material o que empeoren la calidad del agua y en ningún caso superarán los valores paramétricos del anexo I.

2. Las instalaciones a las que hace referencia el apartado 1 incluyen a las infraestructuras que estén situadas desde la toma de captación hasta el grifo del usuario, así como cualquier otra infraestructura equivalente a estas.
3. Los materiales a los que hace referencia el apartado 1 incluyen a los presentes en los productos utilizados en la construcción y en aquellos otros productos instalados en las citadas infraestructuras, y que entren en contacto con las aguas de consumo.
4. Para dar cumplimiento a los requisitos del apartado 1, se atenderá a lo dispuesto por la Comisión Europea en los actos de ejecución aplicables a estos materiales y productos, en los que se establezcan:

a) Los requisitos mínimos específicos de higiene por medio de listas positivas europeas de sustancias de partida, composiciones o componentes, cuya utilización esté autorizada en la fabricación de materiales o productos en contacto con agua, incluyendo, cuando proceda, las condiciones de utilización y los límites de migración;
b) Las metodologías para ensayar y aceptar sustancias de partida, composiciones y componentes que vayan a incluirse en las listas positivas europeas, así como los procedimientos y métodos para ensayar y aceptar los materiales finales utilizados. Los principios para establecer estas metodologías y listas positivas se recogen en el anexo IX;
c) Los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos y su marcado.

5. A efectos de la inclusión o la retirada de las listas positivas europeas de sustancias de partida, composiciones o componentes, los fabricantes de materiales y productos en contacto con el agua de consumo, podrán presentar las solicitudes a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, según dispone el artículo 11.5 de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.
6. Los operadores y empresas constructoras solo podrán utilizar para las instalaciones referidas aquellos materiales y productos que cumplan con lo dispuesto en el presente artículo, para lo cual deberán verificar previamente a su uso o instalación que dichos materiales o productos cumplen con los requisitos aplicables.
7. Para el control de la comercialización de los materiales y productos recogidos en este artículo, de conformidad con el artículo 14 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, la autoridad competente en la vigilancia del mercado interior de cada comunidad autónoma y ciudades Ceuta y Melilla podrá llevar a cabo, por sí misma o a través de las entidades que designe, comprobaciones de tipo técnico, realizando los muestreos y ensayos que estime necesarios, a fin de verificar la adecuación de los materiales y productos a los requisitos establecidos.
Cuando se compruebe que la utilización de un producto resulta manifiestamente peligrosa, la autoridad competente instará sin demora al agente económico pertinente a que adopte todas las medidas correctoras adecuadas para adaptar el material o producto a los requisitos establecidos, retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.
Si, como consecuencia de los controles en el mercado, se comprobase el incumplimiento de los requisitos establecidos de un producto, el fabricante, importador o distribuidor, cuyos incumplimientos se hayan puesto de manifiesto, será sancionado de acuerdo con las responsabilidades que se deriven, de conformidad con lo dispuesto en el título V de la Ley 21/1992, de 16 de julio.
8. Sin perjuicio de lo dispuesto anteriormente, la autoridad sanitaria, cuando la calidad del agua de consumo a nivel local así lo requiera, podrá adoptar medidas de protección más estrictas para el uso de materiales en circunstancias hidrogeológicas específicas o por razones debidamente justificadas. Dichas medidas se notificarán al Ministerio de Sanidad.

**Artículo 45.** *Tuberías de plomo.*

En relación con el plomo en contacto con el agua de consumo, queda prohibida su instalación en base a lo dispuesto en el artículo 44. Esto incluye a las tuberías que contengan plomo y al resto de productos con componentes o aleaciones de plomo en contacto con agua.

**Artículo 46.** *Aparatos de tratamiento en instalaciones interiores, edificios o locales.*

1. Los aparatos de tratamiento domiciliario de agua de consumo en edificios deberán cumplir lo siguiente:

a) No pondrán en peligro, directa o indirectamente la salud humana;
b) No afectarán adversamente al color, olor o sabor del agua de consumo;
c) No favorecerán o potenciarán el crecimiento microbiano;
d) No migrarán contaminantes al agua de consumo a niveles más altos de lo necesario en vista del propósito previsto o que empeoren la calidad del agua y en ningún caso se puede superar los valores paramétricos del anexo I;
e) Lo dispuesto en los artículos 43 y 44;

2. Los aparatos de tratamiento de agua podrán estar instalados:

a) Tras la llave de corte general: en este caso deberá cumplir con el Código Técnico de la Edificación, aprobado por el Real Decreto 314/2006, de 17 de marzo, en particular, con lo señalado en la «Sección HS4. Suministro de agua»;
b) En los puntos de uso o grifos: en este caso deberán seguir la norma UNE 149101. Equipo de acondicionamiento de agua en el interior de los edificios. Criterios básicos de aptitud de equipos y componentes utilizados en el tratamiento del agua de consumo en el interior de edificios, u otra norma o estándar análogo que garantice un nivel de protección de la salud, al menos, equivalente.

3. Los titulares de los edificios o locales con actividad pública o comercial, donde se instalen los aparatos de tratamiento de agua en la entrada de la instalación o los responsables de los edificios prioritarios o de las instalaciones públicas o con actividad comercial que instalen estos aparatos en los grifos, deberán tener a disposición de la autoridad sanitaria:

a) Al menos, de una declaración responsable del fabricante del aparato, de que cumplen con lo señalado en los apartados 2.a) o 2.b);
b) Los resultados analíticos del «control en grifo» realizado por el titular con la frecuencia que señale la autoridad sanitaria en cada caso, según lo dispuesto en el anexo II, parte B, apartado 7
c) Los laboratorios que realicen los análisis previstos en el párrafo b) deberán cumplir las exigencias establecidas en el artículo 20.

4. En el caso de edificios prioritarios, además de lo dispuesto en el apartado 3 y antes de la puesta en marcha del aparato, el titular deberá tener a disposición de la administración local, administración supramunicipal o autoridad sanitaria un análisis de control de grifo, a la salida del aparato, realizados por un laboratorio con los métodos de análisis de los parámetros acreditados por la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, con las especificaciones que señala el anexo III, partes C y D.

### *Sección 3.ª Fugas estructurales*

**Artículo 47.** *Control de fugas estructurales.*

1. De acuerdo con los artículos 14 y 15 del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio, los operadores de las zonas de abastecimiento tipo 3, 4, 5 y 6 deberán realizar una evaluación de los niveles de fugas estructurales de agua de consumo y agua bruta y el propietario de las infraestructuras afectadas deberá tomar las medidas correctoras y preventivas necesarias para reducir las fugas evitables.

2. Para ello, medirán y notificarán una serie de parámetros relacionados con el nivel de fugas estructurales y el grado de eficiencia de la infraestructura según lo descrito en el anexo X.

3. Los parámetros se obtendrán para cada zona de abastecimiento o para la división territorial más conveniente para poder calcularlos con garantías. En caso de aplicarse a una unidad diferente a la zona de abastecimiento el operador deberá identificarla de forma inequívoca, justificando la elección en razón a la búsqueda de la eficiencia operativa.

4. Esta evaluación:

a) Tendrá en cuenta los aspectos de salud pública, medioambientales, técnicos y económicos pertinentes;

b) Se hará para el agua de consumo desde la salida del depósito de cabecera hasta la acometida. Se incluirán las fugas en depósitos, redes y acometidas;

c) Será llevada a cabo también para las conducciones y depósitos de agua bruta.

### *Sección 4.ª Personal*

**Artículo 48.** *Formación del personal de las zonas de abastecimiento.*

1. El operador de las plantas de tratamiento de potabilización, depósitos o redes de distribución de la zona de abastecimiento, deberá asegurarse que todo el personal propio o subcontratado implicado en las actividades previstas en este real decreto, cuente con la cualificación profesional mínima para la actividad que desempeña en dichas infraestructuras, siempre y cuando sean actuaciones operativas y que pudieran incidir sobre la calidad del agua.

2. No obstante, lo indicado en el apartado anterior no será necesario en el caso de que solo se realicen actividades de desinfección en el depósito o red de distribución con biocidas tipo de producto 5 o tipo de producto 4, en cuyo caso, el operador deberá cumplir con lo dispuesto en el Real Decreto 830/2010, de 25 de junio.

**Artículo 49.** *Formación del profesional en labores de fontanería para las instalaciones interiores de los edificios.*

1. El titular de los edificios con actividad pública o comercial deberá asegurarse que el personal propio o la empresa de fontanería contratada implicada en actuaciones operativas y cuyo trabajo pudieran incidir sobre la calidad del agua de consumo, cuente con la cualificación profesional mínima para la actividad que desempeñe dentro del mismo.

2. No obstante, lo indicado en el apartado anterior no será necesario en el caso de que solo se realicen actividades de desinfección en el depósito interior o red de la instalación interior con biocidas tipo de producto 5 o tipo de producto 4, en cuyo caso, el instalador deberá cumplir con lo dispuesto en el Real Decreto 830/2010, de 25 de junio.

## CAPÍTULO IV

## Evaluación y gestión del riesgo

**Artículo 50.** *Aspectos generales relativos a la evaluación y gestión del riesgo.*

1. La seguridad del agua suministrada requiere garantizar la aplicación de un método basado en la evaluación y la gestión de riesgos, para abarcar toda la cadena de suministro. El método comportará los elementos siguientes:

a) Una evaluación y gestión del riesgo en las zonas de captación de agua destinada a la producción de agua de consumo que corresponderá a la administración hidráulica;

b) Una evaluación y gestión del riesgo en las zonas de abastecimiento, en cada una de las infraestructuras que la componen desde la toma de captación, la conducción, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución hasta la acometida, que corresponderá al operador u operadores de cada una de las infraestructuras que la compongan. Para la evaluación se tomará como base la información de su Protocolo y de la evaluación y gestión del riesgo de la zona de captación de agua destinada a la producción de agua de consumo;

c) Una evaluación y gestión del riesgo en las instalaciones interiores de los edificios prioritarios, que corresponderá al titular del edificio prioritario. Para la evaluación se tomará como base la información de la evaluación y gestión del riesgo de la zona de abastecimiento.

2. Deberá instaurarse un sistema de intercambio de información a través de medios electrónicos entre los tres responsables de realizar la evaluación y gestión del riesgo.

3. Se podrá adaptar la evaluación y gestión del riesgo, en el caso de las zonas de captación y las zonas de abastecimiento, sin comprometer el objetivo de este real decreto en lo relativo a la calidad de las aguas de consumo y la salud de los usuarios, cuando existan limitaciones especiales debidas a circunstancias geográficas como la lejanía o la accesibilidad limitada de la zona de abastecimiento de agua.

### *Sección 1.ª Evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación*

**Artículo 51.** *Evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio, la evaluación y gestión de riesgos de las zonas de captación de agua destinada a la producción de agua de consumo se realizará siempre que proporcionen un volumen medio de, al menos, 10 metros cúbicos diarios o abastezca a más de cincuenta personas.

2. En aras de la homogeneidad, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico publicará una guía con las especificaciones técnicas sobre la evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación de agua destinada a la producción de agua de consumo.

3. Esta evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación se llevará a cabo por primera vez antes del 2 de enero de 2027 y se revisará cada seis años o se actualizará cuando sea necesario, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 35.c) a') del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio.

**Artículo 52.** *Elementos de evaluación de riesgos de las zonas de captación.*

La evaluación de riesgos de las zonas de captación incluirá los siguientes elementos:

a) Caracterización de las zonas de captación;

b) Detección de peligros y eventos peligrosos en las zonas de captación;

c) Control adecuado de las aguas superficiales o subterráneas, o en ambas, en las zonas de captación;

d) En el proceso de evaluación de riesgos se considerarán de forma específica los riesgos derivados del cambio climático, con el objeto de identificar las medidas de adaptación más adecuadas para hacerles frente.

**Artículo 53.** *Caracterización de las zonas de captación.*

1. La caracterización de las zonas de captación incluye:

a) La delimitación y la cartografía;

b) La cartografía de los perímetros de protección, cuando se hayan establecido de conformidad con el artículo 57 del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio;

c) Las referencias geográficas de todos los puntos de extracción;

Dado que dichos datos podrían ser de carácter sensible, en particular en el marco de la protección de la salud y la seguridad públicas, se garantizará que estén protegidos y se comuniquen exclusivamente a las autoridades correspondientes y a los operadores de agua pertinentes;

d) La descripción de los usos del suelo, la escorrentía y los procesos de alimentación de las zonas de captación.

2. A estos efectos, se podrá utilizar la información recopilada en el marco de la planificación hidrológica sobre caracterización de las masas de agua, y zonas protegidas,

con arreglo a las secciones 2.ª y 4.ª del capítulo I del título I del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio.

3. Las zonas de captación se identificarán en el Registro de zonas protegidas de la demarcación hidrográfica previsto en el artículo 99 bis del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio.

**Artículo 54.** *Detección de peligros y eventos peligrosos en las zonas de captación.*

1. La detección de peligros y eventos peligrosos en las zonas de captación incluye:

a) la detección de los peligros y eventos peligrosos en las zonas de captación; y

b) la evaluación de los riesgos que puedan plantear para la calidad de las aguas de consumo, a tal efecto, se evaluará los riesgos potenciales que podrían causar el deterioro de la calidad del agua en la medida en que pueda constituir un riesgo para la salud humana.

2. A estos efectos, se podrá emplear el estudio de las repercusiones de la actividad humana efectuado y la información sobre las presiones significativas, o que superan un umbral definido a partir del cual se puede poner en riesgo el cumplimiento de los objetivos medioambientales en una masa de agua, recopilada de conformidad con las secciones 3.ª y 5.ª del capítulo I del título I del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio.

3. Asimismo, se considerarán los riesgos derivados del cambio climático que pudieran afectar a la calidad del agua de consumo.

**Artículo 55.** *Control adecuado de las aguas en las zonas de captación.*

1. El control adecuado de las aguas en las zonas de captación, en las aguas superficiales, subterráneas, de los parámetros, sustancias o contaminantes pertinentes seleccionados de entre los siguientes:

a) Parámetros que figuran en el anexo I, parte A. Parámetros microbiológicos y parte B. Parámetros químicos;

b) Contaminantes de las aguas subterráneas que figuran en el anexo I del Real Decreto 1514/2009, de 2 de octubre, y contaminantes de las aguas subterráneas e indicadores de contaminación para los que se hayan establecido valores umbral conforme al anexo II de dicho real decreto;

c) Sustancias prioritarias y otros contaminantes que figuran en el anexo IV del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre;

d) Contaminantes específicos de cuenca determinados en cada demarcación hidrográfica con arreglo al Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre;

e) Otros contaminantes pertinentes para las aguas destinadas al consumo determinados sobre la base de la información recopilada de conformidad al artículo 54;

f) Sustancias presentes de forma natural que puedan constituir un peligro potencial para la salud humana mediante la utilización de aguas destinadas al consumo;

g) Sustancias y compuestos incluidos en la Lista de observación establecida de conformidad con el artículo 19.

2. A partir de los peligros y eventos peligrosos detectados de conformidad con el artículo 54, o a partir de la información facilitada por los operadores con arreglo al artículo 56, la administración hidráulica seleccionará los parámetros, las sustancias o los contaminantes del apartado 1 que se consideren pertinentes para el control.

3. A efectos del control adecuado, en particular para detectar nuevas sustancias nocivas para la salud humana mediante la utilización de aguas destinadas al consumo, la administración hidráulica podrá valerse de controles que se efectúen de conformidad con el artículo 8.1.a) del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, y en el Real Decreto 1514/2009, de 2 de octubre, en su caso.

**Artículo 56.** *Obligaciones de información de los operadores sobre el control en las zonas de captación.*

1. Los operadores que efectúen controles en las zonas de captación o en aguas sin tratar deberán comunicar a las autoridades competentes, y en particular a la administración hidráulica y sanitaria, de la evolución de los parámetros, sustancias o contaminantes objeto de control y de cantidades o concentraciones inusuales en ellos.

2. A tal efecto deberán utilizar la plataforma SINAC según se describe en el artículo 62 y el anexo XI.

**Artículo 57.** *Medidas de gestión de riesgos en las zonas de captación.*

1. Sobre la base del resultado de la evaluación de riesgos realizada de conformidad con los artículos 51 y siguientes, la administración hidráulica velará por que se tomen las siguientes medidas de gestión de riesgos, para prevenir o controlar los riesgos detectados, según corresponda, empezando por las medidas preventivas:

a) Medidas preventivas:

1.º Se definirán y aplicarán medidas preventivas en las zonas de captación, además de las medidas previstas con arreglo al artículo 44.a) del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio, cuando sea necesario para salvaguardar la calidad del agua de consumo.

2.º Cuando sea pertinente, estas medidas preventivas se incluirán en los programas de medidas a que se refiere la sección 8.ª del capítulo I del título I del Reglamento de la Planificación Hidrológica.

3.º Se velará por que los contaminadores, en colaboración con los operadores y otras partes interesadas pertinentes, tomen dichas medidas preventivas de conformidad con la normativa de aguas de aplicación.

b) Medidas de atenuación:

1.º Se definirán y aplicarán medidas de atenuación en las zonas de captación, además de las medidas previstas con arreglo al artículo 44.a) del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio, cuando sea necesario para salvaguardar la calidad del agua de consumo.

2.º Cuando sea pertinente, estas medidas de atenuación, se incluirán en los programas de medidas a que se refiere la sección 8.ª del capítulo I del título I del Reglamento de la Planificación Hidrológica.

3.º Se velará por que los contaminadores, en colaboración con los operadores y otras partes interesadas pertinentes, tomen dichas medidas de atenuación de conformidad con la normativa de aguas de aplicación

c) Control adecuado de las aguas en las zonas de captación:

1.º Se garantizará el control adecuado de parámetros, sustancias o contaminantes en las aguas superficiales o subterráneas, o en ambas, en las zonas de captación que puedan constituir un riesgo para la salud humana a través del consumo de agua o dar lugar a un deterioro inaceptable de la calidad del agua de consumo y que no hayan sido tenidos en cuenta en el control efectuado de conformidad con el Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, y el Real Decreto 1514/2009, de 2 de octubre, en su caso.

2.º Cuando sea pertinente, este control de las aguas de captación, tanto superficiales como subterráneas, se incluirá en el "Programa de control de aguas destinadas al abastecimiento" que se menciona en el artículo 8.1.a) del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre.

d) Aplicación de perímetros de protección:

Se evaluará la necesidad de crear o adaptar los perímetros de protección para las aguas subterráneas y superficiales, de conformidad con el artículo 57 del Real Decreto 907/2007, de 6 de julio, y los artículos 172 y siguientes del Real Decreto 849/1986, de 11 de abril.

2. Cuando se detecte una sustancia o componente incluido en la Lista de observación, con arreglo a los artículos 19 y anexo IV, en concentraciones que superen los valores indicativos fijados en la Lista de observación, la administración hidráulica velará porque se consideren las medidas y por qué se tomen aquellas medidas preventivas, de atenuación o un control adecuado en las zonas de captación que se consideren pertinentes.

3. La administración hidráulica velará por que la eficacia de cualquiera de las medidas a que se refiere el presente artículo se revise con la periodicidad adecuada.

**Artículo 58.** *Modificación del control de la calidad de las aguas de consumo.*

1. La administración hidráulica garantizará que los operadores, la autoridad sanitaria y las demás autoridades competentes tengan acceso a la información mencionada en el artículo 51 y siguientes. En particular, los correspondientes operadores y autoridad sanitaria tendrán acceso a los resultados del control obtenidos en virtud del artículo 55.

2. Sobre la base de la información mencionada en los artículos 51 y siguientes, la autoridad sanitaria podrá:

a) Exigir a los operadores que efectúen controles o tratamientos complementarios de determinados parámetros;

b) Autorizar a los operadores a reducir la frecuencia de los controles de un parámetro o a eliminar un parámetro de la lista de parámetros que deba controlar el operador con arreglo al artículo 14, sin necesidad de llevar a cabo una evaluación de riesgos de la zona de abastecimiento, siempre y cuando:

1.º El parámetro no sea *Escherichia coli* ni *enterococos intestinales*, ni turbidez y, además,

2.º No exista la probabilidad de que un factor que pueda preverse razonablemente cause un deterioro de la calidad del agua destinada al consumo.

3. Cuando se autorice a un operador a reducir la frecuencia de los controles de un parámetro o a eliminar un parámetro de la lista de parámetros que deban controlarse, como se indica en el apartado 2.b, la autoridad sanitaria garantizará que se efectúe un control adecuado de esos parámetros en el momento de revisar la evaluación y la gestión de riesgos de las zonas de captación, de conformidad con los artículos 51 y siguientes.

***Sección 2.ª Evaluación y gestión del riesgo en las zonas de abastecimiento y edificios prioritarios***

**Artículo 59.** *Plan Sanitario del Agua.*

1. La evaluación y gestión del riesgo en una zona de abastecimiento o en un edificio prioritario se realiza a través de un PSA, que garantizará sistemáticamente que el agua sea salubre y limpia, aceptable por los usuarios y que el servicio sea continuo, con cantidad y presión suficiente.

El PSA es una metodología con un planteamiento integral de evaluación y gestión de los riesgos que abarca todas las etapas del abastecimiento, desde la toma de captación, potabilización, almacenamiento y distribución hasta el punto de cumplimiento y las instalaciones interiores, según lo dispuesto en el artículo 50.

2. El Ministerio de Sanidad pondrá a disposición:

a) De los operadores de infraestructuras de las zonas de abastecimiento, una guía metodológica y una herramienta (Gestor para el PSA - *GEPSA*) para facilitar la elaboración del PSA;

b) De los titulares de edificios prioritarios, una guía metodológica y una herramienta (Gestor para el PSA - *EDIPSA*) para facilitar la elaboración del PSA en estos edificios;

c) De la autoridad sanitaria, una guía metodológica para facilitar la supervisión del PSA.

3. Estarán exentos de la elaboración del PSA, aquellas empresas alimentarias incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios con excepción de las que formen parte de los edificios prioritarios.

**Artículo 60.** *Plan Sanitario del Agua en las zonas de abastecimiento.*

1. El PSA en las zonas de abastecimiento siempre se deberá basar en los resultados y experiencia del Protocolo que el operador u operadores hayan implantado durante los años anteriores. Una vez redactado e implantado el PSA, el Protocolo pasará a ser un anexo del PSA.

2. Los operadores de las zonas de abastecimiento deberán elaborar el PSA antes de la fecha que señala la disposición adicional novena. En cualquier caso, mientras el operador no tenga el PSA implantado, deberá seguir con su Protocolo actualizado.

3. En el PSA se deberá seguir con las líneas que describe el anexo VII. Se tendrá en cuenta el resultado de la evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación realizada por la administración hidráulica, así como los riesgos derivados del cambio climático y el índice de fugas estructurales.

4. En el caso de zonas de abastecimiento con diferentes operadores en cada infraestructura, para una mejor elaboración del PSA, se garantizará el operador aguas arriba pone a disposición del resto de operadores la evaluación de riesgos y los resultados analíticos obtenidos en cada una de las infraestructuras.

5. Los operadores de las infraestructuras de una zona de abastecimiento tendrán a disposición de la autoridad sanitaria, cuando ésta lo solicite, la documentación definida en el anexo VII, parte B, y registros relativos a la elaboración y aplicación del PSA.

6. El PSA una vez elaborado deberá ser aprobado por la autoridad sanitaria competente. Hasta que el PSA sea objeto de aprobación, el gestor de la infraestructura seguirá aplicando el Protocolo y gestión del abastecimiento.

7. El operador revisará el PSA de forma continua y lo actualizará anualmente.

**Artículo 61.** *Plan Sanitario del Agua en edificios prioritarios.*

1. Con la finalidad de disminuir el riesgo potencial para la salud de las personas derivado de la inadecuada calidad del agua de consumo, los titulares de los edificios prioritarios deberán realizar un PSA en base a lo dispuesto en el anexo VIII.

2. Si el titular del edificio prioritario detecta que existe un riesgo para la salud humana derivado de la instalación interior o de los productos y materiales relacionados con el sistema, o si el control en grifo pone de manifiesto que no se cumplen los valores paramétricos que figuran en el anexo I, partes A y B, el titular del edificio deberá tomar las medidas descritas en los artículos 23 a 25.

3. En el caso de locales con actividad pública o comercial que no estén definidos como edificios prioritarios en el anexo VIII, deberán realizar una evaluación y gestión del riesgo hídrico si así lo considera la autoridad sanitaria.

4. El titular del edificio prioritario revisará el PSA de forma continua y lo actualizará anualmente.

## CAPÍTULO V

## Transparencia y gestión de la información

**Artículo 62.** *Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo (SINAC).*

1. El Ministerio de Sanidad y la autoridad sanitaria administran y gestionan el sistema de información relativo a las Zonas de Abastecimiento y a la calidad del agua de consumo denominado Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo, en adelante SINAC.

2. El uso de la aplicación del SINAC a través de Internet, es obligatorio para:

a) Toda entidad pública o privada o persona jurídica que gestione zona de abastecimiento tipo 2, tipo 3, tipo 4, tipo 5 y tipo 6, o sus infraestructuras o que controle la calidad del agua de consumo o realice los controles señalados en los artículos 13 y 56;

b) La autoridad sanitaria que realice inspecciones sanitarias y/o autorice la declaración de situación de excepción;

c) La administración hidráulica y administración competente que sea competente en las zonas de captación de las masas de aguas superficiales (continentales o marítimas) o subterráneas.

3. En el caso de zona de abastecimiento tipo 0 y tipo 1, podrán usar el SINAC de forma voluntaria salvo que la autoridad sanitaria lo considera obligatorio.

4. Deberán cumplimentarse todos los datos que aparecen en cada uno de los formularios que componen la aplicación. Los operadores, el municipio, los laboratorios, la autoridad sanitaria y la administración hidráulica serán los responsables de la actualización y veracidad de sus datos cargados en SINAC.

5. Las características del SINAC vienen recogidas en el anexo XI, parte A.

**Artículo 63.** *Transparencia y acceso a la información.*

1. La administración local, o en su caso los operadores, autoridad sanitaria y la administración hidráulica en relación a sus competencias, pondrán a disposición de los ciudadanos, de forma accesible, información adecuada y actualizada de este real decreto.

2. La administración local y el responsable legal, independientemente si la gestión es directa, indirecta, delegada o mixta, publicará al menos en línea, la información que señala el punto 1 de la parte B.1 del anexo XI antes de las 72 horas de tener los informes analíticos y notificarán la URL en el SINAC.

3. En el caso que la administración local de zonas de abastecimiento tipo 1 o tipo 2, no pudieran cumplir con lo dispuesto en el apartado anterior, por no tener página web o portal corporativo:

a) Pondrán a disposición de los ciudadanos, mediante los medios que consideren más adecuados, los diferentes boletines de análisis antes de las 24 horas tras recibir los informes analíticos del laboratorio;

b) El resto de la información que consta en el anexo XI, parte B.1, deberá ir en papel en la factura o en correo aparte u en otra forma de transmisión al usuario, de forma anual en enero de cada año.

4. La autoridad sanitaria de las comunidades autónomas, y de las ciudades de Ceuta y Melilla, elaborarán, al menos, cada cinco años, un informe sobre la calidad del agua de consumo, publicándolo en su página web de su portal corporativo accesible a los ciudadanos y notificando la URL al Ministerio de Sanidad a través del SINAC.

5. El Ministerio de Sanidad proporcionará información resumida en línea según lo descrito en el anexo XI, parte C, derivada de los datos notificados en el SINAC sobre la zona de abastecimiento y la calidad de su agua de consumo, esta información estará vinculada a la notificación actualizada de los datos de los operadores, los municipios, administración hidráulica y la autoridad sanitaria.

6. El Ministerio de Sanidad elaborará y publicará, anualmente, un informe nacional sobre la calidad del agua de consumo y las características de las zonas de abastecimiento en base a los datos notificados por los operadores, la autoridad sanitaria y la administración hidráulica al SINAC, poniéndolo en su portal corporativo accesible a los ciudadanos, administraciones y operadores.

7. El Ministerio de Sanidad elaborará cada tres años, un informe sobre la calidad de la información y las deficiencias en la notificación en el SINAC para presentarla en la Comisión de Salud Pública a los representantes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, de cara a solucionar dichas deficiencias.

8. La autoridad sanitaria de la comunidad o ciudad autónoma correspondiente pondrá a disposición del usuario un canal de denuncias en su página web para que se notifiquen posibles incumplimientos de la norma con objeto de que dicha autoridad sanitaria realice inspecciones adicionales o complementarias a los operadores si así lo estima oportuno.

**Artículo 64.** *Intercambio de información.*

1. Para la administración local, o en su caso los operadores, laboratorios, o la autoridad sanitaria de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla que tengan un sistema de información propio, podrán notificar todos los datos requeridos en SINAC a través de ficheros de intercambio, compatibles con el SINAC.

2. La administración hidráulica podrá notificar la información del sistema de información sobre el estado y calidad de las aguas continentales NABIA y sobre la información que

recopile acerca de las características de los sistemas de abastecimiento relacionados con este real decreto al SINAC a través de ficheros de intercambio.

3. Para ello se declarará la estructura interna de la información contenida en el SINAC de forma que puedan adecuarse a la misma para poder transferir sus datos al SINAC mediante un fichero de intercambio en plazo y forma.

4. El plazo de notificación de los resultados analíticos y actualización de los datos sobre las infraestructuras, los laboratorios e inspecciones no será mayor de lo señalado en el anexo XI.

## CAPÍTULO VI

## Calidad del agua en la empresa alimentaria

**Artículo 65.** *Criterios de calidad para el agua de consumo utilizada en la empresa alimentaria.*

1. El agua utilizada en la empresa alimentaria que se destine a la fabricación, preparación o tratamiento de alimentos, y lavado de materiales destinados al contacto con los alimentos deberá cumplir con los criterios de calidad establecidos en el capítulo II, sección 1.ª

2. La empresa alimentaria incluida en el artículo 69. 2, a) y b), será responsable de la calidad del agua desde el punto de entrega en la acometida.

3. La empresa alimentaria que reciba el agua mediante suministro en cisternas o depósito móvil será responsable de todas aquellas fases que realice y que como tales estén descritas en los sistemas de autocontrol basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).

4. No obstante, los apartados anteriores, la empresa alimentaria podrá utilizar agua limpia con arreglo a lo establecido en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y en el Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

5. Los distintos sectores de la empresa alimentaria podrán elaborar y aplicar guías nacionales de prácticas correctas de higiene, con arreglo a los artículos 7 y 8 del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, para el control específico del agua de consumo utilizada en las mismas, en el contexto de los sistemas de autocontrol basado en los principios del APPCC.

**Artículo 66.** *Punto de cumplimiento en la empresa alimentaria.*

El punto de cumplimiento en la empresa alimentaria es:

a) Para el agua de consumo que esté envasada en botellas u otros recipientes, el punto de envasado;

b) Para el agua de consumo utilizada en la empresa alimentaria, el punto en que se utiliza en dicha empresa.

**Artículo 67.** *Punto de muestreo en la empresa alimentaria.*

La empresa alimentaria definirá los puntos de muestreo del agua utilizada en la empresa alimentaria según los principios del APPCC.

**Artículo 68.** *Tipos de controles a realizar para garantizar la calidad del agua de consumo utilizada en la empresa alimentaria.*

1. El suministrador de la empresa alimentaria que disponga de su propia fuente de agua y actúe como operador de agua debe cumplir lo dispuesto en la presente normativa de la misma manera que cualquier otro operador de agua.

2. El operador de la empresa alimentaria garantizará la calidad del agua de consumo utilizada en la misma, con arreglo al artículo 65.1, mediante la realización de autocontroles a partir del punto de cumplimiento.

3. Los parámetros que, con arreglo a los procedimientos basados en los principios del APPCC sean analizados, deberán ser conformes con los valores establecidos en el anexo I, partes A a E, y la lista de observación del anexo IV.

**Artículo 69.** *Tipos de análisis y frecuencia de los controles para el agua de consumo en la empresa alimentaria.*

1. El operador de la empresa alimentaria asegurará la calidad del agua de consumo utilizada mediante la realización de distintos tipos de análisis que se incluirán en el sistema basado en los principios del APPCC de la empresa alimentaria.

2. Atendiendo a los tipos de captación del agua, la empresa alimentaria se clasifica en:

a) Empresa que capta el agua directamente de una red pública o privada de distribución;

b) Empresa que capta el agua de una red pública o privada y que cuenta con depósito intermedio antes del punto de cumplimiento;

c) Empresa que capta el agua de una fuente propia de agua.

3. Atendiendo a la clasificación definida en el punto anterior, la empresa alimentaria elaborará un plan de muestreo incluido en sus procedimientos basados en los principios del APPCC. En este plan de muestreo se justificarán los tipos de análisis, los parámetros incluidos en cada uno de ellos, así como la frecuencia de análisis.

4. Para elaborar el plan de muestreo, la empresa alimentaria tendrá en cuenta lo dispuesto en el anexo II, partes A, B y C, y justificará en sus sistemas de autocontrol basados en los principios del APPCC las decisiones referentes a tipos de análisis, parámetros de análisis y frecuencias.

5. En cualquiera de los casos, el número mínimo de muestras en el autocontrol deberá ser representativo de la cantidad de agua con la que se abastece la empresa alimentaria para sus actividades y deben ser distribuidas uniformemente a lo largo de todo el año, asegurando que el control sea uniforme y representativo en cualquier periodo del año.

6. La autoridad sanitaria, en base a la información y documentación facilitada por el operador de la empresa alimentaria, y dependiendo del tipo de captación del agua, valorará el contenido y resultados de los planes de muestreos de la empresa alimentaria.

7. No obstante, lo dispuesto en los anteriores apartados, cuando la autoridad sanitaria considere, en base a los datos proporcionados por los responsables de la empresa alimentaria, que pueda existir un riesgo que afecte a la calidad del agua de consumo, velará por que se modifiquen las frecuencias de control y de muestreo en aquellos parámetros que considere indispensables.

**Artículo 70.** *Muestreo, laboratorios y métodos de análisis para el agua de consumo en la empresa alimentaria.*

El operador de la empresa alimentaria asegurará que los muestreos, laboratorios y métodos de análisis implicados en la realización de autocontroles para garantizar la calidad del agua de consumo, cumplan con lo dispuesto en el anexo III.

**Artículo 71.** *Exenciones en el ámbito de la empresa alimentaria.*

1. No obstante, lo dispuesto en este capítulo, la autoridad sanitaria competente podrá eximir al operador de la empresa alimentaria del cumplimiento, total o parcial, de lo dispuesto en el presente real decreto por lo que respecta al agua de consumo utilizada en la empresa alimentaria, en particular lo referente a tipos de análisis, parámetros y frecuencias de control.

2. Para ello, el operador de la empresa alimentaria garantizará, en el marco de los procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico, que el agua utilizada en la empresa bajo su responsabilidad cumple con los criterios de agua potable en virtud de lo establecido en el Reglamento (CE) N.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y que no pone en riesgo la seguridad del producto alimenticio final.

3. La autoridad sanitaria realizará un seguimiento de las exenciones concedidas en base a la información suministrada por el operador de empresa alimentaria.

## CAPÍTULO VII

## Régimen sancionador

**Artículo 72.** *Infracciones.*

1. El incumplimiento de lo establecido en este real decreto en materia de zonas de captación, recogido en del artículo 31, sección 1.ª del capítulo IV y capítulo V de esta norma y los anexos y disposiciones relacionados, se sancionarán de acuerdo con lo dispuesto en el título VII del Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Aguas, y en el título V del Reglamento del Dominio Público Hidráulico que desarrolla los títulos preliminar, I, IV, V, VI, VII y VIII del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio.

2. El incumplimiento de lo establecido en este real decreto en materia de comercialización de materiales y productos en contacto con agua de consumo, recogidos en el artículo 44 de esta norma y los anexos y disposiciones relacionados, se sancionarán de acuerdo con lo dispuesto en el título V de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

3. El incumplimiento de lo establecido en este real decreto en materia de calidad del agua en la empresa alimentaria recogido en el capítulo VI de esta norma y los anexos y disposiciones relacionados, se sancionarán de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo IX de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

4. El incumplimiento de lo establecido en este real decreto en materia de salud pública se sancionará de acuerdo con lo dispuesto en el título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y con lo previsto en el artículo 73 de este real decreto, sin perjuicio de las infracciones que pueda establecer la normativa autonómica o local.

**Artículo 73.** *Infracciones y sanciones en materia de salud pública.*

1. El incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto tendrá carácter de infracción administrativa de la normativa sanitaria y de salud pública, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

2. Las infracciones se graduarán de la siguiente forma:

a) Se consideran infracciones leves, de conformidad con lo previsto en el artículo 35.A)1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el artículo 57.2.c)1.ª de la Ley 33/2011, de 4 de octubre:

1.º El incumplimiento de los plazos señalados en este real decreto en los artículos 23, 24 y 64;

2.º La falsedad de los datos notificados al SINAC;

3.º La no presentación de la documentación referida en el capítulo III, secciones 1.ª y 2.ª;

4.º El incumplimiento de la frecuencia de muestreo descrita en el anexo II;

5.º a no puesta a disposición de la población de la información al ciudadano que señala el anexo XI;

6.º El incumplimiento de los valores señalados en el anexo I en las partes A, B y E.

b) Se consideran infracciones graves:

1.º La realización de conductas u omisiones que puedan producir un riesgo o un daño grave para la salud derivado del consumo de agua, cuando ésta no sea constitutiva de infracción muy grave, lo que se considera como supuesto de los previstos en los artículos 35.b)6.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y 57.2.b)1.ª de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

2.º El incumplimiento de las instrucciones recibidas de la autoridad competente, si comporta daños para la salud, cuando no sea constitutivo de infracción muy grave, lo que se considera como supuesto de los previstos en los artículos 35.b)4.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y 57.2.b)3.ª de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

3.º La resistencia o la obstrucción de aquellas actuaciones que fueren exigibles, de acuerdo con lo previsto en este real decreto, lo que se considera como supuesto de los previstos en los artículos 35.b)1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y 57.2.b)4.ª de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

4.º El incumplimiento de comunicación de información y resto de obligaciones conforme a lo dispuesto en el presente real decreto, cuando revista carácter de gravedad, lo que se considera como supuesto de los previstos en los artículos 35.b)1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y 57.2.b)5.ª de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

5.º La reincidencia en la comisión de infracciones leves, en los últimos doce meses, lo que se considera como supuesto de los previstos en el artículo 57.2.b)6.ª de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

6.º No tener el Protocolo de autocontrol elaborado, actualizado o a disposición de la autoridad sanitaria conforme a lo establecido en el artículo 14 de este real decreto, lo que se considera como supuesto de los previstos en los artículos 35.a) 1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y 57.2.c) 1.ª de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

7.º La no elaboración del Plan sanitario del agua previsto en el artículo 59 de este real decreto, lo que se considera como supuesto de los previstos en los artículos 35.a) 1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y 57.2.c) 1.ª de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

c) Se consideran infracciones muy graves, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35.C)1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el artículo 57.2.a)1.ª de la Ley 33/2011, de 4 de octubre:

1.º No comunicar a los ciudadanos la incidencia detectada o las medidas preventivas y correctoras adoptadas al efecto de conformidad con el artículo 23;

2.º No tomar medidas preventivas o correctoras pasadas veinticuatro horas desde que se confirma la incidencia, si implica un riesgo muy grave para la salud.

3.º Sanciones en materia de salud pública:

La comisión de infracciones en materia de salud pública dará lugar a la imposición de las sanciones previstas en el artículo 58 del título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

**Disposición adicional primera.** *Actualización de la caracterización de las masas de agua por la presencia de radón.*

1. La actualización de la caracterización de las masas de agua subterráneas que se utilizan para captación de agua destinada a la producción de agua de consumo, se llevará a cabo antes del 2 de enero de 2029.

2. Esta actualización será realizada por la autoridad sanitaria bajo la coordinación del Ministerio de Sanidad contando, en su caso, con el asesoramiento del Consejo de Seguridad Nuclear. Se realizará a partir de la información de la caracterización inicial realizada antes de 2019, de la información analítica disponible de las zonas de abastecimiento y de los datos históricos, estudios justificativos u otra información fiable disponible, y podrá ser actualizada cuando se disponga de nueva información que lo haga aconsejable.

3. Dicha actualización incluirá la determinación de la escala y la naturaleza de las posibles exposiciones al radón del agua destinada al consumo originadas por la geología y la hidrología de la zona afectada, la radiactividad de las rocas o del suelo y el tipo de captaciones, de modo que dicha información pueda utilizarse para evaluar los riesgos para la salud humana y orientar la acción en las áreas con posibilidad de exposición elevada.

**Disposición adicional segunda.** *Competencias del Ministerio de Defensa.*

1. Las disposiciones de este real decreto, cuando afecten a las unidades, centros y organismos dependientes, o adscritos, al Ministerio de Defensa, serán aplicadas, a través de la persona titular de la Subsecretaría de Defensa, por la Inspección General de Sanidad de la Defensa, coordinando las acciones que sean necesarias con las autoridades correspondientes del Ministerio de Sanidad, las comunidades autónomas, los municipios y los restantes operadores, en su caso.

2. En el marco del SINAC, el Ministerio de Defensa comunicará por medios electrónicos, al Ministerio de Sanidad la información que, requerida por dicho sistema de información, recabe en el ejercicio de sus competencias previstas en el apartado anterior. Esta información estará a disposición de la autoridad sanitaria, cuando esta la necesite.

**Disposición adicional tercera.** *Información relativa al seguimiento de la aplicación de esta norma.*

1. Antes del 1 de diciembre de 2025, el Ministerio de Sanidad elaborará el «Informe Nacional de la Evaluación del Riesgo en edificios prioritarios», sobre la evaluación de riesgos de las instalaciones interiores de los edificios prioritarios, con la información recogida en el SINAC u otro sistema de información para este ámbito, que remitirá a la Comisión Europea, en el formato que ésta indique. Dicho informe se actualizará y se remitirá cada seis años a la Comisión Europea.

2. Antes del 1 de diciembre de 2025, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico en colaboración con el Ministerio de Sanidad elaborará un «Informe sobre Fugas Estructurales» con la información recogida en sus sistemas de información, en los planes hidrológicos de cuenca y en el SINAC, en que se realice una evaluación de los niveles de fugas de agua en España y del potencial de mejora en su reducción, incluyendo, en su caso, las medidas correctoras aplicadas o a aplicar, que remitirá a la Comisión Europea a más tardar el 12 de enero de 2026, con los parámetros e indicadores señalados en el anexo X que incluirá, como mínimo, a los suministradores de agua que suministren al menos 10.000 $m^3$al día o que abastezcan al menos a 50.000 personas.

Antes de trascurridos dos años desde la adopción por parte de la Comisión Europea de un umbral máximo de fugas estructurales, a partir de los datos recibidos de los Estados miembros, los titulares de las infraestructuras afectadas deberán elaborar un plan de acción para cumplir con dicho umbral antes del 31 de diciembre de 2029.

3. Antes del 1 de julio de 2027, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico elaborará el «Informe Nacional de Evaluación y gestión del riesgo en las zonas de captación», que remitirá a la Comisión Europea, en el formato que ésta indique. Dicho informe se actualizará y se remitirá cada seis años a la Comisión Europea incluyendo la siguiente información:

a) Información sobre las zonas de captación;
b) Los resultados de los controles efectuados;
c) Información concisa sobre el tipo y medidas adoptadas y los progresos realizados.

4. Antes del 1 de diciembre de 2028, el Ministerio competente en Derechos Sociales elaborará el «Informe Nacional sobre Acceso al agua» sobre las medidas adoptadas para mejorar el acceso a las aguas de consumo, así como sobre el porcentaje de la población que tiene acceso a aguas de consumo, con la información recogida en el SINAC u otro sistema de información para este ámbito, que remitirá a la Comisión Europea, en el formato que ésta indique. Dicho informe se actualizará y se remitirá cada seis años a la Comisión Europea.

5. El Ministerio de Sanidad, con la información notificada en el SINAC, remitirá el «Informe Nacional de calidad del agua de consumo» a la Comisión Europea, anualmente, antes del 1 de octubre del año siguiente al que se refiera el informe:

a) Un resumen sobre los resultados de incumplimiento de los valores paramétricos de los parámetros del anexo I, partes A y B, y las medidas correctoras adoptadas, si hubiera habido incumplimientos en el año anterior;

b) Un resumen sobre las incidencias relativas al agua de consumo, que hayan supuesto un riesgo potencial para la salud humana, en su caso, independientemente de si se hubiera incumplido alguno de los valores paramétricos, y que haya durado más de diez días consecutivos y afectado, como mínimo, a 1.000 personas, incluidas sus causas y las medidas correctoras adoptadas, si hubiera habido estas incidencias en el año anterior;

c) Un resumen sobre todas las declaraciones de situaciones de excepción que hubieran sido autorizadas;

El primer informe será el relativo al año 2024.

**Disposición adicional cuarta.** *Reconocimiento mutuo.*

A efectos de lo indicado en el artículo 44 y la disposición transitoria única sobre materiales y productos, los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea, en Turquía, u originarios de un Estado de la Asociación Europea de Libre Comercio signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y comercializadas legalmente en él, se considerarán conformes con el presente real decreto, incluso cuando no cumplan las condiciones técnicas establecidas en el mismo, siempre que aseguren un nivel equivalente al exigido, en cuanto a su seguridad y al uso al que están destinados. La aplicación de la presente medida está sujeta al Reglamento (UE) n.º 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008.

**Disposición adicional quinta.** *Formación del personal.*

1. El Ministerio de Educación y Formación Profesional, junto al sector e interlocutores sociales establecerá y actualizará los desarrollos curriculares y criterios formativos que permitan garantizar unos niveles mínimos de capacitación a las personas que desarrollen actividades laborales relacionadas con tareas descritas en este real decreto y, en concreto, para cumplir lo dispuesto en los artículos 48 y 49, antes de 2030.

2. El Ministerio de Educación y Formación Profesional, junto al sector e interlocutores sociales, facilitarán la obtención del Certificado de profesionalidad en base a lo dispuesto por el Real Decreto 34/2008, de 18 de enero, por el que se regulan los certificados de profesionalidad, sobre vías para la obtención de los certificados de profesionalidad, y por el Real Decreto 1224/2009, de 17 de julio, de reconocimiento de las competencias profesionales adquiridas por experiencia laboral, para cumplir con lo dispuesto en los artículos 48 y 49, antes de 2030.

**Disposición adicional sexta.** *Plan autonómico de inversiones.*

1. La autoridad autonómica competente elaborará un Plan autonómico de inversiones, públicas y privadas, con la finalidad de implementar las medidas establecidas mediante este real decreto, que deberá incluir las inversiones correspondientes a mejoras en infraestructuras, equipamiento para la realización de análisis, mejoras en medios digitales o electrónicos y personal, para el periodo 2023 – 2030.

2. Este plan, una vez aprobado, deberá remitirse a través de medios electrónicos al Ministerio de Sanidad, que dará traslado del mismo al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para que sea tenido en cuenta, en su caso, en la elaboración de los programas de medidas de los planes hidrológicos.

**Disposición adicional séptima.** *Aplicación de lo dispuesto en los anexos I, II y IV.*

1. Los operadores deberán controlar los nuevos parámetros del anexo I, parte B: Bisfenol a, clorito y clorato, ∑5 ácidos haloacéticos, 4 PFAS, uranio y los parámetros de la Lista de observación nacional, no más tarde del 2 de enero de 2024.

2. Los operadores deberán cumplir los valores paramétricos de los nuevos parámetros del anexo I, parte B: Bisfenol a, clorito y clorato, ∑5 ácidos haloacéticos, 4 PFAS y uranio, no más tarde del 2 de enero de 2025.

3. Los operadores deberán controlar la ∑20 PFAS, no más tarde del 2 de enero de 2025 y cumplir con el valor paramétrico no más tarde del 2 de enero de 2026.

4. La frecuencia de muestreo y tipos de análisis señalados en el anexo II se deberán aplicar a partir del 12 de enero de 2023.

**Disposición adicional octava.** *Aplicación de lo dispuesto en el anexo III.*

1. Lo dispuesto en el anexo III, partes C, D, E y F, relativo a los métodos microbiológicos, características de los métodos físico-químicos, validación de métodos y uso de Kits, se deberá aplicar a partir del 2 de enero de 2024.

2. Lo dispuesto en el anexo III, parte A, relativo a la toma de muestra se deberá cumplir a partir del 1 de julio de 2023.

3. Lo dispuesto en el anexo III, parte B, relativo a la acreditación de los métodos de análisis por la norma UNE-EN ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, los laboratorios deberán acreditar todos los parámetros del anexo I, partes A, B, C, E y F y del anexo IV, que analicen en su laboratorio, en los siguientes casos:

a) En el caso de laboratorios que gestionen más de 5.000 muestras de agua de consumo por año, antes del 2 de enero de 2024;

b) En el caso de laboratorios que gestionen entre 300 y 5.000 muestras de agua de consumo al año, antes del 2 de enero de 2028;

c) Mientras un método de análisis no esté acreditado el laboratorio deberá cumplir con lo dispuesto en el anexo III, parte E.

4. Antes del 2 de enero de 2030, los operadores, los laboratorios y la autoridad sanitaria contemplados en el punto anterior, habrán tenido que acreditar la toma de muestra, excepto en los casos de análisis operacionales y análisis de rutina.

**Disposición adicional novena.** *Aplicación a lo dispuesto en el capítulo IV.*

1. La administración hidráulica realizará la evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación antes del 2 de enero de 2027 siguiendo la guía que señala el artículo 51. Los resultados de la evaluación y gestión del riesgo se notificarán en el SINAC, para que esté accesible a los operadores.

2. La elaboración del PSA en la zona de abastecimiento se realizará:

a) Para las zonas de abastecimiento tipo 5 y 6, los operadores deberán tener su PSA actualizado el 1 de julio de 2023.

b) Para las zonas de abastecimiento tipo 3 y 4, los operadores deberán tener documentado su PSA antes del 2 de enero de 2024 y la aplicación de las medidas correctoras antes del 2 de enero de 2026.

c) Para las zonas de abastecimiento tipo 1 y 2, los operadores deberán tenerlo documentado antes del 2 de enero de 2025 y la aplicación de las medidas correctoras antes del 2 de enero de 2027.

3. Los titulares de los edificios prioritarios:

a) Registrarán cada uno de los edificios prioritarios en el SINAC u otro sistema de información que hubiera para este ámbito, los datos requeridos en dicho sistema, la información actualizada, antes del 2 de julio de 2024.

b) Documentarán su PSA según lo señalado en el anexo VIII, parte C, antes del 2 de enero de 2025 y deberán tenerlo a disposición de la autoridad sanitaria, cuando se lo requiera.

c) Aplicarán las medidas correctoras previstas en su PSA antes del 2 de enero de 2027.

**Disposición adicional décima.** *Interoperabilidad de sistemas informáticos.*

1. El Ministerio de Sanidad y el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico adaptarán sus sistemas informáticos para permitir la interoperabilidad de los mismos en relación con los datos mencionados en el presente real decreto a más tardar el 2 de enero de 2027.

2. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y la administración hidráulica adoptarán las medidas pertinentes para adaptar todos los derechos de agua relacionados con el uso de abastecimiento de núcleos urbanos para consumo antes del 1 de diciembre de 2026 para hacer posible la interoperabilidad mencionada en el apartado 1.

**Disposición adicional undécima.** *Adaptaciones.*

Los productos comercializados deberán adaptarse a los nuevos requisitos a los que se hace referencia en el artículo 44 antes del 2 de enero de 2025

**Disposición adicional duodécima.** *Instalaciones que contengan plomo en contacto con el agua.*

1. En redes de distribución, acometidas, conducciones e instalaciones interiores de edificios públicos o comerciales o pisos en alquiler, sus titulares deberán sustituir las tuberías instaladas que contengan plomo y el resto de productos con componentes de plomo en contacto con agua, en función del riesgo y siempre antes del 2 de enero de 2030 cuando sea económica y técnicamente factible.

2. En todo caso, se realizará la sustitución de dichos elementos en cualquier instalación existente en caso de obras de reparación o reconstrucción, así como en el caso de construcción de instalaciones nuevas.

3. El valor paramétrico del plomo en agua de consumo de 5 µg/L se deberá cumplir el 2 de enero de 2035.

**Disposición adicional decimotercera.** *Calendario para la evaluación de fugas estructurales.*

1. Los operadores de las zonas de abastecimiento tipo 3, 4, 5 o 6 realizarán una evaluación de fugas estructurales en las conducciones de agua bruta y de agua de consumo. La primera evaluación será antes del 31 de marzo de 2025.

2. La evaluación de fugas estructurales de agua de consumo en los depósitos, las redes de distribución y acometidas:

a) En el caso de redes de distribución que suministren más de 10.000 metros cúbicos diarios en épocas de consumo máximo, la primera evaluación se realizará sobre las fugas estructurales existentes en el año 2024. Esta evaluación deberá ser remitida antes del 31 de marzo de 2025 y después cada dos años, al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y al SINAC conforme a lo establecido en el artículo 64.

b) En el caso de redes de distribución que suministren entre 100 y 10.000 metros cúbicos diarios en épocas de consumo máximo, la primera evaluación se realizará sobre las fugas estructurales existentes en el año 2024. Esta evaluación deberá ser remitida antes del 31 de marzo de 2025 y después cada cuatro años, al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y al SINAC conforme a lo establecido en el artículo 64.

3. Con esta información, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico realizará el «Informe sobre Fugas Estructurales» indicado en la disposición adicional tercera, que se actualizará cada dos años para los ámbitos incluidos en el apartado 2.a) y cada cuatro años para los municipios incluidos en el apartado 2.b).

**Disposición adicional decimocuarta.** *Tratamiento mínimo de filtración y desinfección.*

Para la toma de captaciones existentes, si los valores de turbidez son mayores de 1 UNF en el 5% de las determinaciones anuales, se deberá instalar una filtración por arena u otro medio filtrante antes del 2 de enero de 2024.

**Disposición transitoria única.** *Aplicación del real decreto a los materiales en contacto con el agua.*

1. A los efectos del artículo 44, hasta que no sean de aplicación los actos delegados de la Comisión Europea donde se establezcan los procedimientos de evaluación de la conformidad de productos y marcado, contemplados en el artículo 44.4, el fabricante de los materiales o productos a los que se hace referencia en el artículo 44 deberá emitir una declaración responsable del cumplimiento de los requisitos del artículo 44.1, justificando el cumplimiento con las listas positivas europeas de sustancias y conforme a las metodologías de ensayo y aceptación que pudieran ser aplicables. Dicha declaración deberá ser aportada junto a los citados materiales o productos durante su comercialización.

2. Hasta que no estén disponibles las listas positivas europeas de sustancias, los fabricantes de materiales y productos deberán garantizar que estos cumplen con lo dispuesto en el artículo 44.1, justificando dicho cumplimiento en base al estado actual de la técnica, y emitiendo la correspondiente declaración responsable.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto, y en particular el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo.

**Disposición final primera.** *Modificación del Real Decreto 742/2013, de 27 de septiembre, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de las piscinas.*

El Real Decreto 742/2013, de 27 de septiembre, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de las piscinas, se modifica como sigue:

Uno. Se modifica el artículo 8, que queda redactado como sigue:

«Artículo 8. Personal.

El personal para la puesta a punto, el mantenimiento y la limpieza de los equipos e instalaciones de las piscinas deberá contar con la formación requerida y necesaria para la actividad que desempeña dentro del mismo, siempre y cuando sean actuaciones operativas y que pudieran incidir sobre la calidad del agua de la piscina.»

Dos. Se modifica el artículo 15, que queda redactado como sigue:

«Artículo 15. Remisión de Información.

1. Las piscinas de uso público definidas en el artículo 2 punto 2, deberán notificar los datos relativos al anexo IV del año anterior, en el sistema de información SILOE (https://siloe.sanidad.gob.es), antes del 30 de abril de cada año. En el caso de no variar la información de la piscina relativa a las partes A y B del anexo IV, su notificación será, al menos, cada 5 años.

2. La autoridad competente, definida en el artículo 2 punto 11, velará para que la administración local y los titulares de las instalaciones cumplan con lo descrito en el punto 1.»

Tres. Se añade una disposición adicional tercera, que queda redactada como sigue:

«Disposición adicional tercera. Formación de personal.

El personal propio o de la empresa de servicio a terceros que desempeña su actividad relativa al programa de tratamiento, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 4 del Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, deberá estar en posesión de la cualificación profesional relativa al mantenimiento de piscinas y otras instalaciones acuáticas (SEA757_2), recogida en el Real Decreto 46/2022, de 18 de enero, por el que se establecen determinadas cualificaciones profesionales de las familias profesionales Imagen y Sonido, Informática y Comunicaciones, Instalación y Mantenimiento, Sanidad, Seguridad y Medio Ambiente y Servicios Socioculturales y a la Comunidad, que se incluyen en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, y se modifican parcialmente determinadas cualificaciones profesionales de las familias profesionales Seguridad y Medio Ambiente y Servicios Socioculturales y a la Comunidad, recogidas en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales o un certificado de profesionalidad que acredite las unidades de competencia correspondientes a la formación establecida en dicha cualificación, o cualquiera de las acreditaciones recogidas en el artículo 4.1 del Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas, antes del 2 de enero de 2026.»

**Disposición final segunda.** *Modificación del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental.*

El Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental, se modifica como sigue:

Uno. Se modifica el párrafo a) del apartado 1 del artículo 8, que queda redactado como sigue:

«a) Las masas de agua, superficiales y subterráneas, destinadas a la producción de agua para consumo, y que a partir de uno o varios puntos de captación, proporcionen un promedio de más de 100 metros cúbicos diarios, se someterán a controles adicionales de los parámetros, sustancias o contaminantes que puedan constituir un riesgo para la salud humana a través del consumo de agua o dar lugar a un deterioro inaceptable de la calidad del agua de consumo, a tenor del resultado de la evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación de agua destinada a la producción de agua de consumo prevista en el capítulo VII del Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y su suministro. En todo caso se garantizará el control de las sustancias prioritarias y los contaminantes vertidos en cantidades significativas.

Las estaciones o puntos de muestreo seleccionados para este control se identificarán como Programa de control de aguas destinadas al abastecimiento.»

Dos. Se añade un apartado 5 al artículo 30 con la siguiente redacción:

«5. Todos los organismos mencionados en este artículo e implicados en la gestión de datos sobre estado y calidad de aguas deberán hacer pública su información a través de servicios interoperables para facilitar el intercambio de información y el acceso inmediato del resto de administraciones a los mismos de modo que se facilite la aplicación de políticas basadas en la información geográfica tal y como establece el artículo 1 de la Ley 14/2010, de 5 de julio, teniendo en cuenta lo establecido en su anexo II.7.»

Tres. El apartado C.1) del anexo I queda redactado de la siguiente forma:

«C.1) Control de aguas destinadas al abastecimiento.

Objeto. Este control está integrado por el conjunto de puntos de muestreo, en aguas superficiales o subterráneas, que permiten el seguimiento de las zonas protegidas por estar destinadas a la captación de agua destinada a la producción de agua de consumo.

Selección de los puntos de muestreo:

Se controlarán las masas de agua, superficiales y subterráneas, que proporcionan un promedio de más de 100 metros cúbicos diarios destinados al abastecimiento de población.

Se elegirá un número suficiente de puntos de muestreo en las masas de agua con objeto de evaluar la magnitud y el impacto de las presiones a las que está sometida.

Elementos de calidad y frecuencias de muestreo:

Se deben controlar los parámetros, sustancias o contaminantes, que puedan constituir un riesgo para la salud humana a través del consumo de agua, o dar lugar a un deterioro inaceptable de la calidad del agua de consumo. La selección de los parámetros, sustancias o contaminantes se realiza a partir de la evaluación de riesgos de las zonas de captación de agua destinada a la producción de agua de consumo prevista en el capítulo VII del Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y su suministro.

En todo caso se garantizará el control de las sustancias prioritarias vertidas y los contaminantes vertidos en cantidades significativas que puedan suponer un riesgo para las zonas de captación de agua destinada a la producción de agua de consumo.

Los controles adicionales se llevarán a cabo con la periodicidad que se expone a continuación:

| Población abastecida | Periodicidad |
|---|---|
| < 10.000 habitantes. | Trimestral. |
| de 10.000 a 30.000 habitantes. | 8 veces al año. |

| Población abastecida | Periodicidad |
|---|---|
| > 30.000 habitantes. | Mensual. |

La frecuencia de muestreo de cada parámetro, sustancia o contaminante seleccionado se determinará conforme a los criterios y frecuencias señaladas en el Apartado B de este anexo, una vez se hayan clasificado como elemento de calidad biológico, químico o fisicoquímico general, contaminante específico o sustancias prioritaria.

En caso de que se hayan seleccionado parámetros microbiológicos, la frecuencia de control será mensual, trimestral o semestral y se fijará atendiendo a la tabla de frecuencias del anexo II.C.2 del Real decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y su suministro. En todo caso la frecuencia máxima de control es mensual.»

**Disposición final tercera.** *Modificación del Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis.*

Uno. Se añade un apartado 7 al artículo 11 con la siguiente redacción:

«7. Los resultados analíticos sobre Legionella obtenidos de las muestras de agua del sistema de agua sanitaria de los edificios prioritarios tomadas en aplicación de los artículos 7 a 9 se notificarán en el Sistema Nacional de Aguas de Consumo (SINAC) en plazo y forma según lo dispuesto en el anexo XI del Real decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y su suministro»

Dos. Se añade un apartado 8 al artículo 11 con la siguiente redacción:

«8. Cualquier incumplimiento por el sistema de agua sanitaria, en los edificios prioritarios, de los parámetros recogidos en la Tabla 1 del anexo III se notificará en el SINAC como incidencia de tipo II y se gestionará, sin perjuicio de las medidas de control que por la autoridad se consideren oportunas, acorde con lo establecido en el Plan de Control contemplado en el artículo 7.»

**Disposición final cuarta.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre las bases y coordinación general de la sanidad, y del artículo 149.1.22.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia de legislación, ordenación y concesión de recursos y aprovechamientos hidráulicos cuando las aguas discurran por más de una comunidad autónoma. Se exceptúa la disposición final segunda que se dicta al amparo del título expresado en la norma objeto de modificación.

**Disposición final quinta.** *Incorporación de Derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora de forma parcial al Derecho español la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

**Disposición final sexta.** *Habilitación normativa.*

1. Se faculta a las personas titulares de los Ministerios de Sanidad, de Industria, Comercio y Turismo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, y de Consumo, para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente real decreto.

2. En particular, se autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad, previo informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear en el ámbito de sus competencias, para dictar las disposiciones necesarias para la actualización y modificación del anexo VI, con el fin de

adaptarlo a los conocimientos científicos y técnicos y, en particular, a las modificaciones introducidas por la legislación europea.

3. Se faculta a la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para modificar, previa consulta a las partes interesadas, lo dispuesto en el anexo X en cuanto a los parámetros e índices relativos a fugas estructurales, para adaptarse a lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea y al conocimiento científico y técnico, así como para dictar las normas de desarrollo que resulten necesarias para la correcta aplicación de las disposiciones contenidas en el citado anexo.

**Disposición final séptima.** *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el 12 de enero de 2023.

## ANEXO I

## Parámetros y valores paramétricos

### *Parte A. Parámetros microbiológicos*

Tabla 1. Valores paramétricos de los parámetros microbiológicos.

| | Parámetro | Valor Paramétrico | Unidad | Nota |
|---|---|---|---|---|
| 1 | *Escherichia coli.* | 0 | UFC o NMP en 100 ml | |
| 2 | *Enterococo intestinal.* | 0 | UFC o NMP en 100 ml | |
| 3 | *Clostridium perfringens* (incluidas las esporas). | 0 | UFC en 100 ml | 1 |
| 4 | *Legionella* spp. | 100 | UFC en 1 L | 2 y 3 |

Notas:

| | |
|---|---|
| 1 | Cuando la determinación sea positiva y exista una turbidez mayor 4 UNF se determinarán, en la salida de ETAP o depósito de cabecera, «*Cryptosporidium*» u otros microorganismos o parásitos que señale la autoridad sanitaria. |
| 2 | Cuando supere el valor paramétrico se deberá identificar si es *Legionella pneumophila* y su serogrupo. Se seguirá lo dispuesto en el Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis. |
| 3 | En el caso de las unidades de cuidados aumentados de hospitales, en los grifos asistenciales el valor paramétrico de *Legionella* spp deberá ser: «no detectable /L» y además se deberá controlar la *Pseudomonas aeruginosa* con valor de referencia menor a 1 UFC /100ml. |

### *Parte B. Parámetros químicos*

Tabla 2. Valores paramétricos de los parámetros químicos.

| | Parámetro | Valor Paramétrico | Unidad | Nota |
|---|---|---|---|---|
| 5 | Acrilamida (CAS 79-06-01). | 0,10 | µg/L | 1 |
| 6 | Antimonio. | 10 | µg/L | |
| 7 | Arsénico. | 10 | µg/L | |
| 8 | Benceno (CAS 71-43-2). | 1,0 | µg/L | |
| 9 | Benzo(a)pireno (CAS 50-32-8). | 0,010 | µg/L | |
| 10 | Bisfenol a (CAS 80-05-7). | 2,5 | µg/L | |
| 11 | Boro. | 1,5 | mg/L | 2 |
| 12 | Bromato. | 10 | µg/L | |
| 13 | Cadmio. | 5,0 | µg/L | |
| 14 | Cianuro total. | 50 | µg/L | |
| 15 | Clorato. | 0,25 | mg/L | 3 |
| 16 | Clorito. | 0,25 | mg/L | 3 |
| 17 | Cloruro de Vinilo (CAS 75-01-4). | 0,50 | µg/L | 1 |
| 18 | Cobre. | 2,0 | mg/L | |
| 19 | Cromo total. | 25 | µg/L | 4 |
| 20 | 1,2-Dicloroetano (CAS 107-06-2). | 3,0 | µg/L | |
| 21 | Epiclorhidrina (CAS 106-89-8). | 0,10 | µg/L | 1 |
| 22 | Fluoruro. | 1,5 | mg/L | |
| 23 | Mercurio. | 1,0 | µg/L | |
| 24 | Microcistina – LR. | 1,0 | µg/L | 5 |
| 25 | Níquel. | 20 | µg/L | |
| 26 | Nitrato. | 50 | mg/L | 6 |

| | Parámetro | Valor Paramétrico | Unidad | Nota |
|---|---|---|---|---|
| 27 | Nitritos. | 0,50 | mg/L | 6 y 7 |
| 28 | Plaguicida individual. | 0,10 | µg/L | 8 y 9 |
| 29 | Plomo. | 5,0 | µg/L | 10 |
| 30 | Selenio. | 20 | µg/L | 11 |
| 31 | Uranio. | 30 | µg/L | |
| | Parámetros sumatorios (Nota 19): | | | |
| 32 | ∑5 Ácidos Haloacéticos (HAH). | 60 | µg/L | 12 |
| 33 | ∑4 Hidrocarburos Policíclicos Aromáticos (HPA). | 0,10 | µg/L | 13 |
| 34 | ∑20 PFAS. | 0,10 | µg/L | 14 y 15 |
| 35 | ∑n Plaguicidas totales. | 0,50 | µg/L | 16 |
| 36 | ∑2 Tricloroeteno + Tetracloroeteno. | 10 | µg/L | 17 |
| 37 | ∑4 Trihalometanos (THM). | 100 | µg/L | 18 |

Notas:

| | |
|---|---|
| 1 | El valor paramétrico se refiere a la concentración de monómero residual en el agua, calculada de acuerdo con las especificaciones de la liberación máxima del polímero correspondiente en contacto con el agua. |
| 2 | Se aplicará un valor paramétrico de 2,4 mg/L cuando en el origen total del agua sea de transición o costera y el tratamiento de potabilización sea de desalación o bien en zona de abastecimiento que tengan captaciones en aguas subterráneas cuyas condiciones geológicas puedan provocar niveles elevados de boro. |
| 3 | Se aplicará un valor paramétrico de 0,7 mg/L cuando se empleen los métodos de desinfección que generen clorato o clorito, en particular, dióxido de cloro e hipoclorito, para la desinfección de aguas de consumo.<br>En caso de superar el valor paramétrico de 0,25 mg/L como valor medio anual, los operadores deberán garantizar y adaptar sus instalaciones en el uso de las mejores técnicas disponibles para la reducción del valor por debajo del valor paramétrico sin comprometer la eficacia de la desinfección. |
| 4 | Hasta el 2 de enero de 2030, el valor paramétrico será 50 µg/L.<br>El valor será de Cromo III + Cromo VI. |
| 5 | Cuando el origen del agua sea total o parcialmente de embalse o lago o laguna. |
| 6 | Tras la potabilización, se debe cumplir al menos la condición [nitrato] / 50 + [nitrito] / 3 ≤ 1, donde los corchetes significan las concentraciones en mg/L para nitrato ($NO_3$) y nitrito ($NO_2$), y que el valor de 0,10 mg/L para nitritos se cumple a la salida de la ETAP. |
| 7 | Este valor paramétrico es para red de distribución y depósito de distribución o regulación.<br>En el caso de salida de ETAP o salida de depósito de cabecera el valor paramétrico será de 0,10 mg/L |
| 8 | Se considera Plaguicida a todo Insecticida orgánico; herbicida orgánico; fungicida orgánico; nematocida orgánico; acaricida orgánico; algicida orgánico; rodenticida orgánico; slimicida orgánico; productos relacionados (entre otros, reguladores del crecimiento) y sus metabolitos, tal como se definen en el artículo 3.32 del Reglamento (CE) no 1107/2009, que se consideran relevantes para el agua de consumo.<br>Un metabolito se considera relevante para el agua de consumo si hay razones para considerar que tiene propiedades intrínsecas comparables a las de la sustancia original en términos de su actividad objetivo o que genera (por sí mismo o sus productos de transformación) un riesgo para la salud del usuario.<br>Al menos, se controlarán aquellos plaguicidas que se sospeche que puedan estar presentes en el agua de consumo de la zona de abastecimiento.<br>Las consejerías o departamentos autonómicos competentes en agricultura comunicarán a las Consejerías de Sanidad, a la administración hidráulica y operadores, antes del 1 de noviembre de cada año, el listado de plaguicidas autorizados y utilizados en su territorio; las autoridades sanitarias con dichos listados, establecerán anualmente un listado de plaguicidas y metabolitos relevantes, teniendo en cuenta su posible presencia en el agua de consumo. |
| 9 | El valor de 0,1 µg/L se aplicará a los plaguicidas controlados que hubieran estado autorizados en el año anterior.<br>Si el plaguicida controlado está prohibido o no autorizado u otra situación distinta a la autorización, su valor paramétrico deberá estar por debajo de 0,03 µg/L. En el caso de detectarlo se avisará inmediatamente a la autoridad sanitaria y a la Confederación Hidrográfica.<br>El límite de detección, será siempre inferior a 0,03 µg/L. |
| 10 | En red de distribución, salida de depósitos y cisternas y salida de ETAP, hasta el 2 de enero de 2030, el valor paramétrico será 10 µg/L;<br>En grifo de las instalaciones interiores, hasta el 2 de enero de 2035, el valor paramétrico será 10 µg/L. |
| 11 | Se aplicará un valor paramétrico de 30 µg/L en zonas de abastecimiento cuyas condiciones geológicas de las masas de agua subterráneas puedan tener altos niveles de selenio, tras la autorización de la autoridad sanitaria en base a un estudio geológico del terreno. |
| 12 | Se controlará cuando el método de desinfección sea con productos en los que se libere o genere cloro activo.<br>Parámetro sumatorio tras la determinación de 5 sustancias:<br>– Ácido monocloroacético CAS 79-11-8<br>– Ácido dicloroacético CAS 79-43-6<br>– Ácido tricloroacético CAS 76-03-9<br>– Ácido monobromoacético CAS 79-08-3<br>– Ácido dibromoacético CAS 631-64-1<br>El operador se esforzará en obtener un valor lo más bajo posible, sin comprometer en ningún momento la desinfección. |
| 13 | Parámetro sumatorio tras la determinación de 4 sustancias:<br>– Benzo(b)fluoranteno CAS 205-99-2<br>– Benzo(ghi)perileno CAS 191-24-2<br>– Benzo(k)fluoranteno CAS 207-08-9<br>– Indeno(1,2,3-cd)pireno CAS 193-39-5 |

| | |
|---|---|
| 14 | Parámetro sumatorio tras la determinación de sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas consideradas como contaminantes de preocupación emergente en agua de consumo:<br>– Ácido perfluorooctanoico (PFOA) CAS: 335-67-1<br>– Ácido perfluorooctanosulfónico (PFOS) CAS: 1763-23-1<br>– Ácido perfluorononanoico (PFNA) CAS: 375-95-1<br>– Ácido perfluorohexanosulfónico (PFHxS) CAS: 355-46-4<br>– Ácido perfluorobutanosulfónico (PFBS) CAS: 375-73-5<br>– Ácido perfluorobutanoico (PFBA) CAS: 375-22-4<br>– Ácido perfluorodecano sulfónico (PFDS) CAS: 335-77-3<br>– Ácido perfluorodecanoico (PFDA) CAS: 335-76-2<br>– Ácido perfluorododecano sulfónico (PFDoS) CAS: 79780-39-5<br>– Ácido perfluorododecanoico (PFDoDA) CAS: 307-55-1<br>– Ácido perfluoroheptano sulfónico (PFHpS) CAS: 375-92-8<br>– Ácido perfluoroheptanoico (PFHpA) CAS: 375-85-9<br>– Ácido perfluorohexanoico (PFHxA) CAS: 307-24-4<br>– Ácido perfluorononanosulfónico (PFNS) CAS: 68259-12-1<br>– Ácido perfluoropentanosulfónico (PFPeS) CAS: 2706-91-4<br>– Ácido perfluoropentanoico (PFPeA) CAS: 2706-90-3<br>– Ácido perfluorotridecano sulfónico (PFTris) CAS: -<br>– Ácido perfluorotridecanoico (PFTrDA) CAS: 72629-94-8<br>– Ácido perfluoroundecano sulfónico (PFUnS) CAS: 749786-16-1<br>– Ácido perfluoroundecanoico (PFUnDA) CAS: 2058-94-8<br>La característica de este grupo de PFAS es que contienen un resto perfluoroalquilo con tres o más carbonos (es decir, –CnF2n–, n ≥ 3) o un resto de perfluoroalquiléter con dos o más carbonos (es decir, –CnF2nOCmF2m−, n y m ≥ 1). |
| 15 | Antes del 2 de enero de 2024, se controlarán estos 4 PFAS con los siguientes valores paramétricos (VP)<br>– Ácido perfluorooctanoico PFOA CAS 335-67-1 VP= 0,07 µg/L<br>– Ácido perfluorooctanosulfónico PFOS CAS 1763-23-1 VP= 0,07 µg/L<br>– Ácido perfluorononanoico PFNA CAS 375-95-1 VP= 0,07 µg/L<br>– Ácido perfluorohexanosulfónico (PFHxS) CAS: 355-46-4 VP= 0,07 µg/L<br>El límite de detección, será siempre inferior a 0,07 µg/L.<br>Estos valores paramétricos solo serán válidos hasta el 2 de enero de 2026. |
| 16 | Los valores de los parámetros sumatorios serán el resultado de la suma de los valores cuantificados de los plaguicidas individualizados que puedan estar presentes en el agua de consumo. |
| 17 | Parámetro sumatorio tras la determinación de 2 sustancias:<br>– Tricloroeteno CAS 79-01-6<br>– Tetracloroeteno CAS 127-18-4 |
| 18 | Parámetro sumatorio tras la determinación de 4 sustancias:<br>– Bromodiclorometano CAS 75-27-4<br>– Bromoformo CAS 75-25-2<br>– Cloroformo CAS 67-66-3<br>– Dibromoclorometano CAS 124-48-1<br>El operador se esforzará en obtener un valor lo más bajo posible, sin comprometer en ningún momento la desinfección |
| 19 | Los valores de los parámetros sumatorios serán el resultado de la suma de los valores cuantificados de los parámetros individualizados en cada uno de los casos. |

*Parte C. Parámetros indicadores de calidad*

Tabla 3. Valores paramétricos de los indicadores de calidad.

| | Parámetro | Valor Paramétrico | Unidad | Nota |
|---|---|---|---|---|
| 38 | Bacterias coliformes. | 0 | UFC o NMP / 100 ml | 1 |
| 39 | Recuento de colonias a 22 ºC. | 100 | UFC / 1 ml | 2 |
| 40 | Colífagos somáticos. | 0 | UFP / 100 ml | 3 |
| 41 | Aluminio. | 200 | µg/L | 4 |
| 42 | Amonio. | 0,50 | mg/L | 5 |
| 43 | Carbono Orgánico total. | 5,0 | mg/L | 6 |
| 44 | Cloro combinado residual. | 2,0 | mg/L | 7 |
| 45 | Cloro libre residual. | 1,0 | mg/L | 8 |
| 46 | Cloruro. | 250 | mg/L | 9 |
| 47 | Conductividad. | 2500 | µS/cm a 20 ºC | 10 |
| 48 | Hierro. | 200 | µg/L | 11 |
| 49 | Manganeso. | 50 | µg/L | 12 |
| 50 | Oxidabilidad. | 5,0 | mg/L | 13 |
| 51 | pH. | 6,5 a 9,5 | Unidades pH | 14 |
| 52 | Sodio. | 200 | mg/L | 15 |
| 53 | Sulfato. | 250 | mg/L | 16 |
| 54 | Turbidez. | 4,0 | UNF | 17 |
| 55 | Índice de Langelier. | +/- 0,5 | Unidades de pH | 18 |

Notas:

| | |
|---|---|
| 1 | Si supera este valor, significará que no ha habido una buena desinfección o que ha existido una recontaminación, por lo que se deberán poner medidas correctoras.<br>El valor de no aptitud será 100 UFC/100 ml |
| 2 | A la salida del tratamiento el valor de no aptitud será 1.000 UFC/1 ml |

| | |
|---|---|
| 3 | En caso de aparición en el agua tratada, sin perjuicio de la adopción inmediata de las medidas correctoras adecuadas, si es factible, los operadores deberán realizar una evaluación cuantitativa de riesgo microbiológico viral conforme a los criterios de la OMS. |
| 4 | Se recomienda que a partir de 300 µg/L a salida de tratamiento, las medidas correctoras sean de rápida aplicación, ya que significa que ha habido una mala gestión de la ETAP.<br>El valor de no aptitud será 600 µg/L |
| 5 | En el caso de emplear productos en los que se libere o genere cloro activo libre, una elevada concentración de amonio reduce la eficacia de la desinfección, por lo que en ningún momento debe sobrepasar 1,00 mg/L.<br>En el caso de emplear monocloraminas se medirá el amonio, como indicador de contaminación, antes de añadir el amoniaco necesario para generar la monocloramina. En el caso de presencia de valores superiores a 0,7 mg/L, se recomienda que las medidas correctoras sean de rápida aplicación<br>El valor de no aptitud será 1,00 mg/L |
| 6 | En cuanto se supere el valor de 6 mg/L, las medidas correctoras serán de rápida aplicación.<br>El valor de no aptitud será 7,0 mg/L |
| 7 | El valor paramétrico es para red de distribución, cisterna, depósito de distribución o de regulación y grifo.<br>Si por causas diferentes al uso de la cloraminación, la presencia de cloro combinado residual a la salida de tratamiento, sea superior a 1 mg/L, se recomienda que las medidas correctoras sean de rápida aplicación y se realice una revisión de los niveles del cloro libre residual.<br>En el caso de uso de la cloraminación, si se supera el valor paramétrico de cloro combinado residual en la red de distribución, se recomienda que las medidas correctoras sean de rápida aplicación. Además, cuando la autoridad lo considere necesario ante un nivel por encima de 2 mg/L el operador deberá determinar: NDMA CAS: 62-75-9.<br>El valor de no aptitud será 3,0 mg/L |
| 8 | Se recomienda que, de forma general, existan al menos niveles de 0,2 mg/L en todos los puntos de la red de distribución.<br>Para garantizar la eficacia de la desinfección se recomienda que durante 30 minutos se mantengan unos niveles de cloro libre residual de al menos 0,5 mg/L con un pH inferior a 8,0 y como máximo, una turbidez de 1 UNF.<br>El valor paramétrico es para red de distribución, cisterna, depósito de distribución o de regulación y grifo<br>El valor de no aptitud será 5,0 mg/L<br>En caso de utilizar dióxido de cloro, el residual a medir será este y se aplicará un límite de 0,8 mg/L. |
| 9 | Ante niveles de cloruro superiores al Valor Paramétrico, se recomienda la valoración del potencial corrosivo del agua (Índice de Langelier o el índice de Larson etc.). En función de los resultados, se adoptarán las medidas correctoras oportunas.<br>Las altas concentraciones de cloruro confieren un sabor salado al agua. |
| 10 | El agua en ningún momento podrá ser ni agresiva ni incrustante. El resultado de calcular el Índice de Langelier debería estar comprendido entre +0,5 y – 0,5. Se sugiere, también, la utilización del Índice de Ryznar.<br>El valor de no aptitud será 4.000. µS/cm a 20 ºC |
| 11 | Cuando existan niveles de hierro superiores a 300 µg/L, se recomienda que las medidas correctoras sean de rápida aplicación.<br>Con la superación del valor paramétrico el agua podría tener color y turbidez.<br>El valor de no aptitud será 600 µg/l |
| 12 | Con la superación del valor paramétrico podría dar color y turbidez al agua y dejar manchas en la ropa y sanitarios.<br>El valor de no aptitud será 80 µg/l. |
| 13 | En cuanto se supere el VP hay que tomar medidas correctoras de forma inmediata.<br>El valor de no aptitud será 7,0 mg/L |
| 14 | El agua en ningún momento podrá ser ni agresiva ni incrustante. El resultado de calcular el Índice de Langelier debería estar comprendido entre +0,5 y –0,5. Se sugiere, también, la utilización del Índice de Ryznar.<br>Los valores de pH deberán estar siempre en concordancia con el sistema de desinfección utilizado para que sea eficaz.<br>Los valores de no aptitud serán los menores de 4,5 y los mayores de 10,0. |
| 15 | Ante niveles de sodio superiores al valor paramétrico, se recomienda la valoración del potencial corrosivo del agua (Índice de Langelier o el índice de Larson). En función de los resultados, se adoptarán las medidas correctoras oportunas.<br>El valor de no aptitud será 600 mg/L |
| 16 | Cuando existan niveles de sulfatos superiores a 500 mg/L, se recomienda que las medidas correctoras sean de rápida aplicación.<br>El agua no debe ser agresiva; se debe determinar el Índice de Langelier.<br>El valor de no aptitud será 750 mg/L. |
| 17 | Este valor paramétrico es para agua de consumo en depósitos de distribución o regulación y en redes de distribución e instalaciones interiores.<br>A la salida de ETAP o depósito de cabecera, el valor de referencia deberá ser 0,8 UNF.<br>En el control operacional, el valor de referencia en el 95% de las muestras anuales deberán ser igual o menor de 0,3 UNF en la salida del proceso de filtración en la ETAP; en salida del depósito donde se realice el tratamiento; y, a la salida del proceso de tratamiento con tecnología de membranas en una desalinizadora;<br>El valor de no aptitud a la salida de la ETAP o depósito de cabecera será 2 UNF y de 6 UNF en red. |
| 18 | El valor del este parámetro estará en relación al pH, cloruros, sulfatos y conductividad. |

*Parte D. Características organolépticas*

Tabla 4. Valores de referencia de las características organolépticas (Nota 1).

| | Parámetro | Valor de referencia | Unidad | Nota |
|---|---|---|---|---|
| 56 | Color | 15 | mg/L Pt/Co | |
| 57 | Olor | 3 | Índice dilución | |
| 58 | Sabor | 3 | Índice dilución | |

Nota:

| | |
|---|---|
| 1 | El valor paramétrico de estos parámetros es: «aceptable para el consumidor y sin cambios anormales».<br>Se considerarán «cambios anormales», a los valores superiores al doble del valor medio de al menos los tres últimos años en red de distribución. |

*Parte E. Sustancias Radiactivas*

Tabla 5. Valores paramétricos de las sustancias radiactivas.

| | Parámetro | Valor Paramétrico | Unidad | Nota |
|---|---|---|---|---|
| 59 | Actividad alfa total. | 0,1 | Bq/L | 1 |

| | Parámetro | Valor Paramétrico | Unidad | Nota |
|---|---|---|---|---|
| 60 | Actividad beta resto. | 1,0 | Bq/L | 1 |
| 61 | Radón. | 500 | Bq/L | 2, 3 |
| 62 | Tritio. | 100 | Bq/L | 4 |
| 63 | Dosis Indicativa (Σ radionucleidos) DI. | 0,10 | MSv | 5 y 6 |

Notas:

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | El valor de alfa total y beta resto se considerarán como valores de cribado para el control de la DI y se seguirá lo dispuesto en el anexo V. | | |
| 2 | Siempre que sea posible y sin perjuicio del suministro del agua, las actuaciones de los operadores estarán encaminadas a optimizar la protección de la población cuando los niveles de radón estén por debajo de 500 Bq/L | | |
| 3 | Se consideran justificadas las medidas correctoras por motivos de protección radiológica, sin otra consideración, cuando las concentraciones de radón superen los 1 000 Bq/L | | |
| 4 | Unos niveles de tritio elevados pueden ser indicio de la presencia de otros radionucleidos artificiales. En caso de que la concentración de tritio sea superior a su valor paramétrico, se requerirá un análisis de la presencia de otros radionucleidos artificiales | | |
| 5 | «Dosis indicativa (DI)»:es la dosis efectiva comprometida por un año de ingesta debida a todos los radionúclidos cuya presencia se haya detectado en agua de consumo, ya sean de origen natural o artificial, excluidos el tritio, el potasio-40, el radón y los productos de desintegración del radón de vida corta | | |
| 6 | Parámetro sumatorio de todos los radionucleidos siguientes: | | |
| | – Am 241<br>– C 14<br>– Co 60<br>– Cs 134<br>– Cs 137 | – I 131<br>– Pb 210<br>– Po 210<br>– Pu 239<br>– Pu 240 | – Ra 226<br>– Ra 228<br>– Sr 90<br>– U 234<br>– U 238 |

1. Valores para los radionucleidos naturales y artificiales más comunes;

Se trata de valores precisos, calculados para una dosis de 0,1 mSv y una ingestión anual de 730 litros, utilizándose los coeficientes de dosis recogidos en la tabla A del anexo III del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio. Las concentraciones derivadas para otros radionucleidos pueden calcularse sobre la misma base, pudiéndose asimismo actualizar los valores sobre la base de la información más reciente reconocida por el Ministerio de Sanidad. Esta tabla tiene en cuenta solo las propiedades radiológicas del uranio, no su toxicidad química.

Tabla 6. Valores de las concentraciones derivadas de los radionucleidos.

| | Parámetro | Concentración derivada | Unidad |
|---|---|---|---|
| Natural | U 238 | 3,0 | Bq/L |
| | U 234 | 2,8 | Bq/L |
| | Ra 226 | 0,5 | Bq/L |
| | Ra 228 | 0,2 | Bq/L |
| | Pb 210 | 0,2 | Bq/L |
| | Po 210 | 0,1 | Bq/L |
| Artificial | C 14 | 240 | Bq/L |
| | Sr 90 | 4,9 | Bq/L |
| | Pu 239 | 0,6 | Bq/L |
| | Pu 240 | 0,6 | Bq/L |
| | Am 241 | 0,7 | Bq/L |
| | Co 60 | 40 | Bq/L |
| | Cs 134 | 7,2 | Bq/L |
| | Cs 137 | 11 | Bq/L |
| | I 131 | 6,2 | Bq/L |

2. Cálculo de la Dosis Indicativa (D.I.)

La DI se calculará a partir de las concentraciones de radionucleidos medidos y de los coeficientes de las dosis recogidos en la tabla A del anexo III del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, o de información más reciente reconocida por la autoridad sanitaria, basándose en la ingesta anual de agua (730 L para los adultos).

Si se satisface la fórmula que se indica a continuación, se podrá considerar que la DI es inferior al valor paramétrico de 0,1 mSv, y no se deberá realizar ninguna investigación adicional:

$$\sum_{i=1}^{n} \frac{Ci\ (med)}{Ci(der)} \leq 1$$

dónde:Ci (med) = concentración medida del radionucleido i.
Ci (der) = concentración derivada del radionucleido i.
n = número de radionucleidos detectados.

*Parte F. Caracterización de las aguas*

Tabla 7. Valores de referencia de los parámetros que caracterizan el agua.

| | Parámetro | Valor de referencia | Unidad | Nota |
|---|---|---|---|---|
| 64 | Calcio. | 100 | mg/L | |
| 65 | Dureza total. | 500 | mg/L $CaCO_3$ | 1 |
| 66 | Magnesio. | 30 | mg/L | |
| 67 | Potasio. | 10 | mg/L | |

Notas:

1. Para las aguas desalinizadas o ablandadas el valor paramétrico mínimo será al menos 55 mg/L $CaCO_3$.

**ANEXO II**

**Tipos de análisis y frecuencia de muestreo**

*Parte A. Aspectos generales*

1. El control del agua de consumo deberá:

a) Verificar que las medidas establecidas para controlar los riesgos para la salud humana a lo largo de la cadena de suministro de agua desde la zona de captación de la zona protegida, toma de captación, el tratamiento y el almacenamiento hasta la distribución, estén funcionando de manera efectiva y que el agua en el punto de cumplimiento sea salubre y limpia;
b) Proporcionar información sobre la calidad del agua suministrada para consumo para demostrar que se cumplen las obligaciones establecidas en esta normativa y los valores paramétricos establecidos en el anexo I;
c) Identificar las medidas correctoras más adecuadas para mitigar el riesgo para la salud humana.

2. Se realizarán los siguientes análisis y se llevarán a cabo de acuerdo a lo establecido en este anexo:

a) «Control de rutina», tiene por objeto la valoración de las características organolépticas del agua de consumo y el control de la desinfección;
b) «Análisis de control», tiene por objeto facilitar al operador y a la autoridad sanitaria la información sobre la calidad organoléptica y microbiológica del agua de consumo, así como información sobre la eficacia del tratamiento de potabilización;
c) «Análisis completo», tiene por objeto facilitar al operador y a la autoridad sanitaria la información necesaria para determinar el cumplimiento de los valores paramétricos de todos los parámetros de esta normativa;
d) «Control de radiactividad», tiene por objeto facilitar información al operador y a la autoridad sanitaria sobre la presencia de sustancias radiactivas naturales o artificiales en el agua de consumo;

e) «Control operacional», tiene por objeto facilitar al operador una visión rápida de la eficacia del tratamiento y los problemas de calidad del agua, y permite una acción correctora rápida previamente planificada;

f) «Caracterización del agua», tiene por objeto facilitar al ciudadano las características generales del agua.

g) «Control en grifo», tiene por objeto facilitar al titular de la instalación, al operador y a la autoridad sanitaria la información necesaria para determinar la calidad del agua de consumo en el punto de cumplimiento de las instalaciones interiores. Abarca tanto los controles a realizar por el ayuntamiento en el grifo del usuario, como los análisis a realizar por el titular del edificio, en el «Control de edificios prioritarios».

h) «Control en buque», tiene por objeto facilitar al operador del buque de pasaje y a la autoridad sanitaria la información necesaria para determinar la calidad del agua de consumo en el punto de cumplimiento de la instalación interior del buque.

3. El operador que tenga un PSA, podrá solicitar a la autoridad sanitaria, variar la frecuencia de muestreo del análisis de control y completo, según lo dispuesto en el anexo VII.

4. El operador que tenga un PSA, según lo descrito en el apartado anterior, no podrá disminuir la frecuencia de muestreo señalada en este real decreto para los siguientes parámetros: *E. coli, Enterococo intestinal y Turbidez*, además:

a) En los casos que la autoridad sanitaria lo considere necesario, el operador no podrá disminuir además los colífagos somáticos y el *Clostridium perfringens* incluidas las esporas;

b) En los grifos de cuidados aumentados en hospitales y centros sanitarios tampoco se podrá disminuir el control de *Pseudomona Aeruginosa*.

*Parte B. Parámetros a controlar en cada tipo de análisis*

1. Control de rutina.

Este análisis se podrá realizar en los siguientes tipos de puntos de muestreo:

– En red de distribución.
– En grifo del usuario.
– En grifos de buques de pasaje.

Se controlarán, al menos, los siguientes parámetros:

| | |
|---|---|
| Siempre | Al menos organolépticamente: Color; Sabor y Olor<br>Turbidez; (con kit o en laboratorio o en línea).<br>pH; (con kit o en laboratorio o en línea). |
| Cuando se utilicen como desinfectantes productos en los que se libere o genere cloro activo | Además, se controlará:<br>Cloro libre residual (con kit o en laboratorio o en línea). |
| | Además se controlará cualquier otro parámetro que la autoridad sanitaria indique |

2. Análisis de control:

Este análisis se podrá realizar en los siguientes tipos de puntos de muestreo:

– Salida ETAP o salida depósito de cabecera.
– Salida de depósito de regulación / distribución.
– Red de distribución.
– Salida de la cisterna.

Se controlarán, al menos, los siguientes parámetros:

| | |
|---|---|
| Siempre. | *E. coli; Enterococo intestinal*; bacterias coliformes; recuento de colonias a 22 ºC;<br>Color; Sabor; Olor (con kit o en laboratorio)<br>pH; Conductividad, Turbidez; |
| Cuando se utilicen como desinfectantes, productos en los que se libere o genere cloro activo como desinfectantes. | Además, se controlará:<br>Cloro libre residual (con kit o en laboratorio). |
| Cuando los resultados de estos parámetros hayan superado el valor paramétrico en el último análisis completo. | Además, se controlarán hasta que alcancen su valor paramétrico:<br>Clorito y clorato o THM o Acido Haloacéticos |
| Cuando se realice cloraminación. | Además, se controlará:<br>Nitritos; cloro combinado residual y Amonio |

| | |
|---|---|
| Cuando se utilicen en el tratamiento sales de aluminio o de hierro en el tratamiento de potabilización. | Además, se controlará en salida de ETAP o en depósito de cabecera:<br>Aluminio o hierro |
| En la salida de la ETAP o salida de depósito de cabecera. | Además, se controlará:<br>*Clostridium perfringens* (incluidas las esporas) |
| | Además se controlará cualquier otro parámetro que la autoridad sanitaria indique |

3. Análisis completo.

Este análisis se podrá realizar en los siguientes tipos de puntos de muestreo:

– Salida ETAP o salida depósito de cabecera
– Salida de depósito de regulación o de distribución.
– Red de distribución.
Se controlarán los siguientes parámetros:

| | |
|---|---|
| Siempre. | Escherichia coli; Enterococo intestinal; Clostridium perfringens (incluidas las esporas)<br>Acrilamida; Antimonio; Arsénico; Benceno; Benzo(a)pireno; Bisfenol a, Boro; Bromato; Cadmio; Cianuro total; Cloruro de Vinilo; Cobre; Cromo total; 1,2-Dicloroetano; Epiclorhidrina; Fluoruro; Mercurio; Níquel; Nitrato; Nitritos; Plomo; Selenio; Uranio<br>Plaguicidas: al menos, los que señale la autoridad sanitaria;<br>∑20 PFAS; ∑n Plaguicidas; ∑4 Hidrocarburos Policíclicos Aromáticos; ∑2 Tricloroeteno + Tetracloroeteno; ∑5 Acidos Haloacéticos, ∑4 Trihalometanos,<br>Bacterias coliformes; Recuento de colonias a 22 ºC; Colífagos somáticos<br>Color; Olor; Sabor; (con kit o en laboratorio)<br>pH; Aluminio; Amonio; Cloruro; Conductividad; Hierro; Manganeso; Índice de Langelier, Sodio; Sulfato. Turbidez<br>Clorato, Clorito, Cloro combinado residual, Cloro libre residual |
| En las zona de abastecimiento tipo 1, 2 o 3. | Además se controlará:<br>Oxidabilidad |
| En las zona de abastecimiento tipo 4, 5 y 6. | Además, se controlará:<br>Carbono Orgánico Total |
| Cuando el origen del agua sea total o parcialmente de embalse o lago o laguna. | Además, se controlará:<br>Microcistina LR |
| Cuando el PM sea red de distribución. | Además, se podrá controlar:<br>Fluoranteno (con valor de referencia de 0,01 µg/L) |
| | Además se controlará cualquier otro parámetro que la autoridad sanitaria indique |

4. Control de radiactividad.

Este análisis se podrá realizar en alguno de los siguientes tipos de puntos de muestreo:

– Toma de Captación.
– Salida de planta de tratamiento o en depósito de cabecera.
– En el caso que no haya ETAP o depósito de cabecera, se realizará en la salida de depósito de regulación o de distribución.
– Red de distribución en el caso que no haya depósito entre la captación y la red de distribución.

Se controlarán los siguientes parámetros, sin perjuicio de lo dispuesto en el anexo VI:

| | |
|---|---|
| Siempre. | Actividad alfa total.<br>Actividad beta resto. |
| Cuando el origen del agua sea subterráneo. | Además, se controlará:<br>Radón. |
| Cuando el origen del agua sea superficial y aguas arriba de la zona de captación exista una Central Nuclear. | Además, se controlará:<br>Tritio. |
| Según lo dispuesto en el anexo I, parte E.2, y anexo VI. | Cálculo de la Dosis Indicativa. |
| | Además se controlará cualquier otro parámetro que la autoridad sanitaria indique. |

5. Control operacional.

a) El control operacional tendrá en cuenta los resultados de la identificación de peligros y eventos peligrosos y evaluaciones de riesgos del suministro, y con la intención de confirmar la efectividad de todas las medidas de control en la captación, tratamiento, almacenamiento y distribución. Se notificará en SINAC al menos los parámetros que señala este apartado.

b) Se controlarán con la frecuencia que señala el punto 4 de la parte C de este anexo, al menos, los siguientes parámetros en los puntos de muestreo que designe el operador en la ETAP, depósito donde se desinfecte o red de distribución o en buque de pasaje:

| | |
|---|---|
| Siempre. | Turbidez; |
| Tras una limpieza de decantadores, limpieza de depósito o red de distribución o red interior del buque de pasaje. | Además, se controlará:<br>*Clostridium perfringens* incluidas esporas. |
| Tras desinfección en ETAP o desinfección en otra infraestructura distinta a la ETAP. | Además, se controlará:<br>pH.<br>Cloro libre residual. |
| | Además se controlará cualquier otro parámetro que la autoridad sanitaria indique. |

c) Se controlarán con la frecuencia que señala el punto 4 de la parte C de este anexo, al menos, los siguientes parámetros en los puntos de muestreo que designe el operador en la toma de captación:

| | |
|---|---|
| Siempre (excepto en agua de mar o si el PSA no lo considera como parámetro de control) | Colífagos somáticos; Si > 50 UFP / 100 ml, Además, se controlarán a la salida de tratamiento o depósito de cabecera: |
| Cuando el origen del agua sea total o parcial de embalse o lago o laguna | Además, se controlará:<br>Microcistina LR, si >1 µg/L, se controlará clorofila *a*.<br>Si la clorofila *a* > 50 mg/m$^3$ se realizará la identificación de cianobacterias y otras cianotoxinas. |
| Si la captación está en zona agrícola | Además, se controlará:<br>Plaguicidas individuales autorizados que pudieran estar en esa zona de captación o el resultado del PSA lo considere un parámetro de control. |

6. Caracterización de las aguas.

Este análisis se podrá realizar en Red de distribución.

Se controlarán los siguientes parámetros:

| | |
|---|---|
| Siempre | Dureza, Calcio, Magnesio y Potasio |

7. Control en grifo.

Este análisis se realizará en el grifo de la instalación interior más utilizado o en los que designe el titular de la instalación, informando de ello a la autoridad sanitaria, preferentemente en las viviendas y edificios construidos antes del año 1980.

Se controlarán los siguientes parámetros:

| | |
|---|---|
| Siempre. | *Escherichia coli*; Recuento de colonias a 22 ºC;<br>Color; Turbidez;<br>pH; Conductividad;<br>Cloro libre residual;<br>Plomo; |
| Cuando se realice cloraminación. | Además, se controlará:<br>Cloro combinado residual; Nitritos y Amonio; |
| Cuando se sospeche que hay instaladas tuberías metálicas. | Además, se controlarán:<br>Cobre; Cromo total; Níquel; Hierro u otro parámetro inorgánico, cuando se sospeche que la instalación interior tiene este tipo de material instalado. |
| Cuando se sospeche que hay instaladas tuberías de plástico o PVC. | Además, se controlará:<br>Cloruro de vinilo y Bisfenol a. |
| En edificios prioritarios. | Además, se controlará:<br>*Legionella* spp. |
| En hospitales o centros sanitarios. | Además, se controlará.<br>*Pseudomona aeruginosa* en unidades de cuidados aumentados.<br>Temperatura de agua fría.<br>Temperatura del agua caliente. |
| | Además se controlará cualquier otro parámetro que la autoridad sanitaria indique. |

8. Control en buques.

Además del control de rutina, se deberá realizar el siguiente control específico para buques de pasaje:

| | |
|---|---|
| Siempre. | *Escherichia coli; Legionella spp.*<br>Plomo; Hierro, Cobre, Cromo total, Cloruro de vinilo y Bisfenol a. |
| Si desalinizan el agua de mar. | *Boro.* |

a) Los buques de pasaje que desalinicen el agua de mar, además deberán realizar el control operacional.

b) Los buques de pasaje que no desalinice el agua de mar y utilicen como agua de consumo, el agua de la red de distribución pública, el titular del buque solicitará un boletín de análisis del último análisis de control y análisis completo realizado en el agua de la red al operador de la red de distribución.

*Parte C. Frecuencia anual de muestreo*

1. Aspectos generales.

a) Los volúmenes de agua distribuida se calcularán como medias en un año natural. Para determinar la frecuencia mínima, en el caso de no conocer el volumen distribuido por día, se podrá utilizar el número de habitantes de una zona de abastecimiento en lugar del volumen de agua, en este caso se calculará considerando un consumo de agua de 200 L diarios por persona.

b) La zona de abastecimiento es la definida en el artículo 2.1.

c) En la medida de lo posible, el número de muestras se distribuirá de manera uniforme en el tiempo y en el espacio.

d) El control de rutina se realizará semanalmente, siempre y cuando en esa semana no se haya realizado un análisis de control o completo.

e) La frecuencia de la Caracterización de las aguas se realizará al menos una vez por semestre.

2. Frecuencia mínima de muestreo

Tabla 8. Frecuencia de muestreo anual en cada zona de abastecimiento.

| Tipo de ZA | Análisis de control | Análisis completo | Control de radiactividad |
|---|---|---|---|
| Zona tipo 1<br><10 $m^3$ | A criterio de la autoridad sanitaria | | |
| Zona tipo 2<br>>10 $m^3$ y <100 $m^3$ | 3 | 1 | 1 cada 5 años |
| Zona tipo 3<br>> 100 $m^3$ y < 1.000 $m^3$ | 4 | 2 | 1 |
| Zona tipo 4<br>> 1.000 $m^3$ y < 10.000 $m^3$ | 4 por los primeros 1.000 $m^3$<br>+<br>3 por cada 1.000 $m^3$ adicional o fracción del volumen total. | 1 por los primeros 1.000 $m^3$<br>+<br>1 por cada 4.500 $m^3$ adicional o fracción del volumen total. | 1 por los primeros 1.000 $m^3$<br>+<br>1 por cada 3.300 $m^3$ adicional o fracción del volumen total. |
| Zona tipo 5<br>(>10.000 - <100.000 $m^3$) | | 3 por los primeros 10.000 $m^3$<br>+<br>1 por cada 10.000 $m^3$ adicional o fracción del volumen total. | 3 por los primeros 10.000 $m^3$<br>+<br>1 por cada 10.000 $m^3$ adicional o fracción del volumen total. |
| Zona tipo 6<br>(más de 100.000 $m^3$) | | 12 por los primeros 100.000 $m^3$<br>+<br>1 por cada 25.000 $m^3$ adicional o fracción del volumen total. | 12 por los primeros 100.000 $m^3$<br>+<br>1 por cada 25.000 $m^3$ adicional o fracción del volumen total. |

3. Frecuencia mínima de muestreo por infraestructura.

Tabla 9. Frecuencia anual de análisis completo por infraestructura.

| Volumen de agua ($m^3$) | Salida de ETAP o Depósito de cabecera<br>Volumen de agua tratada al día ($m^3$) | Depósito de regulación o distribución<br>Capacidad del depósito ($m^3$) | Red de distribución<br>Volumen de agua distribuida al día ($m^3$) |
|---|---|---|---|
| < 10 $m^3$ | A criterio de la Autoridad Sanitaria | | |
| > 10 a < 100 $m^3$ | A criterio de la Autoridad Sanitaria | | 1 |
| > 100 a < 1.000 $m^3$ | 1 | 1 | 1 |
| > 1.000 a < 10.000 $m^3$ | 1 por cada 5.000 $m^3$/día y fracción del volumen total | 2 | 1 por cada 5.000 $m^3$/día y fracción del volumen total |
| > 10.000 a < 100.000 $m^3$ | 2 + 1 por cada 20.000 $m^3$/día y fracción del volumen total | 4 | 2 + 1 por cada 20.000 $m^3$/día y fracción del volumen total |
| > 100.000 $m^3$ | 5 + 1 por cada 50.000 $m^3$/día y fracción del volumen total | 6 | 5 + 1 por cada 50.000 $m^3$/día y fracción del volumen total |

Notas:

| | |
|---|---|
| 1 | El número de análisis completos que deberá realizar el operador será el resultante de aplicar esta frecuencia salvo que este valor sea inferior a lo establecido en la tabla 8, para el análisis completo, entonces deberán incrementarse el número de muestras en red de distribución para cumplir lo establecido en la tabla 8. |

Tabla 10. Frecuencia anual de análisis de control por infraestructura (nota 2).

| Volumen de agua ($m^3$) | Salida de ETAP o Depósito de cabecera Volumen de agua tratada al día ($m^3$) | Depósito de regulación o distribución Capacidad del depósito ($m^3$) | Red de distribución Volumen de agua distribuida al día ($m^3$) |
|---|---|---|---|
| < 10 $m^3$ | A criterio de la Autoridad Sanitaria | | |
| > 10 a < 100 $m^3$ | 1 | 1 | 1 |
| > 100 a < 1.000 $m^3$ | 1 | 1 | 2 |
| > 1.000 a < 10.000 $m^3$ | 1 por cada 1.000 $m^3$/día y fracción del volumen total | 12 | 1 por cada 1.000 $m^3$/día y fracción del volumen total |
| > 10.000 a < 100.000 $m^3$ | | 18 | |
| > 100.000 $m^3$ | | 24 | |

Notas:

| | |
|---|---|
| 1 | El número de análisis de control que deberá realizar el operador será el resultante de aplicar esta frecuencia salvo que este valor sea inferior a lo establecido en la tabla 8, para el análisis de control, entonces deberán incrementarse el número de muestras en red de distribución para cumplir lo establecido en la tabla 8. |
| 2 | En el caso de las cisternas, se realizará un análisis de control siempre y cuando la autoridad sanitaria se lo requiera a los operadores implicados |

4. Control operacional.

Tabla 11. Frecuencia de muestreo anual en función del volumen de agua tratada, excepto para la turbidez:

| Volumen de agua tratada ($m^3$/día) | | En toma de captación o en ETAP o IDAM en el caso que no hubiera ETAP, en depósito de cabecera / en los depósitos donde se reclore |
|---|---|---|
| | ≤ 100 | 6 |
| > 100 | ≤ 1.000 | 12 |
| > 1.000 | ≤ 10.000 | 24 |
| > 10.000 | | 52 |

En el caso de la turbidez la frecuencia en ETAP o en el caso de no existir ETAP, en depósito de cabecera:

| Volumen de agua tratada en metros cúbicos o volumen de agua distribuida / día | Frecuencia mínima |
|---|---|
| ≤ 1.000 | Semanal |
| > 1.000 a ≤ 10.000 | Diaria |
| >10.000 | En línea (nota 1) |

Nota 1: se notificarán en SINAC: el valor medio diario y el valor máximo diario.

5. Control mínimo en grifo en la Vigilancia municipal por zona de abastecimiento.

Tabla 12. Frecuencia mínima anual para el control en grifo:

| Número de habitantes suministrados | Número mínimo de muestras al año |
|---|---|
| Zona de abastecimiento tipo 1. | 1 |
| Zona de abastecimiento tipo 2. | 4 |
| Zona de abastecimiento tipo 3. | 6 |
| Zona de abastecimiento tipo 4. 5 o 6. | 6 por los 5.000 primeros + 1 por cada 5.000 hab. y fracción |

Si el depósito interior supera los 1.000 $m^3$ de capacidad, se controlarán y se seguirá la frecuencia que señala la tabla 9.

6. Control en grifo para los edificios prioritarios.

El número de muestras estará en función del número de puntos de acceso al agua: cuartos húmedos (estancia en la que existen aparatos que consumen agua) y duchas.

En el caso de hospitales y centros sanitarios, los grifos asistenciales de unidades de cuidados aumentados serán todos muestreados, al menos en cuanto a los parámetros microbiológicos se refiere.

Tabla 13. Número mínimo de muestras al año.

| N.º de puntos de acceso al agua | Análisis anuales por edificio |
|---|---|
| < 50 | 2 |
| >50 a <100 | 4 |
| >100 a <200 | 6 |
| >200 | 6 por los primeros 200 + 1 por cada 100 o fracción |

Si el depósito interior supera los 1.000 $m^3$ de capacidad, se controlarán y se seguirá la frecuencia que señala la tabla 9.

Las muestras se tomarán de forma representativa a lo largo del año; si son 6, cada dos meses; si son 4, cada tres meses, etc.

7. Control en buques de pasaje.

La frecuencia de muestreo del control específico en buques de pasaje deberá ser al menos cuatrimestral.

Estos datos y las características de los buques se notificarán en SINAC.

## ANEXO III

## Toma de muestra y métodos de análisis

*Parte A. Toma de muestra*

1. Muestreo en grifo.

El muestreo en grifo se ajustará a los siguientes requisitos:

a) Las muestras respecto a determinados parámetros químicos (en particular, cobre, plomo y níquel) se tomarán de un solo grifo del usuario sin descarga previa, deberá realizarse un muestreo aleatorio diurno de un volumen de un litro.

b) Cuando los niveles de los parámetros anteriores, superen los valores paramétricos y se haya comprobado que el incumplimiento es debido a la instalación interior, según señala el artículo 15.2, se podrán realizar otros métodos de muestreo:

1.º Muestreo con descarga previa y estancamiento de treinta minutos y después tomar la muestra, o

2.º Muestreo proporcional, colocando una botella conectada al grifo, que recoge un pequeño % del agua consumida durante una semana; este muestreo refleja mejor el consumo semanal promedio de los usuarios;

c) Los muestreos de los parámetros microbiológicos en el grifo del usuario se tomarán y manipularán con arreglo a la norma UNE-EN ISO 19458. Calidad del agua. Muestreo para el análisis microbiológico, con el objetivo de caracterizar cualquir tipo de contaminación, su nivel y sus variaciones: variación aleatoria, tendencia o existencia de ciclos (muestreo con objetivo b)).

2. El muestreo en la red de distribución o salida de ETAP o depósito.

a) El muestreo se realizará según lo dispuesto en la norma UNE-ISO 5667-5 Calidad del agua. Muestreo. parte 5: Orientación para el muestreo de agua potable procedente de instalaciones de tratamiento y redes canalizadas de distribución;

b) Para los parámetros microbiológicos, se tomarán y manipularán según lo dispuesto en norma UNE-EN ISO 19458. «Calidad del agua. Muestreo para el análisis microbiológico», para determinar si un agua de consumo cumple las especificaciones de calidad de este real decreto.

*Parte B. Aspectos generales*

1. Los laboratorios públicos o privados que realicen determinaciones en agua deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo 20.

2. Los laboratorios deberán tener todos los métodos de análisis de los parámetros que realicen del anexo I, partes A, B, C, E o F, acreditados por la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración y con las especificaciones que señala el anexo III, partes C y D. Se exceptúan para la acreditación a los parámetros del control operacional y de rutina, siempre y cuando un laboratorio solo realice estos dos tipos de análisis.

3. Mientras un laboratorio no tenga algún método acreditado por la norma UNE-EN ISO/IEC 17025. deberá tenerlo validado y documentado de conformidad con el anexo III. Parte E y con las especificaciones que señala el anexo III, partes C y D.

4. Los operadores que realicen controles en línea o in situ, basados en aparatos, éstos deberán estar verificados y ajustados periódicamente y documentada la última calibración realizada.

5. En ausencia de un método analítico que cumpla con los criterios mínimos de rendimiento establecidos en la parte D, los laboratorios garantizarán que el análisis se lleve a cabo utilizando las mejores técnicas disponibles que no conlleven costos excesivos.

*Parte C. Métodos de análisis microbiológicos*

1. Los métodos de análisis oficiales para los parámetros microbiológicos.

a) Escherichia coli (E. coli) y bacterias coliformes (UNE-EN ISO 9308-1. Calidad del agua. Recuento de Escherichia coli y de bacterias coliformes. Parte 1: Método de filtración por membrana para aguas con bajo contenido de microbiota o UNE-EN ISO 9308-2. Calidad del agua. Recuento de Escherichia coli y bacterias coliformes. Parte 2: Método del número más probable);

b) Enterococos intestinales (UNE-EN ISO 7899-2. Calidad del agua. Detección y recuento de enterococos intestinales. Parte 2: Método de filtración de membrana);

c) Recuento de colonias o recuentos de placas heterótrofas a 22 ° C (UNE-EN ISO 6222. Calidad del agua. Enumeración de microorganismos cultivables. Recuento de colonias por siembre en medio de cultivo de agar nutritivo);

d) *Clostridium perfringens* incluidas las esporas (UNE-EN ISO 14189. Calidad del agua. Recuento de Clostridium perfringens. Método de filtración en membrana.);

e) *Legionella spp (UNE-EN ISO 11731.* Calidad del agua. Recuento de Legionella.); (Nota 1)

f) Colífagos somáticos (UNE-EN ISO 10705-2. Calidad del agua. Detección y recuento de bacteriófagos. Parte 2: Recuento de colífagos somáticos) y (UNE-ISO 10705-3 Calidad del agua. Detección y recuento de bacteriófagos. Parte 3: Validación de métodos para la concentración de bacteriófagos en agua).

Nota:

| | |
|---|---|
| 1 | Se podrán utilizar como complemento al cultivo otros métodos de análisis como el método descrito en la UNE-ISO/TS 12869 Calidad del agua. Detección y cuantificación de *Legionella spp. y/o Legionella pneumophila* por concentración y amplificación génica por reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa (qPCR). Estos métodos deberán estar validados y documentados en base a la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025, según se describe en la parte E de esta anexo. |

2. Métodos de análisis alternativos para los parámetros microbiológicos:

Además de los métodos microbiológicos descritos en este anexo, se podrán utilizar aquellos métodos que hayan sido evaluados mediante un ejercicio de equivalencia de métodos y aprobados y publicados por el Ministerio de Sanidad.

Con el fin de evaluar la equivalencia de métodos alternativos con los métodos establecidos en este anexo, se utilizará la norma UNE-EN ISO 17994. Calidad del agua. Requisitos para la comparación de la tasa de recuperación relativa de microorganismos por dos métodos cuantitativos o la norma UNE-EN ISO 16140. Microbiología de la cadena alimentaria. Validación de métodos.

3. Métodos de análisis alternativos autorizados:

Están autorizados en base a la norma UNE-EN ISO 17994. Calidad del agua. Requisitos para la comparación de la tasa de recuperación relativa de microorganismos por dos métodos cuantitativos:

a) Método alternativo de detección y recuento de bacterias coliformes y de *Escherichia coli* en aguas de consumo por filtración de membrana utilizando agar cromogénico para coliformes (ACC);

b) Método alternativo de detección y recuento de bacterias coliformes y de *Escherichia coli* en aguas de consumo por el NMP (número más probable) en medio líquido utilizando la tecnología del sustrato definido (DST;

c) Método alternativo para la determinación del Clostridium perfringens (incluidas las esporas) utilizando como medio de cultivo el TSC-MUP;

d) Método alternativo para la determinación de Enterococo Intestinal mediante el método de Enterolert – DW Quanti - Tray.

*Parte D. Características de los resultados de los métodos de análisis físico–químicos*

1. Parámetros físico-químicos.

En relación con los parámetros establecidos en el anexo I, partes B y C, los resultados característicos especificados suponen que el método de análisis utilizado será capaz, como mínimo, de medir concentraciones iguales al valor paramétrico o al valor de referencia con un límite de cuantificación igual o inferior al 30 % del valor paramétrico pertinente, como se define en el artículo 3 apartado 25, del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental; y una incertidumbre de medida como se especifica en el Tabla 15:

Límite de cuantificación: en una determinación analítica, múltiplo constante del límite de detección que se puede determinar con un grado aceptable de exactitud y precisión. El límite de cuantificación se puede calcular utilizando un patrón o muestra adecuada y se puede obtener del punto de calibración más bajo en la curva de calibración, excluido el valor del blanco. El LC deberá ser siempre inferior al valor paramétrico o valor de referencia señalado en el anexo I.

Límite de detección: en una determinación analítica, valor de concentración o señal de salida por encima del cual se puede afirmar, con un nivel declarado de confianza, que una muestra es diferente de una muestra en blanco, entendiéndose por blanco aquella disolución que no contiene el analito de interés. El LD deberá ser siempre inferior al valor paramétrico o valor de referencia señalado en el anexo I.

El resultado se expresará empleando como el mismo número de cifras decimales y unidades que señala el anexo I.

2. Radionucléidos y sustancias radiactivas.

Para los parámetros y radionucleidos, el método de análisis utilizado debe ser capaz, como mínimo, de medir las concentraciones de actividad con el límite de detección.

Tabla 14. Límite de detección para parámetros y radionucléidos.

| Parámetros y radionucleidos | Límite de detección. (Notas 1 y 2) | Notas |
|---|---|---|
| Actividad alfa total. | 0,04 Bq/L | |
| Actividad beta resto. | 0,4 Bq/L | |
| Radón. | 10 Bq/L | |
| Tritio. | 10 Bq/L | |
| Am-241. | 0,06 Bq/L | |
| C-14. | 20 Bq/L | |
| Co-60. | 0,5 Bq/L | |
| Cs-134. | 0,5 Bq/L | |
| Cs-137. | 0,5 Bq/L | |
| I-131. | 0,5 Bq/L | |
| Pb-210. | 0,02 Bq/L | |
| Po-210. | 0,01 Bq/L | |
| Pu-239. | 0,04 Bq/L | |
| Pu-240. | 0,04 Bq/L | |
| Ra-226. | 0,04 Bq/L | |
| Ra-228. | 0,02 Bq/L | 3 |
| Sr-90. | 0,4 Bq/L | |

| Parámetros y radionucleidos | Límite de detección. (Notas 1 y 2) | Notas |
|---|---|---|
| U-234. | 0,02 Bq/L | |
| U-238. | 0,02 Bq/L | |

Notas:

| | |
|---|---|
| 1 | El límite de detección se calculará con arreglo a la norma UNE-EN ISO 11929: Determinación de los límites característicos (umbral de decisión, límite de detección y límites del intervalo de cobertura) para mediciones de radiación ionizante. Parte 1: Aplicaciones elementales. Parte 2: Aplicaciones avanzadas. Parte 3: Aplicaciones a métodos de desplegado. |
| 2 | Las incertidumbres de medición se calcularán y comunicarán como incertidumbres típicas combinadas, o como incertidumbres típicas expandidas, con un factor de expansión del 1,96, según la ISO Guide for the Expression of Uncertainty in Measurement |
| 3 | Este límite de detección es aplicable solamente a la detección inicial de la dosis indicativa para nuevas fuentes de agua; si la comprobación inicial muestra que no es plausible que el Ra-228 supere el 20 % de la concentración derivada, el límite de detección podrá aumentarse a 0,08 Bq/L para las medidas específicas del nucleído Ra-228 habituales hasta que sea necesario realizar una ulterior comprobación |

3. Incertidumbre de medida.

La incertidumbre de medida es un parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores de cantidad que se atribuyen a un mensurando, en función de la información utilizada. El criterio de rendimiento para la incertidumbre de medición (k = 2) es el porcentaje del valor paramétrico indicado en la tabla o cualquier valor más estricto.

La incertidumbre de medición se estimará al nivel del valor paramétrico o valor de referencia, a menos que se especifique lo contrario.

Para los parámetros establecidos, el método de análisis utilizado deberá, como mínimo, ser capaz de medir concentraciones iguales al valor paramétrico con un límite de cuantificación, de 30% o menos del valor paramétrico relevante y una incertidumbre de medición como se especifica en la Tabla 15.

La incertidumbre de medida establecida en la tabla siguiente no se utilizará como tolerancia adicional a los valores paramétricos establecidos en el anexo I.

Tabla 15. Característica de rendimiento mínimo «Incertidumbre de medida».

| Parámetro | Incertidumbre de medida % del valor paramétrico. (excepto para el pH) | Notas |
|---|---|---|
| Ácidos haloacéticos. | 50 | |
| Acrilamida. | 30 | |
| Alcalinidad. | 15 | |
| Aluminio. | 25 | |
| Amonio. | 40 | |
| Antimonio. | 40 | |
| Arsénico. | 30 | |
| Benceno. | 40 | |
| Benzo(a)pireno. | 50 | 1 |
| Bisfenol a. | 50 | |
| Boro. | 25 | |
| Bromato. | 40 | |
| Cadmio. | 25 | |
| Calcio. | 15 | |
| Carbono Orgánico Total. | 30 | 2 |
| Cianuro. | 30 | 3 |
| Clorato. | 40 | |
| Clorito. | 40 | |
| Cloro combinado residual. | 20 | |
| Cloro libre residual. | 25 | |
| Cloruro. | 15 | |
| Cloruro de Vinilo. | 50 | |
| Cobre. | 25 | |
| Concentración ion hidrogeno Ph. | 0,2 | 4 |
| Conductividad. | 15 | |
| Cromo. | 30 | |
| 1,2-dicloroetano. | 40 | |
| Dureza. | 40 | |
| Epiclorhidrina. | 30 | |
| Fluoruro. | 20 | |
| Hidrocarburos Policiclicos Aromáticos. | 40 | 5 |
| Hierro. | 30 | |
| Magnesio. | 15 | |

| Parámetro | Incertidumbre de medida % del valor paramétrico. (excepto para el pH) | Notas |
|---|---|---|
| Manganeso. | 30 | |
| Mercurio. | 30 | |
| Microcistina-LR. | 30 | |
| Níquel. | 25 | |
| Nitrato. | 15 | |
| Nitrito. | 20 | |
| Oxidabilidad. | 50 | 6 |
| PFAS. | 50 | |
| Plaguicidas. | 30 | 7 |
| Plomo. | 30 | |
| Potasio. | 15 | |
| Selenio. | 40 | |
| Sodio. | 15 | |
| Sulfato. | 15 | |
| Tetracloroeteno y Tricloroeteno. | 40 | 8 |
| Trihalometanos. | 40 | 5 |
| Turbidez. | 30 | 9 |
| Uranio. | 30 | |

Notas:

| | |
|---|---|
| 1 | Si no se puede alcanzar el valor de incertidumbre de medición, se debe seleccionar la mejor técnica disponible (hasta 60%) |
| 2 | La incertidumbre de medición debe estimarse en el nivel de 7 mg/L del carbono orgánico total (COT). Las directrices de la norma UNE-EN 1484 Análisis del agua. Directrices para la determinación del carbono orgánico total (COT) y del carbono orgánico disuelto (COD) se utilizarán para la especificación de la incertidumbre del método de prueba |
| 3 | El método determina el cianuro total en todas sus formas. |
| 4 | El valor de la incertidumbre de medición se expresa en unidades de pH. |
| 5 | Las características de rendimiento se aplican a sustancias individuales, especificadas al 25% del valor paramétrico en la parte B del ANEXO I. |
| 6 | Método de análisis referencia es la UNE-EN ISO 8467. Calidad del agua. Determinación del índice de permanganato u otro método con resultados equivalentes |
| 7 | Los resultados característicos de cada uno de los plaguicidas se ofrecen a título indicativo. Se pueden alcanzar valores respecto a la incertidumbre de medida de tan solo el 30 % con varios plaguicidas, y podrán permitirse valores más elevados, de hasta el 80 %, con una serie de plaguicidas. |
| 8 | Las características de rendimiento se aplican a sustancias individuales, especificadas al 50% del valor paramétrico en la parte B del ANEXO I. |
| 9 | La incertidumbre de la medición debe estimarse al nivel de 1 UNF ). |

Los laboratorios deberán notificar en SINAC sus acreditaciones, así como la incertidumbre, el límite de cuantificación y el límite de detección de cada método de análisis.

*Parte E. Validación de métodos microbiológicos y físico-químicos*

1. Aspectos generales.

a) Se proponen diversas pautas para la validación de los métodos de análisis en determinaciones físicas, químicas y microbiológicas que permiten asegurar la idoneidad de los mismos, debiendo evaluarse parámetros como veracidad, precisión e incertidumbre de medida.

b) Los documentos o procedimientos utilizados por el laboratorio deben contemplar todas las actividades que éste realice, tanto de análisis como de apoyo al mismo, como pueden ser la toma, manipulación, transporte y conservación de muestras, el uso y funcionamiento de equipos e instrumentos de medición, la validación y la estimación de incertidumbre, el aseguramiento de la calidad de los análisis, el análisis, evaluación y tratamiento de datos, etc. Su contenido debe ser tal que evite errores de interpretación y que permita la reconstrucción de las actividades de análisis desarrolladas.

c) En cuanto al contenido y estructura de los documentos donde se describen los métodos de análisis, existen varias alternativas, siendo un contenido tipo el siguiente:

1.º Identificación apropiada;
2.º lcance;
3.º Descripción del tipo de muestra a ensayar;
4.º Parámetros y rangos a determinar;
5.º Aparatos y equipos, incluyendo las especificaciones técnicas;
6.º Patrones y materiales de referencia necesarios;
7.º Condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización necesario;
8.º Descripción del procedimiento, incluyendo lo siguiente:

i. Colocación de marcas de identificación, transporte, almacenamiento y preparación de los objetos de análisis;
ii. Verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo;
iii. Verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando proceda, calibración y ajuste de los equipos antes de utilizarlos;
iv. Método de registro de observaciones y resultados;
v. Medidas de seguridad que tengan que adoptarse;

9.º Criterios o requisitos de aceptación/rechazo;
10.º Datos que deban registrarse y método de análisis y presentación;
11.º Incertidumbre o procedimiento para estimar la incertidumbre.

En general, la validación debe confirmar que el método se comporta de forma adecuada en todo el rango de concentraciones habituales y en las matrices de análisis a analizar. Este proceso comprende un conjunto de pruebas sistemáticas y programadas que tenga en cuenta todas las etapas del análisis de rutina, incluyendo preparación (extracción, pre-concentración, etc.) y cualquier tratamiento aplicado a las mismas que permita comprobar las características de medición en las que se basa el método de análisis para el uso pretendido.

La amplitud del proceso de validación depende de varios factores, tales como la naturaleza del método (cualitativo o cuantitativo), la existencia de normas internacionales o el establecimiento de matrices equivalentes. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

2. Validación de métodos en análisis físico–químicos.

a) Los parámetros que pueden caracterizar la validación de un método de análisis físico-químico son:

1.º Selectividad;
2.º Rango de trabajo;
3.º Linealidad;
4.º Sensibilidad;
5.º Límite de detección;
6.º Límite de cuantificación;
7.º Robustez;
8.º Precisión;
9.º Veracidad (sesgo);
10.º Incertidumbre.

b) En función del método, el laboratorio deberá evaluar todos estos parámetros o bien una parte de ellos en su validación.

3. Validación de análisis microbiológicos.

a) Al igual que en los análisis físico-químicos, la validación de los análisis microbiológicos debe intentar reproducir las condiciones reales de los mismos. Una particularidad a tener en cuenta en este tipo de análisis consiste en la dificultad de disponer de valores de referencia estables, lo que condiciona el desarrollo del proceso de validación en comparación con los análisis físico-químicos.

b) En función de la respuesta obtenida por el método utilizado, los métodos microbiológicos pueden clasificarse en:

1.º Cualitativos: Denominados también «de investigación», son métodos de análisis cuya respuesta es la presencia o ausencia del microorganismo detectado directa o indirectamente en una cierta cantidad de muestra;

Los métodos cualitativos deben ser validados estimando, como mínimo, el límite de detección. En caso que fuera necesario, además, se extenderá el alcance de la validación a parámetros tales como:

i. Sensibilidad;

ii. Especificidad;
iii. Falsos positivos;
iv. Falsos negativos;
v. Eficiencia; o
vi. Selectividad.

2.º Cuantitativos: Denominados «de detección y recuento» son métodos de análisis cuya respuesta es la cantidad de microorganismo medido directamente (recuento en masa o volumen) o indirectamente (NMP, absorbancia de color, impedancia, etc.) en una cierta cantidad de muestra;

En este caso, la validación incluirá estudios de recuperación y precisión y comprenderá todo el rango de trabajo establecido en el método que permita un tratamiento estadístico fiable de los valores.

Los niveles de trabajo se establecerán en función de la técnica a utilizar:

i. Técnica de incorporación en placa;
ii. Técnica de reparto en placa;
iii. Técnica de filtración en membrana.

La estimación de la incertidumbre en análisis microbiológicos se limita a los métodos de recuento y su alcance debe tener en cuenta el tipo de matriz y microorganismo a analizar. No es de aplicación a métodos cualitativos ni NMP.

4. Asignación de la incertidumbre al método.

A partir de los valores de incertidumbre expandida obtenidos en los estudios realizados (distintos niveles, incluyendo el límite de cuantificación, y en las matrices de estudio), se establecerá una incertidumbre del método acorde con los resultados obtenidos. Los criterios a seguir pueden ser:

a) Establecer diferentes valores de incertidumbre del método según el nivel de concentración en caso que sean muy diferentes;

b) Tomar como incertidumbre del método la más desfavorable evaluada en los niveles de concentración estudiados. Este criterio penaliza los niveles de concentración con incertidumbres menores.

*Parte F. Método de análisis mediante Kit*

1. Es fundamental un uso profesional de los kits de ensayo para llevar a cabo las determinaciones de manera adecuada al uso previsto, evitando a toda costa una aplicación deficiente o poco fiable de esta herramienta de análisis, por lo cual y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 20, los laboratorios que utilicen kits para determinaciones *in situ* o en laboratorio deberán seguir lo descrito en esta parte F.

2. Los laboratorios deberán establecer procedimientos que aseguren una selección correcta y objetiva de los kits empleados en cada caso, de forma que los resultados demuestren el cumplimiento de las especificaciones requeridas en este anexo.

3. Las indicaciones que se recogen en esta parte F son de aplicación para cualquier determinación analítica que utilice un kit, sea cual sea el tipo de medida a realizar (cuantitativa, cualitativa, semicuantitativa, identificativa, etc.), la técnica analítica utilizada (espectroscopía, basados en el uso de enzimas, ELISA, PCR, etc.) así como para cualquier campo de aplicación (ensayos químicos, microbiológicos, moleculares, etc.).

4. El laboratorio deberá exigir al fabricante del kit que aporte con el producto comercial:

a) Toda la información técnica necesaria para demostrar la idoneidad de sus kits para cada aplicación, así como su validez, y garantizar la puesta a disposición de los laboratorios de evidencias suficientes que demuestren el cumplimiento de los requisitos particulares para cada uso específico previsto;

b) Las instrucciones precisas y detalladas para permitir la realización del ensayo por el laboratorio en la manera establecida por el propio fabricante;

c) Cualquier cambio introducido en las instrucciones o en las especificaciones técnicas del kit y confirmación que se mantiene el uso previsto específico a que se destina el kit;

d) Información sobre la validación del kit, en concreto:

1.º Declaración sobre el rango de medida. Límites de detección y/o cuantificación (que debería incluir estudios realizados con matriz);
2.º Estudio de la especificidad, de la selectividad, de la sensibilidad, de la precisión, de la recuperación / exactitud;
3.º Linealidad (métodos cuantitativos);
4.º Otras características: Robustez. Variabilidad inter-lote e intra-lote;
5.º Protocolo de validación utilizado y procedimiento de ensayo aplicado en la validación;
6.º Información sobre las matrices analizadas y sobre los materiales de referencia empleados;
7.º Tratamiento estadístico de los resultados y cálculos realizados;
8.º Limitaciones en la aplicación del kit.

## ANEXO IV

### Lista de observación

1. En base a la Decisión de Ejecución de la Comisión Europea, de 19 de enero de 2022, por la que se elabora una lista de observación de sustancias y compuestos que suscitan preocupación en relación con las aguas de consumo humano como se establece en la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, se elabora esta lista de observación a nivel nacional.
2. En esta lista se irán incluyendo contaminantes biológicos, químicos o físicos que se consideren que puedan generar un riesgo para la salud humana. A la entrada en vigor de esta norma, la Lista de observación será:

Tabla 16. Lista de observación nacional:

| | Contaminante | N.º CAS | N.º UE | Valor de referencia | Límite de cuantificación |
|---|---|---|---|---|---|
| 68 | 17β-Estradiol | 50-28-2 | 200-023-8 | 1 ng/L | < 1 ng/L |
| 69 | Nonilfenol | 84852-15-3 | 284-325-5 | 300 ng/L | < 300 ng/L |
| 70 | Azitromicina | 83905-01-5 | | 100 ng/L | < 100 ng/L |
| 71 | Diclofenaco | 15307-86-5 | | 100 ng/L | < 100 ng/L |

3. La frecuencia de muestreo de los parámetros de la lista de observación a la salida del tratamiento o depósito de cabecera será al menos una vez al cuatrimestre en zona de abastecimiento tipo 4, 5 y 6; y en zona de abastecimiento tipo 2 y 3, la frecuencia mínima será una vez al año.
4. Los microplásticos se incluirán en la lista cuando la Comisión Europea adopte una metodología normalizada para medir los microplásticos en agua de consumo.

## ANEXO V

### Solicitud de declaración de situación de excepción

*Parte A. Solicitante*

1. Operador.
2. Entidad u organismo peticionario y CIF.
3. Dirección, código postal, localidad, provincia.
4. Correo electrónico y teléfono de contacto.

*Parte B. Zona de abastecimiento*

5. Zona/zonas y redes de distribución afectadas (denominación y código SINAC).
6. Volumen de agua distribuida por cada red de distribución afectada en m3.
7. Estimación población afectada.
8. Edificios prioritarios conectados y empresas alimentarias.

*Parte C. Motivo*

9. Parámetro a excepcionar.
10. Motivos de la solicitud e informe documental.
11. Resultados del parámetro en red de distribución de los últimos 10 años.
12. Nuevo valor paramétrico para la situación de excepción.
13. Duración prevista de la situación de excepción.

*Parte D. Medidas a tomar y control propuesto*

14. Definir los puntos de muestreo para la situación de excepción.
15. Frecuencia de la toma de muestras.
16. Parámetros adicionales controlados, si fuera necesario.
17. Proyecto para las medidas correctoras necesarias y su plan de inversión.
18. Cronograma de trabajo.
19. Labores de revisión y verificación del valor del parámetro excepcionado dentro del valor paramétrico.

## ANEXO VI

### Actuación ante la presencia de sustancias radiactivas en agua de consumo

*Parte A. Marco general*

1. En cada zona de abastecimiento se controlarán los parámetros según lo dispuesto en los 4 anexos I, II y III.

2. Los controles de las sustancias radiactivas se llevarán a cabo de modo que se garantice que los valores obtenidos sean representativos de la calidad del agua suministrada a lo largo de todo el año.

3. El punto de muestreo para el control de sustancias radiactivas podrá realizarse en los puntos de muestreo señalados en el anexo II, parte B punto 4, siempre y cuando no haya razones para sospechar que se pueda producir un cambio adverso del valor de concentración de la sustancia radiactiva entre aquél y el punto de cumplimiento previsto en el artículo 7.

4. En las zonas de abastecimiento donde las infraestructuras sean gestionadas por varios operadores, será la autoridad sanitaria, previa consulta con los operadores implicados, la que determinará el punto o puntos de muestreo, según el caso, para el control de las sustancias radiactivas. En todo caso, se garantizará que los resultados obtenidos en dicho control estén disponibles para todos los operadores afectados.

5. El operador podrá proponer la reducción en la frecuencia de muestreo del control de las sustancias radiactivas con base en los criterios previstos en este anexo. Esta propuesta deberá ser aprobada por la autoridad sanitaria correspondiente.

6. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, deberá procederse a un nuevo muestreo, al menos, cuando se produzca algún cambio en el suministro que pueda influir en las concentraciones de radionucleidos en el agua de consumo.

7. La reducción de la frecuencia de muestreo no podrá ser aplicada cuando se esté llevando a cabo un tratamiento específico que tenga como finalidad reducir el nivel de algún radionucleido en agua de consumo.

8. La autoridad sanitaria, con el fin de proteger la salud de la población, podrá disponer que:

a) Se controlen otras sustancias radiactivas que se sospeche puedan estar presentes en el agua de consumo y supongan un riesgo para la salud de la población, o

b) Se incremente la frecuencia de control, o

c) Se cambie el punto de muestreo, o

d) Se modifique el protocolo de autocontrol en lo referente al «Control de sustancias radiactivas».

9. Todos los datos generados de los controles de las sustancias radiactivas en el agua de consumo o agua destinada a la producción de agua de consumo deberán ser notificados en el Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo (SINAC). En la notificación del parámetro DI, se incluirán los valores de los radionucleidos específicos investigados para la evaluación de dicho parámetro.

*Parte B. Criterios para el control de las sustancias radiactivas*

1. Principios generales.

En el caso de los radionucleidos presentes de modo natural, cuando los resultados precedentes hayan mostrado que la concentración de radionucleidos es estable, su frecuencia de muestreo será determinada, teniendo en consideración el riesgo para la salud humana, como excepción a los requisitos mínimos de muestreo establecidos en este anexo.

No se controlará la presencia de radón o de tritio en el agua de consumo ni se establecerá la DI cuando, sobre la base de estudios representativos, datos del control u otra información fiable se tenga constancia de que, durante un período no menor a cinco años, los niveles de radón o de tritio o la dosis indicativa se mantienen por debajo de los respectivos valores paramétricos enumerados en el anexo I, parte E.

Cuando el operador aplique lo dispuesto en el punto 5 de la parte A de este anexo, y sea autorizada una modificación al control establecido en los párrafos anteriores, la autoridad sanitaria, a los efectos de su comunicación a la Comisión Europea, dará traslado de toda la documentación y de los detalles de la autorización, al Ministerio de Sanidad quien, a su vez, mantendrá informado de ello al Consejo de Seguridad Nuclear.

2. Radón.

Se controlará el radón en agua de consumo con la frecuencia que señala el anexo II, cuando:

a) El origen del agua sea total o parcialmente subterráneo; y

b) La caracterización de la masa de agua indique que sea razonable pensar que el valor correspondiente al radón pueda superar 500 Bq/L; o

c) La masa de agua subterránea de procedencia no esté aún caracterizada.

3. Tritio.

Se determinará el tritio con la frecuencia de muestreo que señala el anexo II cuando:

a) El agua sea de origen superficial; y

b) La captación pueda estar afectada por una fuente antropogénica de tritio o de otros radionucleidos artificiales de acuerdo a la información proporcionada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Cuando el Consejo de Seguridad Nuclear sea conocedor, a través de los programas de vigilancia radiológica establecidos, de la superación del valor paramétrico para el tritio recogido en la parte E del anexo I, lo notificará al Ministerio de Sanidad, junto con los resultados de la determinación de otros radionucleidos artificiales y del cálculo de la DI. Por éste se trasladará dicha información, a través del SINAC, a las autoridades sanitarias y operadores afectados.

4. Dosis indicativa (DI).

Se calculará la dosis indicativa (DI) en el agua de consumo cuando:

a) Haya presente una fuente de radiactividad artificial o de radiactividad natural elevada y no se pueda demostrar, sobre la base de otros programas de control representativos o de otras investigaciones, que el nivel de la DI está por debajo de su valor paramétrico indicado en la parte E del anexo I.

b) En el caso de radiactividad de origen natural: la reducción o supresión de frecuencia de muestreo, debe implicar al menos que se haga un análisis de carácter inicial.

c) En el caso de sospecha de radiactividad artificial o cuando se deban analizar radionucleidos específicos artificiales, se deberá seguir siempre como mínimo la frecuencia de muestreo del anexo II.

En el control de la DI en el agua de consumo se utilizará la medida del índice de concentración de actividad alfa total y del índice de concentración de la actividad beta resto de acuerdo con la siguiente metodología:

1.º Si la concentración de actividad alfa total es inferior o igual a 0,1 Bq/L y la concentración de actividad beta resto (actividad beta total excluido potasio-40) es inferior o igual a 1,0 Bq/L, se puede considerar que la DI es inferior o igual a 0,1 mSv/año, y si además la concentración de actividad del tritio es inferior a 100 Bq/L no deberán realizarse investigaciones radiológicas adicionales.

2.º Si la concentración de actividad alfa total o beta resto es superior a 0,1 Bq/L y 1 Bq/L respectivamente, y la concentración de actividad de tritio es inferior o igual a 100 Bq/L, se deberá realizar un análisis de radionucleidos específicos descritos en el anexo I, considerando primero los naturales y, en caso de que éstos no justifiquen por sí solos los valores de actividad alfa total y beta resto, después los artificiales.

3.º Si la concentración de actividad alfa total es inferior o igual a 0,1 Bq/L y la concentración de actividad beta resto es inferior o igual a 1,0 Bq/L, y la concentración de actividad de tritio es superior a 100 Bq/L, se realizará un análisis de radionucleidos específicos artificiales descritos en el anexo I.

4.º Si la concentración de actividad alfa total o beta resto es superior a 0,1 Bq/L y 1 Bq/L respectivamente, y la concentración de actividad de tritio es superior a 100 Bq/L, se deberá realizar un análisis de radionucleidos específicos naturales y artificiales descritos en el anexo I.

5.º Si se hubieran realizado los análisis de radionucleidos específicos indicados en los puntos anteriores, se calculará la dosis indicativa (DI) a partir de las concentraciones obtenidas de todos los radionucleidos (excluido el potasio-40, el radón y los productos de desintegración del radón de vida corta), tanto de origen natural como artificial.

Si el valor de la DI es inferior o igual a 0,1 mSv/año, no se requerirá realizar investigaciones radiológicas adicionales.

Si el valor de la DI es superior a 0,1 mSv/año, se procederá de acuerdo con lo establecido en la parte C de este anexo.

A petición de la autoridad sanitaria, el Ministerio de Sanidad, con el asesoramiento del Consejo de Seguridad Nuclear en el ámbito de sus competencias, podrá establecer para la actividad alfa total o la actividad beta resto niveles de cribado alternativos a 0,1 Bq/L y 1 Bq/L respectivamente, cuando por aquélla se pueda demostrar que los niveles alternativos cumplen la DI de 0,1 mSv.

*Parte C. Superación de los valores paramétricos, medidas correctoras y preventivas y notificación a la población*

1. Cualquier superación de un valor paramétrico detectada en el agua de consumo por el operador, el municipio, el titular de la actividad o la autoridad sanitaria, deberá ser:

a) Confirmada cuando se cumpla una de las tres condiciones siguientes:

1.º Que la superación del valor paramétrico sea detectada por primera vez.
2.º Que haya sospecha de que el origen sea artificial.
3.º Que la autoridad sanitaria lo considere necesario.

Para la realización del análisis de confirmación se deberá tomar una nueva muestra antes de las veinticuatro horas desde la obtención del resultado analítico que implique dicha superación.

b) Notificada a la autoridad sanitaria en el plazo de veinticuatro horas desde la obtención del resultado quien, a su vez, lo notificará al Ministerio de Sanidad. Éste, en caso de sospecha de que el origen sea artificial, podrá solicitar al Consejo de Seguridad Nuclear la investigación inmediata del origen y motivo.

2. A partir del momento en que se detecte o, en su caso, confirme la presencia de sustancias radiactivas por encima de los valores paramétricos, el operador u operadores afectados deberá evaluar la incidencia de dicha situación en cada una de las redes en las

cuales la procedencia del agua sea la infraestructura donde se ha notificado la superación y, si procede, realizar controles en red hasta la normalización del valor.

3. La autoridad sanitaria valorará:

a) La importancia y la repercusión de la superación del valor paramétrico sobre la salud de la población afectada,
b) La realización de una evaluación del riesgo,
c) La emisión de recomendaciones a la población afectada,
d) La posibilidad de prohibir el suministro o el consumo de agua, de restringir el uso o de requerir al operador la adopción de las medidas correctoras oportunas con el fin de reducir o eliminar el riesgo potencial para la salud de la población.

Asimismo, la autoridad sanitaria trasladará el resultado de dicha valoración al Ministerio de Sanidad, así como a todos los operadores implicados.

4. Ante la obtención de un resultado que supere alguno de los valores paramétricos, el operador investigará inmediatamente el posible origen y motivo del mismo y, en función de la valoración de la autoridad sanitaria prevista en el apartado anterior, podrá adoptar una o varias de las siguientes medidas:

a) Adoptar las medidas correctoras adecuadas para evitar el suministro de agua en dichas condiciones,
b) Evaluar la efectividad de las medidas correctoras adoptadas,
c) Si la evaluación del riesgo implica que no existe un riesgo para la salud humana, evaluar la pertinencia de adoptar medidas preventivas adecuadas para evitar que se produzca en el futuro un riesgo para la salud humana.

Además, informará de todo ello a la autoridad sanitaria, así como a los otros operadores implicados.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, cuando la concentración de radón supere los 1000 Bq/L se adoptarán, en todo caso, las medidas previstas en el apartado a) del apartado anterior por motivos de protección radiológica.

6. El operador, teniendo en cuenta la valoración de la autoridad sanitaria, comunicará a la población afectada el riesgo, las medidas correctoras y preventivas adoptadas y, si es el caso, las recomendaciones para la población que puedan resultar necesarias para la protección de la salud humana con respecto a las sustancias radiactivas, antes de veinticuatro horas tras tener conocimiento de las mismas.

7. Una vez tomadas las medidas correctoras y preventivas, el operador realizará una nueva toma de muestras para verificar la situación de normalidad y, una vez verificada la misma, informará de ello a la autoridad sanitaria y a la población afectada en un plazo de veinticuatro horas desde la obtención de los resultados.

8. Podrá entenderse que el operador u operadores y la autoridad sanitaria cumplen con las obligaciones de comunicación o información establecidas en este apartado, con excepción de la dirigida a la población, cuando se realicen a través del Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo (SINAC) establecido en el artículo 62.

## ANEXO VII

## PSA en las zonas de abastecimiento

### *Parte A. Definiciones*

1. Evento peligroso: hecho o suceso que introduce peligros en la zona de abastecimiento o en sus infraestructuras o no los elimina.

2. Peligro: agente biológico, químico, físico o radiológico presente en el agua, u otro aspecto de su estado que pueda causar daño a la salud humana, incluida la falta de agua de consumo de más de veinticuatro horas seguidas.

3. Punto de control: es el punto, operación o etapa donde se realiza un seguimiento programado en base al Plan sanitario del agua.

4. Punto crítico: es el punto, operación o etapa que requiere medidas preventivas, de control o correctoras eficaces para eliminar o minimizar el riesgo hasta niveles aceptables en base al Plan sanitario del agua.

5. Riesgo: es la combinación de la probabilidad de un evento peligroso o peligro en una zona de abastecimiento o en sus infraestructuras y la gravedad de las consecuencias, si ocurriese el evento peligroso.

*Parte B. Metodología*

EL PSA es una metodología de barreras múltiples que ayuda a establecer medidas de control de riesgos a lo largo de la zona de abastecimiento.

El PSA se basa en los principios generales de la evaluación y gestión del riesgo establecida en relación con normas internacionales tales como las directrices de la OMS en su «Manual para el desarrollo de planes de seguridad del agua» o la norma UNE-EN 15975-2. Seguridad en el suministro de agua potable. Directrices para la gestión del riesgo y las crisis. Parte 2: Gestión del riesgo u otra norma o estándar análoga que garantice un nivel de protección de la salud, al menos, equivalente.

1. Formación del equipo.

En una zona de abastecimiento puede existir un solo operador o varios operadores, es necesario que todas las partes implicadas cooperen. La elaboración de un PSA lo debe desarrollar un equipo multidisciplinar cuyos miembros tengan los conocimientos adecuados relativos a la zona de abastecimiento en cuestión, incluida la autoridad hidráulica competente de la masa de agua donde esté localizada la zona de captación. Si es necesario, se puede consultar a expertos externos o a la autoridad sanitaria. Cada componente del equipo para el PSA, debe tener asignado un cometido concreto.

2. Descripción de la zona de abastecimiento.

Se deberá realizar una descripción actualizada de la zona de abastecimiento desde la zona de captación en la masa de agua, toma de captación, tratamiento de potabilización, almacenamiento, distribución hasta el punto de entrega al usuario. Esta descripción incluirá un esquema de la zona de abastecimiento.

3. Identificación de peligros y eventos peligrosos.

En esta etapa se deberá identificar el/los peligros que pueden incidir en la calidad o cantidad o acceso del agua de consumo; así como los eventos peligrosos que puedan dar lugar a la presencia de estos peligros. El proceso de identificación deberá ser lo más preciso posible.

Antes de iniciar este proceso, se deberá tener el historial de los resultados analíticos de al menos los últimos 5 años, así como el historial de los eventos peligrosos que se hayan dado en esa zona de abastecimiento en ese periodo de tiempo.

4. Evaluación de los riesgos.

En el PSA básico se aplica un método semicuantitativo, por lo que se debe valorar la gravedad del peligro y la probabilidad de que ocurra el evento peligroso si no se tomaran medidas correctoras o preventivas.

El operador podrá opcionalmente ampliar la evaluación de riesgos mediante la aplicación de un método cuantitativo.

Las matrices de valoración de riesgos contribuyen a la priorización de los riesgos a nivel individual. Aunque el equipo puede tener sus propias tablas con rangos de probabilidad y gravedad según sus características, se recomiendan las siguientes tablas:

Tabla 17. Rangos de gravedad de los peligros.

| | Valor | Parámetros |
|---|---|---|
| Insignificante | 1 | Superación del valor paramétrico de los parámetros del anexo I parte D. |
| Leve | 2 | Superación del valor paramétrico de los parámetros del anexo I parte C, excepto turbidez. |

| | Valor | Parámetros |
|---|---|---|
| Moderada | 4 | Superación del valor paramétrico de turbidez;<br>Parámetros de la parte B que no esté en otro rango que estén por debajo del valor paramétrico y parámetros de la parte C que estén por encima del valor de no aptitud. |
| Grave | 8 | Parámetros del anexo I parte B que sean sustancias con impacto en la salud a largo plazo y que estén por encima del valor paramétrico;<br>Superación del valor paramétrico de los parámetros del anexo I parte E;<br>Falta de agua entre 24 y 48 horas. |
| Muy Grave | 16 | Parámetros del anexo I parte B que sean sustancias con impacto en la salud a corto plazo y que sean carcinógena o mutágena o tóxica para la reproducción o haya sido identificada como alterador endocrino o tóxica por ingestión, según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008; que estén por encima del valor paramétrico;<br>Parámetros del anexo I parte A;<br>Falta de agua de forma continua (más de 48 horas). |

Tabla 18. Rangos de probabilidad.

| | Valor | Para ZA tipo 4, tipo 5 o tipo 6 | Para ZA tipo 3, tipo 2 o tipo 1 |
|---|---|---|---|
| Muy improbable. | 1 | Ha ocurrido 1 vez en los 5 últimos años. | Ha ocurrido 1 vez en los 10 últimos años. |
| Improbable. | 2 | Ha ocurrido 1 vez en los 2 últimos años. | Ha ocurrido 1 vez en los 5 últimos años. |
| Medio. | 4 | Ocurre 1 vez al año. | Ha ocurrido 1 vez en los 3 últimos años. |
| Probable. | 8 | Ocurre entre 1 y 4 veces al año. | Ha ocurrido 1 vez en los 2 últimos años. |
| Muy probable. | 16 | Ocurre más de 4 veces al año. | Ha ocurrido en el último año. |

5. Priorización de los riesgos e identificación de los puntos críticos y de control.

Tabla 19. Matriz de valoración para la priorización del riesgo.

| | | Gravedad | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Insignificante | Leve | Moderada | Grave | Muy Grave |
| Probabilidad | Muy improbable. | 1 | 2 | 4 | 8 | 16 |
| | Improbable. | 2 | 4 | 8 | 16 | 32 |
| | Medio. | 4 | 8 | 16 | 32 | 64 |
| | Probable. | 8 | 16 | 32 | 64 | 128 |
| | Muy probable. | 16 | 32 | 64 | 128 | 256 |

Todo evento que tenga una valoración de 32, 64, 128 o 256 se considerará un Punto crítico en la zona de abastecimiento.

En estos puntos críticos hay que valorar:

a) Si hay medidas correctoras o preventivas ya instauradas y si no las hubiera hay que ponerlas.

b) Si dichas medidas son eficaces o no.

c) Si a lo largo de la zona de abastecimiento ese riesgo se reduce por barreras posteriores. Si es así, la valoración bajará de puntuación: si se minimiza el riesgo, se dividirá por 4 y si se elimina el riesgo, se dividirá por 8.

Los eventos que tengan una valoración de 2, 4, 8 o 16 no se deberán considerar puntos críticos, pero sí puntos de control, dado que existe un probable evento peligroso. Cuando ocurra lo descrito en el punto c) y la puntuación baje por debajo de 32, el punto crítico se transformará en punto de control.

6. Mitigación de los riesgos.

Una vez conocidos los peligros y priorizados los riesgos y designados los puntos críticos y los puntos de control, habrá que mitigar los riesgos aplicando medidas inmediatas, si fuera necesario o medidas correctoras o medidas preventivas para que no vuelva a ocurrir el evento peligroso. Estas medidas deben aplicarse tan pronto como sea posible.

También se deberá planificar un programa de control para el seguimiento de los peligros.

7. Verificación del PSA.

Tras la implantación del PSA en la zona de abastecimiento, el operador deberá planificar una verificación del plan al menos anual para saber si la gestión de los riesgos es completa y adecuada, sin dejar ningún posible peligro o evento peligroso sin tener en cuenta.

*Parte C. Documentación*

Los operadores tendrán, la documentación del PSA o la parte del PSA de la zona de abastecimiento que gestionen, a disposición de la autoridad sanitaria, al menos, en formato electrónico.

Dicha documentación deberá consistir al menos en:

1. Información general.

a) Zona de abastecimiento (denominación y ubicación territorial).
b) Esquema de la zona de abastecimiento.
c) Infraestructuras que componen la zona de abastecimiento y operadores de cada una.
d) Población suministrada: Censada; estimada y máxima.
e) Volumen de agua suministrada, media m3/d.
f) Componentes del equipo de trabajo.
g) Fecha de elaboración y aprobación del PSA.

2. Información de cada infraestructura.

a) Origen del agua: masa de agua, denominación y código; confederación; hidrográfica; presiones en la captación; [repetir los ítems si hay más de 1]
b) Captación: denominación y esquema; tipo de captación; volumen de agua captada (hm3/año); operador; concesión de la CCHH; [repetir los ítems si hay más de 1]
c) Conducción: procedencia y destino del agua; esquema; longitud en km; tipo de conducción; presiones en la conducción; operador: [repetir los ítems si hay más de 1]
d) Planta de tratamiento (ETAP): procedencia y destino del agua; denominación y esquema; procesos unitarios de tratamiento; volumen de agua tratada (m3/día); sustancias químicas utilizadas en la potabilización; documentación sobre el cumplimiento del artículo 43; operador; [repetir los ítems si hay más de 1]
e) Tratamiento en depósito o red de distribución u otra infraestructura: procedencia y destino del agua; esquema; procesos unitarios de tratamiento; volumen de agua tratada (m3/día); sustancias químicas utilizadas en el tratamiento; operador; [repetir los ítems si hay más de 1]
f) Depósito de almacenamiento; procedencia y destino del agua; denominación y esquema; tipo de depósito; volumen de agua almacenada (m3); material de revestimiento; fecha de la última limpieza; operador; [repetir los ítems si hay más de 1]
g) Red de distribución; procedencia del agua; denominación y esquema; tipo de red; volumen de agua distribuida (m3/día); composición de la tuberías y km instalados por tipo de material; operador; localidades suministradas (según nomenclátor del INE); [repetir los ítems si hay más de 1]
h) Cisterna: procedencia del agua: esquema: tipo de cisterna: volumen de agua transportada (m3); material de revestimiento; operador; [repetir los ítems si hay más de 1]
i) Además de los datos anteriores citados en este apartado, en cada una de las infraestructuras se indicará toda la información descriptiva que se disponga de las mismas (ubicación, puntos de muestreo, fechas de construcción y/o remodelación, medidas de protección, etc.)

3. Calidad del agua. Histórico.

Por infraestructura, datos de resultados analíticos de los 5 últimos años por parámetro: año; n.º de determinaciones; valor cuantificado medio, mínimo y máximo y Desviación Estándar y n.º determinaciones no conformes.

4. Identificación de peligros por infraestructura.

Por infraestructura: evento/s peligroso/s; peligro/s; gravedad; probabilidad de que ocurra.

5. Priorización de los riesgos por infraestructura.

Por infraestructura: valor de riesgo; punto/s critico/s; minimiza o elimina en fase posterior; punto de control.

6. Medidas.

a) Medidas inmediatas.
b) Medidas correctoras.
c) Medidas preventivas.

7. Inversión y plazos.

a) Plan de inversión desglosado.
b) Cronograma de trabajo.

8. Plan de muestreo propuesto.

Frecuencia de muestreo por punto crítico y punto de control y parámetro

9. Trámites administrativos realizados.

a) Con la administración local.
b) Con la administración autonómica.
c) Con la administración hidráulica.
d) Con la Administración General del Estado.

10. Fecha prevista para la revisión.
11. Mecanismos de coordinación y comunicación.

a) Definir mecanismos de coordinación y comunicación
b) Garantizar el establecimiento de mecanismos de coordinación entre los diferentes operadores de la zona de abastecimiento

12. Anexo 1.º: Documento del Protocolo de Autocontrol.
13. Anexo 2.º: Documento sobre la evaluación de fugas estructurales.
14. Fecha de aprobación.

*Parte D. Frecuencia y parámetros tras el PSA*

1. Aspectos generales.

a) En la elaboración del PSA se tendrán en cuenta los parámetros del anexo I y los de la Lista de observación.
b) Si el operador puede demostrar que durante los tres últimos años ha cumplido con la frecuencia de muestreo de la normativa y los resultados del valor cuantificado del parámetro ha estado por debajo del 60% del valor paramétrico, podrá solicitar la reducción o eliminación de parámetros y/o frecuencia de muestreo si cumple con lo dispuesto en los siguientes apartados 3 y 4, a la entrada en vigor de este real decreto.
c) Si a la entrada en vigor de esta norma, el operador tiene autorizado la reducción de parámetros y frecuencia de muestreo, estará exento de volver a solicitar la autorización durante otro periodo de tres años.

2. Aumento de parámetros y frecuencia de muestreo.

Sobre la base de los resultados de la evaluación del riesgo realizada, el operador ampliará la lista de parámetros establecida en el anexo I y/o aumentarán las frecuencias de muestreo establecidas en tablas 8, 9 o 10 del anexo II, cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:

a) La lista de parámetros o frecuencias como se establece en los anexos I y II no basta para cumplir las obligaciones impuestas en el capítulo IV.
b) Se requieren otros controles a efectos del capítulo IV.
c) Es necesario para alcanzar los objetivos del Protocolo previsto en el artículo 14.
d) En base a la evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación o cuando se sospeche que pueda haber sustancias, compuesto o microorganismos no contemplados en el anexo I y que puedan estar presentes en el agua de consumo en una cantidad que pueda representar un riesgo para la salud humana.

3. Disminución de parámetros y la frecuencia de muestreo.

Sobre la base de los resultados de la evaluación de riesgo realizada, el operador podrá reducir la lista de parámetros y las frecuencias de muestreo, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) La frecuencia de muestreo de *E. coli, enterococo* intestinal y turbidez en ningún caso debe reducirse.

b) Respecto a los demás parámetros:

1.º El lugar y la frecuencia del muestreo se determinarán en relación con el origen del parámetro en la zona de abastecimiento, así como con la variabilidad y tendencia a largo plazo de su concentración.

2.º Para reducir la frecuencia mínima de muestreo de un parámetro, como se establece en el anexo II, parte C, los resultados obtenidos de las muestras recogidas con la frecuencia establecida en esta normativa durante un período mínimo de tres años en puntos de muestreo representativos de toda la zona de abastecimiento deben ser inferiores al 60 % del valor paramétrico.

3.º Podrá reducirse la frecuencia de muestreo un parámetro de la lista de parámetros solo si la evaluación del riesgo confirma que ningún factor que pueda preverse razonablemente va a causar un deterioro de la calidad del agua de consumo.

4. Eliminación de parámetros.

Sobre la base de los resultados del PSA realizado, el operador podrá eliminar parámetros, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Cuando los resultados obtenidos de las muestras recogidas a intervalos regulares durante un período mínimo de tres años en puntos de muestreo representativos de toda la zona de abastecimiento deben ser inferiores al 30% del valor paramétrico.

b) Podrá basarse en evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación, que confirmen la protección de la salud humana de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación del agua de consumo.

c) Solo si la evaluación del riesgo confirma que ningún factor que pueda preverse razonablemente va a causar un deterioro de la calidad del agua de consumo.

## ANEXO VIII

## PSA en edificios prioritarios

*Parte A. Edificios prioritarios y definiciones*

Los edificios prioritarios a nivel nacional serán los señalados a continuación:

Tabla 20. Edificios prioritarios y las condiciones de inclusión.

| | A partir de: |
|---|---|
| Hospitales y clínicas. | 200 camas y aquellos que tengan unidades de cuidados aumentados. |
| Residencias geriátricas u otras residencias. | 200 camas. |
| Hoteles, apartoteles, edificios turísticos y similares. | 500 plazas de alojamiento. |
| Centros de enseñanza. | 1.000 plazas o con internado (con más de 200 camas). |
| Instalaciones deportivas cubiertas. | 3.000 metros cuadrados. |
| Centros penitenciarios. | 1.000 plazas. |

a) Unidades de cuidados aumentados: aquellas unidades de hospitales en que los procedimientos médicos o de enfermería hacen a los pacientes más susceptibles a enfermedades invasivas del medio ambiente y de patógenos oportunistas por lo que la calidad del agua debe ser de un estándar microbiológico mayor al proporcionado por el operador. En particular, las unidades de cuidados intensivos (adulto, pediátrica y neonatal), las unidades de cuidados neonatales (desde nivel 2), las unidades de quemados y las

unidades de trasplante, así como aquellas otras consideradas como tales tras una evaluación de riesgos.

b) Grifos asistenciales: grifos dedicados a la asistencia de los pacientes cuyas siguientes tareas deben estar separadas: lavamanos, de bebida o preparación medicación oral, de limpieza de material clínico, aseo o del propio baño del paciente; y no pueden usarse para tareas como vertido de fluidos corporales de pacientes (usar vertederos), medicación, leche de fórmula o como repisa para almacenar objetos innecesariamente.

*Parte B. Metodología*

EL PSA es una metodología de barreras múltiples que ayuda a establecer medidas de control de riesgos en el edificio prioritario.

El PSA se basa en los principios generales de la evaluación y gestión del riesgo establecida en directrices de la OMS en su «*Manual para el desarrollo de planes de seguridad del agua*» (2009) y en su publicación titulada: *Water safety in buildings (2011)*.

1. Formación del equipo.

El PSA se elaborará por un equipo multidisciplinar cuyos miembros tengan los conocimientos adecuados relativos a la instalación interior del edificio prioritario. Si es necesario, se podrá consultar a expertos externos o a la autoridad sanitaria. Se deberán designar los cometidos a cada uno de los integrantes del equipo PSA.

2. Descripción del edificio prioritario.

Se deberá realizar una descripción actualizada de la instalación interior del edificio prioritario desde el punto de entrada del agua (acometida), el sistema del agua fría, el sistema de ACS, los puntos de uso y los equipos instalados. Esta descripción incluirá un esquema de la instalación interior.

3. Identificación de peligros y eventos peligrosos.

En esta etapa de deberá identificar el/los peligros que pueden incidir en la calidad o cantidad o acceso del agua de consumo; así como los eventos peligrosos que puedan dar lugar a la presencia de estos peligros. Los peligros serán factores ambientales químicos, físicos, microbiológicos o que afecten a la continuidad del suministro de agua de consumo en el edificio prioritario. El proceso de identificación deberá ser lo más preciso posible mediante una identificación de los peligros potenciales vinculados a la instalación interior y a los materiales relacionados con la instalación, así como de si dichos peligros potenciales afectan a la calidad del agua en el punto en el cual sale de los grifos que son utilizados habitualmente para el consumo del agua de consumo;

Además, es importante tener el historial de los resultados analíticos de al menos los últimos 3 años, así como el historial de los eventos peligrosos que se hayan dado en ese edificio prioritario en ese periodo de tiempo.

4. Evaluación de los riesgos.

En el PSA básico se aplica un método semicuantitativo, por lo que se va a valorar la gravedad del peligro y la probabilidad de que ocurra el evento peligroso si no se tomaran medidas correctoras o preventivas. El titular del edificio prioritario podrá opcionalmente ampliar la evaluación de riesgos mediante la aplicación de un método cuantitativo, si eso fuera necesario. Las matrices de valoración de riesgos contribuirán a la priorización de los riesgos a nivel individual. Aunque el equipo puede tener sus propias tablas con rangos de probabilidad y gravedad según sus características, se proponen las siguientes tablas.

Tabla 21. Rangos de gravedad de los peligros en edificios prioritarios

| | Valor | Parámetros |
|---|---|---|
| Insignificante. | 1 | Superación del valor paramétrico olor y sabor (in situ). |
| Leve. | 2 | Superación del valor paramétrico recuento de colonias 22.ºC; color; cloro libre residual. |
| Moderada. | 4 | Superación del valor paramétrico turbidez; hierro; amonio, cobre. Falta de agua entre 6 y 24 horas. |
| Grave. | 8 | Superación del valor paramétrico HPA; níquel; cloruro de vinilo, *Legionella spp.* Falta de agua entre 24 y 48 horas. |

| | Valor | Parámetros |
|---|---|---|
| Muy Grave. | 16 | Superación del valor paramétrico plomo, cromo, *E coli*; bisfenol a; benzo(a)pireno; presencia de *Legionella pneumóphila*. Falta de agua más de 48 horas. |

Tabla 22. Rangos de probabilidad en edificios prioritarios.

| | Valor | Edificios prioritarios |
|---|---|---|
| Muy improbable. | 1 | Ha ocurrido 1 vez en los 10 últimos años. |
| Improbable. | 2 | Ha ocurrido 1 vez en los 5 últimos años. |
| Medio. | 4 | Ha ocurrido 1 vez en los 3 últimos años. |
| Probable. | 8 | Ha ocurrido 1 vez en los 2 últimos años. |
| Muy probable. | 16 | Ha ocurrido en el último año. |

5. Priorización de los riesgos e identificación de los puntos críticos y de control.

Se propone la siguiente matriz para la valoración de la prioridad del riesgo.

Tabla 23. Matriz de valoración para la priorización del riesgo.

| | | Gravedad | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Insignificante | Leve | Moderada | Grave | Muy Grave |
| Probabilidad. | Muy improbable. | 1 | 2 | 4 | 8 | 16 |
| | Improbable. | 2 | 4 | 8 | 16 | 32 |
| | Medio. | 4 | 8 | 16 | 32 | 64 |
| | Probable. | 8 | 16 | 32 | 64 | 128 |
| | Muy probable. | 16 | 32 | 64 | 128 | 256 |

Todo evento que tenga una valoración de 32, 64, 128 o 256 se considerará un Punto crítico en el edificio prioritario.

En estos puntos críticos hay que ver si:

a) Hay medidas correctoras o preventivas ya instauradas y si no las hay, ponerlas.

b) Si dichas medidas son eficaces o no.

c) Si a lo largo de la instalación interior ese riesgo se reduce por barreras posteriores. Si es así, la valoración podría bajar de puntuación: si se minimiza se dividirá por 4 y si se elimina se dividirá por 8.

Los eventos que tengan una valoración de 2, 4, 8 o 16 no se deberían considerar puntos críticos, pero sí puntos de control, dado que existe un probable evento peligroso. Cuando ocurra lo descrito en el punto c) y la puntuación baje por debajo de 32, el punto crítico se transformará en punto de control. Cuando el evento peligroso sea por alteración de parámetros microbiológicos, los grifos asistenciales de unidades de cuidados aumentados tendrán consideración de puntos críticos.

6. Mitigación de los riesgos.

Una vez conocidos los peligros y priorizados los riesgos y designados los puntos críticos y los puntos de control, hay que mitigar los riesgos aplicando medidas inmediatas, si fuera necesario o medidas correctoras o medidas preventivas para que no vuelva a ocurrir el evento peligroso. Estas medidas deben aplicarse tan pronto como sea posible.

Las medidas generales serán:

a) La autoridad competente en Trabajo, Educación o Vivienda deberá fomentar actividades de formación para fontaneros y otros profesionales que intervengan en las instalaciones interiores y la instalación de materiales que entren en contacto con el agua de consumo;

b) En relación con el plomo, si es posible desde el punto de vista económico y técnico, aplicar medidas de sustitución de componentes fabricados con plomo en las instalaciones interiores existentes.

Las medidas a tomar en consideración para la mitigación de los riesgos son:

a) Fomentar la evaluación de riesgos de la instalación interior por parte de los titulares de edificios prioritarios tanto públicos como privados;
b) Informar a los usuarios y los titulares de edificios prioritarios tanto públicos como privados de las medidas destinadas a eliminar o reducir el riesgo de incumplimiento;
c) Las medidas correctoras y verificar si son suficientes;
d) Las medidas preventivas;
e) Nueva determinación de los puntos críticos y de control;
f) Programa de seguimiento del PSA;
g) Planificar un programa de control para el seguimiento de los peligros.

7. Verificación del PSA.

Tras la implantación del PSA, el titular del edificio prioritario deberá planificar una verificación del plan al menos anual para saber si la gestión de los riesgos es completa y adecuada, sin dejar ningún posible peligro o evento peligroso sin tener en cuenta.

*Parte C. Documentación*

Los titulares de los edificios prioritarios tendrán la documentación del PSA en formato electrónico, a disposición de la administración local o supramunicipal o en su defecto a la autoridad sanitaria.
Dicha documentación deberá consistir al menos en:

1. Información general.

a) Componentes del equipo de trabajo.
b) Edificio prioritario: denominación y dirección postal.
c) Tipo de actividad.
d) Titular/es del edificio prioritario.
e) Estimación del n.º de personas que utilizan dicho edificio cada día.
f) Volumen de agua diaria consumida.
g) Metros cuadrados útiles y n.º de plantas, incluidos sótanos.
h) Fecha de elaboración y aprobación del PSA.

2. Información de la instalación interior.

a) Origen del agua y puntos de entrada: abastecimiento propio; red de distribución pública o privada (denominación y operador) [repetir los ítems si hay más de 1]
b) Puntos de uso: tanto del sistema de agua fría como sistema de ACS
c) Sistema de agua fría: depósito/s interiores (capacidad y ubicación); esquema de la instalación de fontanería; material de las tuberías y grifería,
d) Sistema de agua caliente sanitaria: depósito/s interiores (capacidad y ubicación); esquema de la instalación de fontanería; material de las tuberías y grifería; Calderas.
e) Dispositivos adicionales [repetir los ítems si hay más de 1]

3. Calidad del agua. Histórico.

Datos de resultados analíticos de los 3 últimos años por parámetro: año; n.º de determinaciones; valor cuantificado medio, mínimo y máximo y desviación estándar (DE) y n.º determinaciones no conformes.

4. Identificación de peligros.

Evento/s peligroso/s; peligro/s; gravedad; probabilidad de que ocurra.

5. Priorización de los riesgos.

Valor de riesgo; punto/s critico/s; minimiza o elimina en fase posterior; punto de control.

6. Medidas.

a) Medidas inmediatas.
b) Medidas correctoras.
c) Medidas preventivas.

7. Inversión y plazos.

a) Plan de inversión desglosado.
b) Cronograma de trabajo.

8. Plan de muestreo propuesto.

Frecuencia de muestreo por punto crítico y punto de control y parámetro.

9. Trámites administrativos realizados.

a) Con la administración local.
b) Con la administración autonómica.

10. Fecha de aprobación.
11. Fecha prevista para la revisión.

*Parte D. Seguimiento de la calidad del agua de consumo*

Se hará un seguimiento con la frecuencia establecida en esta normativa de:

a) Los parámetros microbiológicos siguientes:

*Legionella spp*.

b) Los parámetros químicos relacionados con los materiales:

1.º Metálicos: plomo, hierro, cobre, cromo y otros que indique la autoridad sanitaria;
2.º Orgánicos: bisfenol a, cloruro de vinilo, benzo(a)pireno o hidrocarburos policíclicos aromáticos;

c) Los parámetros indicadores:

1.º Olor y sabor (in situ).
2.º Color.
3.º Turbidez.
4.º Cloro libre residual.
5.º Recuento de colonias a 22.ºC.

## ANEXO IX

### Materiales en contacto con el agua

1. Materiales orgánicos.

Los materiales orgánicos solo estarán hechos de:

a) Sustancias de partida enumeradas en la Lista Europea Positiva de sustancias; y
b) Sustancias para las que puede descartarse que la sustancia y sus subproductos de reacción estén presentes en niveles superiores a 0.1 µg / l en agua de consumo a menos que, para sustancias específicas, se necesite un valor más estricto teniendo en cuenta su toxicidad.

Los materiales orgánicos se someterán a ensayo de acuerdo con la Tabla 24 de acuerdo con los métodos de ensayo especificados en las normas europeas pertinentes o, en su defecto, un método reconocido internacional o nacionalmente y deberán cumplir los requisitos estipulados en el mismo. Para este propósito, los resultados de la prueba en términos de migración de sustancias se convertirán en los niveles esperados en el grifo.

2. Materiales metálicos.

Solo se utilizarán materiales metálicos incluidos en la Lista Positiva Europea de composición establecida a nivel europeo. Deben cumplirse las limitaciones estipuladas en la Lista Positiva Europea con respecto a la composición de estos materiales, su uso para ciertos productos y el uso de estos productos.
La composición se someterá a ensayo de acuerdo con la Tabla 24 de acuerdo con los métodos de ensayo especificados en las normas europeas pertinentes o, en su defecto, con

un método reconocido internacional o nacionalmente y deberán cumplir los requisitos estipulados en el mismo.

3. *Material*es cementosos.

Los materiales cementosos solo estarán hechos de uno o más de los siguientes elementos:

a) Los componentes orgánicos que figuran en la Lista Positiva Europea de componentes establecida a nivel europeo;

b) Los componentes orgánicos para los que puede descartarse que las sustancias y sus productos de reacción estén presentes en niveles superiores a 0.1 µg / l en agua para consumo; o

c) Los constituyentes inorgánicos.

Los materiales cementosos se someterán a ensayo de acuerdo con la Tabla 24 de acuerdo con los métodos de ensayo especificados en las normas europeas pertinentes o, en su defecto, un método reconocido internacional o nacionalmente y deberán cumplir los requisitos estipulados en el mismo. Para este propósito, los resultados de la prueba en términos de migración de sustancias se convertirán en los niveles esperados en el grifo.

4. Esmaltes y materiales cerámicos.

Los esmaltes y materiales cerámicos solo se fabricarán con los tipos de sustancias iniciales que figuran en la Lista Positiva Europea de composiciones establecida a nivel europeo, después de realizar una evaluación de los elementos utilizados en composición de estos materiales.

Los esmaltes y materiales cerámicos se someterán a ensayo de acuerdo con la Tabla 24 de acuerdo con los métodos de ensayo especificados en las normas europeas pertinentes o, en su defecto, un método reconocido internacional o nacionalmente y deberán cumplir los requisitos estipulados en el mismo. Para este propósito, los resultados de la prueba en términos de migración de sustancias se convertirán en los niveles esperados en el grifo.

5. Excepciones para la evaluación de materiales utilizados en componentes menores y ensamblados.

Para productos ensamblados: componentes menores, piezas y materiales se describirán en detalle y los ensayos se reducirán en consecuencia. Para este propósito, 'menor' se refiere a un nivel de influencia en la calidad del agua de consumo que no requiere el ensayo completo.

Tabla 24. Pruebas relacionadas con los tipos de materiales.

| Criterios | Orgánico (1) | Metálico (2) | Cementoso | Esmalte y material cerámico |
|---|---|---|---|---|
| Lista Positiva Europea. LPE. | | | | |
| Sustancias iniciales para material orgánico. | SI | NO* | SI | NO* |
| Composición metálica aceptada. | NO* | SI | NO* | NO* |
| Componentes para materiales cementosos. | NO* | NO* | SI | NO* |
| Composición para esmalte y material cerámico. | NO* | NO* | NO* | SI |
| Pruebas Organolépticas. | | | | |
| Olor y sabor. | SI | NO* | SI | NO* |
| Color y turbidez. | SI | NO* | SI | NO* |
| Evaluación higiénica. | | | | |
| Lixiviación de carbono orgánico total. | SI | NO* | SI | NO* |
| Residuos superficiales (metales). | NO* | SI | NO* | NO* |
| Pruebas de migración. | | | | |
| Parámetros de la norma relevantes. | SI | SI | SI | SI |
| MTCtap de sustancias de la Lista positiva. | SI | NO* | SI (3) | NO* |
| Sustancias no esperadas (GC-MS). | SI | NO* | SI (3) | NO* |
| Cumplimiento del a lista de componentes. | NO* | SI | NO* | SI |
| Crecimiento microbiano. | SI | NO* | SI (3) | NO* |

| | |
|---|---|
| NO*: | No es necesario |

| | |
|---|---|
| MTCtap | Concentración máxima tolerable en el grifo ((derivada del dictamen de la ECHA a efectos de la inclusión de la sustancia en la lista positiva europea o basada en el límite de migración específico establecido en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión y teniendo en cuenta un factor de asignación del 10% y un consumo de agua de 2 litros diarios) |
| GC-MS | Cromatografía de gases - espectrometría de masas (método de detección) |

Notas:

| | |
|---|---|
| 1 | Excepciones específicas que se determinarán de acuerdo con el apartado 5 de este ANEXO |
| 2 | Los metales no estarán sujetos a pruebas organolépticas porque generalmente se acepta que si se cumplen los valores paramétricos establecidos en el ANEXO I, es poco probable que surjan problemas organolépticos |
| 3 | Dependiendo de la existencia de sustancias orgánicas en la composición |

## ANEXO X

## Evaluación de las fugas estructurales

### *Parte A. Obligaciones*

1. Las administraciones públicas responsables del suministro urbano de agua de consumo llevarán a cabo una evaluación de fugas detallada, si se encuentran en alguna de las siguientes circunstancias:

a) Atienden singular o mancomunadamente, a una población censada igual o superior a 10.000 habitantes

b) Suministran agua procedente de masas de agua declaradas de riesgo de no alcanzar el buen estado cuantitativo que proporcionen más de 100 metros cúbicos día o abastezcan a más de 500 habitantes

2. El resto de administraciones públicas responsables de zonas de abastecimiento de los tipos 3, 4, 5 y 6, que no estén incluidas en el apartado 1, llevarán a cabo una evaluación el nivel de fugas estructurales de tipo básico.

3. Los operadores que operen en estas zonas están obligados a suministrar la información sobre fugas correspondiente a su parte de la zona de abastecimiento, ya se la conducción, el depósito, la red de distribución o la acometida, a la administración pública responsable para que estas puedan cumplir sus obligaciones de notificación.

### *Parte B. Definiciones*

En el ámbito de la evaluación de fugas estructurales serán de aplicación las siguientes definiciones:

1. Unidad de gestión: área territorial que se compone de un conjunto de infraestructuras (toma de captación, planta de tratamiento, depósito, red de distribución) conectadas entre sí, con homogeneidad en materia de eficiencia hídrica, en donde el operador gestiona el servicio de abastecimiento mediante criterios de unidad de gestión y en la que pueden existir diferentes orígenes del agua y que puede incluir uno o varios municipios, y que engloba una o más zonas de abastecimiento o partes de una zona de abastecimiento. La unidad de gestión se debe circunscribir a un único titular de la concesión de abastecimiento, sin perjuicio de que se componga por varios sistemas que tengan la misma titularidad.

2. Agua suministrada: total del volumen de agua de consumo que entra en la red de distribución en la parte del sistema gestionada por el operador;

3. Agua registrada: volumen de agua suministrada en los puntos finales de consumo y que es medida por los contadores a la salida de la parte del sistema gestionada por el operador;

4. Agua no registrada: diferencia entre el volumen de agua suministrada y volumen de agua registrado;

5. Pérdidas reales de agua: comprende el volumen de agua derivado de las fugas de la red de distribución y de las acometidas, así como de las fugas y desbordamientos de los depósitos;

6. Pérdidas aparentes de agua: comprenden los consumos no autorizados y las imprecisiones de los contadores.

*Parte C. Aspectos generales*

1. A los efectos del control de fugas estructurales o eficiencia hídrica, en vez de zonas de abastecimiento, podrá aplicarse como área de referencia la unidad de gestión.

2. Las pérdidas reales o físicas corresponden a los volúmenes de agua que se pierden como consecuencia de fugas en las conducciones, en los depósitos, en las redes de distribución y en las acometidas. Las causas son múltiples, algunas de ellas externas y de difícil control por parte del operador y otras imputables a una deficiente calidad de las infraestructuras y/o a una explotación incorrecta por parte del operador

*Parte D. Datos a recopilar por parte de los operadores y de las Administraciones Públicas*

1. Información general de la unidad de gestión evaluada.

a) Unidad de gestión.
b) Zona o zonas de abastecimiento incluidas.
c) Unidad o unidades de demanda incluidas.
d) Entidades de población conectadas.
e) Población censada abastecida.
f) Población máxima abastecida.

2. Información para la evaluación básica.

a) Volumen de agua suministrada.
b) Volumen de agua registrada.

3. Información para la evaluación detallada.

a) Agua no registrada (Estimación).

1.º Consumo legal no registrado: baldeo, bocas de incendio.
2.º Perdidas reales.

i. Perdidas en tuberías principales de distribución.
ii. Pérdidas en depósitos.
iii. Perdidas en acometidas.
iv. Perdidas en conexiones hasta contadores.

3.º Pérdidas aparentes.
i. Fraude y robo.
ii. Errores de lectura.

b) Longitud de tuberías principales (Estimación).
c) Número de acometidas (Estimación).
d) Longitud media de las acometidas hasta contadores (Estimación).
e) Presión media de funcionamiento (Estimación).

*Parte E. Índices a calcular*

1. Para todas las evaluaciones.

a) Agua no registrada:

$$\text{Volumen de agua no registrada} = \text{Vol. de agua suministrada} - \text{Vol. de agua registrada}$$

$$ANR = \frac{\text{Volumen de agua no registrada}}{\text{Volumen de agua suministrada}} \times 100$$

b) Eficiencia de la red:

$$\text{Eficiencia} = \frac{\text{Agua registrada}}{\text{Agua suministrada}} \text{ x } 100$$

2. Para las evaluaciones detalladas.

Hasta que la Comisión Europea o el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico establezcan legislativamente los índices a aplicar, se usará el Índice de fugas estructurales IFE, u otro equivalente que se venga utilizando actualmente como buena práctica técnica El índice de fugas estructural IFE es un indicador de desempeño específicamente diseñado para realizar comparaciones técnicas de pérdidas reales desde sistemas con diferente infraestructura y características de presión.

La ecuación del indicador es:

$$\boldsymbol{IFE = \frac{PRAA}{PRAI}}$$

Donde:

PRAA = Perdidas reales anuales actuales (m3/año)

PRAI = Pérdidas reales anuales inevitables o umbral mínimo de fugas (UMF) (m3/año)

$$PRAA = \frac{QPR}{N\ dp}$$

Donde:

$Q^{PR}$ (m3/año) = Pérdidas reales anuales de agua

$N_{dp}$ [-] = número de días en los que el sistema está presurizado

$$PRAI\ \left(\frac{m3}{año}\right) = P \cdot (6{,}57 \cdot\ Lm + 0{,}256 \cdot\ Nc + 9{,}13 \cdot Lt)$$

Donde:

Lm = longitud de tuberías (km)

Nc = número de acometidas (tuberías a línea de propiedad)

P = presión media de operación (mca)

Lt = longitud total en km de las acometidas, desde la tubería al contador

*Parte F. Información a notificar en SINAC*

En SINAC.

1. Fecha de evaluación y notificación de los datos e indicadores, se hará según lo dispuesto en el artículo 47.

2. Plan de acción adoptado para reducir las fugas estructurales y la fecha de la toma de medidas.

En el SINAC u otro sistema que se desarrolle a tal efecto, datos recogidos en las partes D y E de este anexo.

## ANEXO XI

## SINAC e información al ciudadano

*Parte A. Sistema de información nacional de agua de consumo (Sinac).*

1. Acceso al SINAC.

a) El acceso al SINAC en Internet se realiza a través del portal del Ministerio de Sanidad. En dicha dirección se encontrarán, a disposición de los usuarios del SINAC, el manual del usuario y los procedimientos técnicos actualizados, así como otros documentos de interés.

b) Se entenderá como «usuario profesional» del SINAC al personal vinculado a las entidades de operadores públicos o privados de las zonas de abastecimiento, las infraestructuras (captaciones, estaciones de tratamiento, depósitos, redes de distribución y cisternas), los laboratorios públicos o privados que realicen controles del agua de consumo, a los titulares de los edificios prioritarios, a la administración sanitaria, al Ministerio de Sanidad y Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, así como a otros organismos públicos con competencias en agua de consumo.

c) Para poder acceder a SINAC como usuario profesional, se deberá tener instalado el Certificado Digital clase 2CA (certificado personal) de la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre u otro compatible.

2. Tipos de usuarios.

a) Los ámbitos de los usuarios profesionales son:

1.º Básico: operadores públicos o privados y laboratorios.
2.º Autonómico: comunidades y ciudades autónomas.
3.º Hidrológico: de las demarcaciones hidrográficas.
4.º Ministerial: Ministerio de Sanidad y Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

b) Los grupos de tipos de usuarios son:

1.º Administrador de la Aplicación: de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad.
2.º Administrador hidrológico: de la Dirección General del Agua del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.
3.º Administrador autonómico / provincial: autoridad sanitaria.
4.º Administrador básico / municipal / laboratorio: operadores, ayuntamientos y laboratorios.
5.º Usuario autonómico / provincial /de demarcación hidrográfica.
6.º Usuario básico / laboratorio / municipal.

c) Los usuarios profesionales solo podrán estar dados de alta en un organismo.

3. Altas de usuarios profesionales.

a) La gestión de usuarios está descentralizada, cada comunidad autónoma, cada ayuntamiento, cada laboratorio y cada empresa gestiona a sus usuarios y los permisos de estos para lectura / modificación / alta / baja de la información notificada.

b) Para el alta de los administradores autonómicos, el titular de la dirección general de salud pública autonómica deberá remitir al titular de la dirección general de salud pública del Ministerio de Sanidad, de forma oficial, por escrito y electrónicamente, un listado de las personas que van a solicitar el acceso profesional con este perfil en SINAC con sus nombres, apellidos y Documento Nacional de Identidad (DNI).

c) Para el alta o baja de los administradores básicos, el responsable de la empresa o el ayuntamiento deberá remitir al administrador autonómico, de forma oficial, por escrito y electrónicamente, un listado de las personas que van a solicitar el acceso profesional con este perfil en SINAC con sus nombres, apellidos y Documento Nacional de Identidad (DNI). Los administradores básicos deben solicitar el alta a todos los administradores autonómicos afectados territorialmente por las zonas de abastecimiento que gestione su entidad.

d) El operador o el ayuntamiento pueden contratar a una empresa para la grabación de los datos de las infraestructuras y zonas de abastecimiento que gestionen.

e) El registro como usuario profesional en el SINAC tendrá una validez ilimitada salvo que el administrador básico comunique la baja por escrito a la autoridad sanitaria. En el caso de administradores autonómicos se debe remitir al Ministerio de Sanidad.

4. Garantía de Seguridad.

El Ministerio de Sanidad adoptará en todo momento, las medidas de índole técnica y organizativas necesarias, que garanticen la seguridad de los datos y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a los que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

5. Protección de datos de carácter personal.

Los tratamientos de datos de carácter personal de las personas físicas se realizarán con estricta sujeción a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

6. Ficheros de intercambio.

Se pondrán a disposición de los usuarios profesionales la estructura de los ficheros de intercambio con formato XML, al menos, para:

a) Alta de infraestructuras y laboratorios.
b) Alta de boletines, métodos de análisis y puntos de muestreo.
c) Alta de inspecciones.

7. Plazos de notificación del SINAC y actualización de la información.

a) Para las zonas de abastecimiento, la autoridad sanitaria revisará y actualizará, si fuera necesario, la información anualmente, preferiblemente antes de finalizar el año.

b) Para las infraestructuras y laboratorios, los operadores públicos o privados revisarán y actualizarán, si fuera necesario, la información anualmente, preferiblemente antes de finalizar el año.

c) Para las inspecciones sanitarias, la autoridad sanitaria podrá notificarlas trimestralmente y siempre antes de finales de enero del año siguiente.

d) Para los boletines de análisis cuyo punto de muestreo sea de red de distribución, deben ser cargados con un plazo máximo de cuatro días laborales tras la elaboración del informe de los resultados analíticos, este plazo no se aplicará al control de rutina.

e) Para el resto de los boletines de análisis incluidos los de instalación interior y en edificios prioritarios, se notificarán con un plazo máximo de diez días laborales tras la elaboración del informe de los resultados analíticos, a no ser que haya un incumplimiento, en ese caso el plazo será el señalado en el apartado anterior.

f) El plazo máximo para notificar boletines de análisis, cuyo muestreo se haya efectuado en los últimos días de diciembre, será el 30 de enero del año siguiente, sin perjuicio de lo indicado anteriormente en caso de incumplimientos.

g) Los valores cuantificados de los parámetros del anexo I se notificarán en las mismas unidades y con el mismo número de decimales que constan en su valor paramétrico.

h) El SINAC al ser documento público, la calidad de los datos notificados deberá ser: veraz y coherente. Siendo el responsable de la información el usuario y el organismo que carga la información, ya sea operador o grabador.

*Parte B.1 Información en línea al ciudadano por parte de la administración local*

La administración local o en su caso el operador de la red de distribución, deberá poner a disposición del usuario en línea, en su portal corporativo, la siguiente información, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 63:

1. Información actualizada periódicamente a lo largo del año:

a) Los diez últimos boletines de la red de distribución de los análisis de control, los cinco últimos boletines de la red de distribución de análisis completo y de control de radiactividad que gestione, con todos los parámetros cuantificados, la fecha de la toma de muestra y los resultados de cada uno de los parámetros con sus unidades y señalando el tipo de análisis de que se trata;

b) Los resultados de los siguientes parámetros: Dureza, calcio, magnesio y potasio, actualizado al menos una vez por semestre.

En el caso de tener notificado en SINAC todos los boletines en tiempo y forma, podrán conectar su página web a la del Ministerio de Sanidad https://sinac.sanidad.gob.es

2. Información actualizada anualmente en los 20 primeros días de cada año:

a) Datos generales:

1.º Estructura y tipo de propiedad; Propietario de las infraestructuras: ETAP, Depósitos y Redes (entidad, CIF y sitio web) y el operador (entidad, CIF y sitio web) que gestiona la red de distribución y denominación de la red en SINAC;

2.º Zona de abastecimiento de la que depende la red y población abastecida estimada de esa red;

3.º Consumo medio diario de un hogar en esa red de distribución, calculado de forma armonizada (l/hb/d);

4.º Procesos unitarios de tratamiento que son utilizados para la potabilización del agua de dicha red: Desarenado / Desbaste; Aireación; Pre Oxidación; Coagulación / Floculación; Decantación; Filtración; Ozonización; Adsorción; Corrección Ph; Remineralización; Ablandamiento; Resinas De Intercambio Iónico; Nanofiltración; Ultrafiltración; Ósmosis Inversa; Microfiltración; Electrodiálisis Reversible; Desinfección; Rayos Ultravioleta; Fluoración; Otros Tratamientos; Recloración en depósito o en red de distribución.

5.º Tipo del origen del agua; *Agua Subterránea: Galería, Manantial, Pozo Entubado, Pozo Excavado; Agua Superficial: Costera/Mar, De transición, Lago/Laguna, Río/Canal, Embalse; Agua De Lluvia.*

6.º El rendimiento general del sistema de agua en términos de eficiencia e indicador de fugas estructurales;

7.º Asesoramiento a los usuarios, sobre cómo reducir el consumo de agua, cuando sea apropiado, usar el agua de consumo de manera responsable de acuerdo con las condiciones locales.

8.º Cuando esté disponible, un resumen y estadísticas de las quejas de los usuarios recibidas por los operadores sobre aspectos dentro del alcance de esta normativa.

9.º Evaluación de riesgos de la zona de abastecimiento, si se tiene elaborada, señalando al menos los peligros y las medidas correctoras y preventivas puestas en ese año.

b) Datos sobre el precio del agua:

1.º Periodicidad de la factura; conceptos contenidos en la factura (abastecimiento, saneamiento y otros) y si consta el consumo de ese domicilio;

2.º Enlace al sitio web de la publicación de la aprobación de precios de todos los servicios del ciclo urbano del agua;

3.º Precio en euros/litro, y euros /$m^3$ lo que supone una factura de 7 $m^3$, 15 $m^3$ y 30 $m^3$ mensuales;

4.º Cuando los costes se recuperen a través de un sistema tarifario u otro sistema, información sobre su estructura por metro cúbico de agua, incluida cuota o parte fija y cuota o parte variable, así como sobre los costes relacionados con las medidas que han sido tomadas por el operador en relación con las medidas para asegurar el acceso a todos al agua de consumo, al apoyo y defensa de dicho acceso a los vulnerables o en riesgo de exclusión social y al fomento del agua del grifo y grado de cobertura de los costes;

5.º Bonificaciones a la factura a grupos vulnerables en el año anterior y tipos de bonificaciones;

*Parte B.2 Informacion mínima en la factura del agua de los consumidores*

1.º Periodo facturado, lectura anterior, lectura actual; consumo en metros cúbicos del periodo facturado;

2.º Tipo de uso (domestico); número de contador y número de diámetro;

3.º Tendencia anual de consumo doméstico, siempre que esto sea técnicamente posible y si dicho dato está a disposición del operador de agua;

4.º Comparación entre el consumo medio por hogar y el consumo anual del agua en el hogar;

*Parte C. Información al ciudadano por parte de la autoridad sanitaria*

1. La autoridad sanitaria autonómica o local, en el caso de agua calificada como no apta o no apta con riesgos para la salud, dará recomendaciones sanitarias que las notificará en SINAC y si está previsto en su Programa, lo pondrá a disposición de los usuarios en su página web.

2. El Ministerio de Sanidad en el SINAC, en acceso al ciudadano, por comunidad y ciudad autónoma, provincia, municipio y localidad pondrá a disposición del usuario, siempre y cuando el operador lo haya notificado en SINAC:

a) Los últimos diez boletines del análisis de control o completo o de radiactividad de la/s red/es de distribución que estén notificados;

b) En el caso de agua no apta con riesgos para la salud, la recomendación dada por la autoridad sanitaria;

c) Los últimos resultados notificados de dureza, calcio, magnesio y potasio por red de distribución;

d) Los orígenes del agua y los tratamientos de potabilización del agua de esa red de distribución;

e) Precio en euros/litro, y euros/m3 lo que supone una factura de 7 $m^3$, 15 $m^3$ y 30 $m^3$ mensuales y conceptos contenidos en la factura.

3. El Ministerio de Sanidad, a la entrada en vigor de esta norma y una vez finalizado el Informe Nacional de calidad del agua de consumo del año anterior, pondrá en el portal corporativo, a disposición de los ciudadanos una base de datos con la información siguiente: resultados de los controles de todos los parámetros de esta norma en red de distribución, de cada una de las zonas de abastecimiento dadas de alta en SINAC, siempre y cuando el operador los haya notificado, constarán los datos a partir del año 2016.

*Parte D. Solicitud de información*

1. Los usuarios podrán acceder previa solicitud justificada:

a) A la administración local o en su caso al operador y siempre que sea técnicamente posible, en otro soporte y a datos históricos para obtener información de hasta 10 años que esté notificada en SINAC y que sea de su competencia.

b) A la administración sanitaria autonómica y siempre que sea técnicamente posible, en otro soporte y a datos históricos para obtener información de hasta diez años de resultados en red de distribución, de las zonas de abastecimiento de la comunidad o ciudad autónoma o cuando la administración local no pueda cumplir con el apartado anterior.

2. Los usuarios podrán solicitar al Ministerio de Sanidad, datos sobre la calidad del agua de consumo en red de distribución siempre y cuando:

a) Sean datos a nivel nacional y no sea posible obtenerlos según señala el punto de 1 de esta parte D.

b) Sean anteriores al año 2016.

c) Nunca sean datos personales.

3. La solicitud de información recogida en los puntos anteriores deberá ir acompañada de la siguiente información:

a) Nombre del solicitante y organismo al que pertenece.

b) Datos pormenorizados solicitados y año/s.

c) Finalidad y uso de esa información.

Las administraciones tendrán un plazo no mayor de 3 meses para facilitar dicha información o bien exponer el motivo por el cual no se puede dar dicha información o el motivo por el que se necesita una ampliación del plazo de 3 meses.

4. Para cualquier otro tipo de solicitud de información, el ciudadano deberá dirigirse a su municipio.

# § 15

## Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública

Ministerio de Sanidad
«BOE» núm. 148, de 19 de junio de 2024
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2024-12379

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, define la vigilancia en salud pública como el conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública y además, en su artículo 13 establece la creación de la Red de Vigilancia en Salud Pública con el fin de coordinar los diferentes sistemas de vigilancia que la integren.

La vigilancia epidemiológica en España tiene una larga tradición. Con la creación de la Red nacional de vigilancia epidemiológica para las enfermedades transmisibles, mediante el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, el Ministerio de Sanidad asumió la coordinación de dicha red. Este real decreto supuso una adecuación a los cambios estructurales y administrativos del estado de las autonomías y a la Unión Europea.

La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de mejorar los sistemas de salud y de forma específica la vigilancia en salud pública. Entre las Conclusiones para la reconstrucción económica y social del Congreso de los Diputados, de 29 de julio de 2020, se incluye la necesidad de reforzar la vigilancia en salud pública y el desarrollo a nivel de la administración general del estado y de las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de autonomía de estructuras de salud pública dotadas de los medios humanos, tecnológicos y los recursos presupuestarios necesarios para el desempeño eficaz de sus funciones, entre ellas la vigilancia en salud pública.

El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia ha establecido, a través de su componente 18, las reformas e inversiones necesarias para la renovación y ampliación de las capacidades del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS). Concretamente, la reforma 2 (C18.R02) del sistema de salud pública incluye entre sus instrumentos estratégicos y operativos la Red de Vigilancia en Salud Pública. La aprobación de la Estrategia de Salud Pública por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el 22 de junio de 2022, ha supuesto la consecución del hito CID *(Council Implementing Decision*, por sus siglas en inglés) 274. Por otra parte, entre las actuaciones dirigidas al «aumento de las capacidades de respuesta ante crisis sanitarias» de la inversión 3 (C18.I3), se encuentra el desarrollo de un nuevo sistema de información para la Red de Vigilancia en Salud Pública, vinculado a la consecución del hito CID 281, mediante la entrada en funcionamiento de dicho sistema. El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia también define que la Red de Vigilancia en Salud Pública se creará mediante real decreto del Gobierno.

En el mismo sentido, la Estrategia de Salud Digital, aprobada en pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 2 de diciembre de 2021, incluye entre sus líneas estratégicas, el desarrollo de servicios públicos digitales en el sector salud, y tiene un impacto directo en el desarrollo del sistema de información para la vigilancia en salud pública.

Por otro lado, el artículo 30 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, incluye como funciones de la sanidad ambiental la vigilancia de los factores ambientales que afectan o pueden afectar a la salud, así como la identificación de las políticas de cualquier sector que reducen los riesgos ambientales para la salud. En este sentido, el Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente, aprobado el 24 de noviembre de 2021 en sesión extraordinaria del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en conjunción con la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente, del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, consolida y recoge en sus líneas de intervención la creación de sistemas de vigilancia basados en las mejores evidencias científicas, en la equidad y la eficiencia para reducir o eliminar el impacto negativo de los factores ambientales en la salud pública y realizar un diagnóstico de situación sobre salud y medioambiente.

La Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 8 considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, además de establecer acciones de coordinación y cooperación de las administraciones públicas sanitarias, define en el capítulo V el «Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud», cuyos objetivos son, entre otros, responder a las necesidades de información de las autoridades sanitarias para favorecer el desarrollo de políticas y la toma de decisiones, y a la ciudadanía para facilitar la toma de decisiones sobre su estilo de vida, prácticas de autocuidado y utilización de los servicios sanitarios.

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, en su artículo 13, establece que corresponde a la Administración General del Estado, a las comunidades autónomas, a las ciudades con estatuto de autonomía y a la administración local, en el ámbito de sus competencias, la organización y gestión de la vigilancia en salud pública y al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud asegurar la cohesión y calidad de la misma. Así mismo, con el fin de coordinar los diferentes sistemas de vigilancia, prevé la creación de la Red de Vigilancia en Salud Pública.

Además, en el artículo 14, esta ley establece las competencias en vigilancia en salud pública del Ministerio de Sanidad, entre las que destacan la coordinación y evaluación de la Red de Vigilancia en Salud Pública; velar para que los criterios utilizados en la vigilancia sean homogéneos, estén homologados y que la información sea oportuna, pertinente y de calidad, además de favorecer la gestión de alertas que puedan trascender del territorio de una comunidad autónoma o de importancia internacional.

La Estrategia de Seguridad Nacional 2021, aprobada por Real Decreto 1150/2021, de 28 de diciembre, incluye en el mapa de los riesgos y amenazas a la seguridad nacional las epidemias y pandemias que pueden generar emergencias complejas y establece que para su adecuado manejo se requieren sistemas de vigilancia con capacidad de detección precoz.

En el ámbito internacional, el Reglamento Sanitario Internacional (2005), aprobado en la 58.ª Asamblea Mundial de la Salud, establece en su artículo cinco el compromiso de los Estados para desarrollar sus capacidades de vigilancia para conseguir los objetivos del Reglamento. Además, el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE, establece también la vigilancia de las enfermedades transmisibles en la Unión Europea y la respuesta coordinada ante tales amenazas, incluyendo los compromisos de la Comisión Europea y de los Estados Miembros.

La Estrategia de Vigilancia en Salud Pública, aprobada por el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 15 de junio de 2022, tiene como meta desarrollar una vigilancia en salud pública moderna, cohesionada y armonizada en todo el territorio nacional y a nivel internacional, capaz de responder a las necesidades de

información de forma oportuna. Para ello, incluye entre sus objetivos la creación de una Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública que permita al Sistema Nacional de Salud, a sus profesionales y al conjunto de la ciudadanía disponer de información oportuna para la acción en salud pública.

En este sentido, este real decreto tiene como objetivo ampliar la vigilancia a todos los aspectos de interés para la salud pública, más allá de las enfermedades transmisibles, integrando la vigilancia del estado de salud de la población en términos de bienestar, morbilidad y mortalidad y de los riesgos, determinantes, inequidades y factores que la condicionan, incluyendo la realidad territorial y demográfica de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla. Y además pretende contribuir a disminuir las diferencias existentes entre los diferentes territorios en cuanto a los sistemas de vigilancia, consiguiendo el desarrollo armónico y cohesionado de los mismos.

Esta ampliación se une al compromiso de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, la Organización Mundial de Sanidad Animal, la Organización Mundial de la Salud y al Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente para fortalecer la coordinación multisectorial y combatir las amenazas para la salud pública derivadas de las interacciones entre humanos, animales y medio ambiente. Este enfoque, denominado «una sola salud», se recoge en la Agenda 2030 y en los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, y se incorpora como uno de los principios de este real decreto.

Para el buen funcionamiento de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública y para que esta coordinación multisectorial sea efectiva será necesario disponer de instrumentos de coordinación que favorezcan la integración de los aspectos de relativos a la salud humana, sanidad animal y medio ambiente de cara a preservar la salud de la población.

Esta coordinación, así como todos los aspectos relacionados con la Red, se establecerá sin perjuicio de las competencias atribuidas a las administraciones responsables de los diferentes sistemas ya existentes, como pueden ser los sistemas de información sobre seguridad alimentaria y nutrición, encomendados a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), o los sistemas de vigilancia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos encomendados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El real decreto se estructura en cuatro capítulos. El capítulo I de disposiciones generales establece el objeto, definiciones, el ámbito de aplicación y los principios generales.

El capítulo II define la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. En su sección 1.ª define su estructura, fines y funciones. En su sección 2.ª la gobernanza y órganos de la Red. En la sección 3.ª establece los informes que se obtendrán del misma y su evaluación y en la sección 4.ª el deber de colaboración.

El capítulo III se dedica a los sistemas de vigilancia. En su sección 1.ª define los sistemas de vigilancia que componen la Red, su organización y funcionamiento, los procedimientos y protocolos de la Red y el tratamiento de la información de la misma. En su sección 2.ª se recogen los fines y los eventos objeto de vigilancia de cada uno de los sistemas incluidos en la Red.

El capítulo IV regula el procedimiento para la designación de los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, establece sus funciones y las obligaciones de los laboratorios públicos y privados respecto de la remisión de muestras y la información asociada. Además, se crea el Registro de Laboratorios de Referencia para la Vigilancia de la Salud Pública, cuya relación será pública.

La Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública debe adoptar las medidas necesarias para garantizar la seguridad y protección de los datos, quedando todas las personas y administraciones sanitarias, que en virtud de sus competencias tengan acceso a los mismos, sometidos al deber de confidencialidad. A tal efecto se ha incluido una disposición adicional de protección de datos de carácter personal.

El real decreto se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en tanto que persigue un interés general al crear la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública como consecuencia del desarrollo previsto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, como en el desarrollo de sus funciones previstas en los artículos 6.3 y 8 de

la Ley 14/1986, de 25 de octubre. La norma es acorde con el principio de proporcionalidad al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados. Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico, estableciéndose un marco normativo estable, integrado y claro. Asimismo, durante el procedimiento de elaboración de la norma, se han formalizado los trámites de consulta pública previa e información pública, que establece la ley en cumplimiento del principio de transparencia, quedando además justificados en el preámbulo los objetivos que persigue este real decreto. Por último, en virtud del principio de eficiencia, la norma no introduce ninguna variación, en materia de cargas administrativas, respecto de las leyes que con esta norma se desarrollan.

En la tramitación de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, se ha sometido al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y cuenta además con informe preceptivo de la Agencia Española de Protección de Datos y del Consejo de Consumidores y Usuarios.

Este real decreto tiene carácter de legislación básica y se dicta al amparo de la competencia que en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española se atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de junio de 2024,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Objeto.*

1. El presente real decreto tiene por objeto la creación y regulación de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública (en adelante, la Red), de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13.3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y la regulación de las funciones y el procedimiento para la designación de los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.

2. Asimismo, mediante este real decreto se crea y regula el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida como uno de los sistemas que forma parte de la Red.

**Artículo 2.** *Ámbito de aplicación.*

Este real decreto es de aplicación al conjunto de las administraciones públicas, entendiendo por tales, la Administración General del Estado, las administraciones de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, las entidades que integran la administración local, así como los organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes de aquellas.

Asimismo, será de aplicación tanto a los centros, servicios y establecimientos sanitarios como a los y las profesionales sanitarios del sector privado, y a las personas físicas o jurídicas que, en el ámbito de sus actividades, posean información relevante para la salud de la población, en los términos previstos en la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

**Artículo 3.** *Definiciones.*

A efectos de la aplicación del presente real decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

a) Actuaciones en salud pública: intervenciones destinadas a vigilar el estado y las necesidades de salud, prevenir la enfermedad, así como proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo, mediante acciones intersectoriales y transversales, tanto del sector sanitario como de otros, que tienen como fin,

la mejora de la salud y del bienestar de la población y la reducción de las desigualdades en salud.

b) Determinantes de la salud: conjunto de factores personales, sociales, económicos, y ambientales que determinan la esperanza de vida saludable de los individuos y las poblaciones.

c) Determinantes sociales de la salud: condiciones sociales, culturales, políticas, económicas y ambientales en las que las personas nacen, crecen, viven, trabajan y envejecen, y su acceso al poder, a la toma de decisiones, al dinero y recursos que dan origen a estas condiciones de la vida diaria.

d) Emergencia de salud pública de importancia nacional: evento de cualquier naturaleza que esté afectando o pueda afectar negativamente a la salud de la población y que por su impacto o por su capacidad de propagación, requiera para su control de intervenciones rápidas y coordinadas a nivel nacional.

e) Evento: enfermedad, lesión, riesgo e incidente, de origen biológico, químico o físico, producido de forma natural o intencionada, que, de forma inmediata o diferida en el tiempo, afecte o pueda afectar negativamente al estado de salud de la población.

f) Herramientas de «inteligencia artificial fiable»: aquellas con características lícitas, éticas y robustas, que responden a objetivos prioritarios de salud pública; que promuevan la representatividad de la población y un enfoque inclusivo de equidad, evitando los sesgos y mitigando la discriminación asociada a la inteligencia artificial; estén basadas en algoritmos seguros, confiables y abiertos; sean transparentes, explicables e inteligibles; se puedan reproducir y validar; y fomenten la responsabilidad y la rendición de cuentas, estableciendo puntos de supervisión humana obligatorios en el diseño, desarrollo y aplicación de los algoritmos.

g) Inequidades en salud: son aquellas diferencias en salud evitables e injustas.

h) Información de interés para la vigilancia en salud pública: cualquier dato o información de naturaleza clínica, sanitaria, personal, social, estadística o de otra naturaleza, tanto individuales como poblacionales humanas, animales o ambientales, necesario para la vigilancia en salud pública, incluidos los destinados a identificar de forma inequívoca a las personas cuando así se precise por motivos de salud pública.

i) Interoperabilidad: es la capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que éstos dan soporte, de compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos, con independencia de la tecnología empleada para el desarrollo de los mismos.

j) Manual de procedimientos de los sistemas de vigilancia: documento que define las acciones necesarias para desarrollar las actividades propuestas en cada sistema de vigilancia de una manera organizada y la forma y secuencia en que deben realizarse con el fin de lograr sus objetivos de manera eficiente y con un alto nivel de calidad.

k) Sistema de Vigilancia: componente de la Red que estructura, organiza y desarrolla funcionalmente las actividades de recogida y análisis de datos, la interpretación de los resultados y la difusión de la información específica de grupos de eventos que comparten naturaleza y características similares.

**Artículo 4.** *Principios generales.*

Las administraciones públicas y los sujetos privados, en sus actuaciones relacionadas con la vigilancia en salud pública, además de los principios generales establecidos en el artículo 3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y en el artículo 140 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, estarán sujetos a los siguientes principios:

a) Enfoque multidisciplinar: es un proceso por el cual se transciende los límites de las disciplinas individuales, para tratar los problemas desde una perspectiva holística con vistas a generar conocimiento emergente del resultado de la unión y colaboración de las distintas disciplinas.

b) Enfoque de «una sola salud»: es un principio unificador integrado que procura equilibrar y optimizar de manera sostenible la salud de las personas, los animales y los ecosistemas, reconociendo que están estrechamente relacionados y son interdependientes. El enfoque moviliza a múltiples sectores, disciplinas y comunidades en distintos niveles de la

sociedad para que trabajen juntos con el fin de fomentar el bienestar y hacer frente a las amenazas para la salud y los ecosistemas, al tiempo que se aborda la necesidad colectiva de agua, energía y aire limpios, alimentos seguros y nutritivos, adoptando medidas contra el cambio climático y contribuyendo al desarrollo sostenible.

c) Información para la acción: la información y el conocimiento generados por la vigilancia en salud pública están orientadas hacia la acción para fundamentar las actuaciones de salud pública y apoyar la adopción y evaluación de las políticas sanitarias.

d) Universalidad de la vigilancia: para que la labor de esta red considere la realidad de toda la ciudadanía sin excepciones.

## CAPÍTULO II

## Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública

### *Sección 1.ª Estructura, fines y funciones*

**Artículo 5.** *Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.*

1. La Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública es el conjunto de estructuras, elementos y recursos del Ministerio de Sanidad, y de las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, necesarios para articular y coordinar los sistemas de vigilancia en salud pública. La Red tendrá en cuenta asimismo la información procedente de otros sectores necesarios para la vigilancia en salud pública tanto de la Administración General del Estado como de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

2. La recogida, análisis, interpretación y difusión de la información procedente de los eventos objeto de vigilancia, se estructura a través de los diferentes sistemas de vigilancia, que serán específicos para cada grupo de eventos que comparten características comunes y naturaleza similar.

3. La información se compartirá entre ámbito autonómico y el estatal, con independencia del uso, difusión e intercambio de información que se realice dentro de cada ámbito territorial.

**Artículo 6.** *Fines.*

El fin de la Red es coordinar los diferentes sistemas de vigilancia en salud pública, con objeto de proporcionar información relevante, de calidad, oportuna, operativa, accesible e integral sobre los problemas y condiciones de salud y bienestar de la población, sus factores de riesgo y sus determinantes, interpretarla y generar el conocimiento y las evidencias necesarias para:

a) Asistir a las autoridades públicas, tanto sanitarias como no sanitarias, en el desarrollo de acciones orientadas a proteger y promover la salud, prevenir la enfermedad, la discapacidad y otras condiciones que afecten a la salud, adoptar las medidas necesarias para su control y mejorar la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS).

b) Contribuir a que la ciudadanía incremente su conocimiento sobre los determinantes sociales de salud y la manera de actuar para modificarlos.

c) Fundamentar y apoyar el proceso de toma de decisiones y la elaboración, implementación y evaluación de políticas públicas, incluida la evaluación de impacto en salud de las políticas en cualquier ámbito y la propuesta de medidas para su mejora.

d) Detectar precozmente las situaciones que puedan suponer una alerta o emergencia sanitaria, evaluando el riesgo para la salud pública y la efectividad de la respuesta adoptada para su control.

e) Apoyar el desarrollo de planes genéricos y específicos de preparación y respuesta frente a posibles eventos de importancia en salud pública y de acciones de respuesta ante la aparición de alertas y emergencias en salud pública.

f) Dar cumplimiento a los compromisos internacionales de vigilancia y de detección y preparación ante riesgos para la salud en su ámbito de competencia.

g) Identificar líneas de trabajo, de innovación en vigilancia y de investigación prioritarias en salud pública.

**Artículo 7.** *Funciones de las administraciones públicas en la Red.*

1. Corresponde al Ministerio de Sanidad, a través del órgano de coordinación de la Red, sin perjuicio de las funciones ya atribuidas a otros órganos de la Administración General del Estado:

a) Coordinar la Red, armonizando la información de los sistemas de vigilancia y estableciendo los acuerdos y colaboraciones necesarias con las administraciones públicas y otros organismos públicos, así como con las entidades privadas, para garantizar las funciones de vigilancia en salud pública.

b) Velar por que se evalúe el funcionamiento de la Red de acuerdo con el artículo 11 de este real decreto y elaborar propuestas de mejora, incluyendo las relacionadas con las necesidades de recursos materiales, humanos y formativos que se precisen, así como el intercambio de buenas prácticas.

c) Velar por la operatividad de la Red, garantizando que la información recogida sea interoperable, oportuna, pertinente, homogénea y de calidad de acuerdo a los criterios establecidos en los protocolos de cada Sistema de Vigilancia y las características aprobadas por la Comisión de Salud Digital del Consejo Interterritorial del SNS, para el cumplimiento de los fines establecidos en el artículo 6.

d) Garantizar la difusión adecuada y accesible de la información generada por la Red a los niveles operativos correspondientes, incluidos la ciudadanía y los agentes sociales.

e) Elaborar el procedimiento que establezca la cesión de los datos recogidos por la Red, garantizando el cumplimiento de la normativa relativa a protección de datos, tanto dentro de la estructura de la Red como a terceras partes. La persona titular del Ministerio de Sanidad establecerá mediante orden ministerial las disposiciones generales que resulten necesarias.

f) Participar en la elaboración del Informe Anual del SNS y otros informes periódicos sobre la situación de salud de la población.

g) Realizar las funciones que se le asignan en el capítulo IV relativas a los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red.

h) Proponer al Consejo Interterritorial del SNS, a través de la Comisión de Salud Pública, la aprobación de los manuales de procedimientos y los protocolos de vigilancia.

2. En el ámbito de sus competencias, corresponden a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, a través de los respectivos órganos de coordinación autonómica, el ejercicio en sus ámbitos territoriales de:

a) Las funciones recogidas en los puntos, a) a e), del apartado anterior.

b) La organización y gestión de la Red en su territorio.

3. Todas las administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, contribuirán a la consecución de los fines previstos en el artículo 6. En caso necesario, podrán establecer acuerdos o convenios con las entidades del sector privado para la consecución de los citados fines.

4. El Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en sus respectivos ámbitos territoriales y competenciales, garantizarán que la Red cuente con los recursos tecnológicos, de organización y de personal cualificado para alcanzar el adecuado funcionamiento y los fines establecidos en la Red. En particular, se garantizará la respuesta a emergencias y alertas sanitarias las veinticuatro horas del día, y todos los días del año.

### *Sección 2.ª Gobernanza y órganos de la Red*

**Artículo 8.** *Gobernanza de la Red.*

1. El Ministerio de Sanidad coordinará la Red a través del órgano de coordinación de la Red. Este órgano se coordinará con el órgano de coordinación autonómico que se haya establecido a tal efecto por cada comunidad autónoma y ciudad de Ceuta y Melilla.

2. Corresponde al Consejo Interterritorial del SNS, a través de la Comisión de Salud Pública, asegurar la cohesión y calidad en la gestión de la Red y de los sistemas de vigilancia en salud pública, de conformidad con lo previsto en el artículo 13.2 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, así como la aprobación de los manuales de procedimientos y los protocolos de los sistemas de vigilancia, y acordar las medidas generales para asegurar su correcto funcionamiento y el cumplimiento de sus fines.

3. Para garantizar la participación y cooperación de las distintas administraciones públicas con implicación en la vigilancia en salud pública, el Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla establecerán los órganos de coordinación intersectorial u otros mecanismos de coordinación que a tal efecto consideren necesarios.

**Artículo 9.** *Comité de Gestión de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.*

1. Se crea el Comité de Gestión de la Red, como órgano colegiado de los previstos en el artículo 22.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, dependiente del órgano de coordinación de la Red, con el objetivo de impulsar su gestión armonizada con las siguientes funciones:

a) Validar los manuales de procedimientos y los protocolos de cada sistema de vigilancia, a propuesta de los comités técnicos de los sistemas de vigilancia definidos en el artículo 16.

b) Apoyar al órgano de coordinación de la Red, para garantizar las evaluaciones de la Red en el marco establecido en el artículo 11.

c) Velar para que desde los distintos niveles se difunda de forma adecuada y accesible la información proporcionada por la Red.

d) Elaborar el procedimiento de acceso a los datos recogidos por la Red y el tratamiento de los mismos conforme a la normativa de Protección de Datos.

e) Velar por que la información se desagregue en todos los sistemas de vigilancia, por los principales ejes de desigualdad, incorpore información sobre equidad en salud, se desagregue por sexo y tenga en cuenta la desagregación territorial.

f) Promover el uso de metodologías y herramientas reutilizables, transferibles y escalables y actualizadas que puedan ser de utilidad para los distintos sistemas de vigilancia y niveles administrativos. Generar alianzas que impulsen el diseño y la adopción de herramientas de «inteligencia artificial fiable» en los Sistemas de Vigilancia.

g) Ser consultado sobre las propuestas de designación de Laboratorios Nacionales de Referencia en base a lo establecido en el capítulo IV.

h) Proponer líneas prioritarias y recomendaciones para el control de los problemas de salud pública derivadas de los resultados de la vigilancia en salud pública y en consonancia con los planes o líneas estratégicas acordadas por el Consejo Interterritorial del SNS.

i) Cualesquiera otras funciones que le sean asignadas.

2. El Comité de Gestión de la Red se regirá por lo establecido en el artículo 19 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y estará compuesto por las siguientes personas:

a) Una persona que ejercerá la presidencia y otra que ejercerá la secretaría, que serán designadas por la persona titular del órgano de coordinación de la Red teniendo en cuenta para su designación criterios de conocimiento y experiencia en la vigilancia en salud pública y en la coordinación de los sistemas de vigilancia en el ámbito nacional respectivamente.

b) Una persona con responsabilidad en la vigilancia en salud pública de cada una de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

3. Además de los miembros definidos en el punto 2 del presente artículo, participarán en el Comité de Gestión de la Red de forma permanente las siguientes personas con voz y sin voto cuya participación no supone membresía del órgano:

a) La persona que ostenta la presidencia de cada uno de los comités técnicos de los sistemas de vigilancia integrados en la Red.

b) Una persona representante de la unidad a cargo de los sistemas de información sanitaria y otra del área de salud digital del Ministerio de Sanidad, con rango de subdirección general, designadas por la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad.

c) Una persona representante del Instituto de Salud Carlos III, designada por la persona titular de la Dirección del mismo.

d) Una persona representante del Instituto Nacional de Estadística.

4. Cuando por razón de las materias tratadas resulte de interés, podrán asistir con voz y sin voto representantes de la administración, organizaciones, instituciones y personas expertas que se estime conveniente previa convocatoria de la persona que ostenta la presidencia.

5. En caso de ausencia, vacante o enfermedad, de algún miembro o participante del Comité, podrá ser sustituido por otra persona suplente designada por el mismo órgano que designó a la persona sustituida.

6. El Comité de Gestión de la Red elaborará su reglamento de funcionamiento, que será aprobado por la Comisión de Salud Pública.

### *Sección 3.ª Informes y evaluación de la Red*

**Artículo 10.** *Informes de la Red.*

1. El órgano de coordinación de la Red elaborará cada dos años un informe de gestión de la Red que incluirá información sobre su funcionamiento. Este informe incorporará una valoración sintética sobre la protección de datos personales en el marco de las actividades de la Red.

2. La Unidad central de cada sistema, definida en el artículo 15, elaborará un informe técnico anual de los elementos objeto de vigilancia en su ámbito de responsabilidad que incluirá, al menos, la información sobre sus resultados de vigilancia, sin perjuicio de otros informes específicos que se consideren oportunos. Estos informes serán elevados al Comité de Gestión de la Red.

3. El órgano de coordinación de la Red y los órganos de coordinación autonómicos garantizarán la accesibilidad y la comunicación de los informes establecidos en este articulo a las administraciones sanitarias y a las implicadas en el desarrollo de políticas e intervenciones con impacto en salud.

4. Las administraciones sanitarias que componen la Red, cada una en el ámbito de sus competencias, elaborarán todos aquellos informes que se consideren necesarios y así se acuerde en el Comité de Gestión de la Red. De forma específica y como respuesta al objetivo de la vigilancia de la equidad en salud, desde el Órgano de Coordinación de la Red se coordinará la elaboración de un informe anual de seguimiento de los determinantes sociales de la salud orientado a la acción intersectorial, que será elevado al Comité de Gestión de la Red.

**Artículo 11.** *Evaluación de la Red.*

1. De conformidad con lo previsto en el artículo 14.d) de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, el desarrollo y funcionamiento de la Red, será objeto de evaluación. Esta evaluación será independiente y periódica, sin perjuicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Sanidad y a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla. Dicha evaluación se realizará con una periodicidad quinquenal y se elaborará un informe de evaluación con los resultados de la misma. Los términos de referencia de la evaluación se acordarán en el Comité de Gestión de la Red.

El informe de la evaluación podrá incluir propuestas de mejora referentes a los siguientes elementos:

a) La inclusión de nuevos eventos o indicadores.

b) La modificación de los elementos objeto de vigilancia en salud pública.

c) La creación y desarrollo de nuevos sistemas de vigilancia que se incorporen a la Red.

d) La propuesta de mejoras organizativas, formativas, de dotación de recursos humanos o de desarrollos tecnológicos.

e) El análisis de riesgo y las medidas de cumplimiento en materia de protección de datos de carácter personal.

f) La fiabilidad y validez de la información.

g) La transparencia y accesibilidad de la información.

h) Otras medidas que se soliciten o que contribuyan a la mejora del funcionamiento de la Red.

2. Los resultados de la evaluación serán públicos y deberán contribuir a la mejora operativa de la Red.

3. Cada cinco años se realizará asimismo una evaluación de cada uno de los sistemas de vigilancia.

### *Sección 4.ª Colaboración*

**Artículo 12.** *Deber de colaboración.*

1. De conformidad con lo previsto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, todas las administraciones públicas, instituciones, entidades y organismos del sector público, así como las personas físicas y jurídicas del sector público y privado, proporcionarán de forma obligatoria a las administraciones sanitarias indicadas en el artículo 8.1 los datos y la información que establezcan las normativas autonómica, nacional e internacional en materia de vigilancia en salud pública. Además, deberán adaptar la información y garantizar que el envío de la misma se realiza con la desagregación, formato y tiempo establecido por la autoridad sanitaria en cada nivel territorial, asegurando la confidencialidad y la interoperabilidad que en cada caso se determine.

2. Las entidades y personas físicas y jurídicas mencionadas en el punto 1 del presente artículo deberán asimismo comunicar de forma urgente la información relevante y disponible sobre situaciones de riesgo para la salud pública siguiendo los criterios incluidos en el artículo 23.

3. A su vez, la Red contribuirá con su información a las necesidades de otras administraciones públicas, especialmente las relacionadas con la asistencia sanitaria, con las que conforma un continuo de atención a la población, y con el Sistema de Seguridad Nacional, en los términos y condiciones que se establezcan. La información derivada de los sistemas de vigilancia contribuirá asimismo a las operaciones estadísticas del Estado.

## CAPÍTULO III

## Sistemas de vigilancia

### *Sección 1.ª Cuestiones generales de los sistemas de vigilancia*

**Artículo 13.** *Sistemas de Vigilancia en Salud Pública.*

1. La Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública estará integrada por los sistemas de vigilancia en salud pública, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.2.

2. Se crean como parte de la Red los siguientes sistemas:

a) Sistemas de vigilancia de las enfermedades no transmisibles, que incluirán el Sistema de Vigilancia de Cáncer.

b) Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles, incluyendo las resistencias a los antimicrobianos y las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

c) Sistema de Vigilancia en Salud Laboral.

d) Sistema de Vigilancia en Salud Ambiental.

e) Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida.

3. El Gobierno regulará mediante real decreto los sistemas de vigilancia previstos en los párrafos a) a d) del apartado 2.

4. El Gobierno, mediante real decreto, podrá crear nuevos sistemas de vigilancia, a propuesta del Comité de Gestión de la Red y previo informe de la Comisión de Salud Pública sobre la necesidad de su creación.

5. En todos los sistemas se tendrá en cuenta la vigilancia de los factores de riesgo, los determinantes de la salud, las inequidades en salud relacionadas con ellos, la perspectiva de género y los aspectos relacionados con la discapacidad. El Comité de Gestión de la Red

garantizará la vigilancia de los determinantes de la salud y establecerá los indicadores necesarios para el seguimiento de los aspectos relacionados con la inequidad en salud.

**Artículo 14.** *Información para la vigilancia.*

1. Los sistemas de vigilancia utilizarán e incorporarán la información de interés para la vigilancia en salud pública procedente de diferentes fuentes, incluida la derivada de otros sistemas de información y de vigilancia de cualquier sector público y privado de conformidad con lo previsto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, sin perjuicio de las competencias atribuidas a las administraciones responsables de la gestión de dichos sistemas. Entre otros, incluirá:

a) Información del SNS.
b) Información procedente de los centros sociosanitarios.
c) Información relacionada con la salud laboral.
d) Información relacionada con la salud animal.
e) Información relacionada con el medio ambiente y la salud, incluida la relacionada con el cambio climático y la biodiversidad.
f) Información relacionada con la seguridad alimentaria.
g) Información relacionada con las alertas en materia de productos no alimenticios.
h) Información sobre la vigilancia de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.
i) Información relacionada con seguridad transfusional y con el trasplante de células, órganos y tejidos.
j) Información sobre la violencia y lesiones.
k) Información de los problemas de salud relacionados con los desplazamientos internacionales de personas, animales y mercancías.
l) Información de los programas de seguridad del paciente.
m) Información sobre los determinantes de la salud, incluidos los determinantes sociales de la salud y las inequidades en salud.
n) Información relacionada con drogas y adicciones, incluyendo información de la red de atención a drogas y adicciones y del sistema de alerta temprana.
o) Información sobre discapacidad.
p) Información relacionada con alertas producidas por la liberación intencionada de agentes biológicos, químicos o radiológicos.
q) Cualquier otro tipo de información que se considere necesaria para la vigilancia de la salud pública.

2. Sin perjuicio de las competencias atribuidas al Instituto Nacional de Estadística, las unidades que formen parte de la Red utilizarán aquellos datos e información estadística relacionados con la salud pública necesarios para el logro de los fines establecidos en el artículo 6, sin que ello suponga un coste para la misma. En particular, se incorporarán los datos generados de Movimiento Natural de la Población, el registro de defunciones y sus causas.

**Artículo 15.** *Organización de los sistemas de vigilancia.*

1. Con objeto de una gestión homogénea del funcionamiento de los sistemas de vigilancia en toda la Red, en cada uno de ellos existirá una unidad central, dependiente del órgano de coordinación del Ministerio de Sanidad, que se coordinará con las unidades autonómicas designadas a tal efecto.
2. La unidad central y las unidades autonómicas dispondrán de los y las profesionales y recursos necesarios en cada ámbito territorial para poder realizar de manera eficiente la recogida, análisis, interpretación y difusión de la información obtenida por el sistema. Para definir el mínimo de profesionales necesarios en cada ámbito territorial se tendrán en consideración los indicadores contemplados en la Estrategia de Vigilancia en Salud Pública del SNS y que se definan en el Pleno del Consejo Interterritorial de Salud.
3. La unidad central asume la coordinación y la secretaría técnica del sistema de vigilancia, incluyendo entre sus funciones la elaboración del manual de procedimientos del

mismo, así como la propuesta de eventos objeto de vigilancia, de sus protocolos y la coordinación de su aplicación.

4. Las unidades autonómicas desarrollarán los objetivos del sistema en su ámbito territorial, coordinando la aplicación de los procesos incluidos en el manual de procedimientos y de los protocolos del sistema.

**Artículo 16.** *Comité Técnico del sistema de vigilancia.*

1. En cada sistema de vigilancia existirá un Comité Técnico cuya función es la de articular los procedimientos operativos necesarios para un funcionamiento homogéneo, integrado y eficaz del sistema en todo el territorio. Incluirá también entre sus funciones la propuesta de recomendaciones derivadas de los resultados de la vigilancia de cada sistema, con el fin de apoyar en el control de los eventos de salud pública vigilados.

2. El Comité Técnico se regirá por lo establecido en el artículo 19 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y estará compuesto por una persona representante de cada unidad autonómica y dos personas representantes de la unidad central del sistema de vigilancia correspondiente que actuarán con funciones de presidencia y secretaría, respectivamente. Dichas personas y sus suplentes, serán designados por los respectivos órganos de coordinación central y autonómicos de los que dependan las unidades.

3. Dependiendo de las características del sistema participarán además en el Comité, con voz y sin voto, otras personas representantes de administraciones u organismos implicados, y se establecerán los grupos de trabajo específicos que se estime necesario. Representantes del órgano competente en materia de sistemas de información sanitaria y salud digital del Ministerio de Sanidad participarán en las reuniones de este Comité cuando se considere necesario con voz y sin voto.

4. Los acuerdos se adoptarán por consenso o, en caso de no alcanzarse, por mayoría de votos y se elevarán, para su conocimiento, al Comité de Gestión de la Red.

**Artículo 17.** *Manual de procedimientos del sistema.*

Los sistemas de vigilancia contarán con los manuales de procedimientos necesarios para facilitar su gestión que serán validados en el Comité de Gestión de la Red.

**Artículo 18.** *Protocolos de vigilancia.*

1. Los sistemas de vigilancia dispondrán de protocolos específicos de vigilancia para cada evento o grupos de eventos, que permitan su funcionamiento eficaz y armónico y desarrollen la información a recoger para cada uno de ellos. La periodicidad de la revisión de estos protocolos se especificará en cada uno de los sistemas.

2. Los protocolos de vigilancia serán aprobados por acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS, a través de la Comisión de Salud Pública, a propuesta del órgano coordinador de la Red y serán de obligado cumplimiento para todo el SNS y administraciones implicadas.

**Artículo 19.** *Integración de la información.*

1. En la Red se integrará la información, necesaria para la vigilancia en salud pública, teniendo en consideración lo previsto en el Esquema Nacional de Seguridad y el Esquema Nacional de Interoperabilidad y sus normas técnicas de desarrollo y en la normativa de Protección de Datos Personales, así como de las directrices, estándares y normas de interoperabilidad aprobadas en la Comisión de Salud Digital.

2. Las administraciones sanitarias adoptarán las medidas de coordinación y colaboración técnica para garantizar la normalización de los datos y la interoperabilidad de los sistemas de vigilancia entre sí y con otros sistemas de información de acuerdo a lo establecido por el Comité de Gestión de la Red y a las directrices definidas y aprobadas en el seno de la Comisión de Salud Digital. En particular, deberá garantizarse la interoperabilidad de los sistemas de información de los centros y dispositivos asistenciales públicos y privados con el sistema de información del SNS, de acuerdo con el capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

3. El Comité de Gestión de la Red velará por que no existan redundancias ni duplicidades innecesarias en la captura de datos y por la integración necesaria de los datos y de la información derivada de los distintos elementos objeto de vigilancia. Asimismo, velará por que los datos recogidos sean los estrictamente necesarios para satisfacer las necesidades de la Red y su tratamiento responda a las finalidades que recoge este real decreto.

4. Para garantizar la adecuada interoperabilidad de la información de la Red, será necesario que los datos personales identificativos incluyan los identificadores personales asociados a la base de población protegida en el SNS, establecidos en el artículo 3 del Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual, y en el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud. En ausencia de estos códigos o en caso de que se considere necesario para los fines del tratamiento de datos, se incorporará el número del Documento Nacional de Identidad de su titular o, en el caso de extranjeros, el Número de Identidad de Extranjeros, pasaporte u otros documentos identificativos expedidos por autoridad estatal competente.

5. Las características tecnológicas de los sistemas de información que se desarrollen por las administraciones públicas que utilicen información del SNS para su integración en la Red serán objeto de informe por la Comisión de Salud Digital del Consejo Interterritorial del SNS.

**Artículo 20.** *Intercambio de información en los sistemas de vigilancia.*

1. Los sistemas de vigilancia se dotarán de plataformas digitales, que a nivel estatal gestionará el órgano de coordinación de la Red, con acceso regulado y seguro a las partes que participen en la vigilancia, para gestionar el intercambio y almacenaje de la información generada por la actividad de vigilancia, que garantice la interoperabilidad necesaria, la seguridad y la trazabilidad de los datos.

2. Los órganos de coordinación autonómica establecerán, en el ámbito de su competencia, los mecanismos que garanticen la recogida, almacenamiento y envío de información de interés para la vigilancia de los eventos incluidos en el sistema con la calidad, oportunidad y eficiencia necesarias.

### *Sección 2.ª Sistema de alerta precoz y respuesta rápida*

**Artículo 21.** *Fines del sistema.*

El sistema de alerta precoz y respuesta rápida, de conformidad con lo previsto en el artículo 13.3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, tiene como fin principal garantizar una detección precoz y una respuesta rápida, oportuna y coordinada ante amenazas que supongan o puedan suponer un riesgo para la salud de la población a nivel nacional o internacional, siendo los siguientes, fines específicos del Sistema:

a) Identificar y verificar las señales de riesgo y facilitar el intercambio rápido de información, a los niveles y actores pertinentes, de aquellas amenazas que puedan tener un impacto en términos de morbi-mortalidad en la salud de la población y/o tengan capacidad de extensión en el territorio nacional o a nivel internacional y/o puedan requerir de actuaciones coordinadas para su control.

b) Evaluar el riesgo para la salud pública de dichas amenazas en coordinación con las unidades y las personas expertas que corresponda según la naturaleza del evento y dependiendo de la situación proponer la declaración de una Emergencia de salud pública de importancia nacional.

c) Proponer las medidas necesarias para prevenir, controlar y/o mitigar el efecto de dichas amenazas para establecer una respuesta rápida, oportuna y coordinada, adaptada a la situación detectada.

d) Desarrollar el marco estratégico de la preparación y la respuesta ante amenazas para la salud pública que establezca las capacidades y mecanismos de coordinación y las acciones de los diferentes niveles, incluyendo a la comunidad y administraciones implicadas en la respuesta.

e) Establecer y mantener los canales necesarios para la difusión de la información a la ciudadanía sobre la situación y los riesgos generados por los eventos detectados, así como de las recomendaciones y acciones para su prevención y control.

Dadas las características específicas del sistema de alertas, de los eventos a tratar y las acciones de control asociadas, la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad formará parte del Comité Técnico de este sistema de acuerdo a lo establecido en el artículo 16.3 de este real decreto.

**Artículo 22.** *Amenazas que pueden suponer un riesgo para la salud pública y constituir una alerta.*

A efectos de este real decreto, se consideran amenazas que pueden suponer un riesgo para la salud pública y constituir una alerta, independientemente de su mecanismo de transmisión y de si son o no intencionadas, las incluidas en las siguientes categorías:

a) Amenazas de origen biológico, incluyendo enfermedades transmisibles, aspectos relacionados con resistencias antimicrobianas, biotoxinas, alimentos y otros agentes biológicos no relacionados con enfermedades transmisibles.
b) Amenazas de origen químico.
c) Amenazas de origen ambiental, incluyendo aquellas relacionadas con el cambio climático.
d) Amenazas de origen nuclear y radiológico.
e) Amenazas de origen desconocido.

**Artículo 23.** *Comunicación de eventos de carácter urgente.*

1. Sin perjuicio de la periodicidad establecida para otros sistemas de vigilancia, se comunicarán al Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida, de forma urgente en un plazo inferior a veinticuatro horas desde su identificación, por suponer una amenaza que pudiera constituir un riesgo de salud pública a nivel nacional e internacional:

a) La aparición de un nuevo evento desconocido en el territorio o la aparición en una zona hasta entonces libre de ella.
b) Cualquier evento sobre el que puedan darse una o varias de las siguientes circunstancias:

1.ª Que resulte inusual o inesperado en un lugar y un momento determinados.
2.ª Que cause o pueda causar una morbilidad o una mortalidad humana significativa.
3.ª Que aumente o pueda aumentar rápidamente.
4.ª Que tenga capacidad de extenderse fuera de la comunidad o ciudades de Ceuta y Melilla donde se ha originado.
5.ª Que supere o pueda superar la capacidad de respuesta de la comunidad autónoma.

c) La aparición de cualquier incidencia de tipo catastrófico que afecte, o pueda afectar, a la salud de una comunidad.
d) Cualquier situación que por sus características exija o pueda exigir una respuesta coordinada a escala nacional y/o internacional.
e) Cualquier situación que cumpla los criterios de declaración urgente establecidos por los organismos internacionales.

Las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla podrán establecer criterios adicionales o delimitaciones territoriales específicas para la comunicación en su ámbito territorial.
2. Las administraciones públicas, instituciones, entidades y organismos del sector público, así como las personas físicas y jurídicas del sector privado que tuvieran conocimiento de alguna de las situaciones establecidas en el apartado 1, de conformidad con el artículo 9 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, la comunicarán con carácter urgente al nivel autonómico designado a tal efecto, o bien a la unidad central del sistema cuando sea detectado por la Administración General del Estado. Desde las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla dicha información se trasladará también con carácter urgente a la unidad central del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida.

## CAPÍTULO IV

## Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública

**Artículo 24.** *Objetivo de los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.*

Los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red (en adelante LNR), tendrán como fines garantizar el cumplimiento, en su área específica, de los requerimientos establecidos para cada sistema de vigilancia y específicamente en sus protocolos, trabajando de forma coordinada con la unidad central y con las unidades autonómicas responsables de la gestión y coordinación del sistema de vigilancia correspondiente.

**Artículo 25.** *Funciones de los LNR.*

Los LNR llevarán a cabo las siguientes funciones dentro de su campo de referencia:

a) Desarrollar las funciones específicas, asignadas al laboratorio, recogidas en los protocolos de actuación del Sistema de Vigilancia, proporcionando información y asistencia técnica y científica, actuando como coordinador de otros laboratorios o redes de laboratorios que participen en el sistema.

b) Desarrollar y validar nuevas técnicas diagnósticas o determinaciones analíticas, garantizando su transferencia a otros laboratorios cuando se considere necesario.

c) Realizar, al menos cada dos años, un ejercicio de comparabilidad ya sea a nivel nacional o en el territorio que ejerza sus competencias.

d) Colaborar en su área de competencia y ejercer la representación nacional en las redes y grupos de trabajo internacionales de laboratorios de referencia y participar en ejercicios de comparación internacionales.

e) Organizar y/o coordinar cursos o jornadas de formación y perfeccionamiento para el personal que presta sus servicios en los laboratorios de su campo de referencia.

f) Elaborar un informe anual de actividad.

g) Participar en el análisis global de los resultados de la Red dentro de su campo de referencia.

**Artículo 26.** *Procedimiento de designación de los LNR.*

1. A propuesta del órgano de coordinación de la Red, la persona titular del Ministerio de Sanidad aprobará y ordenará la publicación de las convocatorias para la designación de los LNR, sin perjuicio de las competencias ya atribuidas a otros órganos de la Administración General del Estado.

2. Una vez abierto el plazo de presentación de solicitudes, en un plazo máximo de dos meses, cuya concreta duración se especificará en la convocatoria, los laboratorios aspirantes deberán aportar la documentación que demuestre el cumplimiento de los criterios recogidos en la convocatoria, así como un informe del órgano administrativo del que dependan, aceptando la participación en el procedimiento de designación y en el desarrollo de las funciones correspondientes en caso de resultar designados. La presentación de solicitudes se hará de forma electrónica de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.2.a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Las solicitudes podrán ser subsanadas en los términos previstos en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. Una vez finalizado el plazo para la presentación de las solicitudes y, en su caso, para la subsanación, el órgano de coordinación de la Red emitirá una propuesta de designación a la persona titular del Ministerio de Sanidad. Esta propuesta de designación se acordará en el Comité de Gestión de la Red, que contará para ello con grupos de personas expertas con dilatada experiencia en las áreas específicas de actuación de los diferentes LNR, que asesorarán al Comité de Gestión sobre el cumplimiento de los requisitos de los laboratorios solicitantes. Las personas expertas que asesoren al Comité de Gestión para la valoración de las diferentes propuestas percibirán dietas por el ejercicio de sus funciones, cuyo coste será asumido por el órgano de coordinación de la Red o, en su defecto, por el presupuesto de

gastos del Ministerio de Sanidad y deberán ajustarse a lo establecido en el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón de servicio.

4. La persona titular del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS, procederá a la designación de los LNR, en un plazo máximo de seis meses desde la publicación de la convocatoria para la designación de LNR para un periodo de cinco años, salvo que la convocatoria hubiera establecido otro periodo, sin perjuicio de las competencias ya atribuidas a otros órganos de la Administración General del Estado. La falta de resolución del procedimiento de designación se regirá de acuerdo con el artículo 25 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, teniendo el silencio, en este caso, efecto desestimatorio.

5. Cuando se considere pertinente se designará más de un LNR para el o los eventos objetos de vigilancia, estableciéndose, según proceda en cada caso, el procedimiento de funcionamiento para ello.

6. El Ministerio de Sanidad, a través del órgano de coordinación de la Red, hará pública y mantendrá actualizada la relación de LNR e inscribirá al laboratorio designado en el Registro Estatal de Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública de acuerdo a lo establecido en el artículo 30.

**Artículo 27.** *Criterios para la designación de LNR.*

Para la designación de un laboratorio como LNR se tendrá en consideración el cumplimento de los siguientes criterios en su campo de referencia:

a) Tener experiencia y competencia técnica y científica en las tareas asignadas objeto de este real decreto.

b) Disponer de los recursos tecnológicos, de organización y de personal cualificado para garantizar el nivel de competencia en el desarrollo de las tareas asignadas.

c) Dar cobertura, como referencia, al territorio nacional.

d) Estar equipados o tener acceso al equipo necesario o tener establecidos mecanismos de coordinación de recursos propios y de otros laboratorios para realizar y adaptar sus tareas en situaciones de emergencia.

e) Cuando proceda, estar equipados para cumplir las normas de bioseguridad pertinentes.

f) Utilizar métodos analíticos acreditados para las técnicas de referencia.

g) Disponer y mantener un sistema de información que permita el conocimiento de la actividad y la evaluación de la calidad de los servicios prestados y la integración con la información de vigilancia en las condiciones que se establezcan.

h) Disponer de un sistema de garantía de calidad que asegure la normativa que le sea de aplicación en materia de estandarización.

i) Garantizar que posee los mecanismos necesarios para dar cumplimiento a los requerimientos legales en materia de protección de datos y en cualquier otra legislación que le afecte.

j) Participar en actividades de investigación, desarrollo e innovación (I+D+I) en el ámbito de su competencia, garantizando innovación permanente.

k) Asegurar su imparcialidad y ausencia total de conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de sus funciones como LNR.

l) Aquellos otros aspectos que se establezcan en los respectivos protocolos específicos.

**Artículo 28.** *Obligaciones de colaboración con los LNR.*

Los laboratorios públicos y privados que analicen muestras de cualquier tipo que sean relevantes para la función de vigilancia en salud pública tendrán el deber de enviar las muestras y la información relacionada, de conformidad con lo previsto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, a los LNR de acuerdo con lo establecido en los protocolos de vigilancia de cada sistema.

**Artículo 29.** *Revisión de la designación de los LNR.*

1. El órgano de coordinación de la Red, apoyándose en evaluaciones independientes, evaluará, al menos cada cinco años, y un año antes de la finalización del periodo de validez de la designación, el cumplimiento de las funciones y criterios de cada LNR, con el fin de

determinar si procede renovar su designación, sin perjuicio de las competencias ya atribuidas a otros órganos de la Administración General del Estado.

2. El LNR facilitará al Órgano de coordinación de la Red, la información que le sea requerida en cualquier momento para comprobar lo establecido en el apartado 1. Además, comunicará a dicho órgano, cualquier modificación de los criterios en función de los cuales se le designó como de referencia.

3. En el caso de que un LNR dejará de cumplir alguna de las funciones, criterios o condiciones de su designación deberá informar de forma urgente al órgano de coordinación de la Red que podrá, previa audiencia del LNR, proponer su revocación.

4. Antes de la finalización del período de validez de la resolución será preciso renovar la designación siempre que, previa reevaluación por el Comité de Gestión de la Red, se sigan cumpliendo los criterios que motivaron la designación. En los casos de renuncia, o bien, cuando el Comité de Gestión de la Red lo considere necesario, se podrán iniciar nuevas convocatorias para la designación de LNR.

**Artículo 30.** *Registro Estatal de LNR.*

1. Se crea el Registro Estatal de Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública con la finalidad de recopilar y ordenar la información sobre los laboratorios designados como LNR.

2. El registro será público, tendrá naturaleza administrativa y estará adscrito al órgano de coordinación de la Red que mantendrá actualizada la información.

3. Los LNR deberán comunicar al Órgano de coordinación de la Red, cualquier modificación de la información que figure en el Registro.

**Disposición adicional primera.** *Protección de datos de carácter personal.*

1. Los tratamientos de datos personales regulados en este real decreto se llevarán a cabo conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

2. La prestación de servicios para los fines de la Red se realizará con las garantías del artículo 28 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016.

3. Las personas responsables de los tratamientos de la Red serán el Ministerio de Sanidad, el órgano coordinador de la Red y las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus respectivas competencias, que garantizarán la aplicación de las medidas de seguridad preceptivas que resulten del correspondiente análisis de riesgos, teniendo en cuenta que los tratamientos afectan a categorías especiales de datos y que dichos tratamientos serán realizados por administraciones públicas obligadas al cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad.

4. Los aspectos relacionados con la información a recoger y tratar se fijarán en los reales decretos que desarrollan cada sistema de vigilancia. En cada uno de los reales decretos se identificarán las categorías de datos personales que podrán ser objeto de tratamiento, atendiendo a las especificidades de cada uno de ellos y garantizando, cuando se trate de datos de salud y siempre que su tratamiento no sea estrictamente necesario atendiendo a la concreta finalidad pretendida, la previa anonimización o, en su caso, seudonimización, de los datos, así como recogiendo el carácter excepcional del tratamiento de los datos identificativos cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población.

5. Las categorías de datos personales objeto de tratamiento del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida son: datos identificativos, como nombre y apellidos, NIF o pasaporte o código SNS, fecha de nacimiento, dirección de residencia, teléfono y correo electrónico. Además, se obtendrá información de la alerta como: tipo de evento y agente o riesgo al que ha estado expuesto, fecha de exposición, lugar de exposición, factores de riesgo, fecha de diagnóstico, lugar de detección, fecha de inicio de síntomas, tratamiento y medidas adoptadas. Las categorías de destinatarios del Sistema de Alerta Precoz y

Respuesta Rápida son: los miembros del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida para implementar medidas de prevención, control y/o tratamiento en situación de alerta o emergencia sanitaria; los puntos focales del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida en las Comunidades autónomas; el Instituto de Salud Carlos III; los puntos focales del Sistema Europeo de Alerta Precoz y Respuesta (EWRS) y del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de terceros países que deban implementar las medidas de prevención, control y/o tratamiento, cuando la persona expuesta a un riesgo para su salud o que pueda suponer un riesgo para la salud pública resida en su territorio.

6. El Comité de Gestión de la Red velará por que los datos recogidos sean los estrictamente necesarios para satisfacer las necesidades de la Red y su tratamiento responda a las finalidades contempladas en el presente real decreto. Para garantizar las exigencias de actualización, completitud y exactitud de los datos se prevé expresamente que la Red integre los sistemas de información con el fin de disponer de datos actualizados completos y permanentes, garantizando, además, que no existan redundancias ni duplicidades en la captura de los datos.

7. Los informes a los que se refiere el artículo 10 no incluirán información sobre datos personales ni información que permita la identificación de una persona.

8. Para garantizar la adecuada interoperabilidad será necesario utilizar los identificadores personales asociados a la base de población protegida en el SNS, establecidos en el artículo 3 del Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual, y los que constan en el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el SNS aprobados por el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud. Estos identificadores son el nombre y apellidos, el código SNS, el Código de Identificación Personal (CIP) de la comunidad autónoma, el Documento Nacional de Identidad, Número de Identificación de Extranjeros, Número de Identificación Fiscal y pasaporte. Cuando su finalidad sea el tratamiento y análisis estadístico, se aplicarán previamente las técnicas necesarias para asegurar la protección de los datos personales, establecidas por la Comisión de Salud Digital del Consejo Interterritorial de Salud. El uso de los identificadores personales solo procederá cuando sea estrictamente necesario, debiendo aportarse las medidas técnicas oportunas que eviten el uso indebido de los mismos.

9. Las administraciones sanitarias con función de vigilancia en salud pública no precisarán obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales, relacionados con la salud, así como su cesión a otras administraciones públicas sanitarias, cuando ello sea necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública o en el ejercicio de poderes públicos y en cumplimiento de obligaciones legales, conforme al artículo 9.2 y al artículo 6.1.c) y e) del RGPD, y al artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre. En cualquier caso, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública que realizan las administraciones sanitarias con función de vigilancia en salud pública se someterá a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica de acuerdo con la disposición final tercera de la ley General de Salud Pública.

10. Todas las personas que tengan acceso a los datos generados como consecuencia de la puesta en marcha de este real decreto están sometidos al deber de secreto. De acuerdo con el apartado 3 del artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, el acceso a los datos identificativos de los y las pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública que realizan las administraciones sanitarias con función de vigilancia en salud pública habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la administración que solicitase el acceso a los datos.

11. Las personas responsables de los tratamientos de la Red garantizarán que se facilita la información a las personas interesadas sin perjuicio de que resulte de aplicación la excepción del artículo 14.5.d) del RGPD.

12. Los datos recogidos por la Red podrán cederse a terceras partes siempre que se garantice la protección de la confidencialidad y la privacidad. La cesión de datos a terceras partes deberá responder a las finalidades que establece este real decreto. Dicha cesión se realizará previa anonimización o, en su caso seudonimización de los datos. Este uso está de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, y en lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

13. El Comité de Gestión de la Red elaborará el procedimiento de acceso a los datos recogidos por la Red y el tratamiento de los mismos conforme a la normativa de Protección de Datos.

14. Los datos recogidos en la Red, estarán disponibles de forma abierta e interactiva para su acceso por las personas interesadas. La información se facilitará aplicando las correspondientes técnicas de anonimización de los datos personales. Este acceso podrá efectuarse dentro de los límites fijados por la normativa en materia de derecho de acceso a la información pública, la de protección de datos de carácter personal, así como –en su caso– las derivadas de las garantías para unidades informantes sobre confidencialidad y secreto estadístico. Las personas responsables de los tratamientos de la Red, definidos en el punto 2 de esta disposición adicional primera, valorarán aquella información que no podrá ser objeto de difusión abierta para las personas interesadas, a los efectos de cumplir con la citada normativa.

15. El intercambio de datos con otros países en amenazas transfronterizas graves para la salud se regirá por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y por el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE, y de acuerdo a lo establecido en el Reglamento sanitario internacional (2005) de la Organización Mundial de la Salud.

**Disposición adicional segunda.** *Participación de la Red en el desarrollo de los sistemas de información con implicaciones para la vigilancia en salud pública.*

El desarrollo de todo sistema de información en materia de salud pública o cuya información sea relevante en la toma de decisiones en esta materia, con independencia de su titularidad, requerirá un informe del órgano de coordinación de la Red o del órgano de coordinación autonómico según su ámbito competencial, con objeto de determinar la existencia de información de interés para la salud pública.

**Disposición adicional tercera.** *La salud pública en el Ministerio de Defensa.*

En el ámbito del Ministerio de Defensa, la Inspección General de Sanidad de la Defensa, como autoridad sanitaria del departamento, coordinará con las otras autoridades sanitarias las acciones encaminadas al cumplimiento de los objetivos de este real decreto y realizará, en su ámbito, las acciones necesarias para el cumplimiento de sus disposiciones y de las que sean concordantes, dando cuenta de estas al Ministerio de Sanidad.

En este ámbito, la Inspección General de Sanidad de la Defensa desarrollará esta normativa y de la que de ella se derive, de forma que se garantice la capacidad funcional de estas actividades en todos sus niveles administrativos y se asegure el adecuado funcionamiento de la Red.

**Disposición adicional cuarta.** *El Instituto de Salud Carlos III como instrumento para el fomento de la investigación en salud.*

El Instituto de Salud Carlos III (en adelante ISCIII) se relaciona con la Red en su condición de Organismo Público de Investigación de la Administración General del Estado y orientado al SNS y al conjunto de las administraciones públicas, cuya misión es desarrollar y ofrecer servicios científico-técnicos de la más alta calidad al SNS y al conjunto de la sociedad.

El ISCIII, en el ejercicio de sus competencias, fomentará en el marco de la Red la investigación científica en todas áreas de conocimiento que le sean requeridas, apoyando el cumplimiento de los fines de la Red.

**Disposición adicional quinta.** *Del personal de las administraciones públicas autonómicas.*

Las actuaciones derivadas de la aplicación y desarrollo de este real decreto que incidan en el personal de las administraciones autonómicas se ajustarán a las normas básicas sobre gastos de personal que sean de aplicación.

**Disposición transitoria primera.** *Vigencia de los protocolos de vigilancia de enfermedades transmisibles.*

Hasta la actualización de los protocolos para la vigilancia de enfermedades transmisibles y la detección de alertas y respuesta rápida, seguirán resultando de aplicación los protocolos actualmente en vigor.

**Disposición transitoria segunda.** *Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.*

En tanto no se regule el sistema de vigilancia previsto en el artículo 13.2.b), se integrará en la Red como sistema de vigilancia de enfermedades transmisibles la red nacional de vigilancia epidemiológica regulada en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica.

**Disposición transitoria tercera.** *Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.*

Los laboratorios que a la entrada en vigor de este real decreto estén realizando alguna de las funciones previstas en el artículo 27 en un determinado campo de referencia continuarán desempeñándolas hasta la designación del LNR en dicho campo, según los criterios definidos en este real decreto y sin perjuicio de los laboratorios que ya tengan normativa propia, sin perjuicio de las competencias ya atribuidas a otros órganos de la Administración General del Estado.

**Disposición transitoria cuarta.** *Régimen jurídico del Comité de Gestión de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública y de los Comités Técnicos de los sistemas de vigilancia.*

En tanto no dispongan de su propio reglamento de orden interno o procedimiento normalizado de trabajo, el funcionamiento del Comité de Gestión de la Red y de los Comités Técnicos de los sistemas de vigilancia se ajustará a las reglas establecidas en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

**Disposición transitoria quinta.** *Gestión de los sistemas de vigilancia vigentes.*

Hasta que no se designe por el Ministerio de Sanidad el órgano de coordinación de la Red, las tareas de gestión de los sistemas de vigilancia que estén siendo realizadas a la entrada en vigor de este real decreto continuarán siendo desempeñadas por las instituciones responsables de dicha gestión, que seguirán asimismo participando en los órganos de gobernanza de la Red.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto tiene el carácter de legislación básica sobre sanidad y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad.

**Disposición final segunda.** *Desarrollo de los sistemas de vigilancia que integran la Red.*

El Gobierno regulará, en el plazo de tres años a contar desde la entrada en vigor de este real decreto, los sistemas de vigilancia reseñados en el artículo 13.2 de conformidad con lo previsto en el artículo 13.3.

**Disposición final tercera.** *Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones.*

Se crea el Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones dependiente del Ministerio de Sanidad, con la finalidad de recoger la información de las vacunaciones e inmunizaciones de todas las personas que residen en España, cuyo funcionamiento se desarrollará reglamentariamente. Las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, así como el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Defensa, estarán obligados en el ámbito de sus competencias a proporcionar la información contenida en dicho sistema.

**Disposición final cuarta.** *Facultades de desarrollo y ejecución.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar, en el ámbito de sus competencias, cuantas disposiciones reglamentarias sean necesarias para el desarrollo de este real decreto.

**Disposición final quinta.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

# § 16

## Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria

Ministerio de la Gobernación
«BOE» núm. 197, de 17 de agosto de 1974
Última modificación: 3 de diciembre de 2014
Referencia: BOE-A-1974-1358

El Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria, aprobado por Decreto dos mil quinientos sesenta y nueve/mil novecientos sesenta, de veintidós de diciembre, refundió en un solo texto legal la multiplicidad de disposiciones sanitarias que, en el curso del tiempo fueron dictándose, sobre todo, antes de la Ley de Bases de Sanidad Nacional de veinticinco de noviembre de mil novecientos cuarenta y cuatro. La base treinta y tres de la misma, en sus párrafos cuarto y quinto disponía que los traslados inhumaciones exhumaciones y embalsamamientos serían reglamentados según los conocimientos epidemiológicos y las causas de la muerte.

La experiencia adquirida en los pasados años sobre estos servicios sanitarios, y la situación epidemiológica actual de las enfermedades infecto-contagiosas, aconsejan revisar el texto del Reglamento en vigencia, teniendo en cuenta que la condición de contagiosidad de una persona fallecida por una enfermedad transmisible, actualmente puede hacerse desaparecer por medio de las medidas adecuadas.

Por otra parte, la existencia de normas sanitarias para el transporte de cadáveres que se aplican en otros países; el incremento del turismo y de los accidentes de tráfico; los grandes problemas urbanísticos actuales, los numerosos movimientos migratorios de trabajadores, tanto dentro del territorio nacional como en el extranjero; y, por último, la atracción cada vez mayor de los modernos hospitales, originan una transferencia de mortalidad de unas localidades a otras que viene a incrementar los supuestos de deseo de los familiares del difunto de que los restos reposen definitivamente en localidad distinta de aquella donde se produce el fallecimiento. Todas las circunstancias anteriormente citadas han obligado a dictar ciertas normas sanitarias, –necesitadas de sistematización– por medio de Decretos, circulares y órdenes comunicadas a las Jefaturas Provinciales de Sanidad que de algún modo agilizarán y simplificarán los trámites en los transportes de cadáveres, tanto dentro del territorio nacional como para el extranjero, con objeto de que las familias no encuentren agravados los problemas que tienen que afrontar en tan tristes circunstancias, con impedimentos económicos y restricciones o formalidades onerosas.

Por último, los sistemas modernos sobre el tratamiento sanitario de la materia muerta obligan también a regular los aspectos actuales sobre traslados, inhumaciones y reinhumaciones de cadáveres y restos cadavéricos, policía de cementerios y vigilancia sobre los servicios públicos o encomendados a las empresas funerarias públicas o privadas.

En su virtud, a propuesta del Ministro de la Gobernación, de conformidad con el dictamen del Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día cinco de julio de mil novecientos setenta y cuatro,

DISPONGO:

**Artículo único.**

Se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria que a continuación se inserta.

## REGLAMENTO DE POLICÍA SANITARIA MORTUORIA

### DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 1.**

La Policía Sanitaria Mortuoria, como parte integrante de la actividad de la Administración Pública en materia de Sanidad, abarca:

1. A toda clase de prácticas sanitarias en relación con los cadáveres y restos cadavéricos, y
2. A las condiciones técnico-sanitarias de los féretros, vehículos y empresas funerarias y de los cementerios y demás lugares de enterramiento.

**Artículo 2.**

Salvo las excepciones determinadas expresamente en este Reglamento, las facultades administrativas en materia de Policía Sanitaria Mortuoria serán ejercidas por los Jefes Provinciales de Sanidad.

**Artículo 3.**

La concesión de las autorizaciones sanitarias previstas y, en general, la aplicación de lo dispuesto en este Reglamento se entenderá sin perjuicio de la autorización judicial que pueda ser necesaria con arreglo a la legislación vigente y de lo establecido por las jerarquías eclesiásticas a efectos religiosos.

**Artículo 4.**

La comprobación de las defunciones y la subsiguiente inscripción se efectuarán de acuerdo con lo establecido en las disposiciones que regulan el Registro Civil.

**Artículo 5.**

Hasta después de haberse concedido la licencia de enterramiento no podrá procederse a la autopsia no judicial, actuaciones sanitarias de conservación de cadáveres, cierre de féretros, cremación, autorizaciones de traslado ni otras prácticas análogas que se efectúen en territorio nacional, aunque de antemano y para facilitar los trámites, estuviesen autorizadas condicionalmente.

**Artículo 6.**

Sin perjuicio de lo establecido por la legislación especial vigente sobre obtención de piezas anatómicas para trasplante y utilización de cadáveres para fines científicos y de enseñanza, el destino final de todo cadáver será uno de los tres siguientes: 1) enterramiento en lugar autorizado; 2) incineración; 3) inmersión en alta mar.

También tendrán uno de los destinos expresados en el párrafo anterior los restos humanos de entidad suficiente procedentes de abortos, mutilaciones y operaciones quirúrgicas, sin otro requisito, en el orden sanitario, que el certificado facultativo en que se acredite la causa y procedencia de tales restos. Cuando el médico que lo extienda deduzca

la existencia de posibles riesgos de contagio lo pondrá inmediatamente en conocimiento de la Jefatura Provincial de Sanidad correspondiente, que adoptará las medidas oportunas.

## DEFINICIONES

**Artículo 7.**

A los fines de este Reglamento se entiende por:

Cadáver.–El cuerpo humano durante los cinco primeros años siguientes a la muerte real. Esta se computará desde la fecha y hora que figure en la inscripción de defunción en el Registro Civil.

Restos cadavéricos.–Lo que queda del cuerpo humano, terminados los fenómenos de destrucción de la materia orgánica, una vez transcurridos los cinco años siguientes a la muerte real.

Putrefacción.–Proceso que conduce a la desaparición de la materia orgánica por medio del ataque del cadáver por microorganismos y la fauna complementaria auxiliar.

Esqueletización.–La fase final de desintegración de la materia muerta, desde la separación de los restos óseos sin partes blandas ni medios unitivos del esqueleto hasta la total mineralización.

Incineración o cremación.–La reducción a cenizas del cadáver por medio del calor.

Conservación transitoria.–Los métodos que retrasan el proceso de putrefacción.

Embalsamamiento o tanatopraxis.–Los métodos que impiden la aparición de los fenómenos de putrefacción.

Refrigeración.–Los métodos que, mientras dura su actuación, evitan el proceso de putrefacción del cadáver, por medio del descenso artificial de la temperatura.

Radioionización.–Destrucción de los gérmenes que producen la putrefacción, por medio de radiaciones ionizantes.

Féretro, féretro de traslado y caja de restos.–Los que reúnan las condiciones fijadas, para cada uno de ellos, en el artículo cuarenta.

## CLASIFICACIÓN SANITARIA DE LOS CADÁVERES SEGÚN LAS CAUSAS DE DEFUNCIÓN

**Artículo 8.**

A los efectos de este Reglamento, los cadáveres se clasificarán en dos grupos, según las causas de la defunción.

Grupo I. Comprende: 1) Los de las personas cuya causa de la defunción represente un peligro sanitario como es el cólera, viruela, carbunco, ébola y aquellas otras que se determinen en virtud de Resolución de la Dirección General de Sanidad, publicada en el «Boletín Oficial del Estado», y 2) Los cadáveres contaminados por productos radiactivos.

Grupo II. Abarca los de las personas fallecidas por cualquier otra causa, no incluida en el grupo I.

> Véase la Resolución de 20 de noviembre de 2014 por la que se determina la inclusión de la enfermedad por el virus del Ébola dentro del grupo I de clasificación. Ref. BOE-A-2014-12563.

## PRESCRIPCIONES COMUNES A TODOS LOS CADÁVERES

**Artículo 9.**

Se prohíbe la conducción, traslado y enterramiento de cadáveres sin el correspondiente féretro de las características que para cada caso se indican en este Reglamento, salvo en el supuesto y con la autorización prevista en el artículo 14 de este Reglamento.

Los féretros para fallecidos indigentes serán obligatoriamente facilitados por el Ayuntamiento en cuyo término municipal haya ocurrido la defunción. Si el fallecimiento del indigente ocurriese en establecimiento dependiente o tutelado por la Diputación Provincial o Cabildo Insular, será obligación subsidiaria de esta administración facilitar el féretro.

En todos los casos, los féretros que contengan cadáveres serán cerrados, para su traslado, antes de salir del lugar en que se hallen.

En los casos de graves anormalidades epidemiológicas, o de catástrofe, los Gobernadores civiles y, por su delegación, los Jefes Provinciales de Sanidad, podrán autorizar que se efectúen enterramientos sin féretro, en las condiciones que determinen.

**Artículo 10.**

La conducción y traslado de cadáveres se efectuará en el tipo de vehículo establecido y regulado en el artículo 41 de este Reglamento. Deberá obtenerse previa autorización en los casos en que no se utilice el medio normal de transporte, expuestas las razones que impiden utilizar el mismo y los usos a que se destina o destinará posteriormente el vehículo, a los fines de exigir la desinfección y desinsectación ulterior del medio de transporte accidental utilizado.

La conducción de cadáveres a hombros, podrá autorizarse por la autoridad gubernativa, en cada caso, oídas las razones que se expongan al hacerlo.

**Artículo 11.**

Los féretros habrán de contener exclusivamente el cadáver para el que se autorizó el enterramiento, no pudiendo depositarse dos o más en un mismo féretro, salvo los casos siguientes:

1.º Madres y recién nacidos fallecidos ambos en el momento del parto.
2.º Catástrofes.
3.º Graves anormalidades epidemiológicas.

En los supuestos 2.º y 3.º, el entierro de dos o más cadáveres en un mismo féretro deberá autorizarse u ordenarse por el Gobernador civil o, por delegación, por el Jefe Provincial de Sanidad.

### Normas especiales relativas a los cadáveres del grupo I

**Artículo 12.**

No se concederá autorización sanitaria de entrada o salida del territorio nacional, tránsito por el mismo o exhumación de los cadáveres del grupo I.

**Artículo 13.**

Cuando existan razones sanitarias que aconsejen la inhumación inmediata de un cadáver incluido en el grupo I, la Jefatura Provincial de Sanidad ordenará que el mismo sea conducido urgentemente al depósito del cementerio de la propia localidad donde ocurrió el fallecimiento.

Los cadáveres contaminados por productos radiactivos serán objeto de un tratamiento especial acordado por la Autoridad sanitaria en conexión con los servicios de la Junta de Energía Nuclear.

**Normas relativas a los cadáveres del grupo II**

A) Actuaciones siguientes a la defunción.

**Artículo 14.**

Cuando se produzca la muerte aparente de una persona por causa común y fuera de su domicilio, la Jefatura Provincial de Sanidad podrá autorizar, salvo en los casos de intervención judicial, el traslado inmediato y directo al domicilio o a un lugar adecuado que esté próximo y bien comunicado dentro del territorio nacional. Dicha autorización precisará concretamente las condiciones y requisitos del traslado.

**Artículo 15.**

Los cadáveres permanecerán en el domicilio mortuorio hasta después de la confirmación de la defunción por el médico adscrito al Registro Civil. Esta permanencia no podrá ser inferior, con carácter general, a las veinticuatro horas, ni exceder de cuarenta y ocho horas desde la del fallecimiento.

Los cadáveres embalsamados podrán permanecer en el domicilio mortuorio hasta noventa y seis horas. En el caso de cadáveres conservados transitoriamente, esta permanencia no podrá exceder de setenta y dos horas.

Las prácticas de embalsamamiento y de conservación transitoria habrán de ser realizadas después de las veinticuatro horas y antes de las cuarenta y ocho, a contar desde la hora de la defunción.

Los cadáveres embalsamados y conservados transitoriamente no podrán ser trasladados de su domicilio a otro, sino que, en todo caso, serán conducidos desde el domicilio mortuorio hasta el cementerio autorizado para enterramiento, en la misma o en otra localidad.

Los cadáveres refrigerados sólo podrán sacarse de las cámaras para su conducción inmediata, por el medio más rápido al cementerio de la propia localidad, salvo que sean sometidos a otras operaciones de conservación transitoria y embalsamamiento para su traslado a otra localidad.

**Artículo 16.**

Podrá autorizarse la exposición del cadáver en lugares públicos, por un periodo máximo de cuarenta y ocho horas desde que se produjo la defunción, cuando las condiciones climatológicas lo permitan, a juicio del Jefe Provincial de Sanidad correspondiente. La concesión de esta autorización podrá exigir, en su caso, la realización del embalsamamiento o conservación del cadáver si las circunstancias lo aconsejan, según criterio de dicha autoridad.

Sólo en el supuesto de que el cadáver haya sido previamente embalsamado o conservado transitoriamente, la Jefatura Provincial de Sanidad podrá autorizar la prórroga del plazo establecido por este artículo, hasta los límites establecidos en el artículo 15.

**Artículo 17.**

La operación de modelado y estética de cualquier región anatómica de un cadáver será llevada a efecto dando cuenta previamente a la Jefatura Provincial de Sanidad correspondiente.

**Artículo 18.**

Toda recogida de órganos o tejidos de un cadáver, para su trasplante posterior a seres vivos, se ajustará a lo dispuesto por la Ley de 18 de diciembre de 1950 y disposiciones que la desarrollen.

**Artículo 19.**

La autopsia no judicial con fines de investigación científica, y la utilización de cadáveres para la enseñanza, sólo podrá realizarse en los casos y circunstancias previstas en las disposiciones vigentes.

B) Prácticas de Sanidad Mortuoria.

**Artículo 20.**

Sin perjuicio de la autorización judicial que pueda ser necesaria con arreglo a la legislación vigente, toda clase de manipulación sobre cadáveres precisará de autorización o intervención sanitaria.

**Artículo 21.**

La petición de conservación transitoria, embalsamamiento u otra operación de aplicación a los cadáveres se hará a la Jefatura Provincial de Sanidad correspondiente por el pariente presente más allegado al difunto o, en su defecto, por el Organismo o Entidad responsable de cada caso, mediante instancia o comunicación, a la que se habrá de acompañar el certificado de defunción con la fecha y causa de la muerte, así como la licencia de enterramiento correspondiente.

Para la conservación transitoria del cadáver, la Jefatura Provincial de Sanidad comprobara, en el acto de realización de la misma y antes del cierre del féretro, que la técnica utilizada esté previamente autorizada por la Dirección General de Sanidad, levantando el acta correspondiente.

En los casos de solicitud de incineración o cremación se comunicará el lugar de emplazamiento del crematorio de cadáveres oficialmente autorizado que se desea utilizar, con el fin de que la Jefatura Provincial de Sanidad establezca en cada caso las medidas más convenientes para la conservación del cadáver hasta el momento de la incineración, que podrá realizarse dentro o fuera de la localidad donde radique el domicilio mortuorio.

**Artículo 22.**

La conservación transitoria de un cadáver será obligatoria:

a) Cuando haya de ser inhumado con traslado o no, dentro del territorio nacional, pasadas las cuarenta y ocho horas de producirse la defunción.

b) Cuando haya de ser trasladado al extranjero, sin perjuicio de lo dispuesto en los acuerdos internacionales vigentes.

Cuando por la declaración hecha en la solicitud por la familia o representantes legales del difunto, se considere que el traslado va a tener una duración hasta el enterramiento mayor de setenta y dos horas desde la defunción, la autoridad sanitaria podrá disponer la sustitución de las medidas de conservación transitoria por la práctica del embalsamamiento del cadáver.

**Artículo 23.**

Las operaciones de embalsamamiento serán siempre practicadas por un médico en ejercicio que, en la solicitud a la Jefatura Provincial de Sanidad, designe la familia del difunto, o en caso contrario, el que corresponda por riguroso turno de prelación, de entre los médicos inscritos en el libro registro de médicos tanatólogos, que deberá llevarse en todas las Jefaturas Provinciales de Sanidad.

Sobre los procedimientos empleados en el embalsamamiento y resultado de la operación se levantará la correspondiente acta suscrita por el médico que la haya practicado con el visto bueno del Delegado de la Jefatura Provincial de Sanidad. Dicha acta será remitida a este órgano a los efectos que sean procedentes.

En caso de traslado, los cadáveres embalsamados habrán de depositarse en féretros de las características señaladas en el artículo 40. Se hará constar en el acta de embalsamamiento el procedimiento empleado para la soldadura de la caja.

### Prácticas de sanidad mortuoria en buques

**Artículo 24.**

Se exceptuarán del trámite del artículo 21 los embalsamamientos, prácticas de conservaciones transitorias y refrigeración de los cadáveres de pasajeros o tripulantes fallecidos a bordo de buques españoles, cuando se desee desembarcarlos para su inhumación en territorio nacional. En tales casos se seguirán las siguientes instrucciones:

1. Todas las Compañías navieras se entienden autorizadas para que en sus buques de pasajeros con Médico de la Marina Civil a bordo pueda efectuarse el embalsamamiento, la conservación transitoria o refrigeración de cuantas personas fallezcan durante las travesías, siempre que dispongan de los medios adecuados para la utilización de estas técnicas.

2. Los barcos de pasajeros en los que se quiera posibilitar el embalsamamiento de cadáveres de quienes fallezcan durante las travesías habrán de ir provistos de equipos de material para dicho objeto y de los correspondientes féretros, que reunirán las condiciones del artículo 40 de este Reglamento.

Todo barco de pasajeros abanderado en España que realice travesías entre dos puertos de duración superior a las cuarenta y ocho horas, habrán de ir provistos de un número de féretros de traslado equivalente al uno por ciento de la cifra de plazas de su pasaje; en todo caso llevarán dos si el número de plazas está comprendido entre cincuenta y doscientas; y uno si las plazas no exceden de cincuenta.

3. Ocurrido el fallecimiento podrán disponerse las operaciones señaladas en la instrucción primera de este artículo, bien a petición de los familiares del finado o por determinación del Capitán del barco. Dicha operación se efectuará por el Médico de la Marina Civil u otro Médico que le sustituya en sus funciones, empleando siempre uno de los procedimientos autorizados, y no se iniciará hasta que se haya extendido el certificado de defunción y hayan transcurrido veinticuatro horas de la misma.

4. Verificadas las citadas prácticas, el Médico que las hubiere realizado levantará la correspondiente acta, en la que detallará el procedimiento empleado. El acta será firmada por dicho Médico, el Capitán del buque y dos testigos.

5. A la llegada del barco al puerto en que haya de ser desembarcado el cadáver, la Jefatura Provincial de Sanidad a la que corresponda aquél, después de comprobar las condiciones en que se realizaron las operaciones señaladas y revisar la documentación podrá autorizar el desembarco y adoptará las medidas sanitarias pertinentes.

6. En caso de que en cualquier barco español, con Médico o no a bordo, se produzca un cadáver de los incluidos en el grupo I del artículo 8.º de este Reglamento, no se podrá arrojar al mismo al mar. Por el Capitán del barco se adoptarán las medidas necesarias para depositarlo en lugar del buque que no tenga contacto con la tripulación y pasaje, ni con la carga. De disponer de radio el buque, dará conocimiento por ella a la autoridad del puerto de arribada de la existencia a bordo de dicho cadáver.

Además, los buques con Médico a bordo y que posean adecuado equipo, procederán al embalsamamiento o conservación transitoria de los cadáveres incluidos en el apartado 1) del grupo I del artículo 8.º de este Reglamento.

En todo caso, al producirse la arribada, el Capitán del barco pondrá inmediatamente en conocimiento de la autoridad sanitaria del puerto los supuestos regulados en este artículo. Dicha autoridad adoptará las medidas oportunas para las que le habilita la legislación vigente.

## INHUMACIONES, TRASLADOS, EXHUMACIONES Y REINHUMACIONES DE CADÁVERES Y RESTOS CADAVÉRICOS

**Artículo 25.**

Las inhumaciones en lugares especiales, es decir, las que no se verifiquen en fosas o nichos de cementerios comunes, o de Comunidades exentas, requieren el embalsamamiento del cadáver y su depósito o colocación en féretro de las características exigidas por el artículo 40.

**Artículo 26.**

La autorización de inhumaciones en panteones construidos dentro de cementerios requerirá la comprobación previa por la Jefatura Provincial de Sanidad de que éstos reúnen las condiciones sanitarias adecuadas.

**Artículo 27.**

Tendrán la condición de sepelios ordinarios los que se efectúen dentro de los términos de los propios Municipios o en cementerios mancomunados y por medio de féretros comunes, con los requisitos señalados en el artículo 40.

El traslado de un Municipio a otro, dentro del territorio nacional, de cadáveres sometidos a los medios de conservación transitoria y no inhumados se efectuará en los féretros que se especifican en el artículo 40 de este Reglamento y siempre por medio de coche fúnebre, o en furgón de ferrocarril o barco, de las características que se determinan en el artículo 41. En caso de traslados por vía aérea, el cadáver tendrá que ser previamente embalsamado.

No obstante lo prevenido en el apartado anterior, cuando se trate de núcleos de población continuos o que cuenten para relacionarse entre si vías de comunicación fáciles, los traslados de cadáveres entre localidades podrán tener la consideración de sepelios ordinarios, si así se autoriza por la Jefatura Provincia de Sanidad, vista la causa de la muerte, las condiciones en que se encuentra el cadáver, su preparación adecuada, la calidad del féretro, el medio de transporte a utilizar, las condiciones meteorológicas estacionales y siempre con la exigencia de ser inmediatamente inhumados en el cementerio de destino antes de las cuarenta y ocho horas de ocurrido el óbito, sin que en ningún caso, en el itinerario, puedan establecerse etapas de permanencia en locales públicos o privados.

**Artículo 28.**

Los cadáveres que vayan a ser utilizados para la enseñanza o la investigación podrán ser transportados en furgón y caja metálica recuperable y con medios convenientes de conservación transitoria, quedando exentos estos servicios de los impuestos provinciales, municipales, tasas y derechos sanitarios que hubieran de aplicarse.

Todas las Diputaciones Provinciales y Cabildos Insulares dispondrán de un coche fúnebre de cadáveres, tanto para los servicios hospitalarios e instituciones benéfico-asistenciales como para los mismos servicios en los Municipios de la provincia que lo precisen.

**Artículo 29.**

En todo caso de traslado de un cadáver, la Jefatura Provincial de Sanidad, cumplidos todos los requisitos, extenderá la autorización correspondiente.

Siempre que se tenga conocimiento del traslado de un cadáver sin dicha autorización se dará cuenta a las autoridades judiciales y sanitarias correspondientes.

La autorización habrá de solicitarse mediante instancia dirigida a la Jefatura Provincial de Sanidad, a cuyo territorio corresponde el domicilio mortuorio en la que se hará constar el cumplimiento de los requisitos que en cada caso se exigen en los artículos anteriores.

El Jefe Provincial de Sanidad, por telegrama oficial, comunicará directamente la autorización al Alcalde de la localidad de llegada, cuando sea dentro de la propia provincia, y a través del Jefe provincial de cualesquiera otras provincias, cuando se trate de un traslado interprovincial.

**Artículo 30.**

La exhumación de cadáveres sin embalsamar correspondientes al grupo II del artículo 8.º de este Reglamento podrá autorizarse en los casos que a continuación se indican:

a) Para su inmediata reinhumación dentro del mismo cementerio, sustituyendo el féretro por otro, cuando aquél no reúna las condiciones adecuadas a juicio del Delegado de la Jefatura Provincial de Sanidad que intervenga.

b) Para su traslado a otro cementerio dentro del territorio nacional, podrá autorizarse solamente previa solicitud a la Jefatura Provincial de Sanidad, la que comprobará, por un

Médico tanatólogo inscrito en el libro registro de aquella Jefatura, el estado en que se encuentra el cadáver y tendrá en cuenta las condiciones climatológicas estacionales y los medios empleados para atacar la fauna cadavérica. Deberá acompañar al cadáver la autorización establecida en el artículo subsiguiente de este Reglamento. El plazo para la inhumación subsiguiente no podrá ser superior a cuarenta y ocho horas.

c) Para su inmediata incineración cumpliendo las disposiciones vigentes.

En todas las actuaciones de los anteriores apartados a) y b) la Jefatura Provincial de Sanidad notificará a los interesados el día y hora en que actuará el Delegado de la misma.

**Artículo 31.**

La exhumación y traslado de cadáveres embalsamados podrá autorizarse por la Jefatura Provincial de Sanidad en todo momento, sustituyendo la cala exterior del féretro de traslado si no estuviera bien conservada.

Si el cadáver embalsamado estuviere inhumado en féretro común, la exhumación y traslado se atendrá a lo dispuesto en el artículo anterior.

**Artículo 32.**

La autorización para las exhumaciones a que se refieren los dos artículos anteriores, con o sin traslado subsiguiente, se solicitará de la Jefatura Provincial de Sanidad: acompañando a la instancia certificado de enterramiento del cadáver cuya exhumación se pretenda.

**Artículo 33.**

La exhumación y traslado de restos cadavéricos para su reinhumación dentro del territorio nacional podrá efectuarse depositando aquéllos en «cajas de restos».

La autorización será solicitada de la Jefatura Provincial de Sanidad correspondiente, acompañada de certificado de defunción en el que figure la causa y la fecha en que aquélla se produjo.

**Traslados internacionales**

**Artículo 34.**

Los Cónsules españoles o los funcionarios encargados de las misiones o representaciones diplomáticas de España en el extranjero, dentro de las respectivas demarcaciones de su función, serán los únicos competentes para instruir el expediente de traslado de cadáveres o de restos cadavéricos desde el extranjero a España, de acuerdo con las disposiciones de este Reglamento y las establecidas por la legislación territorial.

**Artículo 35.**

Para autorizar la entrada y traslado de cadáveres en España será preceptivo que sean embalsamados o sometidos a procedimientos de conservación transitoria que garanticen ésta hasta su inhumación. En uno y otro caso, serán colocados en féretros de características similares a las señaladas en el artículo 40, salvo lo que establezcan los acuerdos internacionales.

El cierre del féretro será presenciado por un funcionario de la Cancillería Consular, quien levantará acta, en la que necesariamente reseñará las características de aquél. Sobre el féretro se cruzará una cinta, que será lacrada con el sello del Consulado, de forma que no pueda ser abierta sin fracturar los lacres.

Si a la llegada a España la autoridad sanitaria correspondiente observase que las características o condiciones de conservación del féretro no ofrecieran garantías para proseguir el transporte hasta el lugar señalado como destino, podrá ordenar el depósito del cadáver en el cementerio fronterizo más próximo, dando cuenta seguidamente, por telégrafo a la Dirección General de Sanidad, de esta medida, a los efectos pertinentes.

**Artículo 36.**

La solicitud y concesión de las autorizaciones de entrada y traslado por el territorio nacional de un cadáver procedente del extranjero se acomodarán a las siguientes reglas:

a) Los interesados en la entrada y traslado lo solicitarán ante el Cónsul español mediante instancia, en la que consignarán: el nombre, apellidos y domicilio del solicitante: nombre, apellidos y último domicilio del difunto; fecha de la defunción, causa de la misma y lugar en que se halla el cadáver; medio de transporte que haya de emplearse para el traslado, frontera, puerto o aeropuerto por los que haya de verificar la entrada del cadáver en España y en su caso la salida; y cementerio o lugar autorizado en que haya de ser inhumado o incinerado.

b) Acompañarán a la instancia: certificado médico expresivo de la enfermedad determinante de la muerte, y, de haber sido violenta, permiso de la Autoridad judicial; certificado médico del procedimiento de embalsamamiento o conservación empleados; certificado de defunción del Registro Civil local y copia de la petición de la autorización.

c) El Cónsul español o Funcionario encargado de los asuntos consulares a la vista de la instancia, de los antedichos documentos, debidamente legalizados, y del acta del cierre hermético del féretro, expedirá un documento único en el que certificará todos los extremos mencionados y copia de la autorización de traslado de la autoridad sanitaria del país donde se halla el cadáver. De este documento se librarán las copias necesarias para su presentación a las Autoridades españolas competentes, y la instancia y sus documentos anejos se archivarán en la Cancillería Consular.

d) El funcionario consular competente tramitará la petición a través del Ministerio de Asuntos Exteriores que, a su vez, dará conocimiento de dicha petición a la Dirección General de Sanidad. Una vez que este Centro directivo autorice la entrada y traslado del cadáver, lo comunicará a dicho Ministerio y a las Jefaturas Provinciales de Sanidad, a cuyas provincias correspondan el lugar de entrada y la localidad en que haya de hacerse la inhumación o cremación y la de la frontera de salida para los cadáveres en tránsito por el territorio nacional.

**Artículo 37.**

El traslado a España de cadáveres exhumados o restos cadavéricos sólo será tramitado por los Cónsules españoles cuando concurran las condiciones prescritas en los artículos anteriores, si bien, en cuanto a los restos, será suficiente su acondicionamiento en el modelo de caja que se indica en el artículo 40 de este Reglamento.

**Artículo 38.**

Cuando un cadáver haya de ser trasladado al extranjero, se observarán las normas siguientes:

a) Los familiares o representantes del fallecido interesarán del respectivo Consulado acreditado en España la tramitación necesaria para obtener la autorización que permita la entrada del cadáver en el país de destino.

b) Los familiares o representantes legales del fallecido, a través de la Autoridad consular de su país, solicitarán de la Jefatura Provincial de Sanidad en cuya circunscripción haya ocurrido el fallecimiento, la autorización para la salida de España del cadáver. En la solicitud de esta autorización, a la que se acompañará la copia de la solicitud a que se refiere el apartado anterior, se hará constar: El nombre, apellidos y domicilio del fallecido; fecha, lugar y causa de la defunción; transporte que haya de utilizarse; lugar o puesto fronterizo por donde se verificará la salida del cadáver del territorio nacional, y país de destino. Se acompañarán a la instancia certificados médicos de defunción y del procedimiento de embalsamamiento.

c) Salvo que circunstancias especiales aconsejen la previa autorización de la Dirección General de Sanidad, la Jefatura Provincial de Sanidad resolverá, previo conocimiento de la autorización de entrada a que se refiere el apartado a) y comunicará su decisión, si procede, al Jefe Provincial de Sanidad de la provincia a que corresponda el puerto, aeropuerto o

frontera terrestre por el que haya de realizarse la salida de España, dando cuenta en todo caso, a dicho Centro directivo de la resolución adoptada.

d) El cadáver habrá de ser embalsamado o conservado transitoriamente según se determina en el artículo 35 y colocado en féretro de las características señaladas en el artículo 40. Solamente podrán autorizarse traslados sin los anteriores requisitos y en las mismas condiciones que las determinadas en el párrafo 3.º del artículo 27 de aquellas zonas fronterizas respecto a las cuales se establezcan acuerdos de reciprocidad a este efecto.

**Artículo 39.**

Las autorizaciones para la entrada y salida de España de cadáveres exhumados se regirán por las normas correspondientes de los artículos anteriores. El traslado al extranjero de restos cadavéricos se hará en caja de restos y las cenizas de cremación en los estuches a los que se refiere el artículo 53.

## FÉRETROS Y VEHÍCULOS FUNERARIOS

**Artículo 40.**

A efectos de la utilización obligatoria del que corresponda en cada caso se distinguen las clases de féretros siguientes:

a) Común: Estará construido con tablas de madera de 15 milímetros de espesor mínimo y unidas sólidamente entre sí, sin abertura alguna entre ellas. La tapa encajará convenientemente en el cuerpo inferior de la caja. Podrá ser sustituida la madera por otros materiales, siempre que hayan sido aprobados por la Dirección General de Sanidad, mediante resolución publicada en el «Boletín Oficial del Estado».

b) De traslado: Estará compuesto de dos cajas. La exterior de características análogas a las de los féretros comunes, pero de madera fuerte y cuyas tablas tengan, al menos, 20 milímetros de espesor. Además será reforzada con abrazaderas metálicas que no distarán entre sí más de 60 centímetros.

La caja interior podrá ser:

1. De láminas de plomo de dos milímetros y medio de grueso mínimo soldadas entre sí.
2. De laminas de cinc, también soldadas entre sí y cuyo espesor, al menos, sea de 0,45 milímetros,
3. De cualquier otro tipo de construcción, previamente aprobado por la Dirección General de Sanidad mediante resolución publicada en el «Boletín Oficial del Estado».

Los modelos autorizados serán comprobados por las Jefaturas Provinciales de Sanidad en los almacenes de las empresas funerarias en el acto de las visitas de inspección a las mismas.

Los féretros de traslado serán acondicionados de forma que impidan los efectos de la presión de los gases en su interior, mediante la aplicación de válvulas filtrantes de gases u otros dispositivos adecuados.

c) Cajas de restos: Serán metálicas o de cualquier otro material impermeable o impermeabilizado. Sus dimensiones serán las precisas para contener los restos, sin presión o violencia sobre ellos.

**Artículo 41.**

La conducción y traslado de cadáveres se efectuará valiéndose de algunos de los siguientes medios de transporte:

a) Coches fúnebres: de tracción animal, o de motor mecánico.

b) Furgones de ferrocarril de las características señaladas en el modelo número 2 del apéndice segundo del Reglamento Sanitario de Vías Férreas de 6 de julio de 1925.

c) Buques y aeronaves: de acuerdo con las normas reglamentarias dictadas al efecto para el transporte marítimo y aéreo.

Cualquiera que sea el medio de transporte empleado de los mencionados, se exigirá que la superficie de los mismos en que ha de descansar el féretro se halle revestida de material impermeable.

Cuando no sea posible disponer de vehículos apropiados dentro del mismo término municipal, podrá efectuarse la conducción de cadáveres al cementerio colocando los féretros sobre camillas cubiertas en las que la superficie sobre la que descansen aquéllos esté forrada de material impermeable susceptible de desinfección.

## EMPRESAS FUNERARIAS

**Artículo 42.**

En toda población de más de 10.000 habitantes deberá existir, por lo menos, una empresa funeraria privada o municipal, que cuente y disponga de los medios siguientes:

a) Personal idóneo suficiente, dotado con prendas exteriores protectoras.
b) Vehículos para el traslado de cadáveres, acondicionados para cumplir esta función.
c) Féretros y demás material fúnebre necesario.
d) Medios precisos para la desinfección de vehículos, enseres, ropas y demás material.

En ningún caso podrán las empresas funerarias utilizar material que no reúna buenas condiciones de conservación y limpieza.

**Artículo 43.**

La autorización para el establecimiento de toda empresa funeraria corresponde otorgarla a la Autoridad municipal, pero no podrá dicha autoridad concederla sin el informe favorable previo de la Jefatura Provincial de Sanidad y, en su caso, de la Comisión Provincial de Servicios Técnicos.

**Artículo 44.**

Todas las empresas funerarias, públicas o privadas, serán inspeccionadas por la Jefatura Provincial de Sanidad correspondiente, al menos, una vez cada año. En cada inspección el funcionario sanitario comprobará las condiciones de los locales, personal, instalaciones, vehículos y material.

**Artículo 45.**

La aprobación de las tarifas de todos los servicios de las empresas funerarias públicas o particulares, será de la competencia del Gobierno Civil de la provincia, previo informe del Ayuntamiento y de la Delegación Provincial de Sindicatos, salvo lo dispuesto para los servicios municipalizados en la Ley de Régimen Local y sus Reglamentos. Entre dichas tarifas figurará una mínima, que abarcará, no obstante, todos los servicios funerarios necesarios.

El transporte de cadáveres será sufragado:

1. Por cuenta de los servicios municipales o provinciales, para las familias incluidas en Beneficencia, dentro del término municipal.
2. Mediante pago por los interesados, de los servicios tarifados, a las empresas funerarias oficialmente autorizadas.

## DEPÓSITOS FUNERARIOS, CEMENTERIOS, CREMATORIOS, SEPULCROS Y PANTEONES

A) Obligaciones municipales. Planificación.

**Artículo 46.**

En los Planes Generales y Parciales de Ordenación Urbana, en los que se proyecten servicios públicos complementarios (como escuelas, lugares de culto, centros sanitarios,

instalaciones deportivas y similares) se incluirá en estas previsiones la instalación de un depósito funerario, como lugar de etapa del cadáver entre el domicilio mortuorio y el cementerio.

La autorización de estos depósitos se obtendrá de acuerdo con lo establecido en el artículo 43 de este Reglamento.

**Artículo 47.**

Cada Municipio habrá de tener un cementerio, por lo menos, de características adecuadas a su densidad de población autorizado por la Jefatura Provincial de Sanidad.

Podrán crearse cementerios mancomunados, que sustituyan a los anteriores, al servicio de dos o más municipios.

**Artículo 48.**

La Dirección General de Sanidad podrá autorizar la construcción de cementerios para Comunidades exentas de la obligación de enterrar a sus miembros en los cementerios comunes si, al solicitarlo se justifica debidamente tal condición. Dichos cementerios habrán de reunir los requisitos y obtener la autorización establecidos en los arts. 50 y siguientes.

**Artículo 49.**

Los Ayuntamientos, al elaborar los nuevos planes de urbanización, determinarán en ellos, previo informe del Jefe Local de Sanidad, la zona o zonas reservadas a necrópolis. Las Comisiones Provinciales de Urbanismo, y en Madrid y Barcelona las Comisiones especiales correspondientes, velarán por el cumplimiento de esta obligación municipal.

**Artículo 50.**

El emplazamiento de los cementerios de nueva construcción habrá de hacerse sobre terrenos permeables, alejados de las zonas pobladas, de las cuales deberán distar, por lo menos, 500 metros. Dentro del perímetro determinado por la distancia indicada, no podrá autorizarse la construcción de viviendas o edificaciones destinadas a alojamiento humano.

El Ministerio de la Gobernación, sin perjuicio de lo dispuesto en las normas y planes urbanísticos aplicables, podrá excepcionalmente permitir la construcción de cementerios sin el cumplimiento de los requisitos anteriores, a propuesta de la Dirección General de Sanidad, en expediente en el que informarán el Jefe local de Sanidad y la Comisión Delegada de Sanidad de la provincial de Servicios Técnicos.

B) El proyecto de construcción.

**Artículo 51.**

A todo proyecto de cementerio deberá acompañar una Memoria, firmada por el técnico facultativo correspondiente, en la que se haga constar:

a) Lugar de emplazamiento, así como propiedades del terreno, profundidad de la capa freática y dirección de las corrientes de aguas subterráneas.

b) Extensión y capacidad previstas.

c) Distancia mínima en línea recta de la zona poblada más próxima.

d) Comunicaciones con la zona urbana.

e) Distribución de los distintos servicios, recintos, edificios y jardines.

f) Clase de obras y materiales que se han de emplear en los muros de cerramientos y en las edificaciones.

La capacidad de los cementerios estará en relación con el número de defunciones ocurridas en los términos municipales durante el último decenio, especificadas por años. Para el cálculo de su extensión se tendrán en cuenta dos previsiones:

a) Que haga innecesario el levantamiento de sepulturas en un plazo de diez años por lo menos.

b) Que ofrezca, además, la superficie necesaria para las edificaciones que obligadamente han de construirse en el recinto del cementerio.

C) Servicios y dependencias. Crematorios.

**Artículo 52.**

Los cementerios deberán mantenerse en las mejores condiciones posibles y en buen estado de conservación.

En todos los cementerios municipales deberá existir por lo menos:

a) Un local destinado a depósito de cadáveres, que estará compuesto, como mínimo, de dos departamentos, incomunicados entre sí, uno para depósito propiamente dicho y otro accesible al público. La separación entre ellos se hará con un tabique completo, que tenga a una altura adecuada, una cristalera lo suficientemente amplia que permita la visión directa de los cadáveres.

La capacidad de estos locales estará en relación con el número de defunciones por todas las causas, en el último decenio, especificadas por años, en la población de que se trate: la altura mínima de los techos será de tres metros; las paredes serán lisas e impermeables para que puedan ser lavadas fácilmente; las aristas y vértices interiores se suavizarán de modo que resulten superficies curvas, el suelo, impermeable, tendrá la inclinación suficiente para que discurran las aguas de limpieza y viertan fácilmente al sumidero. En las poblaciones de menos de 5.000 habitantes el depósito de cadáveres podrá ser utilizado como sala de autopsia, debiendo disponer del material que señala la legislación vigente. En las poblaciones de mayor censo deberá existir además una sala de autopsias independiente, y, a ser posible, una cámara frigorífica para la conservación de cadáveres hasta su inhumación.

b) Un número de sepulturas vacías adecuado al censo de población del municipio o, por lo menos, terreno suficiente para las mismas.

c) Un sector destinado al enterramiento de los restos humanos procedentes de abortos, intervenciones quirúrgicas y mutilaciones.

d) Un horno destinado a la destrucción de ropas y cuantos objetos, que no sean restos humanos, procedan de la evacuación y limpieza de sepulturas.

e) Deberán existir además los locales necesarios para los servicios administrativos.

**Artículo 53.**

Será obligatorio disponer de crematorio de cadáveres dentro del recinto del cementerio en los municipios de población mayor de medio millón de habitantes. Los municipios menores que acuerden también su instalación lo solicitarán como aquéllos, de la Dirección General de Sanidad, presentando el proyecto detallado a través de la Jefatura Provincial de Sanidad respectiva.

En los supuestos de cadáveres del grupo I del artículo 8.º de este Reglamento, el propósito de la cremación se pondrá en conocimiento de la Jefatura Provincial de Sanidad que podrá prohibirla por razones sanitarias.

Las cenizas resultantes de la cremación serán colocadas en estuches de cenizas, figurando en el exterior el nombre del difunto. Dichos estuches podrán ser objeto de traslado o depositados en el propio cementerio. A este efecto, los cementerios dispondrán de una zona en tierra o en nichos para la colocación de los estuches de cenizas mortuorias.

El transporte del estuche de cenizas o su depósito posterior no estarán sujetos a ninguna exigencia sanitaria.

El encargado del cementerio inscribirá en el libro general de enterramientos los cadáveres incinerados, con los mismos requisitos que se exigen en el artículo 61.

D) Fosas y nichos.

**Artículo 54.**

Las fosas y nichos de cementerios y mausoleos o panteones reunirán, como mínimo, las condiciones siguientes, que se especificarán en la Memoria y proyecto de construcción:

1. Fosas.

Su profundidad será de dos metros: su ancho de 0,80 metros su largo, como mínimo, de dos metros, con un espacio de medio metro de separación entre unas y otras.

2. Nichos.

a) La fábrica de la construcción del nicho o bloque de nichos cargará sobre un zócalo de 0,35 metros a contar desde el pavimento.

b) Los ángulos de los patios y de las andanas serán achaflanados, y los espacios que resulten entre las andanas a sus lados, junto al chaflán y el muro exterior de cerramiento, quedarán libres de construcción de armaduras y cubiertas para la mejor ventilación.

c) Los nichos se construirán con bóveda de doble tabicado.

d) La separación de los nichos en vertical será de 0,28 metros, y en horizontal de 0,21 metros.

e) El nicho tendrá 0,75 metros de ancho, 0,60 metros de alto y 2,50 metros de profundidad, para los enterramientos de adultos, y 0,50 metros por 0,50 metros y por 1,60 metros, respectivamente, para los niños.

f) Entre la última andana y la parte inferior de la armadura descubierta sobre los nichos quedará un espacio de 0,50 metros, a lo menos, con aberturas de 0,63 metros de longitud por 0,20 metros de altura.

g) Las galerías destinadas a defender de las lluvias las cabeceras de los nichos tendrán 2,50 metros de ancho, a contar de su más saliente parámetro interior y su tejadillo se apoyará en un entramado vertical, sin limitar los espacios abiertos con ninguna clase de construcción.

h) El lado más corto de cada uno de los patios tendrá una longitud equivalente al cuádruplo de la altura de las andanas.

i) Se taparán los nichos inmediatamente después de la inhumación con un doble tabique de 0,05 metros de espacio libre.

3. No se revestirán los nichos ni las fosas con cemento hidráulico ni con ninguna otra sustancia impermeable.

E) Construcción, apertura, suspensión y clausura.

**Artículo 55.**

Los expedientes de construcción, ampliación y reforma de cementerios se instruirán por los Ayuntamientos con informe del Jefe Local de Sanidad. Terminada la tramitación, expediente y proyecto se remitirán a la Jefatura Provincial de Sanidad que, en unión de su informe, los elevará al Gobernador civil de la provincia para su aprobación definitiva.

La construcción, ampliación y reforma de cementerios particulares o privados, a que se refiere el párrafo tercero de la base 33 de la Ley de 25 de noviembre de 1944, habrá de cumplir los mismos requisitos y seguir la misma tramitación que las de los municipales, pero su aprobación se concederá por el Ministro de la Gobernación.

**Artículo 56.**

Antes de que se proceda a la apertura de un cementerio, habrá de hacerse una visita de inspección al mismo para comprobación de que se han observado todas las exigencias y requisitos que establece este Reglamento. Dicha visita se llevará a cabo por el delegado de la Jefatura Provincial de Sanidad, que concederá, en su caso, la correspondiente autorización de apertura.

**Artículo 57.**

Cuando las condiciones de salubridad y los planes de urbanización lo permitan, podrá el Ayuntamiento o Entidad de quien el cementerio dependa, iniciar expediente a fin de destinar el terreno del cementerio o parte de él a otros usos. Para ello será indispensable el cumplimiento de las condiciones que resultan del texto de los artículos siguientes, además de lo dispuesto en el Reglamento de Bienes de las Entidades Locales, si se trata de cementerio municipal.

Con la finalidad indicada y también por razones sanitarias o de agotamiento transitorio o definitivo de su capacidad, previa resolución o autorización de la Jefatura Provincial de Sanidad y proveyendo lo necesario al cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 47, podrán

suspender los enterramientos en cementerios concretos los Ayuntamientos y las Entidades o particulares de que dependan.

**Artículo 58.**

Sin perjuicio de lo establecido por el Derecho Canónico, corresponderá al Gobierno Civil de la Provincia la competencia para autorizar la clausura de un cementerio municipal y el traslado total o parcial de los restos mortales que se hallen en él, previo informe de la Jefatura Provincial de Sanidad. En el supuesto de cementerios privados o particulares dicha competencia corresponderá al Ministro de la Gobernación, previo informe de la Dirección General de Sanidad.

**Artículo 59.**

Para llevar a cabo la recogida y traslado de restos en un cementerio será requisito indispensable que hayan transcurrido diez años, por lo menos, desde el último enterramiento efectuado. Los restos recogidos serán inhumados o incinerados en otro cementerio.

El Ayuntamiento del que dependa aquel cementerio lo hará saber al público con una antelación mínima de tres meses mediante publicación en los Boletines y Diarios Oficiales y en los particulares de mayor circulación en su Municipio, a fin de que las familias de los inhumados puedan adoptar las medidas que su derecho les permita.

F) Administración.

**Artículo 60.**

En los cementerios municipales corresponden a los Ayuntamientos los derechos y deberes siguientes:

a) El cuidado, limpieza y acondicionamiento del cementerio.

b) La distribución y concesión de parcelas y sepulturas.

c) La percepción de derechos y tasas que procedan por la ocupación de terrenos y licencias de obras.

d) El nombramiento y remoción de empleados.

e) Llevar el registro de sepulturas en un libro foliado y sellado.

**Artículo 61.**

Tanto los cementerios municipales o mancomunados públicos en poblaciones de más de 10.000 habitantes, como los cementerios regulados en el párrafo tercero de la base 33 de la Ley de Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944, se regirán por su Reglamento de régimen interior que será aprobado por el Gobernador Civil de la provincia, previo informe de la Jefatura Provincial de Sanidad.

Los cementerios de poblaciones de más de 10.000 habitantes y los privados tendrán un encargado de su administración, designado por la autoridad municipal correspondiente o por la Entidad o particular de quien dependan.

El registro de cadáveres que se inhumen, exhumen o incineren en el cementerio, en virtud de las licencias legales correspondientes, será llevado por la Administración del mismo mediante libros donde consten los datos que se determinen por la Dirección General de Sanidad mediante resolución publicada en el «Boletín Oficial del Estado».

La Administración del cementerio comunicará al Jefe de Sanidad Local y en las capitales de provincias a la Jefatura Provincial de Sanidad, los datos reseñados en el libro registro, en la misma fecha en que se practiquen las anotaciones.

**Disposición adicional primera.**

En casos excepcionales de guerra, epidemias, catástrofes y situaciones similares, podrá el Ministerio de la Gobernación, a propuesta de las autoridades sanitarias, dictar mediante Orden las disposiciones especiales que las circunstancias aconsejen.

**Disposición adicional segunda.**

Los Gobernadores civiles (Subdelegados del Gobierno), a propuesta de los Jefes provinciales de Sanidad que ordenarán la instrucción del expediente oportuno con arreglo a la Ley de Procedimiento Administrativo, sancionarán con multa de hasta 601,01 euros las infracciones de este Reglamento, salvo que constituyan delitos o faltas sancionadas con arreglo al Código Penal en cuyo caso las actuaciones practicadas se remitirán a la autoridad judicial. Las infracciones muy graves se corregirán con multas de hasta 3.005,06 euros por el Ministerio de la Gobernación (Ministerio del Interior).

**Disposición final.**

1. Queda derogado el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria, aprobado por Decreto 2569/1960, de 22 de diciembre, y modificado por el 1713/1967, de 20 de julio, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Reglamento.

2. Se consideran vigentes las siguientes disposiciones administrativas sobre esta materia:

– Real Orden de 30 de octubre de 1835.
– Real Orden de 18 de julio de 1887.
– Real Orden de 13 de febrero de 1913.
– Real Orden de 21 de julio de 1924.
– Orden de 31 de octubre de 1932.
– Orden de 31 de octubre de 1938.
– Orden de 26 de noviembre de 1945.
– Orden de 30 de abril de 1951.
– Orden de 17 de marzo de 1952.
– Orden de 17 de febrero de 1955.
– Orden de 27 de febrero de 1956.
– Orden de 1 de septiembre de 1958.

# § 17

## Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, sobre autopsias clínicas

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 218, de 11 de septiembre de 1982
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1982-22965

La disposición adicional primera de la Ley veintinueve/mil novecientos ochenta, de veintiuno de junio, de autopsias clínicas, encomienda al Gobierno su desarrollo por vía reglamentaria y, en especial, las condiciones y requisitos que han de reunir el personal y servicios de los Centros hospitalarios correspondientes.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día dieciocho de junio de mil novecientos ochenta y dos,

DISPONGO

**Artículo primero.**

Uno. Los estudios autópsicos clínicos solamente podrán realizarse en los Centros o establecimientos que, de acuerdo con lo dispuesto en este Real Decreto, reúnan las condiciones adecuadas de locales, medios físicos y personal.

Dos. Se considerará que reúnen dichas condiciones:

Dos.uno. Los hospitales con servicios plenamente dotados de Anatomía patológica.

Dos.dos. Los hospitales que cuenten con una sala de autopsias adecuadamente dotada y con un personal médico y auxiliar, propio o compartido con otras instituciones, plenamente capacitado para el desarrollo de estos procedimientos.

Dos.tres. Los Centros regionales de Patología, adscritos a un hospital, en los que se centralicen las funciones en esta materia de una cierta área geográfica, con el objeto de obtener ventajas económicas y científicas de la concentración en un solo Centro de múltiples recursos.

Los demás centros sanitarios podrán concertar con los anteriores la realización de autopsias clínicas.

Tres. Podrán, asimismo, realizarse estudios autópsicos en cualesquiera otros Centros o establecimientos que excepcionalmente determinen las autoridades sanitarias por razones de salud pública.

Cuatro. Los Centros, servicios e instituciones médico-forenses de la Administración de Justicia se regirán por su propia y especial normativa.

**Artículo segundo.**

Uno. Los locales para la realización de estudios autópsicos clínicos deberán reunir las siguientes condiciones:

a) Sala de autopsias con una superficie mínima de veinte metros cuadrados, dotada con una mesa de autopsias, agua corriente fría y caliente, sistema de aspiración, desagüe accesible, mecanismo antirretorno, iluminación eléctrica adecuada, ventilación directa o forzada y, en cualquier caso, extractores de aire directos al exterior.

b) Refrigeradores de cadáveres con capacidad para dos cadáveres cada doscientas camas de hospitalización o fracción.

c) Aseos con duchas de agua caliente y fría.

d) Local de Secretaría.

e) Laboratorio histopatológico, propio o concertado.

f) Archivo de piezas, preparaciones, informes y fotografías, propio o concertado.

Todas las instalaciones estarán dotadas de mobiliario, utillaje e instrumental necesario.

Dos. Todos los hospitales que lo deseen contarán con una sala de autopsias adecuadamente dotada, con arreglo a lo anteriormente establecido.

**Artículo tercero.**

Uno. Las autopsias clínicas se realizarán por médicos anatomopatólogos, adecuadamente titulados, con la presencia y colaboración, en su caso, de otros médicos especialistas interesados y solicitados en el estudio autópsico, así como de personal auxiliar especialmente cualificado.

Dos. El Servicio de Anatomía patológica de los hospitales a que se refiere el artículo primero, punto dos, punto uno, dispondrá como mínimo de un Médico anatomopatólogo y del personal técnico, auxiliar y subalterno cualificado para la realización de autopsias clínicas y para la preparación de tejidos. La plantilla del servicio será adecuada al volumen de actividad del centro.

Tres. La responsabilidad total de la autopsia desde el conocimiento de los datos clínicos hasta el informe final, corresponde al Médico Anatomopatólogo que la realice, dirija y supervise. No obstante, tanto los procesos técnicos como ciertas fases de la prosección o selección de tejidos, podrán realizarse por otros médicos, personal médico en formación debidamente supervisado o por los profesionales, técnicos o auxiliares que en cada momento deban intervenir a juicio del Médico anatomopatólogo.

Cuatro. No se entenderán formalmente como autopsias las tomas de muestras y las exploraciones realizadas dentro de las veinticuatro horas siguientes al fallecimiento, con la finalidad exclusiva de comprobar la causa de la muerte, por los servicios médicos de la Institución hospitalaria en que haya ocurrido la defunción, siempre de acuerdo con lo establecido en los números dos, tres y cuatro del artículo quinto.

**Artículo cuarto.**

Uno. La realización de los estudios autópsicos y los traslados de cadáveres que sean necesarios para los mismos no serán en ningún caso gravosos para la familia del fallecido. Para dichos traslados no serán necesarias las autorizaciones a que se refieren los artículos catorce, veintinueve y concordantes del Decreto dos mil doscientos sesenta y tres/mil novecientos setenta y cuatro, de veinte de julio, sin perjuicio de que se adopten las precauciones sanitarias que, en su caso, sean precisas y de que se acompañe el certificado médico especial que se indica en el artículo sexto, punto, uno.

Dos. El coste de dichos estudios y traslados se realizará con cargo a los presupuestos de los Hospitales o Centros a que se refiere el artículo primero, punto dos que podrán repercutirlo al centro sanitario de procedencia, de acuerdo con las tarifas o conciertos establecidos.

**Artículo quinto.**

Uno. Los hospitales que lo deseen y que reúnan las condiciones adecuadas de locales, medios físicos y personal, a que se refieren los artículos primero, segundo y tercero podrán solicitar la autorización para que todos los enfermos que fallezcan en los mismos puedan ser autopsiados sin más requisitos, si por los servicios médicos se estima necesario.

Tal autorización se hará a petición de dichos hospitales, de forma individualizada y por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Dos. Los pacientes fallecidos en dichos hospitales que, por sí mismos o a través de su cónyuge o de sus familiares en primer grado, no hubiesen manifestado su oposición al procedimiento, podrán ser sometidos a un estudio autópsico que garantizará a los familiares la no desfiguración manifiesta del cadáver y la no comercialización de las vísceras. Se considerará que no existe dicha oposición cuando no conste en el libro de registro del hospital y tampoco se haya manifestado por el cónyuge o familiares en primer grado del difunto, dentro de las cuatro horas siguientes al momento en que se les entregue o, si no se encontrasen en el hospital, se ponga a su disposición la copia del certificado médico especial a que se refiere el artículo sexto punto uno.

Tres. En los demás casos, es decir, fuera de dichos hospitales o cuando el procedimiento suponga la desfiguración manifiesta del cadáver, la autopsia clínica requerirá la constancia escrita de la autorización expresada por el interesado antes de su fallecimiento, o la conformidad del cónyuge o familiares en primer grado del difunto, o la orden formulada por la autoridad sanitaria cuando exista un interés relevante para la salud pública.

Cuatro. Las autopsias clínicas podrán realizarse siempre que no intervenga la autoridad judicial, o, interviniendo, hubiere hecho uso de la facultad prevista en el artículo setecientos ochenta y cinco, octava, f) de la Ley de Enjuiciamiento Criminal.

**Artículo sexto.**

Uno. La realización de estudios autópsicos sólo podrá hacerse previa constancia y comprobación de la muerte. Para poder iniciar estos estudios deberá extender un certificado médico especial, en el que solamente se consignará el hecho de la muerte cierta y que únicamente será válido a estos efectos. Copia de dicho certificado se entregará o se pondrá a disposición del cónyuge o familiares en primer grado del difunto.

Dos. Recibido por el Médico anatomopatólogo dicho certificado, junto con los datos clínicos establecidos o sospechados, y comprobado el cumplimiento de los demás requisitos y condiciones a que se refiere el presente Real Decreto, podrá realizarse la autopsia clínica cuando sea técnicamente posible y exista un interés médico en base a alguno de los siguientes supuestos:

a) Que un estudio clínico completo no haya bastado para caracterizar suficientemente la enfermedad.

b) Que un estudio clínico haya bastado para caracterizar la enfermedad suficientemente, pero exista un interés científico definido en conocer aspectos de la morfología o de la extensión del proceso.

c) Que un estudio clínico incompleto haga suponer la existencia de lesiones no demostradas que pudieran tener un interés social, familiar o científico.

Tres. El Médico anatomopatologo decidirá la técnica a seguir en cada caso, emitirá los informes provisionales y definitivos de la autopsia y mantendrá el protocolo de la misma a disposición del médico de cabecera, del Jefe del Servicio del que proceda el autopsiado, de la Dirección del Centro que haya solicitado la autopsia o de la del Centro donde se haya practicado.

Cuatro. En el informe provisional constarán los hallazgos macroscópicos y un juicio inicial acerca de la enfermedad fundamental y, si es posible, de la causa de la muerte.

Cinco. El informe de la autopsia remitido por el Servicio de Anatomía patológica al Médico de cabecera o en su caso, al Jefe del Servicio correspondiente, servirá para extender el certificado médico del fallecimiento, que deberá reunir los requisitos legalmente establecidos al efecto.

Seis. Cuando los familiares lo soliciten expresamente, tendrán derecho a un informe del resultado de la autopsia emitido, asimismo, por el Servicio de Anatomía patológica que lo haya practicado.

Siete. La Dirección del Centro donde se practiquen los estudios autópsicos clínicos, garantizarán en todo caso a los familiares y allegados, una vez finalizado el estudio, el acceso al cadáver y la permanencia en las dependencias adecuadas en las proximidades del mismo.

**Artículo séptimo.**

Uno. Para el mejor aprovechamiento científico-social de los datos, cada estudio autópsico irá seguido de la formulación por el Anatomopatólogo responsable de los diagnósticos finales correspondientes.

Dos. Todo caso autopsiado será objeto de una evaluación final clínico-patológica y el material científico que de él se derive será puesto a disposición de los médicos para su formación y educación continuada, y será incluido en las estadísticas que cada Centro habrá de llevar reglamentariamente.

Tres. El ulterior aprovechamiento científico de los datos obtenidos en la autopsia puede incluir su presentación en sesiones de especialidades y congresos científicos, su adscripción a colecciones, seminarios y simposios y su publicación en revistas profesionales, siempre que no exista una concurrente actuación judicial a la que convenga la reserva de esta información y con el debido respeto al secreto médico y a la intimidad personal y familiar de los interesados.

**Disposición final primera.**

Por el Ministerio de Sanidad y Consumo se adoptarán las medidas necesarias para el mejor desarrollo y aplicación de lo establecido en el presente Real Decreto.

**Disposición final segunda.**

El libro de registro a que se refiere el artículo quinto punto dos podrá ser el mismo a que se refiere el artículo octavo del Real Decreto cuatrocientos veintiséis/mil novecientos ochenta, de veintidós de febrero.

**Disposición final tercera.**

Queda derogado el párrafo segundo del artículo decimonoveno del Decreto dos mil seiscientos sesenta y tres/mil novecientos setenta y cuatro, de veinte de julio.

# § 18

## Real Decreto 938/1989, de 21 de julio, por el que se establecen el procedimiento y los plazos para la formación de los planes integrados de salud

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 179, de 28 de julio de 1989
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1989-17976

La Ley General de Sanidad (Ley 14/1986, de 25 de abril) dispone en el título III, capitulo IV, que cada Comunidad Autónoma deberá elaborar un Plan de Salud, comprensivo de todas las acciones necesarias pan cumplir los objetivos de sus Servicios de Salud, y que el Estado y las Comunidades Autónomas podrán establecer planes de salud conjuntos; asimismo, prevé la formulación del Plan Integrado de Salud, que recogerá en un único documento los diferentes planes de salud autonómicos, estatales y conjuntos.

La disposición adicional novena de la mencionada Ley señala que el Gobierno establecerá el procedimiento y los plazos para la formación de los planes integrados de salud,

En su virtud, previo informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de julio de 1989,

DISPONGO:

CAPITULO I

**Procedimiento de elaboración y seguimiento del Plan Integrado de Salud**

**Artículo 1.**

El Plan Integrado de Salud recogerá en un único documento los planes estatales, los planes de las Comunidades Autónomas y los planes conjuntos. En su elaboración se tendrán en cuenta los criterios generales de coordinación sanitaria, que serán remitidos a las Comunidades Autónomas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 70.4 de la Ley General de Sanidad, y las demás exigencias del citado articulo.

**Artículo 2.**

Las Administraciones Públicas sanitarias contarán con un plazo de seis meses para remitir sus respectivos planes de salud al Departamento de Sanidad de la Administración del

Estado, contados a partir de la fecha que se establezca por dicho Departamento para iniciar la elaboración de cada Plan Integrado de Salud.

**Artículo 3.**

El Plan Integrado de Salud se elaborará por el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado en el plazo de seis meses, contados a partir de la fecha en que termine el período de presentación de los planes de las Comunidades Autónomas.

**Artículo 4.**

El Departamento de Sanidad de la Administración del Estado:

a) Emitirá en el plazo de un mes informe sobre la adecuación de los planes de las Comunidades Autónomas a los criterios generales de coordinación sanitaria.

b) Convocará al órgano responsable de la elaboración del Plan, en el caso de que el informe no sea favorable, a fin de lograr un acuerdo sobre las modificaciones a introducir en el mismo.

c) Los planes objeto de informe desfavorable, corregidos los aspectos que lo necesiten, deberán presentarse de nuevo en el plazo de un mes, contado desde el momento del acuerdo al que se refiere el apartado anterior.

**Artículo 5.**

Una vez redactado el proyecto del Plan Integrado de Salud, el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado lo someterá a información pública durante un período de quince días y dará al mismo la mayor difusión a través de los medios de comunicación social, a fin de posibilitar la participación social efectiva en la elaboración del Plan.

**Artículo 6.**

El proyecto definitivo del Plan Integrado de Salud se trasladará al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el cual deberá pronunciarse en el plazo de dos meses.

**Artículo 7.**

Uno. Los ajustes y adaptaciones que los órganos responsables de la planificación introduzcan en sus planes respectivos, que vengan exigidos por la valoración de circunstancias concretas o por las disfunciones observadas en su ejecución se comunicarán al Departamento de Sanidad de la Administración del Estado, a fin de comprobar su adecuación a los Criterios Generales de Coordinación Sanitaria. De existir faltas de adecuación se estará a lo dispuesto en el artículo 4.°

Dos. El Departamento de Sanidad de la Administración del Estado notificará al Consejo en los Planes.

**Artículo 8.**

Uno. Los organismos responsables de la ejecución de los planes de salud de las diferentes administraciones remitirán al Departamento de Sanidad de la Administración del Estado dentro del primer semestre de cada año, un informe sobre el grado de ejecución de los mismos.

Dos. El Departamento de Sanidad de la Administración del Estado elaborará un informe sobre el grado de ejecución del Plan Integrado de Salud, que será remitido, junto con los informes de las Comunidades Autónomas a los que se refiere este artículo, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en el segundo semestre de cada año.

## CAPÍTULO II

## Esquema de los Planes de Salud

**Artículo 9.**

Los planes deberán incluir al menos los siguientes capítulos: Análisis y diagnóstico de los problemas sanitarios, establecimiento de objetivos, programas a desarrollar, financiación, ejecución y evaluación.

**Artículo 10.** *Análisis y diagnóstico de los problemas sanitarios.*

Uno. En esta parte deberán expresarse, de acuerdo con los criterios generales de coordinación sanitaria, las necesidades que se deduzcan de la comparación entre:

a) Medidas objetivas de las tendencias de la mortalidad, morbilidad, incapacidad, exposición a los factores de riesgo de la enfermedad y medidas subjetivas del estado de salud percibido, y

b) La oferta sanitaria: Tipo y cantidad de recursos existentes y de servicios producidos.

De la comparación resultarán necesidades no sólo en términos de salud, sino también de servicios y recursos sanitarios.

Dos. Cuando las fuentes estadísticas lo permitan, se deberán desagregar, a nivel infracomunitario y por clase social, los valores de las variables que indican el estado de necesidad, poniendo de manifiesto las principales desigualdades que se presenten.

Tres. El Plan deberá consignar en este capítulo, para cada problema sanitario identificado, un detallado análisis de los siguientes aspectos: 1, Importancia social; 2, Vulnerabilidad; 3, Estrategias alternativas de actuación; 4, Adecuación, pertinencia y viabilidad de las distintas alternativas, y 5, Estrategia adoptada.

Cuatro. Mediante el método del punto anterior, y considerando combinadamente los problemas y las distintas alternativas de intervención sobre los mismos, se deberá alcanzar, a través de un proceso social de toma de decisiones, un esquema de prioridades de acción y de investigación.

**Artículo 11.** *Establecimiento de objetivos.*

Uno. Los objetivos del Plan deberán expresarse, de acuerdo con los criterios generales de coordinación sanitaria, en términos cuantificables o suficientemente concretos; deberán incluir un tiempo para su consecución, y estarán en relación tanto con los problemas previamente identificados como con las circunstancias específicas del ámbito al que se refieran y con los recursos disponibles.

Dos. Los objetivos deberán expresar los resultados a alcanzar por los diferentes servicios y actuaciones sanitarias en los siguientes campos:

a) Promoción de la salud.
b) Protección de la salud.
c) Asistencia de la enfermedad.

**Artículo 12.** *Programas a desarrollar.*

Uno. Se deberán reflejar los distintos programas a desarrollar para lograr la consecución de los objetivos propuestos. Estos programas deberán incluir el correspondiente estudio de evaluación de la rentabilidad social, que justifique su adopción, de acuerdo con el criterio de maximización de los resultados para un cierto nivel de recursos. Los resultados se expresarán por medio de indicadores de salud y bienestar social, de acuerdo con los criterios generales de coordinación sanitaria.

Dos. Este apartado incluirá las acciones concertadas con otras administraciones sanitarias y no sanitarias, expresando para cada acción a desarrollar el órgano encargado o responsable de llevarla a cabo.

**Artículo 13.** *Financiación.*

Uno. Los planes deberán contener un capítulo donde se incluya la explicación de las diferentes fuentes de financiación.

Dos. El gasto que representen los planes deberán expresarse por programas de actividad.

Tres. Los gastos deberán estar desglosados en anualidades, para permitir su inclusión en los presupuestos correspondientes, y se expresarán en pesetas constantes.

Cuatro. Anualmente deberá ser revisado este capítulo de los planes, a fin de adaptarlo a las disponibilidades financieras.

**Artículo 14.** *Ejecución.*

Los diferentes planes deberán consignar los órganos administrativos responsables de su ejecución, con especificación de las tareas asignadas a cada uno de ellos. Asimismo deberán contener el mecanismo administrativo que permita garantizar la coherencia en la ejecución de las diferentes medidas y servicios, especialmente cuando se trate de programas llevados a efecto en colaboración con otros órganos o Administraciones por la vía de la concertación.

**Artículo 15.** *Evaluación.*

Uno. Los planes deberán incorporar el mecanismo administrativo que garantice la evaluación sistemática y continuada de los distintos programas, de acuerdo con los Criterios Generales de Coordinación Sanitaria.

Dos. La evaluación deberá referirse a los siguientes aspectos:

a) Ejecución de las actividades.
b) Medida de la efectividad de las actuaciones y de la eficiencia de los resultados.
c) Pertinencia de los objetivos.

## DISPOSICIÓN ADICIONAL

Lo dispuesto en el presente Real Decreto se dicta en aplicación del artículo 149.1.16.° de la Constitución Española, a efectos de coordinación general sanitaria.

## DISPOSICIÓN FINAL

Por el Ministro de Sanidad y Consumo se dictarán las disposiciones precisas para el desarrollo del presente Real Decreto.

# § 19

## Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 20, de 23 de enero de 1990
Última modificación: 20 de febrero de 1996
Referencia: BOE-A-1990-1718

La Orden de 31 de octubre de 1985 por la que se regulan los tratamientos de deshabituación con metadona, dirigidos a toxicómanos dependientes de opiáceos («Boletín Oficial del Estado» número 269, de 9 de noviembre), del Ministerio de Sanidad y Consumo, regulaba esta modalidad terapéutica teniendo en cuenta las competencias que la Constitución española asigna a las Comunidades Autónomas, y al amparo de la Ley 17/1967, de 8 de abril («Boletín Oficial del Estado» número 11, del 11), que en su artículo 1.º autoriza al Estado a intervenir en la prescripción, posesión, uso y consumo de sustancias estupefacientes.

La especial situación de desorganización y uso indiscriminado que entonces existía condujo a configurar una regulación restrictiva en algunos aspectos.

La aparición del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida que obliga a reconsiderar algunos enfoques terapéuticos, y cuatro años de aplicación de dicha norma, que han permitido corregir aquella situación, aconsejan la revisión de algunos aspectos importantes regulados por ella.

La presente norma adopta rango de Real Decreto, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 40.5 de la Ley General de Sanidad, Ley 14/1986, de 25 de abril («Boletín Oficial del Estado» número 102, del 29), que establece como competencia de la Administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, «la reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas».

Se dicta la presente norma al amparo de lo previsto por el artículo 149.1.1.ª y 16.ª de la Constitución, al participar sus preceptos de la naturaleza de normas básicas en materia de sanidad, o bien constituir legislación sobre productos farmacéuticos, materia de la exclusiva competencia estatal.

Asimismo, el presente Real Decreto regula ciertos aspectos organizativos que se justifican por la necesidad de perfeccionar los mecanismos de coordinación que han venido funcionando para conjugar las actuaciones que corresponden a la Administración del Estado y a las Comunidades Autónomas en la materia regulada, habiendo merecido los mismos, como el conjunto del Real Decreto, el informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Todo ello, no obstante, debe entenderse sin perjuicio de las

facultades de que disponen las Comunidades Autónomas para autorregular el ejercicio de sus competencias,

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del 19 de enero de 1990,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

**Disposiciones generales**

**Artículo 1.º** *Objeto.*

Constituye el objeto de la presente norma regular los tratamientos con los principios activos que se incluyen en la lista del anexo al presente Real Decreto, cuando se prescriban para el tratamiento de la dependencia de opiáceos en aquellas pautas cuya duración exceda de veintiún días.

**Artículo 2.º** *Centros o Servicios de tratamiento.*

1. Los tratamientos a que hace referencia la presente norma serán realizados únicamente por Centros o Servicios sanitarios publicos o privados sin animo de lucro, debidamente acreditados para ello por los órganos competentes de la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente o, en su caso, por los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. A los efectos que establece el presente Real Decreto, y siempre que se considere oportuno, las autoridades sanitarias de aquellas Comunidades Autónomas que tengan atribuciones en esta materia o, en su caso, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de sus órganos competentes, podrán acreditar servicios en Centros penitenciarios o en otros establecimientos de carácter no estrictamente sanitario.

**Artículo 3.º** *Prescripción, elaboración, conservación, dispensación, administración y formulación.*

1. La prescripción de los tratamientos regulados en la presente norma será realizada por los facultativos de los Centros o Servicios acreditados.

2. La medicación utilizada para estos tratamientos será elaborada, cuando proceda, conservada y dispensada por los servicios farmacéuticos de los centros acreditados, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2. En defecto de los mismos, así como también en el supuesto previsto en la disposición adicional segunda, dicha medicación será elaborada, cuando proceda, conservada y dispensada por los órganos de la Administración sanitaria competente o por las oficinas de farmacia acreditadas al efecto. El control de la administración de la indicada medicación será llevado a cabo por profesionales del equipo sanitario que reúnan los requisitos exigidos por las normas vigentes en cada Comunidad Autónoma.

3. En todo caso, la elaboración, conservación o dispensación de la medicación a que hace referencia el apartado anterior estará sujeta a la normativa vigente sobre estupefacientes, quedando sometida al control de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, o de los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas competentes en la materia.

4. Los medicamentos utilizados para estos tratamientos serán prescritos, formulados, dispensados y administrados en solución oral extemporánea, siempre que sea posible.

## CAPÍTULO II

## Comisiones de acreditación, evaluación y control de Centros o Servicios

**Artículo 4.º** *Constitución de las comisiones.*

1. Para el ejercicio por las Comunidades Autónomas de lo establecido en el presente Real Decreto se tendrá en cuenta:

a) En aquellas Comunidades Autónomas donde no se ha establecido todavía ninguna Comisión de acreditación, los órganos competentes fijaran su composición y régimen de funcionamiento, incorporando, en todo caso, algún miembro en representación tanto de los Planes Autonómicos sobre Drogas como de la Administración Central.

b) En las Comunidades Autónomas en las que ya se encuentran establecidas, al amparo de la Orden de 31 de octubre de 1985, los órganos competentes podrán modificar la composición y normativa reguladora de las mismas, adaptándola a las directrices del presente Real Decreto.

2. Las Comisiones deberán quedar constituidas en un plazo no superior a dos meses a partir de la publicación del presente Real Decreto.

**Artículo 5.º** *Facultades.*

Las Comunidades Autónomas fijarán las facultades que tendrán las comisiones en su ámbito territorial. Entre estas habrán de figurar las siguientes:

1. Emitir informe en relación con las solicitudes de acreditación presentadas por los Centros o servicios ante el órgano competente de la Administración Sanitaria.
2. Coodinar y evaluar la información sobre la materia objeto de sus competencias.
3. Suministrar a los órganos competentes de la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente o, en su caso, a los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo la información que les sea solicitada, de tal forma que se garantice siempre la confidencialidad de la misma.
4. Establecaer un registro de pacientes, con mecanismos que garanticen el derecho a la confidencialidad. La información mínima que debe contener se prevé en el artículo 10.

## CAPÍTULO III

## Acreditación de los Centros o servicios

**Artículo 6.º** *Criterios generales para la acreditación de Centros o Servicios de tratamiento.*

1. El responsable del Centro o Servicio sanitario que desee obtener acreditación para realizar tratamientos con los principios activos a que hace referencia el artículo 1 de la presente norma remitirá a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente o, en su caso, a los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo, la solicitud con la información que les sea requerida.
2. Las comisiones de Acreditación, Evaluación y Control de Centros o Servicios emitirán informe sobre la solicitud de acreditación realizada por los responsables de los Centros o Servicios. El informe emitido deberá ser favorable para que pueda otorgarse la acreditación.
3. Sin perjuicio del régimen de funcionamiento que fijen en cada caso las Comunidades Autónomas, y a efectos de la emisión del informe citado en el número anterior, las Comisiones deberán tener en cuenta los criterios siguientes:

a) La consecución de un equilibrio entre la demanda y la oferta de este tipo de servicio asistencial en el área territorial correspondiente.

b) La prioridad para la acreditación de los Centros o Servicios sanitarios de titularidad pública.

c) La experiencia en el tratamiento de toxicómanos por parte del equipo del Centro o Servicio.

d) La existencia de adecuación entre los recursos disponibles y los objetivos propuestos.

**Artículo 7.º** *Tiempo de vigencia de la acreditación.*

Las autoridades de las Comunidades Autónomas o, en su caso, los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión, podrán acreditar Centros de tratamiento y oficinas de farmacia por un período no superior a dos años. La renovación de la acreditación tendrá que ser solicitada antes de que expire dicho período.

**Artículo 8.º** *Revocación de la acreditación.*

Las autoridades de las Comunidades Autónomas o, según proceda, los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión, podrán revocar la acreditación cuando se evidencie ausencia de cumplimiento de la presente norma o de aquellas que la desarrollen y cuando razones de índole sanitario o social así lo aconsejen.

## CAPÍTULO IV

## Admisión a tratamiento

**Artículo 9.º** *Admisión a tratamiento.*

A efectos de la inclusión en los programas de tratamiento regulados por la presente norma se exigirá previamente diagnóstico confirmado de dependencia a opiáceos.

Podrán ser solicitados por las Comisiones documentos acreditativos del cumplimiento de dicho requisito.

## CAPÍTULO V

## Notificación

**Artículo 10.** *Notificación.*

El responsable facultativo del Centro o Servicio acreditado para realizar los tratamientos regulados en el presente Real Decreto informará trimestralmente a la Comisión o, en su caso, a los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo, del numero de pacientes en tratamiento, señalando también los inicios, interrupciones y finalizaciones de los mismos que se hayan producido, así como las razones que los justifican y los opiáceos empleados. Esta información es considerada como mínima y cada Comisión Autonómica de Acreditación podrá solicitar información adicional.

## DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA

Los Centros o Servicios que han sido acreditados, al amparo de la Orden de 31 de octubre de 1985, reguladora de los tratamientos de deshabituación con metadona, se consideran, asimismo, acreditados para los tratamientos con los principios activos incluidos en la lista del anexo de este Real Decreto, salvo en aquellas Comunidades Autónomas en las que las normativas que lo desarrollen dispongan lo contrario.

## DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 2.1 y 3.1 del presente Real Decreto, los órganos competentes de la Administración sanitaria de las Comunidades Autónomas correspondientes podrán otorgar, con carácter excepcional, autorización para la prescripción de los tratamientos regulados en esta norma a aquellos facultativos no integrados en centros o servicios acreditados que lo soliciten ante dichos órganos aportando, además de la correspondiente solicitud, la información adicional que les sea requerida.

2. La concesión de la autorización que se refiere el apartado anterior deberá contar previamente con el informe favorable de la Comisión de acreditación, evaluación y control de centros y servicios de la Comunidad Autónoma correspondiente, teniendo en cuenta los

criterios establecidos en el artículo 6.3 de este Real Decreto, siendo su régimen de vigencia y, en su caso, de renovación el establecido por el artículo 7.

3. Los facultativos que obtengan la correspondiente autorización quedarán sometidos a las mismas obligaciones que establece el presente Real Decreto respecto a los centros y servicios acreditados con el mismo fin, pudiendo las autoridades de las Comunidades Autónomas no renovar la autorización, cuando no resulte oportuna su continuación, o revocarla en los supuestos que establece el artículo 8.

## DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogadas: La Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 31 de octubre de 1985 («Boletín Oficial del Estado» número 269, de 9 de noviembre), «por la que se regulan los tratamientos de deshabituación con metadona dirigidos a toxicómanos dependientes de opiáceos»; la resolución de 22 de noviembre de 1985 («Boletín Oficial del Estado» del 27), de la Dirección General de Salud Publica sobre «dosificación y criterios de aplicación de los tratamientos de metadona a toxicómanos dependientes de opiáceos», y cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este Real Decreto.

## DISPOSICIÓN FINAL

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## ANEXO

**Lista de principios activos sometidos a lo dispuesto en el Real Decreto por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos**

Buprenorfina.
Butorfanol.
Codeína.
Dextropropoxifeno.
Dihidrocodeína.
Etilmorfina.
Folcodina.
Levo alfa acetilmetadol(LAAM).
Metadona.
Morfina.
Noscapina.
Opio extracto.
Pentazocina.
Petidina.
Tilidina.

**INFORMACIÓN RELACIONADA**

- Orden de 18 de noviembre de 1991 por la que se dispone el cumplimiento de la Sentencia del TS de 19 de junio de 1991, Ref. BOE-A-1991-29995, en cuanto a la acreditación de oficinas de farmacia para la dispensación de opiáceos.

# § 20

## Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 281, de 24 de noviembre de 1994
Última modificación: 29 de abril de 2000
Referencia: BOE-A-1994-25840

Las Directivas de las Comunidades Europeas imponen exigencias respecto a los ensayos no clínicos efectuados con fines reglamentarios de productos químicos (productos farmacéuticos, cosméticos, aditivos alimentarios, aditivos para piensos, plaguicidas y productos químicos industriales). Dichos ensayos tienen como objetivo evaluar los riesgos potenciales de los mencionados productos en las personas, animales y el medio ambiente; tal como recoge el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos.

La realización de los mencionados experimentos necesita la utilización de laboratorios, personal especializado y de un número elevado de animales de experimentación. Con el fin de evitar que los antedichos recursos no se malgasten ante la duplicidad de experimentos debidos a las diferencias en las prácticas de laboratorios, así como a la especial protección de animales, se publicó la Directiva del Consejo 86/609/CEE, de 24 de noviembre, traspuesta por el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, por el que se garantiza que el número de animales utilizados se reduzca al mínimo y se les conceda un trato que evite al máximo el dolor, el sufrimiento, el estrés o las lesiones prolongadas innecesariamente.

Una vez recogida en la normativa española la Directiva 87/18/CEE, de 18 de diciembre de 1986, por medio del citado Real Decreto 822/1993, se impone arbitrar el procedimiento sobre inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio de acuerdo con las Directivas 88/320/CEE, de 9 de junio, y 90/18/CEE que se incorporan al ordenamiento jurídico nacional mediante el presente Real Decreto.

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo del artículo 9 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, y de los artículos 11.2, 72 y 105 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, así como del artículo 40.1, 5 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y se dicta al amparo de los establecido en el artículo 149.1, 16.ª y 23.ª de la Constitución.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria y Energía y de Agricultura, Pesca y Alimentación, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas y previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 14 de octubre de 1994,

D I S P O N G O :

**Artículo 1.** *Objeto.*

1. El presente Real Decreto regula la inspección y verificación de los sistemas de organización y de las condiciones de planificación, realización, registro y difusión de los estudios de laboratorios para ensayos no clínicos efectuados con fines reglamentarios, de productos farmacéuticos, cosméticos, aditivos alimentarios, aditivos para piensos, plaguicidas y demás productos químicos con el objeto de determinar sus efectos en las personas, los animales y el medio ambiente.

2. La realización de ensayos bajo normas de buenas prácticas de laboratorio no afectará la interpretación y evaluación de los resultados de los ensayos.

**Artículo 2.** *Autoridades competentes.*

1. Corresponderá a la Administración Pública competente por razón de la materia la inspección de los laboratorios y la verificación de los estudios con el fin de evaluar la observancia de las buenas prácticas de laboratorio, con arreglo a los anexos del presente Real Decreto y del Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo.

2. En el ámbito de la Administración General del Estado para controlar el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio serán competentes los Ministerios de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Industria y Energía dentro del ámbito de sus respectivas competencias.

3. En el ámbito de sus competencias, las Comunidades Autónomas comunicarán a los Ministerios citados en el apartado anterior las autoridades encargadas del control de la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio, a los efectos de su comunicación a las autoridades comunitarias.

**Artículo 3.** *Certificaciones.*

Cuando el resultado de la inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio sea satisfactorio, la autoridad competente por razón de la materia certificará la declaración de un laboratorio que afirme que tanto los ensayos realizados, como el propio laboratorio, son conformes a los principios de buenas prácticas de laboratorio utilizando la expresión «evaluación de conformidad de buenas prácticas de laboratorio según el Real Decreto 2043/1994, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio efectuado en fecha...».

**Artículo 4.** *Informaciones a las Comunidades Europeas.*

1. La Administración General del Estado elaborará anualmente a fin de remitirlo a la Comisión Europea antes del 31 de marzo, un informe relativo a la aplicación de las buenas prácticas de laboratorio en el territorio nacional. Dicho informe incluirá la lista de los laboratorios inspeccionados, la fecha en que se llevaron a cabo dichas inspecciones y un breve resumen de las conclusiones de las inspecciones.

2. A efectos de la elaboración del informe anual a que se refiere el apartado anterior, las Comunidades Autónomas remitirán a los Ministerios citados en el apartado 2 del artículo 2, antes del 31 de enero, los datos de las inspecciones realizadas en sus respectivos ámbitos territoriales a lo largo del año vencido.

3. Cuando un laboratorio situado en el territorio nacional que afirme cumplir las buenas prácticas de laboratorio no las cumpla en realidad, hasta el punto de que pueda verse comprometida la integridad o la autenticidad de los estudios que realiza, la Administración General del Estado informará de ello inmediatamente a la Comisión Europea. En tales supuestos, las Comunidades Autónomas facilitarán la oportuna información a la Administración General del Estado.

**Artículo 5.** *Confidencialidad.*

1. Las autoridades competentes por razón de la materia garantizarán que la información que pueda tener repercusiones comerciales y cualquier otro tipo de información confidencial

a la que tengan acceso en virtud de sus actividades de control de la conformidad a las buenas prácticas de laboratorio, se faciliten únicamente a la Comisión Europea, a las autoridades reguladoras nacionales y al organismo que patrocine el laboratorio o el estudio sujeto a la inspección o control específico.

2. No tendrán carácter confidencial los nombres de los laboratorios sujetos a inspección, su conformidad con las buenas prácticas de laboratorio y las fechas en que se hayan efectuado las inspecciones de laboratorios o las verificaciones de estudios.

**Artículo 6.** *Relaciones con los Estados miembros de la Unión Europea.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado siguiente, los resultados de las inspecciones de laboratorios y de las revisiones de los estudios relativos a la conformidad con las buenas prácticas de laboratorio de los productos citados en el artículo 1, apartado 1, realizados por las autoridades competentes de los demás Estados miembros de la Unión Europea, serán reconcidos por las autoridades competentes españolas por razón de la materia.

2. Cuando los Ministerios citados en el apartado 2 del artículo 2 tengan razones para creer que un laboratorio situado en otro Estado miembro de la Unión Europea, que afirme cumplir las buenas prácticas de laboratorio, ha realizado un estudio sin ajustarse a las mismas, podrá solicitar información complementaria de dicho Estado miembro y en particular podrá requerir la realización de otra revisión del estudio, eventualmente acompañada de una nueva inspección.

En caso de que los citados Ministerios no quedaran satisfechos con las nuevas actuaciones efectuadas, informarán a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, indicando las razones de su decisión.

3. Los expertos que los citados Ministerios designen en cada momento colaborarán, en caso de desacuerdos entre Estados, con los organismos comunitarios si éstos así lo requieren.

**Disposición final primera.** *Carácter básico.*

El presente Real Decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1, 16.ª y 23.ª, de la Constitución.

**Disposición final segunda.** *Facultades de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria y Energía y de Agricultura, Pesca y Alimentación, para que en el ámbito de sus competencias dicten las normas necesarias para el desarrollo de las previsiones sobre el programa de cumplimiento, el procedimiento de vigilancia y las disposiciones previstas para la vigilancia del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio, así como para actualizar al progreso técnico, como consecuencia de la oportuna modificación de la normativa comunitaria, los anexos del presente Real Decreto.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## ANEXO

### Disposiciones para la inspección y verificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

Las disposiciones para la inspección y verificación de las BPL contenidas en las partes A y B son aquellas contenidas respectivamente en los anexos I (Directrices relativas a los procedimientos de control del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio) y II (Pautas de conducta en las inspecciones de las instalaciones de ensayo y comprobaciones de estudios) de la Decisión-Recomendación del Consejo de la OCDE sobre el cumplimiento de los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio [C(89)87(Final)] de 2 de octubre de

1989, según la Decisión del Consejo de la OCDE "Modificando los anexos a la Decisión-Recomendación del Consejo sobre el cumplimiento de Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio" [C(95)8(Final)] de 9 de marzo de 1995.

PARTE A

**Directrices relativas a los procedimientos de control del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)**

La finalidad de la presente parte del anexo es ofrecer orientaciones prácticas detalladas sobre la estructura, los mecanismos y los procedimientos que deberán adoptarse al establecer programas de vigilancia de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio, de forma que los respectivos programas sean aceptables a nivel internacional.

El marco jurídico de las BPL se refiere a sustancias químicas de diversa naturaleza, lo que motiva la existencia de más de un órgano de control, que puede dar lugar a más de un programa de cumplimiento de las mismas. La orientación ofrecida en los párrafos siguientes se refiere a cada una de esas autoridades y a cada Programa de cumplimiento, según corresponda.

1. Definición de términos.-A la presente parte del anexo le son aplicables los términos definidos en los denominados "Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio" de la OCDE, adoptados en virtud del Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos. Asimismo, le serán aplicables las siguientes definiciones:

Principios BPL: Los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio coherentes con los principios de la OCDE adoptados en virtud del Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo.

Control del cumplimiento de las BPL: Inspección periódica de laboratorios y/o verificación de estudios al objeto de comprobar el cumplimiento de los principios BPL.

Programa de cumplimiento de las BPL: Plan específico establecido para vigilar, mediante inspecciones y verificaciones de estudios, el cumplimiento de las BPL por parte de los laboratorios existentes en el territorio español.

Organismo de control de las BPL: Se entenderá como tal a los órganos directivos del Estado y de las Comunidades Autónomas con el cometido de supervisar el cumplimiento de las BPL por parte de los laboratorios existentes en el territorio español, y de desempeñar las demás funciones relacionadas con las BPL que se determinen a nivel nacional.

Inspección de Laboratorios: Examen in situ de los procedimientos y prácticas de los laboratorios, a fin de evaluar su grado de cumplimiento de los principios BPL. En las inspecciones se examinan las estructuras administrativas y los Procedimientos Normalizados de Trabajo de cada laboratorio, se mantienen entrevistas con el personal técnico y se evalúa la calidad e integridad de los datos generados por el laboratorio, presentando un informe de todo ello.

Verificación de estudios: Comparación de los datos primarios y de los registros correspondientes con los informes provisional y final, para determinar si los datos primarios se han recogido con exactitud en el informe y si los ensayos se han realizado conforme al protocolo y a procedimientos normalizados de trabajo, para conseguir información suplementaria no facilitada en el informe, y para determinar si en la obtención de los datos se han seguido prácticas que puedan menoscabar su validez.

Inspector: Persona que realiza inspecciones de laboratorios y verificación de estudios en nombre de los órganos de control de las BPL.

Grado de cumplimiento de las BPL: Grado de fidelidad de un laboratorio a los principios BPL, evaluado por los órganos de control de las BPL.

Autoridad reguladora: Órganos de la Administración General del Estado con atribuciones legales en determinados aspectos del control de las sustancias químicas.

2. Elementos de los procedimientos de control del cumplimiento de las BPL.

A) Administración: La aplicación de un programa de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio es tarea que incumbe a un órgano directivo adecuadamente constituido, con identidad jurídica propia, dotado de personal suficiente y que actúe dentro de un marco administrativo bien definido.

Las Administraciones competentes por razón de la materia serán las encargadas de:

1.º Hacer que los órganos de control de las BPL sean directamente responsables de un equipo adecuado de inspectores que posean la competencia técnica y científica necesaria, o bien que sean responsables en última instancia de tal equipo.

2.º Publicar documentos relativos a la adopción de los principios BPL.

3.º Publicar documentos con información detallada sobre el programa de cumplimiento de las BPL, incluida información sobre el marco jurídico o administrativo dentro del cual opera el programa, así como referencias a leyes publicadas, documentos normativos (reglamentos, códigos de prácticas, etc.), manuales de inspección, directrices, periodicidad de las inspecciones, criterios de los programas de inspección, etc.

4.º Llevar un archivo de los laboratorios inspeccionados (y su grado de cumplimiento de las BPL) y de los estudios verificados, concebido para atender necesidades nacionales e internacionales.

B) Confidencialidad: Los órganos de control de las BPL tendrán acceso a información muy valiosa desde el punto de vista comercial y puede ocurrir que, en alguna ocasión, deban sacar de un laboratorio documentos delicados desde el punto de vista comercial o hacer mención detallada de ellos en sus informes.

Las Administraciones competentes por razón de la materia deberán, en su caso:

1.º Adoptar disposiciones para la preservación del carácter confidencial, no sólo por parte de los inspectores, sino también de toda persona que tenga acceso a información confidencial debido a actividades de control del cumplimiento de las BPL.

2.º Velar por que, a menos que se haya eliminado toda información delicada y confidencial de carácter comercial, los informes sobre las inspecciones de laboratorios y las verificaciones de estudios se pongan sólo a disposición de las autoridades reguladoras y, cuando proceda, de los laboratorios inspeccionados o interesa dos por las verificaciones de estudios y de los promotores de los estudios.

C) Personal y capacitación: Los organismos de control de las BPL deben:

1.º Velar por que el número de inspectores disponibles sea suficiente.

El número necesario de inspectores dependerá de:

a) El número de laboratorios que participen en el programa de cumplimiento de las BPL.

b) La frecuencia con la que sea preciso juzgar el grado de cumplimiento por parte de los laboratorios, c) El número y la complejidad de los estudios realizados por los laboratorios.

d) El número de inspecciones o verificaciones especiales prescritas por las autoridades reguladoras.

2.º Velar por que los inspectores tengan la titulación y capacitación adecuadas.

Los inspectores deben estar cualificados y poseer experiencia práctica en la gama de disciplinas científicas de interés para los ensayos de sustancias químicas. Los órganos de control de las BPL deben:

a) Hacer que se adopten disposiciones para la correcta capacitación de los inspectores, teniendo en cuenta la titulación y experiencia particulares de los mismos.

b) Fomentar las consultas con el personal de los órganos de control de las BPL de los demás Estados miembros de la UE y, en particular, las actividades conjuntas de capacitación, cuando sea necesario, para impulsar la armonización internacional de las actividades de interpretación y aplicación de los principios BPL, así como de control del cumplimiento de dichos principios.

3.º Cerciorarse que el personal de inspección, incluidos los expertos contratados, no tenga intereses económicos o de otro tipo en los laboratorios inspeccionados, los estudios verificados o las empresas que patrocinan dichos estudios.

4.º Dotar a los inspectores de un medio de identificación (por ejemplo, una tarjeta de identidad).

Los inspectores pueden ser:

a) Miembros de la plantilla permanente de los órganos de control de las BPL.

b) Miembros de la plantilla permanente de un órgano distinto de los órganos de control de las BPL.

c) Empleados mediante contrato, u otra modalidad, por los órganos de control de las BPL para realizar inspecciones de laboratorios o verificaciones.

En los dos últimos casos, los órganos de control de las BPL serán los responsables últimos para determinar el grado de cumplimiento de las BPL por parte del laboratorio y la calidad y/o aceptabilidad de la verificación de un estudio, así como para adoptar cualquier medida necesaria referente a los resultados de la inspección o de la verificación.

D) Programas de cumplimiento de las BPL: La finalidad del control del cumplimiento de las BPL es comprobar que los laboratorios han aplicado los principios BPL al realizar los estudios y que pueden brindar la seguridad de que los datos resultantes son de una calidad adecuada. Se publicará información detallada del programa de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio. Tal información debe:

1.º Definir el alcance y la amplitud del programa:

Un programa de cumplimiento de las BPL puede tener por objeto sólo una gama limitada de sustancias químicas como, por ejemplo, productos químicos industriales, plaguicidas, productos farmacéuticos, etc., o bien abarcar todas las sustancias químicas. Debe definirse el alcance del control del cumplimiento, tanto en lo que respecta a las clases de sustancias químicas como a los tipos de pruebas sometidas a dicha vigilancia, por ejemplo, las pruebas físicas, químicas, toxicológicas y/o ecotoxicológicas.

2.º Indicar el mecanismo por el que los laboratorios se inscriben en el programa: La aplicación de los principios BPL a los datos sobre protección de la salud y del medio ambiente obtenidos con fines de regulación puede ser obligatoria. Debe existir un mecanismo en virtud del cual los órganos de control de las BPL puedan comprobar el cumplimiento de los principios BPL por parte de los laboratorios.

3.º Facilitar información sobre las categorías de inspecciones y verificaciones: Los programas de cumplimiento de las BPL deben incluir:

a) Disposiciones sobre las inspecciones de laboratorios. Estas inspecciones deben incluir tanto la inspección general de instalaciones como la verificación de uno o más estudios en ejecución o ya concluidos.

b) Disposiciones sobre inspecciones y verificaciones especiales solicitadas por una autoridad reguladora como, por ejemplo, las motivadas por dudas resultantes de la presentación de datos a una autoridad reguladora.

4.º Definir la potestad de los inspectores para acceder a los laboratorios y a los datos que posean (incluidas las muestras, Procedimientos Normalizados de Trabajo, y otros documentos): Pese a que los inspectores se abstendrán normalmente de acceder a los laboratorios en contra de la voluntad de la dirección, puede darse la circunstancia de que el acceso al laboratorio y a los datos sea esencial para proteger la salud pública y el medio ambiente. Por ello, debe establecerse la potestad conferida en tales casos a los órganos de control de las BPL.

5.º Describir los procedimientos de inspección de los laboratorios y de verificación de estudios relativos al control del cumplimiento de las BPL: Dicha documentación deberá indicar los procedimientos que se seguirán para examinar los procedimientos organizativos y las condiciones en que se planifican, realizan, controlan y registran los estudios de los laboratorios. La parte B del presente anexo ofrece información orientativa sobre estos procedimientos.

6.º Describir las medidas que se puedan adoptar a raíz de las inspecciones y las verificaciones de estudios.

E) Seguimiento de las inspecciones de laboratorios y verificaciones de estudios: Una vez concluida la inspección de un laboratorio y la verificación de estudios, el inspector redactará un informe con sus conclusiones.

Se adoptarán medidas cuando, en el curso de la inspección de laboratorio o la verificación de estudios, o después de ellas, se observen desviaciones respecto de los principios BPL. Las medidas apropiadas deberán describirse en los documentos de los órganos de control de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Si la inspección de un laboratorio o la verificación de un estudio revela sólo ligeras desviaciones respecto de los principios BPL, debe pedirse al laboratorio que las corrija. Puede resultar necesario que, en su momento, el inspector deba volver a visitar el laboratorio para verificar que se han efectuado las correcciones.

Cuando no se observe ninguna desviación, o sólo desviaciones ligeras, los órganos de control de las BPL deberán:

1.º Formular una declaración diciendo que se ha inspeccionado el laboratorio, y se ha comprobado que funciona de conformidad con los principios BPL. La declaración debe incluir la fecha de la inspección y, en su caso, las categorías de los estudios inspeccionados. Estas declaraciones pueden servir para transmitir información a las autoridades responsables del control de las BPL de otros Estados miembros ; y además (o alternativamente).

2.º Hacer llegar a la autoridad reguladora que hubiera solicitado la verificación del estudio un informe detallado de las conclusiones.

Cuando se observen desviaciones graves, las medidas adoptadas por los órganos de control de las BPL dependerán de las circunstancias particulares de cada caso, así como de las disposiciones legales o administrativas con arreglo a las cuales se haya establecido la vigilancia de BPL. Las medidas que cabe adoptar, entre otras, se enumeran a continuación:

1.º Formulación de una declaración que exponga en detalle las insuficiencias o defectos observados que pudieran afectar a la validez de los estudios realizados en el laboratorio.

2.º Formulación de una recomendación de rechazo de un estudio dirigida a la autoridad reguladora.

3.º Suspensión de las inspecciones y/o de las verificaciones de estudios en el laboratorio y, por ejemplo, y cuando sea administrativamente posible, dar de baja al laboratorio en el programa de cumplimiento de BPL o de toda lista o registro de laboratorios sujetos a inspecciones de BPL.

4.º Exigencia de que se adjunte a los informes sobre estudios específicos una declaración detallando las desviaciones.

5.º Acción por vía judicial, cuando las circunstancias lo justifiquen y lo permitan los procedimientos legales o administrativos.

F) Resolución de discrepancias:

Los problemas o las discrepancias de opinión entre los inspectores y la dirección de los laboratorios se resolverán normalmente en el curso de la inspección del laboratorio o la verificación de estudios. Las autoridades competentes por razón de la materia deberán establecer un procedimiento que permita a los laboratorios la presentación de alegaciones, cuando entre las mismas y la dirección de los laboratorios persistan las discrepancias de opinión sobre el resultado de una inspección o una verificación de estudios para el control de cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio, y/o sobre las medidas que las autoridades competentes propongan adoptar al respecto.

## PARTE B

### Pautas de conducta en las inspecciones de laboratorios y las comprobaciones de estudios

1. Introducción.-La finalidad de la presente parte del anexo es ofrecer orientación para la realización de inspecciones de laboratorios y verificaciones de estudios que sean mutuamente aceptables para los Estados miembros. Esta parte del anexo trata principalmente de las inspecciones de laboratorios, actividad a la que los inspectores de BPL dedican gran parte de su tiempo. Una inspección de un laboratorio suele incluir una verificación de estudios o "revisión", pero habrá ocasiones en las que deban realizarse verificaciones de estudios a petición, por ejemplo, de una autoridad reguladora. Al final de este anexo se ofrece una orientación general para la realización de verificaciones de estudios.

Las inspecciones de laboratorios se realizan a fin de determinar la medida en que los laboratorios y los estudios cumplen los principios BPL y para determinar la integridad de los datos, de forma que se tenga la seguridad de que los datos resultantes son de calidad suficiente para la deliberación y la adopción de decisiones por parte de las autoridades reguladoras. Las inspecciones se traducen en informes en los que se describe el grado de cumplimiento de las BPL por parte de un laboratorio. Las inspecciones de laboratorios deben realizarse con regularidad y como forma habitual de crear y mantener un registro que muestre el grado de cumplimiento de las BPL por parte de los laboratorios.

Si se desea más información sobre los puntos tratados en la presente parte del anexo pueden consultarse los documentos de consenso en materia de BPL de la OCDE (en ellos

se trata, por ejemplo, el papel y las responsabilidades del director del estudio) y los documentos publicados al respecto por los distintos Ministerios implicados.

2. Definición de términos.-A la presente parte del anexo le son aplicables los términos definidos en los denominados "Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio" de la OCDE, adoptados en virtud del Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo.

3. Inspecciones de laboratorios.-Las inspecciones para verificar el cumplimiento de los principios BPL pueden tener lugar en cualquier tipo de laboratorio que genere datos referentes a la protección de la salud o del medio ambiente con fines normativos. Es posible que los inspectores tengan que verificar datos relativos a las propiedades físicas, químicas, toxicológicas o ecotoxicológicas de un producto o un preparado. En algunos casos, los inspectores pueden necesitar la asistencia de expertos en determinadas disciplinas.

La gran diversidad de laboratorios, tanto en lo que respecta a la disposición material como a la estructura administrativa, unida a la variedad de tipos de estudios con que se enfrentan los inspectores hace que éstos deban usar sus propios criterios para juzgar el grado y la amplitud del cumplimiento de los principios BPL. No obstante, los inspectores deben esforzarse por adoptar un enfoque uniforme al evaluar si, en el caso de un laboratorio o estudio determinados, se ha alcanzado un grado satisfactorio de cumplimiento de cada principio.

En la sección siguiente se facilita orientación sobre los diferentes aspectos de los laboratorios, incluyendo su personal, y los procedimientos que suelen tener que examinar los inspectores. En cada sección se especifica el fin perseguido y se da una lista ilustrativa de los puntos concretos que pueden examinarse en el curso de una inspección. Las listas no son en modo alguno exhaustivas.

Los inspectores no deben preocuparse de la necesidad o los objetivos del estudio, ni de la interpretación de las conclusiones de los estudios en lo que atañe a los riesgos para la salud humana o el medio ambiente. Estos aspectos incumben a las autoridades reguladoras a las que se presentan los datos con fines normativos.

Resulta inevitable que las inspecciones de laboratorios y las verificaciones de estudios alteren el funcionamiento normal de los laboratorios. Por ello, los inspectores deben efectuar su labor siguiendo planes minuciosamente preparados y, en la medida de lo posible, respetar los deseos de la dirección del laboratorio en lo que se refiere al momento de las visitas a ciertas partes de las instalaciones.

Al realizar las inspecciones de los laboratorios y verificaciones de estudios, los inspectores tendrán acceso a información confidencial, valiosa desde el punto de vista comercial. Es esencial que se cuide de que sólo el personal autorizado pueda acceder a tal información. Sus deberes en este sentido deberán fijarse dentro del programa de control del cumplimiento de las BPL.

4. Procedimientos de inspección.

A) Preinspección:

Finalidad: Familiarizar al inspector con el laboratorio que va a inspeccionar, en lo que atañe a la estructura administrativa, la disposición física de los edificios y la gama de estudios.

Antes de realizar una inspección a un laboratorio o una verificación de estudios, los inspectores deberán familiarizarse con las instalaciones que van a visitar. Para ello deberán estudiar toda la información disponible sobre éstas, consultando documentación como, por ejemplo, informes de inspecciones anteriores, datos sobre la disposición de las instalaciones, organigramas, informes sobre estudios, protocolos y currículum vitae del personal. Mediante estos documentos se recogerá información relativa a:

1.º El tipo, las dimensiones y la disposición de las instalaciones.

2.º La gama de estudios que probablemente vayan a encontrarse en el curso de la inspección.

3.º La estructura administrativa de las instalaciones.

Los inspectores deben revisar con particular atención toda deficiencia señalada en inspecciones anteriores. Cuando no se haya realizado ninguna inspección anterior, puede efectuarse una visita de preinspección para obtener la información pertinente.

Deberá informarse a los laboratorios de la fecha y hora de llegada de los inspectores, del objetivo de la visita y del tiempo que los inspectores prevén permanecer en los locales. Ello

permitirá al laboratorio asegurar la presencia del personal y disponer de la documentación adecuada. Cuando se tengan que examinar documentos o registros determinados, puede ser útil indicárselos al laboratorio antes de la visita, de forma que estén disponibles al efectuar la inspección.

B) Reunión preliminar:

Finalidad: Informar a la dirección y al personal del laboratorio de las razones de la inspección del laboratorio o la verificación de estudios que se va a realizar y precisar las zonas del laboratorio y el estudio o estudios que serán objeto de verificación, así como los documentos y el personal a los que pueda afectar.

Los detalles administrativos y prácticos de una inspección de laboratorio o de una verificación de estudio deben discutirse con la dirección al comienzo de la visita. En la reunión preliminar, los inspectores deberán:

1.º Exponer la finalidad y el alcance de la visita.

2.º Indicar la documentación que necesitarán para la inspección del laboratorio, por ejemplo: Listas de estudios en ejecución y concluidos, estudios planificados, procedimientos normalizados de trabajo, informes sobre estudios, etc. El acceso a los documentos de interés y, en su caso, las medidas para hacer copias de los mismos deben convenirse en esta reunión.

3.º Adquirir una noción clara de la estructura administrativa (organización) y del personal del laboratorio o solicitar información sobre el particular.

4.º Solicitar información sobre la realización de estudios no sujetos a los principios BPL en las áreas del laboratorio donde se realizan estudios de BPL.

5.º Indicar las partes del laboratorio que, en principio, serán objeto de inspección.

6.º Indicar los documentos y los especímenes que se necesitarán para la verificación del estudio o los estudios, en ejecución o concluidos, que se hayan seleccionado.

7.º Indicar que al concluir la inspección se celebrará una reunión final.

Antes de proseguir la inspección, conviene que el inspector establezca contacto con la Unidad de Garantía de Calidad (UGC) del laboratorio.

Por regla general, los inspectores comprobarán que, al inspeccionar los laboratorios, resulta útil hacerse acompañar por un miembro de la Unidad de Garantía de Calidad. Asimismo, conviene que los inspectores pidan que se les reserve un lugar adecuado para el examen de documentos y otras actividades.

C) Organización y personal:

Finalidad: Determinar si las instalaciones cuentan con personal cualificado, recursos humanos y servicios de apoyo suficientes para la gama y el número de estudios que se realizan en ellos, si la estructura organizativa es adecuada y si la dirección ha establecido una política de capacitación y de vigilancia de la salud del personal, adecuada a los estudios que se efectúen en las instalaciones.

Deberá solicitarse a la dirección que facilite documentos como, por ejemplo:

1.º Planos de las diferentes plantas del edificio.

2.º Organigramas de la gestión de la instalación, de su organización a nivel científico.

3.º Currículum vitae del personal técnico que intervenga en el tipo o tipos de estudios que vayan a ser objeto de verificación.

4.º Listas de estudios en ejecución y concluidos con información sobre el tipo de estudio, las fechas de inicio y finalización, sistemas experimentales, método de aplicación de los productos de ensayo y nombre del director del estudio.

5.º Política de vigilancia de salud laboral.

6.º Descripción de los cometidos del personal y programas y registros de formación del personal.

7.º Índice de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT).

8.º PNT especiales relacionados con los estudios o los procedimientos objeto de inspección o verificación.

9.º Lista de los directores de estudios y los promotores relacionados con los estudios verificados.

El inspector debe comprobar en particular:

1.º Las listas de los estudios en ejecución y concluidos, para cerciorarse del volumen de trabajo que realiza el laboratorio.

2.º La identidad y cualificación de los directores de los estudios, y del jefe de la Unidad de Garantía de Calidad y del restante personal directivo.

3.º La existencia de PNT aplicables a todas las actividades de ensayo pertinentes.

D) Programa de Garantía de Calidad:

Finalidad: Determinar la adecuación de los mecanismos aplicados para que la Dirección se cerciore de que los estudios del laboratorio se realizan conforme a los principios BPL.

Con este objeto deberá solicitarse al responsable de la Unidad de Garantía de Calidad una demostración de los sistemas y métodos de inspección y control de estudios con fines de Garantía de Calidad, así como del sistema de registro de las observaciones efectuadas durante dicho control. Los inspectores deben comprobar:

1.º La titulación del responsable y el personal de la Unidad de Garantía de Calidad.

2.º Que la Unidad de Garantía de Calidad realiza sus funciones con independencia del personal que participa en los estudios.

3.º La forma en que la Unidad de Garantía de Calidad planifica y realiza las inspecciones, cómo vigila las fases críticas detectadas en un estudio y de qué recursos dispone para las actividades de inspección y control con fines de Garantía de Calidad.

4.º Si existen disposiciones de control por medio de muestras de los casos en que la duración de los estudios sea tan breve que no resulte factible vigilar cada uno de ellos.

5.º La amplitud y profundidad del control con fines de Garantía de Calidad de las fases prácticas del estudio.

6.º La amplitud y profundidad del control con fines de Garantía de Calidad del funcionamiento habitual del laboratorio.

7.º Los procedimientos de Garantía de Calidad para verificar el informe final, a fin de comprobar su concordancia con los datos primarios.

8.º Si la Dirección recibe de la Unidad de Garantía de Calidad informes sobre los problemas que puedan afectar a la calidad o integridad de un estudio.

9.º Las medidas adoptadas por la Unidad de Garantía de Calidad cuando se observan desviaciones.

10. La función que la Unidad de Garantía de Calidad desempeña cuando los estudios o partes de ellos se realizan en laboratorios subcontratados.

11. El papel de la Unidad de Garantía de Calidad en la labor de examen, revisión y actualización de los PNT.

E) Instalaciones:

Finalidad: Determinar si las instalaciones, tanto interiores como exteriores, reúnen condiciones adecuadas en cuanto a dimensiones, construcción, diseño y ubicación para satisfacer las exigencias de los estudios realizados.

El inspector deberá comprobar que:

1.º El diseño permite un grado de separación suficiente para que, por ejemplo, las sustancias químicas, animales, alimentos, muestras patológicas, etc., de un estudio no puedan confundirse con los de otro.

2.º Existen procedimientos de control y supervisión del medio ambiente que funcionen correctamente en zonas críticas como, por ejemplo, los animalarios y otros lugares de sistemas experimentales biológicos, las zonas de almacenamiento de sustancias o las zonas de laboratorio.

3.º Las condiciones generales de mantenimiento de las distintas instalaciones son adecuadas y se dispone, en casos de necesidad, de procedimientos para el control de plagas.

F) Cuidado, alojamiento y confinamiento de los elementos utilizados en los sistemas experimentales biológicos:

Finalidad: Determinar si el laboratorio, en caso de realizar estudios con animales u otros elementos utilizados en sistemas experimentales biológicos, dispone de medios auxiliares y condiciones adecuadas para el cuidado, alojamiento y confinamiento de los mismos, a fin de evitar el estrés u otros problemas ºque pudieran afectar al experimento y, en consecuencia, a la calidad de los datos.

Es posible que un laboratorio realice estudios que requieran diferentes especies de animales o plantas, sistemas microbianos u otros sistemas celulares o subcelulares. El tipo de sistema experimental empleado determinará los aspectos que el inspector deberá vigilar

en lo referente al cuidado, alojamiento y confinamiento. Utilizando sus propios criterios, el inspector deberá comprobar, en función de las pruebas realizadas, que:

1.º Se dispone de instalaciones adecuadas a los sistemas experimentales utilizados y a sus exigencias.

2.º Existen medidas para la cuarentena de los animales y plantas que se introducen en la instalación y que tales medidas funcionan satisfactoriamente.

3.º Existen medidas para aislar a los animales (u otros elementos de sistemas experimentales biológicos, si es preciso) que se sepa o se sospeche que están enfermos o son portadores de una enfermedad.

4.º Existen actividades de supervisión y control del estado de salud, el comportamiento y otros aspectos, adecuadas al sistema experimental.

5.º El equipo para conseguir las condiciones ambientales que requiera cada prueba es adecuado, está bien mantenido y es eficaz.

6.º Las jaulas de animales, comederos, depósitos y otros recipientes, así como el equipo accesorio, se mantienen suficientemente limpios.

7.º Se efectúan como es debido los análisis para comprobar las condiciones ambientales y los sistemas auxiliares.

8.º Existen medios para extraer y evacuar los desechos y residuos de origen animal, y la eliminación se realiza minimizando la infestación por parásitos, los malos olores, los riesgos de enfermedad y la contaminación del medio ambiente.

9.º Se dispone, para todas las pruebas, de zonas de almacenamiento de los alimentos destinados a los animales o materiales análogos ; que estas zonas no se usan para almacenar otros materiales como productos de ensayo, plaguicidas químicos o desinfectantes, y que están separadas de las zonas donde se alojan los animales o se almacenan productos biológicos.

10. Los alimentos y el material de lechos de los animales se protegen contra el deterioro por condiciones ambientales desfavorables, infestación o contaminación.

G) Aparatos, materiales, reactivos y especímenes:

Finalidad: Comprobar que el laboratorio dispone de instrumentos, funcionando y situados correctamente, en cantidad suficiente y de capacidad adecuada para responder a las exigencias de los ensayos que se realizan en la instalación, y comprobar que los materiales, reactivos y especímenes se etiquetan, usan y almacenan correctamente.

El inspector deberá comprobar que:

1.º Los aparatos se mantienen limpios y en buen estado de funcionamiento.

2.º Se llevan registros de funcionamiento, mantenimiento, comprobación, calibración y validación de los equipos e instrumentos de medición (incluidos los sistemas informáticos).

3.º Los materiales y los reactivos químicos se etiquetan correctamente y se almacenan a las temperaturas adecuadas, teniéndose en cuenta las fechas de caducidad. Las etiquetas de los reactivos deben indicar su origen, identidad, concentración y demás información pertinente.

4.º Los especímenes se identifican satisfactoriamente por sistema experimental, estudio, naturaleza y fecha de muestra.

5.º Los instrumentos y los materiales utilizados no alteran de forma apreciable los sistemas experimentales de las pruebas.

H) Sistemas experimentales:

Finalidad: Comprobar que existen procedimientos adecuados para el manejo y el control de los distintos sistemas experimentales requeridos para los estudios realizados en la instalación como, por ejemplo, los sistemas químicos y físicos, celulares y microbianos, vegetales o animales.

Sistemas físicos y químicos: El inspector deberá comprobar que:

1.º Cuando lo requieran los protocolos, se ha determinado la estabilidad de los productos de ensayo y de referencia, y se han utilizado los productos de referencia especificados en los protocolos.

2.º En los sistemas automatizados, los datos generados en forma de gráficos, recogidos en registros o listados de ordenador se tratan como documentos de datos primarios y se archivan.

Sistemas biológicos: Teniendo en cuenta los puntos mencionados relativos al cuidado, alojamiento y confinamiento de los sistemas experimentales biológicos, el inspector deberá comprobar que:

1.º Los sistemas experimentales son los especificados en los protocolos de estudio.

2.º Los sistemas experimentales están identificados de forma adecuada, o especialmente cuando sea necesario, en todo momento durante el estudio, y se lleva un archivo con información detallada sobre la recepción de los sistemas y el número de éstos recibido, utilizado, sustituido o desechado.

3.º Los espacios de alojamiento y confinamiento de los sistemas están identificados de forma adecuada y con toda la información necesaria.

4.º Existe una separación adecuada de los estudios que se realizan con las mismas especies de animales (o los mismos sistemas experimentales biológicos), pero con productos diferentes.

5.º Existe una separación adecuada de las especies animales (y otros sistemas experimentales biológicos) tanto en el espacio como en el tiempo.

6.º El entorno de los sistemas experimentales es el especificado en el protocolo o en los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) en cuanto a aspectos como la temperatura y los ciclos de iluminación-oscuridad.

7.º Los registros referentes a la recepción, manejo, alojamiento, confinamiento, cuidado y evaluación de la salud son los adecuados para los sistemas experimentales.

8.º Se llevan registros escritos de los exámenes, medidas de cuarentena, morbilidad, mortalidad, comportamiento, diagnóstico y tratamiento de los sistemas experimentales animales y vegetales, y de aspectos análogos, según proceda para cada sistema experimental biológico.

9.º Existen disposiciones para la adecuada eliminación o eliminación de los desechos y residuos al finalizar los ensayos.

I) Productos de ensayo y de referencia:

Finalidad: Determinar si el laboratorio cuenta con procedimientos normalizados para: i) Tener la seguridad de que la identidad, actividad, cantidad y composición de los productos de ensayo y de referencia se ajustan a las respectivas especificaciones, y ii) recibir y almacenar adecuadamente los productos de ensayo y de referencia.

El inspector deberá comprobar que:

1.º Existen procedimientos escritos para registrar la recepción (incluida la identificación de la persona responsable), el manejo, la toma de muestras, la utilización y el almacenamiento de los productos de ensayo y de referencia.

2.º Los recipientes de productos de ensayo y de productos de referencia se etiquetan debidamente.

3.º Las condiciones de almacenamiento son las adecuadas para mantener la concentración, pureza y estabilidad de los productos de ensayo y de referencia.

4.º Se llevan registros escritos sobre la identidad, pureza, composición y estabilidad de los productos de ensayo y de referencia, así como, cuando corresponda, para impedir la contaminación de las mismas.

5.º Existen procedimientos para determinar, cuando corresponda, la homogeneidad y la estabilidad de las mezclas que contengan productos de ensayo y productos de referencia.

6.º Se etiquetan los recipientes que contengan mezclas (o diluciones) de productos de ensayo y de referencia, y se llevan registros sobre la homogeneidad y estabilidad de los respectivos contenidos, según corresponda.

7.º Cuando el estudio tenga una duración superior a cuatro semanas, se han tomado muestras de cada lote de productos de ensayo y de productos de referencia para su análisis, y se han conservado durante un período adecuado.

8.º Los procedimientos de mezcla de productos se han concebido de forma que prevengan errores de identificación o la contaminación recíproca.

J) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT):

Finalidad: Establecer si el laboratorio cuenta con Procedimientos Normalizados de Trabajo escritos para todos los aspectos importantes de las actividades que realiza, teniendo en cuenta que los PNT escritos constituyen uno de los medios más importantes para

controlar las actividades de las instalaciones. Los PNT tienen una relación directa con los aspectos más corrientes de los ensayos realizados en el laboratorio.

El inspector deberá comprobar que:

1.º Cada área del laboratorio cuenta con las pertinentes copias de los PNT, debidamente autorizadas y de disponibilidad inmediata.

2.º Existen procedimientos para la revisión y actualización de los PNT.

3.º Toda modificación de los PNT ha sido autorizada y fechada.

4.º Se mantiene archivo histórico de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.

5.º Existen PNT disponibles para las siguientes actividades, sin limitarse necesariamente a ellas:

a) Recepción ; determinación de la identidad, pureza, composición y estabilidad ; etiquetado; manipulación; toma de muestras ; uso, y almacenamiento de productos de ensayo y de referencia.

b) Uso, mantenimiento, limpieza, calibración y validación de los instrumentos de medición, los sistemas informáticos y los equipos de control ambiental.

c) Preparación de reactivos y formulaciones de dosificación.

d) Registro, notificación, almacenamiento y recuperación de archivos e informes.

e) Preparación y control medioambiental de las áreas en que se encuentran los sistemas experimentales.

f) Recepción, traslado, situación, caracterización, identificación y cuidado de los sistemas experimentales.

g) Manipulación de los sistemas experimentales antes, durante y después de finalizar el estudio.

h) Eliminación de los sistemas experimentales.

i) Uso de agentes de control de plagas y de limpieza.

j) Actividades dentro del Programa de Garantía de Calidad.

K) Realización del estudio:

Finalidad: Verificar que existen protocolos escritos y que los mismos y la ejecución del estudio se ajustan a los principios BPL.

El inspector deberá comprobar que:

1.º El protocolo de estudio ha sido firmado por el Director del estudio.

2.º El Director del estudio ha firmado y fechado todas las modificaciones del protocolo.

3.º Se ha registrado la fecha en que el promotor aceptó el protocolo (cuando así corresponda).

4.º Las mediciones, observaciones y exámenes se ajustan al protocolo y a los PNT correspondientes.

5.º Los resultados de estas mediciones, observaciones y exámenes se han registrado directa y puntualmente, con exactitud y de forma legible, y fueron firmados (o visados con las iniciales) y fechados.

6.º Los cambios de los datos primarios, incluidos los almacenados en ordenador, no ocultan entradas anteriores, incluido el motivo del cambio, la persona responsable del mismo y la fecha en que se hizo.

7.º Queda asegurada la identificación de los datos generados o almacenados en ordenador y la adecuación de los procedimientos para protegerlos de modificaciones no autorizadas y de posibles pérdidas.

8.º Los sistemas informáticos utilizados en el estudio son fiables, precisos y han sido validados.

9.º Se han investigado y evaluado todos los imprevistos registrados en los datos primarios.

10. Los resultados presentados en los informes (provisional o final) del estudio son congruentes y completos, y reflejan correctamente los datos primarios.

L) Informes sobre los resultados del estudio:

Finalidad: Determinar si los informes finales se elaboran en conformidad con los principios BPL.

Al examinar el informe final, el inspector deberá comprobar que:

1.º El informe está firmado y fechado por el Director del estudio, indicando que acepta la responsabilidad de su validez y confirmando que el estudio se ha realizado de acuerdo con los principios BPL.

2.º El informe está firmado y fechado por otros científicos principales en caso de que se incluyan informes de disciplinas cooperadoras.

3.º El informe incluye una declaración de calidad, firmada y fechada.

4.º Las enmiendas, si las hubiera, han sido efectuadas por el personal competente.

5.º El informe indica la ubicación en los archivos de todas las muestras, los especímenes y los datos primarios.

M) Archivo y conservación de los registros:

Finalidad: Determinar si el laboratorio ha generado registros e informes satisfactorios y si se han adoptado disposiciones adecuadas para el almacenamiento y la conservación de los registros y el material de información.

El inspector deberá comprobar:

1.º Que se ha especificado la persona responsable del archivo.

2.º El archivo de protocolos, datos primarios (incluidos los de estudios de BPL interrumpidos), informes finales, muestras y especímenes, así como de los expedientes de titulación y capacitación del personal.

3.º El procedimiento de recuperación de la documentación archivada.

4.º Los procedimientos por los que se permite el acceso a los archivos únicamente al personal autorizado y se lleva un registro de las personas a las que se concede acceso a datos primarios, diapositivas, etc.

5.º Que se lleva un inventario de las entradas y salidas de documentación de los archivos.

6.º Que los registros y la documentación se conservan durante el tiempo necesario o adecuado, y que se hallan protegidos contra pérdidas o daños a causa de incendio, condiciones ambientales adversas, etc.

5. Verificación de estudios.-Por lo general, las inspecciones de laboratorios incluirán, entre otras cosas, verificaciones de estudios en las que se revisarán estudios en ejecución o concluidos. Este tipo de verificaciones solicitadas a menudo por las autoridades reguladoras pueden realizarse independientemente de las inspecciones de laboratorios. Dada la gran variedad de los tipos de estudios que pueden ser objeto de verificaciones, es preferible ofrecer sólo orientación de carácter general, por lo que los inspectores y demás participantes en las verificaciones de estudios deberán proceder en última instancia según sus propios criterios al decidir la naturaleza y amplitud de sus exámenes. La finalidad será reconstruir un estudio, comparando el informe final con el protocolo, los Procedimientos Normalizados de Trabajo pertinentes, los datos primarios y otros materiales archivados.

En ciertos casos como, por ejemplo, cuando haya que examinar cortes de tejido al microscopio, es posible que los inspectores requieran la asistencia de otros expertos para realizar una comprobación eficaz.

Al efectuar la comprobación de un estudio, el inspector deberá:

1.º Conseguir los nombres, descripción del puesto de trabajo y resúmenes de la titulación, capacitación y experiencia de una selección de personas participantes en el estudio o estudios, tales como el Director y los científicos principales.

2.º Comprobar que existe suficiente personal capacitado en las materias de interés para el estudio o estudios de que se trate.

3.º Identificar cada aparato o componente del equipo especial utilizado en el estudio, y examinar los registros de calibración, mantenimiento y servicio del equipo.

4.º Examinar los registros referentes a la estabilidad de los productos de ensayo, de los análisis de dichos productos y de los compuestos, de los análisis de los alimentos para los animales, etc.

5.º Tratar de determinar, por medio de entrevistas, si es posible, las funciones que tenían asignadas las personas participantes en el estudio durante el período de realización del mismo, a fin de asegurarse de que dichas personas tuvieron tiempo de llevar a cabo las tareas especificadas en el protocolo o el informe del estudio.

6.º Conseguir ejemplares de todos los documentos referentes a los procedimientos de control, o que formen parte integrante del estudio, entre ellos:

a) El protocolo.

b) Los PNT vigentes cuando se realizó el estudio.

c) Libros de registro, cuadernos de notas de laboratorio, expedientes, fichas de trabajo, listados de ordenador, etc.

d) Comprobar los cálculos, cuando proceda.

e) El informe final.

En los estudios en que se utilicen animales (como roedores u otros mamíferos), los inspectores deben realizar un seguimiento de cierto porcentaje de ejemplares desde su llegada al laboratorio hasta la necropsia, prestando especial atención a los registros referentes a:

1.º Peso corporal de los animales, cantidad de agua y alimentos ingeridos, preparación y administración de dosis, etc.

2.º Observaciones clínicas y conclusiones resultantes de la necropsia.

3.º Exámenes biológicos.

4.º Patología.

6. Conclusión de las inspecciones o las verificaciones de estudios.-Tras completar una inspección de un laboratorio o verificación de estudio, el inspector deberá estar dispuesto a discutir sus conclusiones ante los representantes del laboratorio en una reunión final y deberá elaborar un informe escrito, denominado "Informe de Inspección".

Es probable que la inspección de un laboratorio revele una serie de ligeras desviaciones con respecto a los principios BPL, pero, por lo general, esas desviaciones no serán suficientemente importantes para afectar a la validez de los estudios procedentes del laboratorio. En tales casos, es razonable que el inspector indique en el informe que el laboratorio desarrolla sus actividades de acuerdo con los principios BPL establecidos por el órgano de control de las BPL. Ahora bien, el inspector deberá comunicar detalladamente al laboratorio las insuficiencias o defectos detectados y pedir a la dirección del mismo garantías de que se adoptarán medidas para corregirlos.

Es posible que el inspector tenga que volver a visitar el laboratorio al cabo de cierto tiempo para comprobar que se han adoptado las medidas necesarias.

Si, en el curso de una verificación de estudios o una inspección de laboratorio, se detecta una desviación grave con respecto a los principios BPL que, en opinión del inspector, posiblemente haya afectado a la validez de ese estudio o de los estudios realizados en la instalación, el inspector deberá dar cuenta al órgano encargado del programa de cumplimiento de las BPL. Las acciones adoptadas por dicha autoridad y/o por la autoridad reguladora, según proceda, dependerán de la naturaleza y la gravedad de los incumplimientos y de las disposiciones legales y/o administrativas del Programa de cumplimiento de las BPL.

Cuando se haya realizado una verificación de estudio a petición de una autoridad reguladora, se elaborará un informe completo con las conclusiones que se enviará a dicha autoridad a través del órgano nacional de control de las BPL correspondiente.

# § 21

## Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 189, de 6 de agosto de 1996
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1996-18085

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ordena que las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, realicen «un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que puede constituir un perjuicio para la misma» (artículo 27). Asimismo prevé la inspección y control de la promoción y publicidad de los centros y establecimientos sanitarios (artículo 30.1), la autorización previa de la publicidad de los medicamentos y productos sanitarios (artículo 102) y encomienda «a la Administración sanitaria del Estado valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria» (artículo 110).

La Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, permite regular la publicidad de los productos, bienes, actividades y servicios susceptibles de generar riesgos para la salud o seguridad de las personas y concretamente «la forma y condiciones de difusión de los mensajes publicitarios» (artículo 8).

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, declara expresamente prohibidos «los remedios secretos» y sanciona como falta muy grave su preparación (artículos 6.4 y 108.2 y 7).

Asimismo, la Ley del Medicamento considera actividades prohibidas la distribución y comercialización de productos o preparados que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos (artículo 7).

La Ley 25/1994, de 12 de julio, sobre Ejercicio de la Actividades de Radiodifusión Televisiva, declara «ilícita, en todo caso, la publicidad por televisión que fomente comportamientos perjudiciales para la salud o la seguridad de las personas» (artículo 9.1) y además prohíbe «la publicidad de medicamentos y de tratamientos médicos que sólo pueden obtenerse por prescripción facultativa en el territorio nacional» (artículo 10.1 b).

Las normas especiales que regulan los ensayos clínicos y los productos en fase de investigación clínica, las drogas y productos estupefacientes o psicotrópicos, los medicamentos, especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales, preparados oficinales, productos para diagnóstico, cosméticos, productos sanitarios y de higiene personal y productos para regímenes dietéticos o especiales establecen las condiciones y las limitaciones o prohibiciones concretas de su publicidad, promoción, distribución y venta, que son generalmente cumplidas por los sectores profesionales médicos y farmacéuticos y por

los correspondientes laboratorios o entidades de producción, distribución, dispensación y venta y cuyo estricto cumplimiento se exige por las autoridades sanitarias.

Al margen de tales productos, aparecen en el mercado y son objeto de publicidad, propaganda y promoción comercial de su tráfico, uso o consumo una serie de productos, materiales, sustancias, energías o métodos que se anuncian o presentan como útiles para el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades o desarrollos fisiológicos, modificación del estado físico y psicológico, restauración, corrección o modificación de funciones orgánicas, etc., sin que se ajusten a las normas especiales anteriormente citadas, ni tampoco cumplan, en ocasiones, las exigencias de veracidad, claridad e información sobre su contenido, composición, naturaleza o efectos.

Este tipo de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria suponen en algunos casos un presunto fraude para los consumidores y usuarios, hecho al que se añade además la utilización de mensajes, imágenes o referencias con apariencia sanitaria, médica, farmacéutica, terapéutica o preventiva que no se corresponden con la realidad ni con una previa comprobación técnica o científica debidamente contrastada con arreglo a las normas especiales que han de aplicarse. Todo ello da lugar a una información defectuosa y a una publicidad abusiva e incluso a daños efectivos a las personas, en la medida en que su composición o utilización pueda resultar peligrosa o sustituyan de forma irresponsable las atenciones y cuidados que se requieren en cada caso.

Por todo ello y en el ámbito de las disposiciones legales anteriormente citadas, se adoptan por este Real Decreto medidas sanitarias básicas y generales para la protección y defensa de la salud, que comprenden un mayor rigor y exigencia del cumplimiento de la normativa especial sanitaria, el establecimiento de prohibiciones y limitaciones concretas de publicidad o promoción con finalidades presuntamente sanitarias y, en último término, la posibilidad de que las autoridades sanitarias intervengan para restablecer la correcta información sanitaria, para impedir las actividades de publicidad o promoción que constituyan riesgo para la salud y para promover las acciones de cesación o rectificación que resulten procedentes.

Lo establecido en este Real Decreto se entiende sin perjuicio de las competencias propias de las Comunidades Autónomas y de lo establecido en la normativa para la defensa de los consumidores y usuarios.

Las citadas medidas responden al Acuerdo del Pleno de Senado de 17 de noviembre de 1993 y han sido objeto de información, estudio y consideración por las asociaciones de consumidores y usuarios, las organizaciones profesionales sanitarias, las asociaciones de anunciantes y agencias de publicidad y las demás entidades y organismos interesados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión celebrada el día 2 de agosto de 1996,

DISPONGO:

**Artículo 1.** *Control sanitario de la publicidad.*

1. Las Autoridades sanitarias y demás órganos competentes en cada caso, de acuerdo con el artículo 27 de la Ley General de Sanidad, las disposiciones especiales aplicables en cada caso y lo establecido en este Real Decreto, controlarán la publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias, energías o métodos que se anuncian o presentan como útiles para el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades o desarrollos fisiológicos, adelgazamiento, modificación del estado físico o psicológico, restauración, corrección o modificación de funciones orgánicas u otras pretendidas finalidades sanitarias, para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma.

2. Los Colegios Profesionales, en el ámbito de sus competencias, podrán participar y colaborar en el cumplimiento de lo establecido en este Real Decreto.

**Artículo 2.** *Prohibición de remedios secretos.*

1. De acuerdo con lo dispuesto en la Ley del Medicamento están prohibidos los remedios secretos, así como cualquier forma de publicidad, promoción o distribución de los mismos.
2. Cualquier producto, material, sustancia, energía o método que pretenda fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos, así como su publicidad y promoción comercial, deberán cumplir los requisitos y estarán sujetos a las autorizaciones o controles establecidos en la Ley General de Sanidad, la Ley del Medicamento y disposiciones que las desarrollan.

**Artículo 3.** *Publicidad de medicamentos y productos sanitarios.*

1. La publicidad de las especialidades farmacéuticas y de los productos sanitarios se rigen por su normativa especial.
2. En todo caso, está prohibida la publicidad de fórmulas magistrales, preparados oficinales y productos en fase de investigación clínica.

**Artículo 4.** *Prohibiciones y limitaciones de la publicidad con pretendida finalidad sanitaria.*

Salvo lo establecido en el artículo 3.1 de este Real Decreto, queda prohibida cualquier clase de publicidad o promoción directa o indirecta, masiva o individualizada, de productos, materiales, sustancias, energías o métodos con pretendida finalidad sanitaria en los siguientes casos:

1. Que se destinen a la prevención, tratamiento o curación de enfermedades transmisibles, cáncer y otras enfermedades tumorales, insomnio, diabetes y otras enfermedades del metabolismo.
2. Que sugieran propiedades específicas adelgazantes o contra la obesidad.
3. Que pretendan una utilidad terapéutica para una o más enfermedades, sin ajustarse a los requisitos y exigencias previstos en la Ley del Medicamento y disposiciones que la desarrollan.
4. Que proporcionen seguridades de alivio o curación cierta.
5. Que utilicen como respaldo cualquier clase de autorizaciones, homologaciones o controles de autoridades sanitarias de cualquier país.
6. Que hagan referencia a su uso en centros sanitarios o a su distribución a través de oficinas de farmacia.
7. Que pretendan aportar testimonios de profesionales sanitarios, de personas famosas o conocidas por el público o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo.
8. Que pretendan sustituir el régimen de alimentación o nutrición comunes, especialmente en los casos de maternidad, lactancia, infancia o tercera edad.
9. Que atribuyan a determinadas formas, presentaciones o marcas de productos alimenticios de consumo ordinario, concretas y específicas propiedades preventivas, terapéuticas o curativas.
10. Que atribuyan a los productos alimenticios, destinados a regímenes dietéticos o especiales, propiedades preventivas, curativas u otras distintas de las reconocidas a tales productos conforme a su normativa especial.
11. Que atribuyan a los productos cosméticos propiedades distintas de las reconocidas a tales productos conforme a su normativa especial.
12. Que sugieran o indiquen que su uso o consumo potencian el rendimiento físico, psíquico, deportivo o sexual.
13. Que utilicen el término «natural» como característica vinculada a pretendidos efectos preventivos o terapéuticos.
14. Que atribuyan carácter superfluo o pretenda sustituir la utilidad de los medicamentos o productos sanitarios legalmente reconocidos.
15. Que atribuyan carácter superfluo o pretendan sustituir la consulta o la intervención de los profesionales sanitarios.
16. Y, en general, que atribuyan efectos preventivos o terapéuticos específicos que no estén respaldados por suficientes pruebas técnicas o científicas acreditadas y expresamente reconocidas por la Administración sanitaria del Estado.

**Artículo 5.** *Prohibiciones a los profesionales sanitarios.*

1. Queda expresamente prohibido a todos los profesionales sanitarios y a sus asociaciones o corporaciones amparar ningún tipo de promoción comercial o publicidad dirigida al público en que, con su nombre, profesión, especialidad, cargo o empleo, respalden utilidades preventivas, terapéuticas, de rehabilitación o cualquier otra pretendida finalidad sanitaria en los supuestos contemplados en los artículos 2 y 4 de este Real Decreto.

2. Queda igualmente prohibido amparar la promoción o publicidad a que se refiere el apartado anterior mediante actividades reales o supuestas de diagnóstico, pronóstico o prescripción a través de la televisión, la radio o cualesquiera otros medios de difusión o comunicación o por correspondencia.

3. Las mismas prohibiciones establecidas en este artículo alcanzan a cualquier persona o entidad que aparente un carácter sanitario, sin serlo.

**Artículo 6.** *Publicidad de los centros sanitarios.*

1. La publicidad y la información de los centros o establecimientos sanitarios y de los centros de belleza, adelgazamiento, tratamiento o desarrollo físico o estético, así como de los servicios y prestaciones que realizan deberá ajustarse al contenido de la autorización sanitaria de tales centros o establecimientos.

2. Cualquier otro tipo de publicidad de tales centros, servicios o establecimientos requerirá la autorización previa y expresa de las autoridades sanitarias.

**Artículo 7.** *Transparencia y veracidad de la información y publicidad sanitarias.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos anteriores, toda información, publicidad o promoción comercial a que se refiere este Real Decreto deberá ajustarse a criterios de transparencia, exactitud y veracidad y evitará cualquier sesgo que pueda causar perjuicio a la salud o seguridad de las personas o a las legítimas expectativas de una información correcta y precisa en materia de salud y asistencia sanitaria.

2. Las agencias de publicidad, periódicos, revistas, emisoras de radio y televisión y cualquier otro medio de comunicación no admitirán publicidad que contravenga lo dispuesto en este Real Decreto.

3. Las autoridades sanitarias cuando consideren que determinada publicidad o promoción comercial no se ajusta a lo establecido en este Real Decreto, podrán formular, con carácter inmediato, la correspondiente advertencia a través de los medios de comunicación que la hayan facilitado, que la deberán difundir de forma gratuita, con objeto de mantener la correcta información sobre las autorizaciones, precauciones y controles sanitarios existentes en la materia de que se trate, y sin perjuicio de promover además las acciones de cesación y rectificación de la publicidad a que se refieren los artículos 25 y siguientes de la Ley General de Publicidad.

**Artículo 8.** *Infracciones, sanciones y suspensión sanitaria de actividades.*

1. Lo establecido en este Real Decreto se entiende sin perjuicio de la imposición de las sanciones que en su caso procedan y de las medidas preventivas o de la clausura, cierre o suspensión de establecimientos, instalaciones o servicios a que se refieran los artículos 26 y 37 de la Ley General de Sanidad.

2. Conforme a lo establecido en el artículo 35 B) 1.ª y 4.ª de la Ley General de Sanidad, tendrán la consideración de infracción grave el incumplimiento de los requisitos específicos que formulen las autoridades sanitarias a quienes incumplan las prohibiciones contenidas en los artículos 4, 5 y 6 de este Real Decreto.

3. Conforme a lo establecido en el artículo 35 C) 1.º tendrá la consideración de infracción muy grave cualquier forma de publicidad, promoción o distribución de los remedios secretos a que se refiere el artículo 2 de este Real Decreto.

**Disposición adicional primera.** *Información y educación sanitarias.*

Lo establecido en este Real Decreto no será obstáculo para las actuaciones de información o educación sanitarias realizadas, promovidas o autorizadas por las Administraciones públicas sanitarias, conforme a los artículos 6.2, 10.2, 18.1 y 30.1 de la Ley General de Sanidad, 84.5 de la Ley del Medicamento, y demás disposiciones concordantes.

**Disposición adicional segunda.** *Información a los interesados.*

1. Con objeto de facilitar la aplicación de lo dispuesto en este Real Decreto, siempre con carácter voluntario y a solicitud de los interesados, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios expedirá las oportunas certificaciones en los términos previstos en el artículo 117 de la Ley del Medicamento, con indicación de las condiciones o requisitos a que se sujeta la publicidad y promoción comercial de los medicamentos y demás productos a que se refiere dicha Ley.

2. Igualmente, la Dirección General de Salud Pública emitirá certificación o informe respecto de los productos dietéticos o de régimen, alimentos y demás productos de uso o consumo humano, sujetos a reglamentaciones técnico-sanitarias, en el supuesto de que se pretendan anunciar con finalidad sanitaria.

3. En los demás casos, la Dirección General de Salud Pública, previos los informes de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y los que en cada caso considere procedentes, podrá indicar si constan pruebas técnicas o científicas acreditadas y expresamente reconocidas por la Administración sanitaria del Estado, a efectos de lo establecido en el artículo 4.16, así como si la publicidad o promoción comercial propuesta se opone a lo establecido en este Real Decreto.

**Disposición adicional tercera.** *Normativa básica.*

1. Lo establecido en los artículos 1, 4, 5, 6, 7 y 8, y en la disposición adicional primera de este Real Decreto tienen la consideración de normativa básica sanitaria, conforme a lo señalado en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

2. Lo establecido en los artículos 2 y 3 tiene la consideración de legislación sobre productos farmacéuticos, conforme lo señalado en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogados:

a) El Real Decreto 2827/1977, de 6 de octubre, sobre visado de la publicidad médico-sanitaria.

b) La Orden de 26 de septiembre de 1983, sobre autorización, control y registro sanitario de determinados preparados para mantener o mejorar el estado o apariencia de las personas, en cuanto se oponga a lo establecido en este Real Decreto.

c) Las demás normas de igual o inferior rango en cuanto se opongan a lo establecido en este Real Decreto.

**Disposición final única.** *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

# § 22

## Real Decreto 1066/2001, de 28 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento que establece condiciones de protección del dominio público radioeléctrico, restricciones a las emisiones radioeléctricas y medidas de protección sanitaria frente a emisiones radioeléctricas

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 234, de 29 de septiembre de 2001
Última modificación: 8 de marzo de 2017
Referencia: BOE-A-2001-18256

Desde la introducción de manera generalizada de los servicios de radiodifusión de televisión y de radio, hace ya varias décadas, los ciudadanos han disfrutado en su vida cotidiana de los mismos, pero también se han visto sometidos inevitablemente a la exposición de campos electromagnéticos.

La introducción reciente de la competencia en el sector de las telecomunicaciones en España, se ha traducido en una mayor diversidad en la oferta de servicios de telecomunicaciones para empresas y ciudadanos, siendo esto particularmente apreciable en los servicios de telefonía móvil. Esta mayor diversidad de oferta de servicios de telecomunicaciones, y sus niveles de calidad y cobertura asociados, requiere la existencia de un elevado número de instalaciones radioeléctricas.

El Reglamento que se aprueba por este Real Decreto tiene, entre otros objetivos, adoptar medidas de protección sanitaria de la población. Para ello, se establecen unos límites de exposición del público en general a campos electromagnéticos procedentes de emisiones radioeléctricas, acordes con las recomendaciones europeas. Para garantizar esta protección se establecen unas restricciones básicas y unos niveles de referencia que deberán cumplir las instalaciones afectadas por este Real Decreto. Al mismo tiempo, se da respuesta a la preocupación expresada por algunas asociaciones, ciudadanos, corporaciones locales y Comunidades Autónomas.

El presente Real Decreto cumple con las propuestas contenidas en las mociones del Congreso de los Diputados y del Senado, que instaron al Gobierno a desarrollar una regulación relativa a la exposición del público en general a las emisiones radioeléctricas de las antenas de telefonía móvil.

Por otra parte, resulta también necesario, el establecimiento de condiciones que faciliten y hagan compatible un funcionamiento simultáneo y ordenado de las diversas instalaciones radioeléctricas y los servicios a los que dan soporte, considerándose, en particular, determinadas instalaciones susceptibles de ser protegidas.

El artículo 61 de la Ley 11/1998, de 24 de abril, General de Telecomunicaciones establece que la gestión del dominio público radioeléctrico y las facultades para su administración y control corresponden al Estado. Además, este artículo añade que dicha gestión se ejercerá atendiendo a la normativa aplicable en la Unión Europea, y a las

resoluciones y recomendaciones de la Unión Internacional de Telecomunicaciones y de otros organismos internacionales.

El artículo 62 de la Ley 11/1998, establece, por su parte, que el Gobierno desarrollará reglamentariamente las condiciones de gestión del dominio público radioeléctrico, precisándose que en dicho Reglamento deberá incluirse el procedimiento de determinación de los niveles de emisión radioeléctrica tolerables y que no supongan un peligro para la salud pública.

El artículo 64, apartado 2, de la Ley 11/1998, dispone que se establecerán reglamentariamente, las limitaciones a la propiedad y las servidumbres, necesarias para la defensa del dominio público radioeléctrico, y para la protección radioeléctrica de las instalaciones de la Administración que se precisen para el control de la utilización del espectro.

El artículo 76 de la Ley 11/1998, establece que es competencia del Ministerio de Fomento (ahora, del Ministerio de Ciencia y Tecnología) la inspección de los servicios y de las redes de telecomunicaciones, de sus condiciones de prestación, de los equipos, de los aparatos, de las instalaciones y de los sistemas civiles, así como la aplicación del régimen sancionador, salvo que corresponda a la Comisión del Mercado de las Telecomunicaciones.

Adicionalmente, el Real Decreto 1451/2000, de 28 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Ciencia y Tecnología, atribuye a la Dirección General de Telecomunicaciones y Tecnologías de la Información la competencia para la propuesta de planificación, gestión y administración del dominio público radioeléctrico, para la comprobación técnica de emisiones radioeléctricas, y para el control y la inspección de las telecomunicaciones, así como la aplicación del régimen sancionador en la materia.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad en sus artículos 18, 19, 24 y 40 atribuye a la administración sanitaria las competencias de control sanitario de los productos, elementos o formas de energía que puedan suponer un riesgo para la salud humana. Así mismo, atribuye la capacidad para establecer las limitaciones, métodos de análisis y requisitos técnicos para el control sanitario.

El Real Decreto 1450/2000, de 28 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo atribuye a la Dirección General de Salud Pública y Consumo la competencia para la evaluación, prevención y control sanitario de las radiaciones no ionizantes.

Para conseguir la protección efectiva de la salud pública es necesario coordinar las competencias del Ministerio de Ciencia y Tecnología, en relación con los límites de emisiones y gestión y protección del dominio público radioeléctrico, con las competencias sanitarias del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Asimismo, resulta necesario que ambos Ministerios, con el fin de mejorar los conocimientos que se tienen acerca de la salud y las emisiones radioeléctricas promuevan y revisen la investigación pertinente sobre emisiones radioeléctricas y salud humana, en el contexto de sus programas de investigación nacionales, teniendo en cuenta las recomendaciones comunitarias e internacionales en materia de investigación y los esfuerzos realizados en este ámbito, basándose en el mayor número posible de fuentes.

El Reglamento que se aprueba por este Real Decreto, elaborado en coordinación por los Ministerios de Ciencia y Tecnología y de Sanidad y Consumo, tiene por objeto cumplir con lo establecido en los citados artículos de la Ley 11/1998, sobre emisiones radioeléctricas. Asimismo, el capítulo II, artículos 6 y 7, establece, con carácter de norma básica y en desarrollo de la Ley 14/1986, límites de exposición y condiciones de evaluación sanitaria de riesgos por emisiones radioeléctricas.

El presente Real Decreto asume los criterios de protección sanitaria frente a campos electromagnéticos procedentes de emisiones radioeléctricas establecidos en la Recomendación del Consejo de Ministros de Sanidad de la Unión Europea, de 12 de julio de 1999, relativa a la exposición del público en general a campos electromagnéticos.

Asimismo, esta Recomendación contempla la conveniencia de proporcionar a los ciudadanos información en un formato adecuado sobre los efectos de los campos electromagnéticos y sobre las medidas adoptadas para hacerles frente, al objeto de que se comprendan mejor los riesgos y la protección sanitaria contra la exposición a los mismos.

Este Reglamento establece unos límites de exposición, referidos a los sistemas de radiocomunicaciones, basados en la citada Recomendación del Consejo de la Unión Europea. Además, el Reglamento prevé mecanismos de seguimiento de los niveles de exposición, mediante la presentación de certificaciones e informes por parte de operadores de telecomunicaciones, la realización planes de inspección y la elaboración de un informe anual por parte del Ministerio de Ciencia y Tecnología.

El presente Real Decreto ha sido sometido a audiencia a través del Consejo Asesor de las Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información, y al informe de la Comisión del Mercado de las Telecomunicaciones, de acuerdo con lo previsto en el artículo 1, dos, 2, j) de la Ley 12/1997, de 24 de abril, de Liberalización de las Telecomunicaciones.

El presente Real Decreto ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la Sociedad de la Información, previsto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, modificada por la Directiva 98/48/CE, de 20 de julio, así como a lo previsto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora estas Directivas al ordenamiento jurídico español.

En su virtud, a propuesta conjunta de las Ministras de Ciencia y Tecnología y de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de septiembre de 2001,

D I S P O N G O :

**Artículo único.** *Objeto.*

Mediante el presente Real Decreto se aprueba el Reglamento que establece condiciones de protección del dominio público radioeléctrico, restricciones a las emisiones radioeléctricas y medidas de protección sanitaria frente a emisiones radioeléctricas, que se incluye a continuación con los anexos que lo completan.

**Disposición adicional única.** *Elaboración de informes.*

Siguiendo la Recomendación 1999/519/CE del Consejo, de 12 de julio, relativa a la exposición del público en general a campos electromagnéticos, el Ministerio de Sanidad y Consumo elaborará, a los tres años de entrada en vigor de este Reglamento, un informe sobre las experiencias obtenidas en la aplicación del mismo, en lo referido a la protección frente a riesgos sanitarios potenciales de la exposición a las emisiones radioeléctricas.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Se deroga el capítulo II del título II del Reglamento de desarrollo de la Ley 31/1987, de 18 de diciembre, de Ordenación de las Telecomunicaciones, en relación con el dominio público radioeléctrico y los servicios de valor añadido que utilicen dicho dominio, aprobado por Real Decreto 844/1989, de 7 de julio.

**Disposición final primera.** *Desarrollo normativo y modificación de anexos.*

La Ministra de Ciencia y Tecnología dictará las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de este Real Decreto. Asimismo, se autoriza a la Ministra de Ciencia y Tecnología a modificar el anexo I del Reglamento, en función de la experiencia obtenida en su aplicación y de nuevas necesidades.

La Ministra de Sanidad y Consumo dictará las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de las funciones atribuidas al Ministerio de Sanidad y Consumo en este Real Decreto. Asimismo, se autoriza a la Ministra de Sanidad y Consumo a modificar el anexo II del Reglamento, de acuerdo con lo establecido en su artículo 7.

**Disposición final segunda.** *Fundamento legal y constitucional.*

Este Real Decreto se dicta en desarrollo de los artículos 48, 62 y 64 de la Ley 11/1998, de 24 de abril, General de Telecomunicaciones, dictada al amparo del artículo 149.1.21.ª de la Constitución, salvo la disposición adicional única y el capítulo II del Reglamento, artículos 6 y 7, que se dictan en desarrollo de los artículos 18, 19, 24 y 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, con carácter de norma básica, en virtud del artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

Este Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## REGLAMENTO QUE ESTABLECE CONDICIONES DE PROTECCIÓN DEL DOMINIO PÚBLICO RADIOELÉCTRICO, RESTRICCIONES A LAS EMISIONES RADIOELÉCTRICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN SANITARIA FRENTE A EMISIONES RADIOELÉCTRICAS

### CAPITULO I

### Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Objeto.*

El presente Reglamento tiene por objeto el desarrollo de la Ley 11/1998, de 24 de abril, General de Telecomunicaciones, en lo relativo al establecimiento de condiciones de protección del dominio público radioeléctrico, a la autorización, planificación e inspección de instalaciones radioeléctricas en relación con los límites de exposición a las emisiones, el establecimiento de otras restricciones a las emisiones radioeléctricas, la evaluación de equipos y aparatos y el régimen sancionador aplicable. Asimismo, se desarrolla la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en relación con el establecimiento de límites de exposición para la protección sanitaria y la evaluación de riesgos por emisiones radioeléctricas.

**Artículo 2.** *Ámbito de aplicación.*

Las disposiciones de este Reglamento se aplican a las emisiones de energía en forma de ondas electromagnéticas, que se propagan por el espacio sin guía artificial, y que sean producidas por estaciones radioeléctricas de radiocomunicaciones o recibidas por estaciones del servicio de radioastronomía.

A los efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, se considera estación radioeléctrica uno o más transmisores o receptores, o una combinación de ambos, incluyendo las instalaciones accesorias, o necesarias para asegurar un servicio de radiocomunicación o el servicio de radioastronomía.

### CAPITULO II

### Protección del dominio público radioeléctrico

**Artículo 3.** *Limitaciones y servidumbres para la protección de determinadas instalaciones radioeléctricas.*

**(Derogado)**

**Artículo 4.** *Concepto de limitaciones a la propiedad y servidumbres para la protección de determinadas instalaciones radioeléctricas.*

**(Derogado)**

**Artículo 5.** *Constitución de limitaciones y servidumbres.*

**(Derogado)**

CAPITULO III

**Límites de exposición para la protección sanitaria y evaluación de riesgos por emisiones radioeléctricas**

**Artículo 6.** *Límites de exposición a las emisiones radioeléctricas. Restricciones básicas y niveles de referencia.*

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 62 de la Ley 11/1998, de 24 de abril, General de Telecomunicaciones, y en desarrollo de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, de acuerdo con la Recomendación del Consejo de Ministros de Sanidad de la Unión Europea, de 12 de julio de 1999, y con el fin de garantizar la adecuada protección de la salud del público en general, se aplicarán los límites de exposición que figuran en el anexo II.

Los límites establecidos se cumplirán en las zonas en las que puedan permanecer habitualmente las personas y en la exposición a las emisiones de los equipos terminales, sin perjuicio de lo dispuesto en otras disposiciones específicas en el ámbito laboral.

**Artículo 7.** *Evaluación sanitaria de riesgos por emisiones radioeléctricas.*

En función de la evidencia científica disponible y de la información facilitada por el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación con las Comunidades Autónomas, evaluará los riesgos sanitarios potenciales de la exposición del público en general a las emisiones radioeléctricas.

En la evaluación se tendrán en consideración el número de personas expuestas, sus características epidemiológicas, edad, partes del organismo expuestas, tiempo de exposición, condiciones sanitarias de las personas y otras variables que sean relevantes para la evaluación.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación con las Comunidades Autónomas, desarrollará los criterios sanitarios destinados a evaluar las fuentes y prácticas que puedan dar lugar a la exposición a emisiones radioeléctricas de la población, con el fin de aplicar medidas para controlar, reducir o evitar esta exposición. La aplicación de estas medidas se realizará en coordinación con el Ministerio de Ciencia y Tecnología.

Asimismo, el Ministerio de Sanidad y Consumo adaptará al progreso científico el anexo II, teniendo en cuenta el principio de precaución y las evaluaciones realizadas por las organizaciones nacionales e internacionales competentes.

CAPITULO IV

**Autorización e inspección de instalaciones radioeléctricas en relación con los límites de exposición**

**Artículo 8.** *Determinados requisitos para la autorización, criterios de planificación e instalación de estaciones radioeléctricas.*

**(Derogado)**

**Artículo 9.** *Inspección y certificación de las instalaciones radioeléctricas.*

**(Derogado)**

CAPITULO V

**Otras disposiciones**

**Artículo 10.** *Otras restricciones a los niveles de emisiones radioeléctricas.*

**(Derogado)**

**Artículo 11.** *Equipos y aparatos.*

**(Derogado)**

**Artículo 12.** *Instalación de estaciones radioeléctricas en un mismo emplazamiento.*

**(Derogado)**

**Artículo 13.** *Régimen sancionador.*

**(Derogado)**

**Disposición transitoria única.** *Certificación y señalización de instalaciones autorizadas.*

1. En el plazo de nueve meses, contado a partir de la entrada en vigor de este Reglamento, los operadores y titulares de licencias individuales a los que se refiere el apartado 1 del artículo 8, que dispongan de instalaciones radioeléctricas autorizadas con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de este Reglamento, remitirán, al Ministerio de Ciencia y Tecnología, una certificación de la conformidad de dichas instalaciones con los límites de exposición establecidos en el anexo II de este Reglamento, expedida por técnico competente.

En caso de que transcurrido el citado plazo no se presentase la certificación correspondiente a una instalación radioeléctrica, se entenderá que ésta no está autorizada para su funcionamiento. La nueva puesta en servicio de esta instalación radioeléctrica deberá atenerse a lo establecido en los artículos 8 y 9 de este Reglamento.

2. En el plazo de un año, contando a partir de la entrada en vigor de este Reglamento, los operadores y titulares de licencias individuales a los que se refiere el apartado 1 del artículo 8, que dispongan de instalaciones radioeléctricas autorizadas con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de este Reglamento, deberán tener adecuadas todas sus instalaciones radioeléctricas a lo previsto en el apartado 2 del artículo 8. Una vez concluida esta adecuación, lo comunicarán al Ministerio de Ciencia y Tecnología.

3. El Ministerio de Ciencia y Tecnología informará al Ministerio de Sanidad y Consumo sobre el grado de conformidad de las instalaciones radioeléctricas.

## ANEXO I

### Limitaciones y servidumbres para la protección de determinadas instalaciones radioeléctricas

**(Derogado)**

## ANEXO II

### Límites de exposición a las emisiones radioeléctricas

1. Definiciones

A) Magnitudes físicas: En el contexto de la exposición a las emisiones radioeléctricas, se emplean habitualmente las siguientes magnitudes físicas:

La corriente de contacto (Ic) entre una persona y un objeto se expresa en amperios (A). Un objeto conductor en un campo eléctrico puede ser cargado por el campo.

La densidad de corriente (J) se define como la corriente que fluye por una unidad de sección transversal perpendicular a la dirección de la corriente, en un conductor volumétrico, como puede ser el cuerpo humano o parte de éste, expresada en amperios por metro cuadrado ($A/m^2$).

La intensidad de campo eléctrico es una magnitud vectorial (E) que corresponde a la fuerza ejercida sobre una partícula cargada independientemente de su movimiento en el espacio. Se expresa en voltios por metro (V/m).

La intensidad de campo magnético es una magnitud vectorial (H) que, junto con la inducción magnética, determina un campo magnético en cualquier punto del espacio. Se expresa en amperios por metro (A/m).

La densidad de flujo magnético o inducción magnética es una magnitud vectorial (B) que da lugar a una fuerza que actúa sobre cargas en movimiento, y se expresa en teslas (T). En espacio libre y en materiales biológicos, la densidad de flujo o inducción magnética y la intensidad de campo magnético se pueden intercambiar utilizando la equivalencia 1 A/m = 4 $\pi$ $10^{-7}$ T.

La densidad de potencia (S) es la magnitud utilizada para frecuencias muy altas, donde la profundidad de penetración en el cuerpo es baja. Es la potencia radiante que incide perpendicular a una superficie, dividida por el área de la superficie, y se expresa en vatios por metro cuadrado ($W/m^2$).

La absorción específica de energía (SA, «specific energy absorption») se define como la energía absorbida por unidad de masa de tejido biológico, expresada en julios por kilogramo (J/kg). En esta recomendación se utiliza para limitar los efectos no térmicos de la radiación de microondas pulsátil.

El índice de absorción específica de energía (SAR, «specific energy absorption rate»), se define como potencia absorbida por unidad de masa de tejido corporal, cuyo promedio se calcula en la totalidad del cuerpo o en partes de éste, y se expresa en vatios por kilogramo (W/kg). El SAR de cuerpo entero es una medida ampliamente aceptada para relacionar los efectos térmicos adversos con la exposición a las emisiones radioeléctricas. Junto al SAR medio de cuerpo entero, los valores SAR locales son necesarios para evaluar y limitar una deposición excesiva de energía en pequeñas partes del cuerpo como consecuencia de unas condiciones especiales de exposición. Ejemplos de tales condiciones son: La exposición a las emisiones radioeléctricas en la gama baja de Mhz de una persona en contacto con la tierra, o las personas expuestas en el espacio adyacente a una antena.

De entre estas magnitudes, las que pueden medirse directamente son la densidad de flujo magnético, la corriente de contacto, la intensidad del campo eléctrico y la del campo magnético y la densidad de potencia.

B) Restricciones básicas y niveles de referencia: Para la aplicación de las restricciones basadas en la evaluación de los posibles efectos de las emisiones radioeléctricas sobre la salud, se ha de diferenciar las restricciones básicas de los niveles de referencia.

Restricciones básicas. Las restricciones de la exposición a los campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos variables en el tiempo, basadas directamente en los efectos sobre la salud conocidos y en consideraciones biológicas, reciben el nombre de «restricciones básicas». Dependiendo de la frecuencia del campo, las magnitudes físicas empleadas para especificar estas restricciones son la inducción magnética (B), la densidad de corriente (J), el índice de absorción específica de energía (SAR) o la densidad de potencia (S). La inducción magnética y la densidad de potencia se pueden medir con facilidad en los individuos expuestos.

Niveles de referencia. Estos niveles se ofrecen a efectos prácticos de evaluación de la exposición, para determinar la probabilidad de que se sobrepasen las restricciones básicas. Algunos niveles de referencia se derivan de las restricciones básicas pertinentes utilizando mediciones o técnicas computerizadas, y algunos se refieren a la percepción y a los efectos adversos indirectos de la exposición a las emisiones radioeléctricas. Las magnitudes derivadas son la intensidad de campo eléctrico (E), la intensidad de campo magnético (H), la inducción magnética (B), la densidad de potencia (S) y la corriente en extremidades ($I_l$). Las magnitudes que se refieren a la percepción y otros efectos indirectos son la corriente (de contacto) ($I_c$) y, para los campos pulsátiles, la absorción específica de energía (SA). En cualquier situación particular de exposición, los valores medidos o calculados de cualquiera de estas cantidades pueden compararse con el nivel de referencia adecuado. El cumplimiento del nivel de referencia garantizará el respeto de la restricción básica pertinente. Que el valor medido sobrepase el nivel de referencia no quiere decir necesariamente que se

vaya a sobrepasar la restricción básica. Sin embargo, en tales circunstancias es necesario comprobar si ésta se respeta.

Algunas magnitudes, como la inducción magnética (B) y la densidad de potencia (S), sirven a determinadas frecuencias como restricciones básicas y como niveles de referencia.

Los límites de exposición a emisiones radioeléctricas a los que se refiere el Reglamento son los resultantes de aplicar las restricciones básicas y los niveles de referencia en zonas en las que pueda permanecer habitualmente el público en general, sin perjuicio de lo establecido en otras disposiciones específicas en el ámbito laboral.

2. Restricciones básicas

Dependiendo de la frecuencia, para especificar las restricciones básicas sobre los campos electromagnéticos se emplean las siguientes cantidades físicas (cantidades dosimétricas o exposimétricas):

a) Entre 0 y 1 Hz se proporcionan restricciones básicas de la inducción magnética para campos magnéticos estáticos (0 Hz) y de la densidad de corriente para campos variables en el tiempo de 1 Hz, con el fin de prevenir los efectos sobre el sistema cardiovascular y el sistema nervioso central.

b) Entre 1 Hz y 10 MHz se proporcionan restricciones básicas de la densidad de corriente para prevenir los efectos sobre las funciones del sistema nervioso.

c) Entre 100 kHz y 10 GHz se proporcionan restricciones básicas del SAR para prevenir la fatiga calorífica de cuerpo entero y un calentamiento local excesivo de los tejidos. En la gama de 100 kHz a 10 MHz se ofrecen restricciones de la densidad de corriente y del SAR.

d) Entre 10 GHz y 300 GHz se proporcionan restricciones básicas de la densidad de potencia, con el fin de prevenir el calentamiento de los tejidos en la superficie corporal o cerca de ella.

Las restricciones básicas expuestas en el cuadro 1 se han establecido teniendo en cuenta las variaciones que puedan introducir las sensibilidades individuales y las condiciones medioambientales, así como el hecho de que la edad y el estado de salud de los ciudadanos varían.

CUADRO 1

*Restricciones básicas para campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos (0 Hz-300 GHz)*

| **Gama de frecuencia** | **Inducción magnética (mT)** | **Densidad de corriente (mA/m²) rms** | **SAR medio de cuerpo entero (W/kg)** | **SAR Localizado (cabeza y tronco) (W/kg)** | **SAR Localizado (miembros) (W/kg)** | **Densidad de potencia S (W/m²)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 Hz | 40 | – | – | – | – | – |
| >0-1 Hz | – | 8 | – | – | – | – |
| 1-4 Hz- | – | 8/f | – | – | – | – |
| 4-1.000Hz | – | 2 | – | – | – | – |
| 1.000 Hz-100 kHz | – | f/500 | – | – | – | – |
| 100 kHz-10 MHz | – | f/500 | 0,08 | 2 | 4 | – |
| 10 MHz-10 GHz | – | – | 0,08 | 2 | 4 | – |
| 10-300 GHz | – | – | – | – | – | 10 |

Notas:

1. f es la frecuencia en Hz.

2. El objetivo de la restricción básica de la densidad de corriente es proteger contra los graves efectos de la exposición sobre los tejidos del sistema nervioso central en la cabeza y en el tronco, e incluye un factor de seguridad. Las restricciones básicas para los campos frecuencias muy bajas se basan en los efectos negativos establecidos en el sistema nervioso central. Estos efectos agudos son esencialmente instantáneos y no existe justificación

científica para modificar las restricciones básicas en relación con las exposiciones de corta duración. Sin embargo, puesto que las restricciones básicas se refieren a los efectos negativos en el sistema nervioso central, estas restricciones básicas pueden permitir densidades más altas en los tejidos del cuerpo distintos de los del sistema nervioso central en iguales condiciones de exposición.

3. Dada la falta de homogeneidad eléctrica del cuerpo, debe calcularse el promedio de las densidades de corriente en una sección transversal de 1 $cm^2$ perpendicular a la dirección de la corriente.

4. Para frecuencias de hasta 100 kHz, los valores pico de densidad de corriente pueden obtenerse multiplicando el valor cuadrático medio (rms) por √2 (≈1,414). Para pulsos de duración $t_p$, la frecuencia equivalente que ha de aplicarse en las restricciones básicas debe calcularse como $f = 1/(2t_p)$.

5. Para frecuencias de hasta 100 kHz y para campos magnéticos pulsátiles, la densidad de corriente máxima asociada con los pulsos puede calcularse a partir de los tiempos de subida/caída y del índice máximo de cambio de la inducción magnética. La densidad de corriente inducida puede entonces compararse con la restricción básica correspondiente.

6. Todos los valores SAR deben ser promediados a lo largo de un período cualquiera de seis minutos.

7. La masa promediada de SAR localizado la constituye una porción cualquiera de 10 g de tejido contiguo; el SAR máximo obtenido de esta forma debe ser el valor que se utilice para evaluar la exposición. Estos 10 g de tejido se consideran como una masa de tejidos contiguos con propiedades eléctricas casi homogéneas. Especificando que se trata de una masa de tejidos contiguos, se reconoce que este concepto puede utilizarse en la dosimetría automatizada, aunque puede presentar dificultades a la hora de efectuar mediciones físicas directas. Puede utilizarse una geometría simple, como una masa de tejidos cúbica, siempre que las cantidades dosimétricas calculadas tengan valores de prudencia en relación con las directrices de exposición.

8. Para los pulsos de duración tp, la frecuencia equivalente que ha de aplicarse en las restricciones básicas debe calcularse como $f = 1/(2t_p)$. Además, en lo que se refiere a las exposiciones pulsátiles, en la gama de frecuencias de 0,3 a 10 GHz y en relación con la exposición localizada de la cabeza, la SA no debe sobrepasar los 2 $mJ/kg^{-1}$ como promedio calculado en 10 g de tejido.

3. Niveles de referencia.

Los niveles de referencia de la exposición sirven para ser comparados con los valores de las magnitudes medidas. El respeto de todos los niveles de referencia asegurará el respeto de las restricciones básicas.

Si las cantidades de los valores medidos son mayores que los niveles de referencia, no significa necesariamente que se hayan sobrepasado las restricciones básicas. En este caso, debe efectuarse una evaluación para comprobar si los niveles de exposición son inferiores a las restricciones básicas.

Los niveles de referencia para limitar la exposición se obtienen a partir de las restricciones básicas, presuponiendo un acoplamiento máximo del campo con el individuo expuesto, con lo que se obtiene un máximo de protección. En los cuadros 2 y 3 figura un resumen de los niveles de referencia. Por lo general, éstos están pensados como valores promedio, calculados espacialmente sobre toda la extensión del cuerpo del individuo expuesto, pero teniendo muy en cuenta que no deben sobrepasarse las restricciones básicas de exposición localizadas.

En determinadas situaciones en las que la exposición está muy localizada, como ocurre con los teléfonos móviles y con la cabeza del individuo, no es apropiado emplear los niveles de referencia. En estos casos, debe evaluarse directamente si se respeta la restricción básica localizada.

3.1 Niveles de campo.

CUADRO 2

*Niveles de referencia para campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos (0 Hz-300 GHz, valores rms imperturbados)*

| Gama de frecuencia | Intensidad de campo E – (V/m) | Intensidad de campo H – (A/m) | Campo B – (µT) | Densidad de potencia equivalente de onda plana – ($W/m^2$) |
|---|---|---|---|---|
| 0-1 Hz | – | $3,2 \times 10^4$ | $4 \times 10^4$ | |
| 1-8 Hz | 10.000 | $3,2 \times 10^4/f^2$ | $4 \times 10^4/f^2$ | |
| 8-25 Hz | 10.000 | 4.000/f | 5.000/f | |
| 0,025-0,8 kHz | 250/f | 4/f | 5/f | – |
| 0,8-3 kHz | 250/f | 5 | 6,25 | – |
| 3-150 kHz | 87 | 5 | 6,25 | – |
| 0,15-1 MHz | 87 | 0,73/f | 0,92/f | – |
| 1-10 MHz | $87/f^{1/2}$ | 0,73/f | 0,92/f | – |
| 10-400 MHz | 28 | 0,073 | 0,092 | 2 |
| 400-2.000 MHz | $1,375\ f^{1/2}$ | $0,0037\ f^{1/2}$ | $0,0046\ f^{1/2}$ | f/200 |
| 2-300 GHz | 61 | 0,16 | 0,20 | 10 |

Notas:

1. f según se indica en la columna de gama de frecuencia.

2. Para frecuencias de 100 kHz a 10 GHz, el promedio de $S_{eq}$, $E^2$, $H^2$ y $B^2$, ha de calcularse a lo largo de un período cualquiera de seis minutos.

3. Para frecuencias superiores a 10 GHz, el promedio de $S_{eq}$, $E^2$, $H^2$ y $B^2$, ha de calcularse a lo largo de un período cualquiera de $68/f^{1,05}$ minutos (f en GHz).

4. No se ofrece ningún valor de campo E para frecuencias <1 Hz. La mayor parte de las personas no percibirá las cargas eléctricas superficiales con resistencias de campo inferiores a 25 kV/m. En cualquier caso, deben evitarse las descargas de chispas, que causan estrés o molestias.

Nota: no se indican niveles de referencia más altos para la exposición a los campos de frecuencia extremadamente baja (FEB) cuando las exposiciones son de corta duración (véase nota 2 del cuadro 1). En muchos casos, cuando los valores medidos rebasan el nivel de referencia, no se deduce necesariamente que se haya rebasado la restricción básica. Siempre que puedan evitarse los impactos negativos para la salud de los efectos indirectos de la exposición (como los microshocks), se reconoce que pueden rebasarse los niveles de referencia, siempre que no se rebase la restricción básica relativa a la densidad de corriente.

En cuanto a valores de pico, se aplicarán los siguientes niveles de referencia para la intensidad de campo eléctrico (E) (V/m), la intensidad de campo magnético (H) (A/m) y a la inducción de campo magnético (B) (µT):

a) Para frecuencias de hasta 100 kHz, los valores de pico esta de referencia se obtienen multiplicando los valores rms correspondientes por √2 (≈1,414). Para pulsos de duración $t_p$, la frecuencia equivalente que ha de aplicarse debe calcularse como $f=1/(2t_p)$.

b) Para frecuencias de entre 100 kHz y 10 MHz, los valores de pico de referencia se obtienen multiplicando los valores rms correspondientes por $10^a$, donde a = [0,665 log $(f/10^5)$ + 0,176], donde f se expresa en Hz.

c) Para frecuencias de entre 10 MHz y 300 GHz, los valores de referencia de pico se obtienen multiplicando los valores rms correspondientes por 32.

Nota: en lo que se refiere a frecuencias que sobrepasan los 10 MHz, el promedio Seq calculado en la anchura del pulso no debe ser mayor de 1.000 veces los niveles de referencia, o bien las intensidades de campo no deben ser mayores de 32 veces los niveles de referencia de intensidad de campo. Para frecuencias de entre unos 0,3 GHz y varios GHz, y en relación con la exposición localizada de la cabeza, debe limitarse la absorción específica derivada de los pulsos, para limitar o evitar los efectos auditivos causados por la extensión termoelástica. En esta gama de frecuencia, el umbral SA de 4-16 $mJ/kg^{-1}$ que es

necesario para producir este efecto corresponde, para pulsos 30µS, a valores máximos SAR de 130 a 520 W/kg$^{-1}$ en el cerebro. Entre 100 kHz y 10 MHz, los valores de pico de las intensidades de campo se obtienen mediante interpolación desde el pico multiplicado por 1,5 a 100 kHz hasta el pico multiplicado por 32 a 10 MHz.

3.2 Corrientes de contacto y corriente en extremidades: Para frecuencias de hasta 110 MHz se establecen niveles de referencia adicionales para evitar los peligros debidos a las corrientes de contacto. En el cuadro 3 figuran los niveles de referencia de corriente de contacto. Éstos se han establecido para tomar en consideración el hecho de que las corrientes de contacto umbral que provocan reacciones biológicas en mujeres adultas y niños, equivalen aproximadamente a dos tercios y la mitad, respectivamente, de las que corresponden a hombres adultos.

CUADRO 3

*Niveles de referencia para corrientes de contacto procedentes de objetos conductores (f en kHz)*

| Gama de frecuencia | Corriente máxima de contacto (mA) |
|---|---|
| 0 Hz-2,5 kHz | 0,5 |
| 2,5 KHz-100 kHz | 0,2 f |
| 100 KHz-110 MHz | 20 |

Para la gama de frecuencias de 10 MHz a 110 MHz, se establece un nivel de referencia 45 mA en términos de corriente a través de cualquier extremidad. Con ello, se pretende limitar el SAR localizado a lo largo de un período cualquiera de seis minutos.

4. Exposición a fuentes con múltiples frecuencias. En situaciones en las que se da una exposición simultánea a campos de diferentes frecuencias, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que se sumen los efectos de estas exposiciones. Para cada efecto deben hacerse cálculos basados en esa actividad; así pues, deben efectuarse evaluaciones separadas de los efectos de la estimulación térmica y eléctrica sobre el cuerpo.

4.1 Restricciones básicas:

En el caso de la exposición simultánea a campos de diferentes frecuencias, deberán cumplirse los siguientes criterios como restricciones básicas.

En cuanto a la estimación eléctrica, pertinente en lo que se refiere a frecuencias de 1 Hz a 10 MHz, las densidades de corriente inducida deben cumplir lo siguiente:

$$\sum_{i=1Hz}^{10MHz} \frac{J_i}{J_{L,i}} \leq 1$$

donde:

$J_i$ es la densidad de corriente a la frecuencia i;

$J_{L,i}$ es la restricción básica de densidad de corriente a la frecuencia i, según figura en el cuadro1;

En lo que respecta a los efectos térmicos, pertinentes a partir de los 100 kHz, los índices de absorción específica de energía y las densidades de potencia deben cumplir lo siguiente:

$$\sum_{i=100kHz}^{10GHz} \frac{SAR_i}{SAR_L} + \sum_{i>10GHz}^{300GHz} \frac{S_i}{S_L} \leq 1$$

donde:

$SAR_i$ es el SAR causado por la exposición a la frecuencia i;

$SAR_L$ es la restricción básica de SAR que figura en el cuadro 1;

$S_i$ es la densidad de potencia a la frecuencia i;

$S_L$ es la restricción básica de densidad de potencia que figura en el cuadro 1.

4.2 Niveles de referencia:

1.º Para la aplicación práctica de las restricciones básicas deben considerarse los siguientes criterios relativos a los niveles de referencia de las intensidades de campo.

En relación con las densidades de corriente inducida y los efectos de estimulación eléctrica, pertinentes hasta los 10 MHz, a los niveles de campo deben aplicarse las dos exigencias siguientes:

$$\sum_{i=1Hz}^{1MHz} \frac{E_i}{E_{L,i}} + \sum_{i>1MHz}^{10MHz} \frac{E_i}{a} \leq 1$$

$$\sum_{j=1Hz}^{150kHz} \frac{H_j}{H_{L,j}} + \sum_{j>150kHz}^{10MHz} \frac{H_j}{b} \leq 1$$

donde:

$E_i$ es la intensidad de campo eléctrico a la frecuencia i;
$E_{L,i}$ es el nivel de referencia de campo eléctrico del cuadro 2;
$H_j$ es la densidad de campo magnético a la frecuencia j;
$H_L$,j es el nivel de referencia de campo magnético derivado del cuadro 2;
a es 87 V/m y b es 5 A/m (6,25 µT).

El uso de los valores constantes (a y b) por encima de 1 MHz en lo que respecta al campo eléctrico, y por encima de 150 kHz en lo que se refiere al campo magnético, se debe al hecho de que la suma está basada en densidades de corriente inducida y no debe mezclarse con las circunstancias de efectos térmicos. Esto último constituye la base para $E_{L,i}$ y $H_{L,j}$ por encima de 1 MHz y 150 kHz, respectivamente, que figuran en el cuadro 2.

En relación con las circunstancias de efecto térmico, pertinentes a partir de 100 kHz, a los niveles de campo deben aplicarse las dos exigencias siguientes:

$$\sum_{i=100kHz}^{1MHz}\left(\frac{E_i}{c}\right)^2+\sum_{i>1MHz}^{300GHz}\left(\frac{E_i}{E_{L,i}}\right)^2\leq 1$$

$$\sum_{j=100kHz}^{150kHz}\left(\frac{H_j}{d}\right)^2+\sum_{j>150kHz}^{300GHz}\left(\frac{H_j}{H_{L,j}}\right)^2\leq 1$$

donde:

$E_j$ es la intensidad de campo eléctrico a la frecuencia i;
$E_{L,i}$ es el nivel de referencia de campo eléctrico del cuadro 2;
$H_j$ es la densidad de campo magnético a la frecuencia j;
$H_{L,j}$ es el nivel de referencia de campo magnético derivado del cuadro 2;
c es 87/f1/2 V/m y d 0,73/f A/m, donde f es la frecuencia expresada en MHz.

2.º Para la corriente de extremidades y la corriente de contacto, respectivamente, deben aplicarse las siguientes exigencias:

$$\sum_{k=10MHz}^{110MHz}\left(\frac{I_k}{I_{L,k}}\right)^2 \leq 1; \sum_{n\rangle 1Hz}^{110MHz}\left(\frac{I_n}{I_{C,n}}\right)^2 \leq 1$$

donde:

$I_k$ es el componente de corriente de extremidades a la frecuencia k;

$I_{L,k}$ es el nivel de referencia de la corriente de extremidades, 45 mA;

$I_n$ es el componente de corriente de contacto a la frecuencia n;

$I_{C,n}$ es el nivel de referencia de la corriente de contacto a la frecuencia n (véase el cuadro 3);

Las anteriores fórmulas de adición presuponen las peores condiciones de fase entre los campos. En consecuencia, las situaciones típicas de exposición pueden dar lugar, en la práctica, a unos niveles de exposición menos restrictivos de lo que indican las fórmulas correspondientes a los niveles de referencia.

5. Métodos de medida y referencias.

En lo relativo a los métodos de medidas, tipos de instrumentación y otros requisitos se estará a lo recogido en las normas técnicas aplicables, con el orden de prelación que figura en el artículo 11.

# § 23

## Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 100, de 26 de abril de 2003
Última modificación: 31 de diciembre de 2020
Referencia: BOE-A-2003-8588

[ . . . ]

TÍTULO IV

**Vigilancia y control. Régimen sancionador**

CAPÍTULO I

**Vigilancia y control**

**Artículo 32.** *Obligación de colaboración.*

Los titulares de las actividades a que se refiere esta ley están obligados a prestar toda la colaboración a las autoridades competentes, a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, toma de muestras y recogida de información necesaria para el cumplimiento de su misión.

**Artículo 33.** *Agentes de la autoridad.*

Los funcionarios que realicen las labores de inspección en las actividades reguladas en esta ley tendrán el carácter de agentes de la autoridad.

CAPÍTULO II

**Régimen sancionador**

**Artículo 34.** *Infracciones.*

1. Las infracciones a lo establecido en esta ley se clasifican en leves, graves y muy graves.

2. Son infracciones leves:

a) Las simples irregularidades en la observación de las normas establecidas en esta ley sin trascendencia directa para la salud humana o el medio ambiente.

b) El incumplimiento de la obligación de mantener actualizado el registro de la evaluación de riesgos en las actividades de utilización confinada.

c) La realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente con incumplimiento de los principios y prácticas correctas de microbiología.

3. Son infracciones graves:

a) La realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente y la primera utilización de instalaciones para esas actividades sin haberlo comunicado previamente a la Administración competente, cuando sea exigible dicha comunicación.

b) La realización de actividades de utilización confinada sometidas a comunicación sin respetar las condiciones impuestas o los plazos determinados por la Administración competente.

c) La realización, sin la debida autorización administrativa, de actividades de utilización confinada realizadas con organismos modificados genéticamente cuando dicha autorización sea preceptiva.

d) El incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización de las actividades de utilización confinada.

e) El incumplimiento de la obligación de informar a la Administración en los supuestos en que así se prevea, siempre que no exista un riesgo grave.

f) La falta de aplicación de las medidas de confinamiento y de seguridad e higiene en el trabajo.

g) La falta de colaboración en la labor de inspección y vigilancia de la Administración competente.

h) El ocultamiento o falseamiento de datos, así como la negativa a suministrar la información solicitada por la Administración competente o el retraso intencionado en el suministro de dicha información.

i) El incumplimiento de cualesquiera otros requisitos, condiciones o prohibiciones que para cada actividad se establecen, o la omisión de los actos a que obliga.

j) El incumplimiento de los requisitos de etiquetado de los organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan.

k) El incumplimiento de los requisitos de trazabilidad que se establezcan reglamentariamente.

l) La importación, exportación y tránsito de organismos modificados genéticamente incumpliendo los requisitos establecidos en las normas comunitarias o internacionales en vigor.

4. Son infracciones muy graves:

a) La realización de actividades de liberación voluntaria y comercialización sin la debida autorización administrativa.

b) El incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización de las actividades de liberación voluntaria y comercialización.

c) El incumplimiento del deber de informar inmediatamente a la Administración competente de la existencia de un riesgo o daño sobrevenido grave, así como por cualquier tipo de accidente o incidente.

d) La falta de cumplimiento de las medidas previstas en el plan de emergencia en los casos señalados en el párrafo c).

e) La importación y exportación de organismos modificados genéticamente sin contar con la correspondiente autorización del país de destino, de acuerdo con las normas comunitarias o internacionales en vigor.

**Artículo 35.** *Sanciones.*

1. Las infracciones darán lugar a la imposición de alguna o algunas de las siguientes sanciones:

a) Infracciones leves:

1.ª Multa de hasta 6.000 euros.

2.ª Cierre parcial con carácter temporal de las instalaciones en las que se ha cometido la infracción.

b) Infracciones graves:

1.ª Multa desde 6.001 euros hasta 300.000 euros.
2.ª Cese temporal de las actividades.
3.ª Cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones en las que se cometió la infracción.
4.ª Decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan.
5.ª Prohibición de comercialización de un producto.
6.ª Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en esta ley por un período de tiempo no superior a un año.
7.ª Revocación de la autorización o suspensión de la misma por un tiempo no superior a un año.

c) Infracciones muy graves:

1.ª Multa desde 300.001 euros a 1.200.000 euros.
2.ª Cese definitivo o temporal de las actividades.
3.ª Clausura definitiva o cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones donde se ha cometido la infracción.
4.ª Decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan.
5.ª Prohibición de comercialización de un producto.
6.ª Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en esta ley por un período de tiempo no inferior a un año ni superior a 10.
7.ª Revocación de la autorización o suspensión de ésta por un tiempo no inferior a un año ni superior a 10.
8.ª Publicación, a través de los medios que considere oportunos, de las sanciones impuestas, una vez que éstas hayan adquirido firmeza en vía administrativa o, en su caso, jurisdiccional, así como los nombres, apellidos o denominación o razón social de las personas físicas o jurídicas responsables y la índole y naturaleza de las infracciones.

2. Las sanciones se impondrán atendiendo a las circunstancias del responsable, su grado de culpa, reiteración, participación y beneficio obtenido, y grado de incidencia o riesgo objetivo de daño grave a la salud humana, el medio ambiente o los recursos naturales.
3. Cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada, como mínimo, hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.
4. El órgano al que corresponda resolver el procedimiento sancionador determinará el destino final que deba darse a los organismos modificados genéticamente o a los productos que los contengan que hayan sido decomisados. Los gastos que originen las operaciones de destrucción de aquéllos serán de cuenta del infractor.

**Artículo 36.** *Medidas cautelares.*

Cuando, antes de iniciarse un procedimiento sancionador, la Administración competente comprobase que la actividad se realiza sin la correspondiente autorización o sin haberse comunicado o cuando pueda causar daño grave a la salud humana o al medio ambiente, podrá acordar el precinto o cierre de la instalación o de la parte de la instalación donde se realiza dicha actividad y, en su caso, proceder a la inmovilización o decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan, debiendo el órgano competente para iniciar el correspondiente procedimiento sancionador o el instructor del expediente decidir sobre su continuidad o su levantamiento en el plazo de 15 días a partir de aquél en el que se hayan acordado las citadas medidas.

**Artículo 37.** *Medidas de carácter provisional.*

Cuando se haya iniciado un procedimiento sancionador la Administración competente podrá adoptar alguna o algunas de las medidas provisionales siguientes:

a) Cierre temporal, parcial o total, suspensión o paralización de las instalaciones.
b) Suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad.
c) Inmovilización de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan.
d) Cualesquiera otras medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

**Artículo 38.** *Obligación de reponer, multas coercitivas y ejecución subsidiaria.*

1. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la infracción, así como a abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados, cuyo importe será fijado por la Administración que en cada caso resulte competente, sin perjuicio de la competencia correspondiente a jueces y tribunales.

Cuando los daños fueran de difícil evaluación se aplicarán, conjunta o separadamente, los siguientes criterios: coste teórico de la restitución y reposición, valor de los bienes dañados, coste del proyecto o actividad causante del daño y beneficio obtenido con la actividad infractora.

2. Si, una vez finalizado el procedimiento sancionador y transcurridos los plazos señalados en el correspondiente requerimiento, el infractor no procediera a la reposición o restauración establecida en el apartado anterior, el órgano competente podrá acordar la imposición de multas coercitivas, cuya cuantía no superará un tercio de la multa prevista para el tipo de infracción cometida.

3. Asimismo, la Administración competente podrá proceder a la ejecución subsidiaria por cuenta del infractor y a su costa.

[ . . . ]

# § 24

## Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. [Inclusión parcial]

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 27, de 31 de enero de 2004
Última modificación: 19 de junio de 2021
Referencia: BOE-A-2004-1850

[ . . . ]

**REGLAMENTO GENERAL PARA EL DESARROLLO Y EJECUCIÓN DE LA LEY 9/2003, DE 25 DE ABRIL, POR LA QUE SE ESTABLECE EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LA UTILIZACIÓN CONFINADA, LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**

[ . . . ]

TÍTULO III

**Vigilancia y control. Responsabilidad administrativa y régimen sancionador**

CAPÍTULO I

**Vigilancia y control**

**Artículo 54.** *Obligación de colaboración.*

Los titulares de las actividades a que se refiere la Ley 9/2003, de 25 de abril, y este reglamento estarán obligados a prestar toda la colaboración a las autoridades competentes a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, toma de muestras y recogida de información necesaria para el cumplimiento de su misión.

**Artículo 55.** *Agentes de la autoridad.*

Los funcionarios y empleados públicos que realicen las labores de inspección en las actividades reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento tendrán el carácter de agentes de la autoridad.

A dichos efectos, los funcionarios que realicen labores de inspección y control estarán facultados para requerir cuanta información y documentación sea precisa para el ejercicio de sus funciones y para acceder a las superficies, medios e instalaciones en las que se realicen actividades reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, salvo que tuvieran la consideración legal de domicilio, en cuyo caso la labor inspectora deberá ajustarse a las normas que garantizan su inviolabilidad.

En todo caso, las actividades de inspección y control realizadas y el resultado de éstas deberán consignarse en las correspondientes actas extendidas por los funcionarios que realizaran estas actuaciones.

Las actas tendrán valor probatorio respecto de los hechos reflejados en ellas, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de sus derechos puedan aportar los interesados.

**Artículo 56.** *Obligaciones de los inspectores.*

1. Son obligaciones de los inspectores:

a) Realizar las actuaciones inspectoras y de control precisas para llegar al convencimiento razonable de que las actividades, instalaciones y demás elementos objeto de aquéllas cumplen los requisitos exigidos por la normativa europea y nacional.

b) Elaborar las correspondientes actas de inspección.

c) Expedir los certificados que correspondan de acuerdo con la normativa vigente, siempre y cuando el objeto de la inspección sea acreedor del certificado, y, en todo caso, siempre que el interesado lo solicite.

2. Los inspectores, en el ejercicio de sus funciones, deberán portar un documento personal acreditativo, expedido por la Administración competente, que deberá presentarse a efectos de realizar sus funciones.

3. En el ejercicio de sus funciones deberá observarse el deber de respeto y consideración debido a los interesados, y se adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la protección de la intimidad de las personas y las precisas para no dificultar más allá de lo que fuera indispensable el normal funcionamiento de las actividades objeto de control e inspección.

Los inspectores están, así mismo, obligados a guardar secreto profesional sobre las actividades realizadas y a respetar la normativa en materia de incompatibilidades.

## CAPÍTULO II

## Infracciones y responsabilidad

**Artículo 57.** *Infracciones.*

Tendrán la consideración de infracciones a lo regulado en este reglamento las establecidas en el artículo 34 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, sin perjuicio, en su caso, de las posibles responsabilidades civiles y penales derivadas de las infracciones cometidas.

**Artículo 58.** *Responsabilidad.*

1. Serán responsables de las infracciones las personas físicas o jurídicas siguientes:

a) En el caso de que se realicen actividades para las que se requieren autorización en virtud del título II de este reglamento, sin la autorización correspondiente, las personas físicas o jurídicas que las realizasen.

b) En el caso de incumplimiento de las condiciones de la autorización de actividades previstas en el título II de este reglamento, los titulares de dichas autorizaciones.

c) En el caso de que se realicen actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente que no requieran autorización administrativa, las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar o realicen dichas actividades.

d) En el caso de la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente, los operadores.

2. Cuando los daños causados al medio ambiente o a la salud de las personas se produzcan por acumulación de actividades debidas a diferentes personas, el órgano competente podrá imputar individualmente esta responsabilidad y sus efectos económicos.

## CAPÍTULO III

## Sanciones y otras medidas

**Artículo 59.** *Sanciones.*

Las infracciones a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento serán sancionadas de conformidad con lo previsto en el artículo 35.1 de la citada ley.

**Artículo 60.** *Competencias sancionadoras.*

1. Corresponde a los órganos competentes de las comunidades autónomas la imposición de las sanciones por la comisión de infracciones cometidas en la realización de las actividades reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, con las excepciones reguladas en los apartados siguientes.

2. La Administración General del Estado será competente para imponer las sanciones por la comisión de las infracciones relacionadas con la realización de las actividades a que se refieren la letra c) del apartado 1, y las letras a), b) y c) del apartado 2, del artículo 3 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, con sujeción a lo previsto en los apartados siguientes.

3. La imposición de las sanciones por la comisión de infracciones relacionadas con las actividades reguladas en el artículo 3.2.a) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, así como las relacionadas con la importación y exportación de OMG y de los productos que los contengan, cuando la comisión de las infracciones implique riesgo para la salud humana y para el control sanitario del medio ambiente, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad en el caso de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Sanidad, en el caso de las infracciones muy graves.

4. La competencia para la imposición de sanciones por la comisión de infracciones relacionadas con la realización de los programas de investigación a que se refiere el artículo 3.2.b) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Planificación de la Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación, en el caso de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría General de Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación, en el caso de las infracciones muy graves.

5. La imposición de las sanciones por la comisión de infracciones cometidas en los supuestos de examen técnico a los que se refiere el artículo 3.2.c) de la ley anteriormente citada, así como las realizadas en materia de importación y exportación de semillas y plantas de vivero que incorporen o contengan OMG, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 de este artículo, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones muy graves.

6. La imposición de sanciones por la comisión de infracciones cometidas en relación con la importación y exportación de OMG y de los productos que los contengan para su

utilización en actividades de biorremediación o en otras distintas de las referidas en los apartados 3, 4 y 5, siempre que no supongan riesgo para la salud humana o para el control sanitario del medio ambiente, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones muy graves.

7. Los órganos sancionadores a los que se refiere este artículo tendrán en cuenta en sus resoluciones lo establecido en el artículo 35.4 de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

**Artículo 61.** *Criterios de graduación.*

Las sanciones se impondrán atendiendo a las circunstancias del responsable, su grado de culpa, la reiteración, participación y beneficio obtenido y grado de incidencia o riesgo objetivo de daño grave a la salud humana, el medio ambiente o los recursos naturales.

Cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada, como mínimo, hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

**Artículo 62.** *Medidas cautelares.*

Cuando, antes de iniciarse un procedimiento sancionador, la Administración competente comprobase que la actividad se realiza sin la correspondiente autorización o sin haberse comunicado o cuando pueda causar daño grave a la salud humana o al medio ambiente, podrá acordar el precinto o cierre de la instalación o de la parte de la instalación donde se realiza dicha actividad y, en su caso, proceder a la inmovilización o decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan. El órgano competente para iniciar el correspondiente procedimiento sancionador o el instructor del expediente deberán decidir sobre su continuidad o su levantamiento en el plazo de 15 días a partir de aquel en el que se hayan acordado las citadas medidas.

**Artículo 63.** *Medidas de carácter provisional.*

Cuando se haya iniciado un procedimiento sancionador, el órgano competente podrá adoptar alguna o algunas de las medidas provisionales siguientes:

a) Cierre temporal, parcial o total, suspensión o paralización de las instalaciones.

b) Suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad.

c) Inmovilización de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan

d) Cualesquiera otras medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

**Artículo 64.** *Obligación de reponer, multas coercitivas y ejecución subsidiaria.*

1. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la infracción, así como a abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados, cuyo importe será fijado por la Administración que en cada caso resulte competente, sin perjuicio de la competencia correspondiente a jueces y tribunales.

Cuando los daños fueran de difícil evaluación se aplicarán, conjunta o separadamente, los siguientes criterios: coste teórico de la restitución y reposición, valor de los bienes dañados, coste del proyecto o actividad causante del daño y beneficio obtenido con la actividad infractora.

2. Si, una vez finalizado el procedimiento sancionador y transcurridos los plazos señalados en el correspondiente requerimiento, el infractor no procediera a la reparación o restitución exigida en el apartado anterior, el órgano competente podrá acordar la imposición

de multas coercitivas. La cuantía de cada una de las multas no superará un tercio de la multa fijada para la infracción cometida.

3. Asimismo, el órgano competente podrá proceder a la ejecución subsidiaria por cuenta del infractor y a su costa.

**Artículo 65.** *Normas de procedimiento y prescripción.*

1. La potestad sancionadora en el ámbito de aplicación de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento, así como la prescripción de las infracciones y sanciones, se regirán por lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Concluido un procedimiento sancionador, la resolución se pondrá en conocimiento de otros órganos de la misma o de las distintas Administraciones públicas con competencias en materia de organismos modificados genéticamente.

**Disposición adicional única.** *Medidas para evitar la contaminación transfronteriza derivada del cultivo de OMG a los Estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de esos OMG.*

1. En el caso de que se cultiven OMG en terrenos fronterizos con otro u otros Estados miembros en el que esta actividad esté prohibida, se adoptarán medidas adecuadas para evitar una posible contaminación transfronteriza.

2. Las medidas se adoptarán mediante orden u órdenes del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, siendo preceptivo disponer previamente de un informe de evaluación de riesgo de la Comisión Nacional de Bioseguridad y de la correspondiente audiencia a la comunidad o comunidades autónomas en cuyo ámbito territorial vayan a surtir efectos.

3. Estas medidas serán proporcionales, no discriminatorias, basadas en el principio de prevención y cautela, y el principio caso por caso. No será obligatoria su adopción si en el informe de evaluación de riesgo se determina que no son necesarias por razones geográficas especiales.

4. La orden u órdenes a que se refiere el apartado2 se adoptarán una vez se haya concedido la autorización o renovación de la autorización de cultivo de ese OMG en la Unión Europea, y se haya hecho efectiva la prohibición en el Estado miembro fronterizo o Estados miembros fronterizos.

5. En un plazo no superior a60 días desde su entrada en vigor, se procederá a la comunicación de las normas adoptadas a la Comisión Europea.

6. El seguimiento, vigilancia y control y, en su caso sanción, de las medidas a que se refiere esta disposición corresponderá a las comunidades autónomas.

[ . . . ]

# § 25

## Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 309, de 27 de diciembre de 2005
Última modificación: 18 de noviembre de 2017
Referencia: BOE-A-2005-21261

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

### Exposición de motivos

I

En España, al igual que en otros países desarrollados, el tabaquismo es la primera causa aislada de mortalidad y morbilidad evitable. La evidencia científica sobre los riesgos que conlleva el consumo de tabaco para la salud de la población es concluyente.

Se estima, según los datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que el consumo de tabaco es responsable del 90 por ciento de la mortalidad por cáncer de pulmón, del 95 por ciento de las muertes por enfermedad pulmonar obstructiva crónica, del 50 por ciento de la mortalidad cardiovascular y del 30 por ciento de las muertes que se producen por cualquier tipo de cáncer. En España fallece cada año como consecuencia del consumo de tabaco un número de personas que representa el 16 por ciento de todas las muertes ocurridas en la población mayor de treinta y cinco años. Asimismo, hay evidencias científicas de que el humo del tabaco en el ambiente (consumo pasivo o involuntario de tabaco) es causa de mortalidad, enfermedad y discapacidad. La Agencia Internacional de Investigación del Cáncer de la OMS ha determinado que la exposición al aire contaminado con humo del tabaco es carcinogénica en los seres humanos.

El consumo de tabaco, como factor determinante de diferentes patologías y como causa conocida de muerte y de importantes problemas sociosanitarios, constituye uno de los principales problemas para la salud pública; de ahí, pues, la necesidad de implantar medidas dirigidas a su prevención, limitar su oferta y demanda y regular su publicidad, promoción y patrocinio.

Estas medidas deben estar en total sintonía con las actuaciones previstas en la Estrategia Europea para el Control del Tabaquismo 2002 de la Región Europea y con el

Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, hecho en Ginebra el 21 de mayo de 2003 y ratificado por España el 30 de diciembre de 2004.

Asimismo, la Unión Europea ha visto con preocupación el fenómeno del tabaquismo, que ha pretendido combatir a través de diferentes medidas normativas entre las que destaca la aprobación de la Directiva 2003/33/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad y de patrocinio de los productos del tabaco, Directiva que, mediante esta Ley, se incorpora a nuestro ordenamiento.

La Constitución Española reconoce en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud, y encomienda en su apartado 2 a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas. Para contribuir a la efectividad de este derecho, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estableció la obligación de las Administraciones públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades, evitar las actividades y productos que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud y regular su publicidad y propaganda comercial.

En el ámbito de la legislación existente sobre aspectos generales relacionados con el tabaco, es de constatar su carácter disperso y asistemático. Así, sin ánimo de exhaustividad, pueden citarse el Real Decreto 192/1988, de 4 de marzo, y su modificación posterior, operada mediante el Real Decreto 1293/1999, de 23 de julio, sobre limitaciones en la venta y uso del tabaco para la protección de la salud de la población; el Real Decreto 510/1992, de 14 de mayo, por el que se regula el etiquetado de los productos del tabaco y se establecen determinadas limitaciones en aeronaves comerciales; el Real Decreto 1185/1994, de 3 de junio, sobre etiquetado de productos del tabaco distintos de los cigarrillos y por el que se prohíben determinados tabacos de uso oral y se actualiza el régimen sancionador en materia de tabaco; el Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre, por el que se regulan los contenidos máximos de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono de los cigarrillos, el etiquetado de los productos del tabaco, así como las medidas relativas a ingredientes y denominaciones de los productos del tabaco, y el Real Decreto 2198/2004, de 25 de noviembre, por el que se determinan los colectivos a los que se dirigen las políticas de cohesión a efectos de su financiación por el Fondo de cohesión sanitaria durante el ejercicio 2004. La legislación vigente aborda igualmente la regulación de los aspectos publicitarios del fenómeno del tabaco, si bien prohíbe únicamente la publicidad televisiva. La actual regulación se halla contenida básicamente en las Leyes 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, y 25/1994, de 12 de julio, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 89/552/CEE, sobre la coordinación de disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas al ejercicio de actividades de radiodifusión televisiva, así como en la Ley 22/1999, de 7 de junio, que modifica la anterior.

En el ámbito autonómico, en función de las competencias estatutarias en materia de salud pública, desde muy pronto se sintió la necesidad de abordar la regulación de estas cuestiones; baste citar, a título de ejemplo, la Ley de la Comunidad Autónoma de Cataluña 20/1985, de 25 de julio, de prevención y asistencia en materia de sustancias que puedan generar dependencia. Hoy puede decirse que la práctica totalidad de las Comunidades Autónomas ha legislado, bien aprobando normas específicas sobre tabaco, como es el caso de Galicia con el Decreto 75/2001, de 22 de marzo, sobre control sanitario de la publicidad, promoción, suministro, venta y consumo de productos del tabaco, y de la Comunidad Foral de Navarra, con la aprobación de la Ley Foral 6/2003, de 14 de febrero, de prevención del consumo de tabaco, de protección del aire respirable y de la promoción de la salud en relación al tabaco, bien en el marco de regulaciones más amplias, generalmente vinculadas a fenómenos de drogodependencias y otros trastornos adictivos, en el caso de las demás Comunidades Autónomas: Andalucía, Aragón, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Extremadura, Madrid, Región de Murcia, La Rioja, Comunidad Valenciana y País Vasco.

Las consideraciones expuestas hacen necesaria la adopción de nuevas medidas en una doble dirección. Por un lado, aquéllas que inciden sobre el consumo y la venta, con el

aumento de los espacios sin humo, la limitación de la disponibilidad y accesibilidad a los productos del tabaco, especialmente a los más jóvenes y la garantía de que el derecho de la población no fumadora a respirar aire no contaminado por el humo del tabaco prevalece sobre el de las personas fumadoras. Resulta oportuno y necesario introducir nuevas medidas en la venta y consumo de tabaco para subsanar las limitaciones y deficiencias de la legislación existente que el paso del tiempo, la progresiva evidencia científica, la mayor sensibilización y concienciación social y la proliferación y diversificación de las estrategias de venta y promoción de los productos del tabaco han puesto de manifiesto.

Por otro lado, las medidas relativas a la publicidad y la promoción de los productos del tabaco, ya sea directa o indirecta, y el patrocinio de diferentes actividades, tienen una probada influencia sobre las conductas personales y los hábitos sociales, por lo que se convierten en un claro elemento de inducción y favorecimiento de su consumo, especialmente en el ámbito infantil y juvenil; por ello se hace necesario incidir limitativamente en todas las clases y medios de publicidad, ya sean impresos, radiofónicos, televisivos, electrónicos o cinematográficos.

La adopción de las medidas propuestas se hace también necesaria para ofrecer el soporte y la cobertura normativa a las intervenciones educativas, preventivas y asistenciales desarrolladas en el conjunto del Estado. También, desde este ángulo, se evidencia la necesidad de contar con una base jurídica que facilite la existencia y eficacia de estas intervenciones, especialmente en la población infantil y juvenil, principal sector de población al que se dirige la regulación de los productos del tabaco.

Si bien el establecimiento de espacios sin humo es una actuación prioritaria de protección de la salud para la población en general, lo es en mayor medida en el caso de los menores. Cabe señalar la importancia del papel modélico de los profesionales docentes y sanitarios, en su labor educativa, de sensibilización, concienciación y prevención, fomentando modos de vida sin tabaco.

Con el mismo objetivo, la prohibición de la publicidad directa e indirecta y el patrocinio de los productos del tabaco, representa una de las principales medidas de protección, dirigidas a la infancia y a la juventud, y pone de manifiesto la responsabilidad de las autoridades públicas, al limitar el acceso y disponibilidad de un producto, que genera adicción, discapacidad, enfermedad y muerte.

No se puede desconocer, por lo demás, que el fenómeno del tabaquismo no se manifiesta de igual manera en hombres y en mujeres. Se han advertido claras diferencias tanto en las causas que inducen al inicio del consumo, en las mismas pautas de consumo, en el mantenimiento de la adicción, en la respuesta a los tratamientos, en la dificultad de abandono y en las tasas en la recaída, y es evidente el mayor impacto negativo para la salud de las mujeres.

Es por ello por lo que se hace necesario contemplar la perspectiva de género en todas y cada una de las estrategias que se desarrollen para el abordaje del tabaquismo, al objeto de eliminar aquellos factores que propician una situación desigual de oportunidades para disfrutar de salud, discapacitarse o morir por causas prevenibles.

Por otra parte, la interacción con la especial fisiología de las mujeres y los procesos reproductivos les añade unos riesgos específicos. Hace varias décadas que se conoce que la nicotina y el monóxido de carbono durante el embarazo son responsables de una mayor propensión al aborto espontáneo y a la mortalidad perinatal, así como una reducción de peso en el recién nacido. La exposición de la mujer gestante como fumadora pasiva al humo del tabaco presente en el ambiente provoca nocividad sobre el feto.

Por todo lo expuesto, y teniendo en cuenta la regulación y el rango normativo de las disposiciones citadas, se hace aconsejable la promulgación de una norma general que sistematice la regulación y cuyo rango sea el adecuado a la finalidad pretendida, para lo que se ha optado por la forma de ley.

II

La Ley se articula en cinco capítulos, dedicados respectivamente a la regulación de las disposiciones generales, las limitaciones a la venta, suministro y consumo de los productos del tabaco, la regulación de su publicidad, promoción y patrocinio, medidas de prevención

del tabaquismo, de promoción de la salud y de facilitación de la deshabituación tabáquica, así como el régimen de las infracciones y sanciones.

El capítulo I se consagra a las disposiciones generales, delimita el objeto y aclara, en forma de definiciones, los conceptos fundamentales que se contienen en la Ley.

El capítulo II regula las limitaciones a la venta, suministro y consumo de los productos del tabaco. En cuanto a las limitaciones a la venta y suministro, la Ley, en perfecta concordancia con la normativa que disciplina el mercado de tabacos, dispone que la venta y suministro al por menor de productos del tabaco sólo podrá realizarse en la red de expendedurías de tabaco y timbre o a través de máquinas expendedoras que cuenten con las autorizaciones administrativas oportunas, por lo que queda expresamente prohibido en cualquier otro lugar o medio.

Además, se prohíbe vender o entregar a personas menores de dieciocho años productos del tabaco, así como cualquier otro producto que le imite e induzca a fumar. Igualmente, se prohíbe la venta de tabaco por personas menores de dieciocho años. En cualquier caso, se prohíbe la venta y suministro en determinados lugares, tales como centros y dependencias de las Administraciones públicas y entidades de derecho público, centros sanitarios o de servicios sociales y sus dependencias, centros docentes, centros culturales, centros e instalaciones deportivas, centros de atención y ocio de los menores de edad, así como en cualquier otro lugar, centro o establecimiento donde esté prohibido su consumo.

En cuanto a las limitaciones sobre el consumo, la Ley parte de la distinción entre lugares donde se establece la prohibición total de fumar y lugares donde se prohíbe fumar pero se permite la habilitación de zonas para fumar, siempre que se cumplan determinados requisitos, tales como una señalización adecuada, la separación física del resto de las dependencias y la dotación de sistemas de ventilación independiente.

El capítulo III incorpora a nuestro ordenamiento la Directiva 2003/33/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad y de patrocinio de los productos del tabaco.

La Ley no se limita, sin embargo, a la mera transposición de la normativa comunitaria, sino que, además, regula la prohibición de la distribución gratuita o promocional de productos, bienes o servicios o cualquier otra actuación cuyo objetivo o efecto directo o indirecto, principal o secundario, sea la promoción de un producto del tabaco, así como de la de toda clase de publicidad, promoción y patrocinio de los productos del tabaco en todos los medios, incluidos los servicios de la sociedad de la información, aunque con determinadas excepciones.

Este capítulo se completa con normas sobre las denominaciones comunes, expresión con la que se identifica a los nombres, marcas, símbolos o cualesquiera otros signos distintivos que sean utilizados para productos del tabaco y, simultáneamente, para otros bienes o servicios y que hayan sido comercializados u ofrecidos por una misma empresa o grupo de empresas con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley.

El capítulo IV incorpora medidas de prevención del tabaquismo impulsando acciones de educación para la salud y de información sanitaria.

También recoge la promoción de programas para la deshabituación tabáquica en la red asistencial del Sistema Nacional de Salud.

Se crea el Observatorio para la Prevención del Tabaquismo, así como las necesarias medidas de coordinación en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para el mejor cumplimiento de la Ley.

La Ley se completa con un preciso régimen de infracciones y sanciones en el capítulo V, en el que, además de tipificar las correspondientes conductas contrarias a la norma y asignarles el respectivo reproche sancionador, se identifican los responsables, incluso en los supuestos de infracciones cometidas por menores, y se delimitan claramente las competencias sancionadoras.

Todas estas medidas, enmarcadas en el contexto de las políticas de salud pública que las Administraciones públicas deben promover, podrán complementarse con programas de prevención y control del tabaquismo.

## CAPÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Objeto.*

Esta Ley tiene por objeto:

a) Establecer, con carácter básico, las limitaciones, siempre que se trate de operaciones al por menor, en la venta, suministro y consumo de los productos del tabaco, así como regular la publicidad, la promoción y el patrocinio de dichos productos, para proteger la salud de la población.

b) Promover los mecanismos necesarios para la prevención y control del tabaquismo.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

1. A los efectos de esta Ley, se entiende por:

a) Productos del tabaco: los productos que pueden ser consumidos y constituidos, total o parcialmente, por tabaco, genéticamente modificado o no.

b) Publicidad: toda forma de comunicación, recomendación o acción comercial cuyo objetivo o efecto directo o indirecto sea la promoción de un producto del tabaco o el uso del tabaco, incluida la publicidad que, sin mencionar directamente un producto del tabaco, intente eludir la prohibición de la publicidad utilizando nombres, marcas, símbolos u otros elementos distintivos de productos del tabaco.

c) Patrocinio: cualquier tipo de contribución, pública o privada, a un acontecimiento, una actividad o un individuo cuyo objetivo o efecto directo o indirecto sea la promoción de un producto del tabaco o el uso del tabaco.

d) Promoción: todo estímulo de la demanda de productos del tabaco, como anuncios, publicidad y actos especiales, entre otros, destinados a atraer la atención y suscitar el interés de los consumidores.

e) Espacios de uso público: lugares accesibles al público en general o lugares de uso colectivo, con independencia de su titularidad pública o privada. En cualquier caso, se consideran espacios de uso público los vehículos de transporte público o colectivo.

f) Dispositivo susceptible de liberación de nicotina: un producto, o cualquiera de sus componentes, incluidos un cartucho, un depósito y el dispositivo sin cartucho o depósito, que pueda utilizarse para el consumo de vapor que contenga nicotina a través de una boquilla. Los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina pueden ser desechables o recargables mediante un envase de recarga y un depósito, o recargables con cartuchos de un solo uso.

g) Tabaco de uso oral: todos los productos destinados al uso oral, con excepción de los productos para inhalar o mascar, constituidos total o parcialmente por tabaco en forma de polvo, de partículas finas o en cualquier combinación de esas formas, en particular los presentados en sobres de dosis o en sobres porosos.

h) Envase de recarga: un receptáculo de líquido que contiene a su vez nicotina, el cual puede utilizarse para recargar un dispositivo susceptible de liberación de nicotina.

i) Comercializar: poner productos, con independencia de su lugar de fabricación, a disposición de los consumidores, mediante pago o no de dichos productos, incluso mediante la venta a distancia. En caso de ventas a distancia transfronterizas, el producto debe estar comercializado en el Estado miembro donde se encuentra el consumidor.

j) Ventas a distancia transfronterizas: venta a distancia a los consumidores, cuando, en el momento en que se encarga el producto, el consumidor se encuentra en un Estado miembro diferente del Estado miembro o el tercer país en el que está establecido el establecimiento minorista. Se considerará que un establecimiento minorista está establecido en un Estado miembro:

1.º En caso de una persona física, si su centro de actividad comercial se encuentra en ese Estado miembro.

2.º En otros casos, si tiene su sede social, su administración central o su actividad comercial, incluida una sucursal, una agencia u otro tipo de establecimiento en ese Estado miembro.

2. A efectos de esta Ley, en el ámbito de la hostelería, se entiende por espacio al aire libre todo espacio no cubierto o todo espacio que estando cubierto esté rodeado lateralmente por un máximo de dos paredes, muros o paramentos.

## CAPÍTULO II

## Limitaciones a la venta, suministro y consumo de los productos del tabaco

**Artículo 3.** *Venta y suministro de los productos del tabaco.*

1. La venta y suministro al por menor de productos del tabaco sólo podrá realizarse en la red de expendedurías de tabaco y timbre o a través de máquinas expendedoras, ubicadas en establecimientos que cuenten con las autorizaciones administrativas oportunas, para la venta mediante máquinas, y queda expresamente prohibido en cualquier otro lugar o medio.

2. Se prohíbe vender o entregar a personas menores de dieciocho años productos del tabaco, así como cualquier otro producto que le imite e induzca a fumar. En particular, se prohíbe la venta de dulces, refrigerios, juguetes y otros objetos que tengan forma de productos del tabaco y puedan resultar atractivos para los menores. Igualmente, se prohíbe la venta de tabaco por personas menores de dieciocho años.

En el empaquetado de los productos del tabaco deberá incluirse una referencia expresa a la prohibición de su venta a menores de dieciocho años.

3. En todos los establecimientos en los que esté autorizada la venta y suministro de productos del tabaco, se instalarán en lugar visible carteles que, de acuerdo con las características que señalen las normas autonómicas en su respectivo ámbito territorial, informen, en castellano y en las lenguas cooficiales, de la prohibición de venta de tabaco a los menores de dieciocho años y adviertan sobre los perjuicios para la salud derivados del uso del tabaco. En estos establecimientos se exigirá a todas las personas compradoras, salvo que sea evidente que son mayores de edad, acreditar dicha edad mediante documento de valor oficial.

4. Se prohíbe la comercialización, venta y suministro de cigarrillos y cigarritos no provistos de capa natural en unidades sueltas o empaquetamientos de menos de 20 unidades.

Se prohíbe, asimismo, la comercialización del tabaco de uso oral.

5. Se prohíbe, en el ejercicio de una actividad comercial o empresarial, la entrega, suministro o distribución de muestras de cualquier producto del tabaco, sean o no gratuitas, y la venta de productos del tabaco con descuento.

Se presume que la entrega, suministro o distribución de muestras tiene lugar en el ejercicio de una actividad comercial o empresarial cuando se efectúa directamente por el fabricante, productor, distribuidor, importador o vendedor.

6. Se prohíbe la venta y suministro de productos del tabaco por cualquier otro método que no sea la venta directa personal o a través de máquinas expendedoras que guarden las condiciones señaladas en el artículo siguiente. Queda expresamente prohibida la venta o suministro al por menor de productos del tabaco de forma indirecta o no personal, mediante la venta a distancia o procedimientos similares.

7. El Gobierno, mediante Real Decreto, determinará los contenidos y componentes de los productos del tabaco, en especial los elementos adictivos, así como las condiciones de etiquetado que éstos deberán cumplir.

**Artículo 4.** *Venta y suministro a través de máquinas expendedoras.*

La venta y el suministro a través de máquinas expendedoras se realizará de acuerdo con las siguientes condiciones:

a) Uso: se prohíbe a los menores de dieciocho años el uso de máquinas expendedoras de productos del tabaco.

b) Ubicación: Las máquinas expendedoras de productos del tabaco sólo podrán ubicarse en el interior de quioscos de prensa situados en la vía pública y en locales cuya actividad principal sea la venta de prensa con acceso directo a la vía pública, en las tiendas de conveniencia previstas en el artículo 5.4 de la Ley 1/2004, de 21 de diciembre, de Horarios

Comerciales, que estén ubicadas en estaciones de servicio o que aporten certificación acreditativa de esa condición, expedida por la autoridad competente en materia de comercio, así como en aquellos locales a los que se refieren las letras k, t y u del artículo 7 en una localización que permita la vigilancia directa y permanente de su uso por parte del titular del local o de sus trabajadores.

En paralelo a la venta a través de máquinas expendedoras, se permitirá la venta manual de cigarros y cigarritos provistos de capa natural en dichos locales que cuenten con la autorización administrativa otorgada por el Comisionado para el Mercado de Tabaco.

No se podrán ubicar en las áreas anexas o de acceso previo a los locales, como son las zonas de cortavientos, porches, pórticos, pasillos de centros comerciales, vestíbulos, distribuidores, escaleras, soportales o lugares similares que puedan ser parte de un inmueble pero no constituyen propiamente el interior de éste.

c) Advertencia sanitaria: en la superficie frontal de las máquinas figurará, de forma clara y visible, en castellano y en las lenguas cooficiales de las Comunidades Autónomas, una advertencia sanitaria sobre los perjuicios para la salud derivados del uso del tabaco, especialmente para los menores, de acuerdo con las características que señalen las normas autonómicas en su respectivo ámbito territorial.

d) Características: para garantizar el uso correcto de estas máquinas, deberán incorporar los mecanismos técnicos adecuados que permitan impedir el acceso a los menores de edad.

e) Incompatibilidad: en estas máquinas no podrán suministrarse otros productos distintos del tabaco.

f) Registro: las máquinas expendedoras de productos del tabaco se inscribirán en un registro especial gestionado por el Comisionado para el Mercado de Tabacos.

**Artículo 5.** *Prohibición de venta y suministro en determinados lugares.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos anteriores, queda prohibida la venta y suministro de productos del tabaco en los siguientes lugares:

a) Centros y dependencias de las Administraciones públicas y entidades de Derecho público.

b) Centros sanitarios o de servicios sociales y sus dependencias.

c) Centros docentes, independientemente de la edad del alumnado y del tipo de enseñanza.

d) Centros culturales.

e) Centros e instalaciones deportivas.

f) Centros de atención y de ocio y de esparcimiento de los menores de edad.

g) En cualquier otro lugar, centro o establecimiento donde esté prohibido su consumo, así como en los espacios al aire libre señalados en el artículo 7, salvo lo previsto en la letra b) del artículo 4.

h) **Suprimida**

**Artículo 6.** *Limitaciones al consumo de los productos del tabaco.*

El consumo de productos del tabaco deberá hacerse exclusivamente en aquellos lugares o espacios en los que no esté prohibido.

**Artículo 7.** *Prohibición de fumar.*

Se prohíbe fumar, además de en aquellos lugares o espacios definidos en la normativa de las Comunidades Autónomas, en:

a) Centros de trabajo públicos y privados, salvo en los espacios al aire libre.

b) Centros y dependencias de las Administraciones públicas y entidades de Derecho público.

c) Centros, servicios o establecimientos sanitarios, así como en los espacios al aire libre o cubiertos, comprendidos en sus recintos.

d) Centros docentes y formativos, salvo en los espacios al aire libre de los centros universitarios y de los exclusivamente dedicados a la formación de adultos, siempre que no sean accesos inmediatos a los edificios o aceras circundantes.

e) Instalaciones deportivas y lugares donde se desarrollen espectáculos públicos, siempre que no sean al aire libre.

f) Zonas destinadas a la atención directa al público.

g) Centros comerciales, incluyendo grandes superficies y galerías, salvo en los espacios al aire libre.

h) Centros de atención social.

i) Centros de ocio o esparcimiento, salvo en los espacios al aire libre.

j) Centros culturales, salas de lectura, exposición, biblioteca, conferencias y museos.

k) Salas de fiesta, establecimientos de juego o de uso público en general, salvo en los espacios al aire libre.

l) Áreas o establecimientos donde se elaboren, transformen, preparen, degusten o vendan alimentos.

m) Ascensores y elevadores.

n) Cabinas telefónicas, recintos de los cajeros automáticos y otros espacios cerrados de uso público de reducido tamaño. Se entiende por espacio de uso público de reducido tamaño aquel que no ocupe una extensión superior a cinco metros cuadrados.

ñ) Estaciones de autobuses, salvo en los espacios que se encuentren al aire libre, vehículos o medios de transporte colectivo urbano e interurbano, vehículos de transporte de empresa, taxis, ambulancias, funiculares y teleféricos.

o) Todos los espacios del transporte suburbano (vagones, andenes, pasillos, escaleras, estaciones, etc.), salvo en los espacios que se encuentren por completo al aire libre.

p) Estaciones, puertos y medios de transporte ferroviario y marítimo, salvo en los espacios al aire libre.

q) Aeropuertos, salvo en los espacios que se encuentren al aire libre, aeronaves con origen y destino en territorio nacional y en todos los vuelos de compañías aéreas españolas, incluidos aquellos compartidos con vuelos de compañías extranjeras.

r) Estaciones de servicio y similares.

s) Cualquier otro lugar en el que, por mandato de esta Ley o de otra norma o por decisión de su titular, se prohíba fumar.

t) Hoteles, hostales y establecimientos análogos, salvo en los espacios al aire libre. No obstante, podrán habilitarse habitaciones fijas para fumadores, siempre que cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 8.

u) Bares, restaurantes y demás establecimientos de restauración cerrados.

v) Salas de teatro, cine y otros espectáculos públicos que se realizan en espacios cerrados.

w) Recintos de los parques infantiles y áreas o zonas de juego para la infancia, entendiendo por tales los espacios al aire libre acotados que contengan equipamiento o acondicionamientos destinados específicamente para el juego y esparcimiento de menores.

x) En todos los demás espacios cerrados de uso público o colectivo.

**Artículo 8.** *Habilitación de zonas para fumar.*

En los lugares designados en la letra t) del artículo anterior se podrán reservar hasta un 30% de habitaciones fijas para huéspedes fumadores, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

a) Estar en áreas separadas del resto de habitaciones y con ventilación independiente o con otros dispositivos para la eliminación de humos.

b) Estar señalizadas con carteles permanentes.

c) Que el cliente sea informado previamente del tipo de habitación que se pone a su disposición.

d) Que los trabajadores no puedan acceder a las mismas mientras se encuentra algún cliente en su interior, salvo casos de emergencia.

## CAPÍTULO III

## Regulación de la publicidad, promoción y patrocinio de los productos del tabaco

**Artículo 9.** *Limitaciones de la publicidad, promoción y patrocinio de los productos del tabaco.*

1. Queda prohibido el patrocinio de los productos del tabaco, así como toda clase de publicidad, y promoción de los citados productos en todos los medios y soportes, incluidas las máquinas expendedoras y los servicios de la sociedad de la información, con las siguientes excepciones:

a) Las publicaciones destinadas exclusivamente a los profesionales que intervienen en el comercio del tabaco.

b) Las presentaciones de productos del tabaco a profesionales del sector en el marco de la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de ordenación del mercado de tabacos y normativa tributaria, así como la promoción de dichos productos en las expendedurías de tabaco y timbre del Estado, siempre que no tenga como destinatarios a los menores de edad ni suponga la distribución gratuita de tabaco o de bienes y servicios relacionados exclusivamente con productos del tabaco o con el hábito de fumar o que lleven aparejados nombres, marcas, símbolos o cualesquiera otros signos distintivos que sean utilizados para los productos del tabaco. En todo caso, el valor o precio de los bienes o servicios citados no podrá ser superior al cinco por ciento del precio de los productos del tabaco que se pretenda promocionar.

En ningún caso, dichas actividades podrán realizarse en los escaparates ni extenderse fuera de dichos establecimientos, ni dirigirse al exterior.

c) Las publicaciones que contengan publicidad de productos del tabaco, editadas o impresas en países que no forman parte de la Unión Europea, siempre que dichas publicaciones no estén destinadas principalmente al mercado comunitario, salvo que estén dirigidas principalmente a los menores de edad.

2. Se prohíbe, fuera de la red de expendedurías de tabaco y timbre del Estado, la distribución gratuita o promocional de productos, bienes o servicios o cualquier otra actuación, cuyo objetivo o efecto directo o indirecto, principal o secundario, sea la promoción de un producto del tabaco.

3. Se prohíbe en todos los medios de comunicación, incluidos los servicios de la sociedad de la información, la emisión de programas o de imágenes en los que los presentadores, colaboradores o invitados:

a) Aparezcan fumando.

b) Mencionen o muestren, directa o indirectamente, marcas, nombres comerciales, logotipos u otros signos identificativos o asociados a productos del tabaco.

**Artículo 10.** *Reglas aplicables a denominaciones comunes.*

Queda prohibido el empleo de nombres, marcas, símbolos o cualesquiera otros signos distintivos que sean utilizados para identificar en el tráfico productos del tabaco y, simultáneamente, otros bienes o servicios y sean comercializados u ofrecidos por una misma empresa o grupo de empresas.

A tal efecto, se considerarán pertenecientes a un mismo grupo las empresas que constituyan una unidad de decisión, porque alguna de ellas ejerza o pueda ejercer, directa o indirectamente, el control de las demás, o porque dicho control corresponda a una o varias personas físicas que actúen sistemáticamente en concierto. Se presumirá que existe en todo caso unidad de decisión cuando concurra alguno de los supuestos previstos en el apartado 1 del artículo 42 del Código de Comercio y en el artículo 4 de la Ley 24/1988, de 28 de julio, del Mercado de Valores.

## CAPÍTULO IV

## Medidas de prevención del tabaquismo, de promoción de la salud y de facilitación de la deshabituación tabáquica

**Artículo 11.** *Acciones y programas.*

Las Administraciones públicas competentes promoverán directamente y en colaboración con sociedades científicas, agentes sociales y organizaciones no gubernamentales, acciones y programas de educación para la salud, información sanitaria y de prevención del tabaquismo.

**Artículo 12.** *De los programas de deshabituación tabáquica.*

Las Administraciones públicas competentes promoverán el desarrollo de programas sanitarios para la deshabituación tabáquica en la red asistencial sanitaria, en especial en la atención primaria. Asimismo, se promoverán los programas de promoción del abandono del consumo de tabaco en instituciones docentes, centros sanitarios, centros de trabajo y entornos deportivos y de ocio. La creación de unidades de deshabituación tabáquica se potenciará y promoverá en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que también definirá los grupos prioritarios que resulten más vulnerables.

El acceso a tratamientos de deshabituación tabáquica, cuya eficacia y coste-efectividad haya sido avalada por la evidencia científica, se potenciará y promoverá en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, valorando, en su caso, su incorporación a la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

**Artículo 13.** *Adopción de medidas.*

En la adopción de las medidas a que se refiere este capítulo, se atenderá, de manera particular, la perspectiva de género y las desigualdades sociales. Asimismo, las Administraciones públicas competentes promoverán las medidas necesarias para la protección de la salud y la educación de los menores, con el fin de prevenir y evitar el inicio en el consumo y de ayudar a estos en el abandono de la dependencia. Se introducirán contenidos orientados a la prevención y a la concienciación contra el tabaquismo en los planes formativos del profesorado. Se potenciará la puesta en marcha de programas de actuación en la atención pediátrica infantil, con información específica para los padres fumadores y campañas sobre los perjuicios que la exposición al humo provoca en los menores.

**Artículo 14.** *Criterios y protocolos de las unidades de prevención y control del tabaquismo.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá, en coordinación con las Comunidades Autónomas y las sociedades científicas correspondientes, los criterios y protocolos definitorios de las unidades de prevención y control del tabaquismo.

**Artículo 15.** *Colaboración de los poderes públicos.*

De conformidad con los objetivos de esta Ley, el Gobierno, en colaboración con las Comunidades Autónomas, y en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, propondrá las iniciativas, programas y actividades a desarrollar para el mejor cumplimiento de esta Ley y coordinará las actuaciones intersectoriales e interterritoriales.

**Artículo 16.** *Del Observatorio para la Prevención del Tabaquismo.*

**(Derogado)**

**Artículo 17.** *Del destino de las sanciones impuestas.*

Las Administraciones competentes podrán destinar total o parcialmente los importes por la recaudación de sanciones, dispuestas conforme a lo establecido en esta Ley, al desarrollo de programas de investigación, de educación, de prevención, de control del tabaquismo y de facilitación de la deshabituación tabáquica.

## CAPÍTULO V

## Régimen de infracciones y sanciones

**Artículo 18.** *Disposiciones generales.*

1. La potestad sancionadora regulada en esta Ley se ejercerá, en todo lo no previsto en ella, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, todo ello sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro tipo que puedan concurrir.

2. En los procedimientos sancionadores por infracciones graves o muy graves se podrán adoptar, con arreglo a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y sus normas de desarrollo, y sin perjuicio de las que pudieran establecer las normas de las Comunidades Autónomas, las medidas de carácter provisional previstas en dichas normas que se estimen necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que definitivamente se dicte, el buen fin del procedimiento, evitar el mantenimiento de los efectos de la infracción y las exigencias de los intereses generales. En particular, podrán acordarse las siguientes:

a) En caso de infracciones muy graves, la suspensión temporal de la actividad del infractor y, en su caso, el cierre provisional de sus establecimientos.

b) El precinto, el depósito o la incautación de los productos del tabaco.

c) El precinto, el depósito o la incautación de registros, soportes y archivos informáticos y de documentos en general, así como de aparatos y equipos informáticos de todo tipo.

d) Advertir al público de la existencia de posibles conductas infractoras y de la incoación del expediente sancionador de que se trate, así como de las medidas adoptadas para el cese de dichas conductas.

En la adopción y cumplimiento de tales medidas se respetarán, en todo caso, las garantías, normas y procedimientos previstos en el ordenamiento jurídico para proteger los derechos a la intimidad personal y familiar, a la protección de los datos personales, a la libertad de expresión o a la libertad de información, cuando éstos pudieran resultar afectados.

En casos de urgencia y para la inmediata protección de los intereses implicados, las medidas provisionales previstas en este artículo podrán ser acordadas antes de la iniciación del expediente sancionador. Las medidas deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en el acuerdo de iniciación del procedimiento, que deberá efectuarse dentro de los 15 días siguientes a su adopción, el cual podrá ser objeto del recurso que proceda. En todo caso, dichas medidas quedarán sin efecto si no se inicia el procedimiento sancionador en dicho plazo o cuando el acuerdo de iniciación no contenga un pronunciamiento expreso acerca de aquellas. El órgano administrativo competente para resolver el procedimiento sancionador podrá imponer multas coercitivas por importe que no exceda de 6.000 euros por cada día que transcurra sin cumplir las medidas provisionales que hubieran sido acordadas.

3. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años; las graves, a los dos años, y las leves, a los seis meses. Las sanciones impuestas por faltas muy graves prescribirán a los tres años; las impuestas por faltas graves, a los dos años, y las impuestas por faltas leves, al año.

**Artículo 19.** *Infracciones.*

1. Las infracciones por incumplimiento de lo previsto en esta Ley se clasifican en leves, graves y muy graves.

2. Se considerarán infracciones leves:

a) Fumar en los lugares en que exista prohibición o fuera de las zonas habilitadas al efecto.

b) No disponer o no exponer en lugar visible en los establecimientos en los que esté autorizada la venta de productos del tabaco los carteles que informen de la prohibición de venta de tabaco a los menores de dieciocho años y adviertan sobre los perjuicios para la salud derivados del uso del tabaco.

c) Que las máquinas expendedoras no dispongan de la preceptiva advertencia sanitaria o no cumplan con las características legalmente preceptivas.

d) No informar en la entrada de los establecimientos de la prohibición de fumar o no cumplir el resto de obligaciones formales a que se refiere esta Ley.

e) **Suprimida**

f) La venta o comercialización de productos del tabaco por personas menores.

3. Se considerarán infracciones graves:

a) Habilitar zonas para fumar en establecimientos y lugares donde no esté permitida su habilitación.

b) Permitir fumar en los lugares en los que existe prohibición de hacerlo.

c) La acumulación de tres infracciones de las previstas en el apartado 2.a) del presente artículo.

d) La comercialización, venta y suministro de cigarrillos y cigarritos no provistos de capa natural en unidades de empaquetamiento de venta inferior a 20 unidades, así como por unidades individuales.

e) La venta y suministro de cigarros y cigarritos provistos de capa natural por unidades en aquellos lugares en los que ello no esté permitido.

f) La entrega o distribución de muestras de cualquier producto del tabaco, sean o no gratuitas.

g) La instalación o emplazamiento de máquinas expendedoras de labores de tabaco en lugares expresamente prohibidos.

h) El suministro o dispensación a través de máquinas expendedoras de tabaco de productos distintos al tabaco.

i) La venta y suministro de productos del tabaco mediante la venta a distancia o procedimientos similares, excepto la venta a través de máquinas expendedoras.

j) La distribución gratuita o promocional, fuera de la red de expendedurías de tabaco y timbre del Estado, de productos, bienes o servicios con la finalidad o efecto directo o indirecto de promocionar un producto del tabaco.

k) La venta de productos del tabaco con descuento.

l) La venta o entrega a personas menores de dieciocho años de productos del tabaco o de productos que imiten productos del tabaco e induzcan a fumar, así como de dulces, refrigerios, juguetes y otros objetos que tengan forma de productos del tabaco y puedan resultar atractivos para los menores.

m) Permitir a los menores de dieciocho años el uso de máquinas expendedoras de productos del tabaco.

n) Que las máquinas expendedoras no dispongan del mecanismo adecuado de activación o puesta en marcha por el titular del establecimiento.

ñ) La distribución gratuita o promocional de productos, bienes o servicios con la finalidad o efecto directo o indirecto de promocionar un producto del tabaco a menores de dieciocho años.

o) La comercialización de bienes o servicios utilizando nombres, marcas, símbolos u otros signos distintivos ya utilizados para un producto del tabaco en condiciones distintas de las permitidas en el artículo 10 y en la disposición transitoria segunda.

p) La comercialización de productos del tabaco utilizando el nombre, la marca, el símbolo o cualquier otro signo distintivo de cualquier otro bien o servicio en condiciones distintas de las permitidas en esta Ley.

q) La venta, cesión o suministro de productos del tabaco incumpliendo las demás prohibiciones o limitaciones establecidas en esta Ley.

r) La distribución gratuita en las expendedurías de tabaco y timbre del Estado de bienes y servicios relacionados exclusivamente con productos del tabaco o con el hábito de fumar o que lleven aparejados nombres, marcas, símbolos o cualesquiera otros signos distintivos que sean utilizados para los productos del tabaco.

s) La comercialización de tabaco de uso oral.

t) No cumplir los requisitos reglamentariamente exigidos en materia de comunicación de la información por parte de los fabricantes e importadores de productos de tabaco, de los

dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga y de los productos a base de hierbas para fumar.

u) No cumplir los requisitos reglamentariamente exigidos en materia de registro de los fabricantes, importadores y distribuidores de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga y de los productos a base de hierbas para fumar.

v) No cumplir los requisitos reglamentariamente exigidos en materia de presentación y comercialización por parte de los fabricantes e importadores de productos a base de hierbas para fumar.

w) El incumplimiento de los requisitos reglamentariamente exigidos en materia de fabricación, presentación, comercialización, calidad y seguridad de los productos del tabaco y de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga.

x) La venta a distancia transfronteriza de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga.

4. Son infracciones muy graves la publicidad, promoción y patrocinio de los productos del tabaco en todos los medios, incluidos los servicios de la sociedad de la información, salvo los supuestos previstos en el artículo 9.1.

Asimismo, constituye infracción muy grave la publicidad, promoción y patrocinio de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga que no estén permitidas.

**Artículo 20.** *Sanciones.*

1. Las infracciones leves se sancionarán con multa de 30 a 600 euros, salvo la consistente en fumar en lugares prohibidos prevista en el artículo 19.2.a), que será sancionada con multa de hasta 30 euros si la conducta infractora se realiza de forma aislada; las graves, con multa desde 601 euros hasta 10.000 euros, y las muy graves, desde 10.001 euros hasta 600.000 euros.

2. La cuantía de la sanción que se imponga, dentro de los límites indicados, se graduará teniendo en cuenta el riesgo generado para la salud, la capacidad económica del infractor, la repercusión social de la infracción, el beneficio que haya reportado al infractor la conducta sancionada y la previa comisión de una o más infracciones a esta Ley. Las sanciones se dividirán, dentro de cada categoría, en tres grados, mínimo, medio y máximo. Se impondrán en grado máximo las sanciones por hechos cuyo perjudicado o sujeto pasivo sea un menor de edad y las que se impongan en los casos en los que la conducta infractora se realice con habitualidad o de forma continuada, salvo que la habitualidad o continuidad formen parte del tipo de la infracción. Se impondrán en grado mínimo cuando se cometan por un menor de edad, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 21.8.

3. En todo caso, cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

4. Si un mismo hecho u omisión fuera constitutivo de dos o más infracciones, tipificadas en ésta u otras Leyes, se tomará en consideración únicamente aquella que comporte la mayor sanción.

5. Cuando, a juicio de la Administración, la infracción pudiera ser constitutiva de delito o falta, el órgano administrativo dará traslado al Ministerio Fiscal y se abstendrá de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado. La sanción penal excluirá la imposición de la administrativa.

6. La exigencia de responsabilidades administrativas será compatible con las civiles o de otro orden que pudieran concurrir.

7. Las cuantías de las multas serán revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno mediante real decreto.

**Artículo 21.** *Personas responsables.*

1. De las diferentes infracciones será responsable su autor, entendiendo por tal la persona física o jurídica que cometa los hechos tipificados como tales.

2. En el caso de las infracciones tipificadas en el artículo 19.2.b), d) y f) y 19.3.a), serán responsables los titulares de los establecimientos en los que se cometa la infracción.

3. De las infracciones tipificadas en el artículo 19.2.c) y 19.3.n) responderán solidariamente el fabricante, el importador, en su caso, el distribuidor y el explotador de la máquina.

4. De las infracciones tipificadas en el artículo 19.3.g) y h) será responsable el explotador de la máquina.

5. En el caso del artículo 19 en los apartados 3. b) y 3. l) en el supuesto de venta de productos del tabaco a menores de dieciocho años y del artículo 19.3. m), responderá el titular del local, centro o establecimiento en el que se cometa la infracción o, en su defecto, el empleado de aquel que estuviese a cargo del establecimiento o centro en el momento de cometerse la infracción. Si el titular del local, centro o establecimiento fuera una Administración pública, responderá dicha Administración, sin perjuicio de que ésta exija a sus autoridades y demás personal a su servicio la responsabilidad en que hubieran incurrido.

6. En el caso de la infracción tipificada en el artículo 19.3.l) de entrega a personas menores de dieciocho años de productos del tabaco, será responsable quien hubiera realizado la entrega al menor.

7. En el caso de infracciones en materia de publicidad, será considerado responsable solidario, además de la empresa publicitaria, el beneficiario de la publicidad, entendiendo por tal al titular de la marca o producto anunciado, así como el titular del establecimiento o espacio en el que se emite el anuncio.

8. Cuando sea declarada la responsabilidad de los hechos cometidos por un menor, responderán solidariamente con él sus padres, tutores, acogedores y guardadores legales o de hecho por este orden, en razón al incumplimiento de la obligación impuesta a éstos que conlleva un deber de prevenir la infracción administrativa que se impute a los menores. La responsabilidad solidaria vendrá referida a la pecuniaria derivada de la multa impuesta. Previo el consentimiento de las personas referidas y oído el menor, podrá sustituirse la sanción económica de la multa por las medidas reeducadoras que determine la normativa autonómica.

**Artículo 22.** *Competencias de inspección y sanción.*

1. La Administración General del Estado ejercerá las funciones de inspección y control, de oficio o a demanda de parte, así como la instrucción de expedientes sancionadores e imposición de sanciones, en el ámbito del transporte aéreo, marítimo o terrestre, cuando éstos se desarrollen en el marco suprautonómico o internacional, así como en todos aquellos recintos, dependencias o medios que, por sus características, excedan del ámbito competencial de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía.

2. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía, en su caso, ejercerán las funciones de control e inspección, de oficio o a instancia de parte, así como la instrucción de expedientes sancionadores e imposición de sanciones.

3. Las competencias sancionadoras de los órganos a que se refiere este artículo se entienden sin perjuicio de las que corresponden al Comisionado para el Mercado de Tabacos de acuerdo con la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria.

4. Tratándose de las infracciones cometidas a través de la radio o televisión, las Comunidades Autónomas ejercerán el control y la inspección para garantizar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley y, en su caso, tramitarán los correspondientes procedimientos sancionadores e impondrán las oportunas sanciones en relación con los servicios de televisión y radiodifusión cuyos ámbitos de cobertura, cualquiera que sea el medio de transmisión empleado, no sobrepasen sus respectivos límites territoriales. También serán competentes en relación con los servicios de televisión y radiodifusión cuya prestación se realice directamente por ellas o por entidades a las que hayan conferido un título habilitante dentro del correspondiente ámbito autonómico.

Corresponden al Estado, a través del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, las competencias para garantizar el cumplimiento de las disposiciones de esta Ley en los demás servicios de televisión y radio. En estos supuestos, no serán de aplicación las disposiciones contenidas en el capítulo V de la Ley 25/1994, de 12 de julio, de incorporación al ordenamiento jurídico español de la Directiva 85/552/CEE, sobre la coordinación de

disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas al ejercicio de actividades de radiodifusión televisiva.

5. Las infracciones que se cometan a través de servicios o dispositivos de la sociedad de la información serán sancionadas por las autoridades a que se refiere el artículo 43 de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

**Artículo 23.** *Ejercicio de acciones individuales y colectivas.*

1. El titular de un derecho o interés legítimo afectado podrá exigir ante los órganos administrativos y jurisdiccionales de cualquier orden la observancia y cumplimiento de lo dispuesto en esta Ley.

2. En materia de publicidad, cualquier persona natural o jurídica que resulte afectada y, en general, quienes fueran titulares de un derecho subjetivo o un interés legítimo podrán solicitar la cesación de la publicidad contraria a esta Ley, en los términos previstos, según proceda, en las Leyes 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, 25/1994, de 12 de julio, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 89/552/CEE, sobre la coordinación de disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas al ejercicio de actividades de radiodifusión televisiva, y 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

3. Cuando la publicidad ilícita afecte a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios, se podrá ejercitar la acción colectiva de cesación con amparo en las disposiciones citadas en el apartado 2.

**Disposición adicional primera.** *Venta manual de cigarros y cigarritos provistos de capa natural.*

No obstante lo dispuesto en los artículos 3.1 y 5.g), en lo que se refiere a la venta a través de la red de expendedurías de tabaco y timbre y de máquinas expendedoras, se permite la venta manual de cigarros y cigarritos provistos de capa natural en los establecimientos a que se refiere la letra u) del artículo 7, que cuenten con autorización administrativa otorgada por el Comisionado para el Mercado de Tabacos.

**Disposición adicional segunda.** *Régimen especial de los pequeños establecimientos de hostelería y restauración en los que está permitido fumar.*

**(Suprimida)**

**Disposición adicional tercera.** *Señalización de los centros o dependencias en los que existe prohibición de fumar y zonas habilitadas para fumar.*

En los centros o dependencias en los que existe prohibición legal de fumar deberán colocarse en su entrada, en lugar visible, carteles que anuncien la prohibición del consumo de tabaco y los lugares, en los que, en su caso, se encuentren las zonas habilitadas para fumar. Estos carteles estarán redactados en castellano y en la lengua cooficial con las exigencias requeridas por las normas autonómicas correspondientes.

**Disposición adicional cuarta.** *Régimen especial de la Comunidad Autónoma de Canarias.*

Lo dispuesto en esta ley se entiende sin perjuicio de las peculiaridades del Régimen Económico y Fiscal de Canarias respecto de la libertad comercial de los productos del tabaco en los establecimientos situados en el archipiélago canario, sin que esa excepción suponga limitación en la aplicación de las demás prescripciones contenidas en esta ley, en especial lo previsto en las letras a), b), c), d), e) y f) del artículo 5 y, en todo caso, las destinadas a la protección de los menores.

No obstante lo anterior, corresponde a la Comunidad Autónoma de Canarias, de conformidad con su Estatuto de Autonomía, adoptar las medidas que permitan el desarrollo económico y la ordenación de la actividad económica general en el sector del tabaco, sin perjuicio de lo establecido en la normativa del Derecho de la Unión Europea que resulten de aplicación y las competencias que correspondan al Estado.

La Comunidad Autónoma de Canarias mantendrá atribuidas las competencias de vigilancia, control e inspección sobre los fabricantes y comerciantes de tabaco de las islas.

**Disposición adicional quinta.** *Tiendas libres de impuestos.*

Las denominadas «tiendas libres de impuestos» autorizadas en puertos y aeropuertos, a las que se refiere el apartado 1) de la disposición adicional séptima de la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria, podrán continuar desarrollando su actividad de venta de tabaco, de conformidad con lo previsto en la citada disposición.

**Disposición adicional sexta.** *Régimen especial de los establecimientos penitenciarios.*

Se exceptúa de lo dispuesto en el artículo 5.a), a las expendedurías de tabaco y timbre a que se refiere la disposición adicional séptima.2 de la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria.

En los establecimientos penitenciarios se permite fumar a los internos en las zonas exteriores de sus edificios al aire libre, o en las salas cerradas habilitadas al efecto, que deberán estar debida y visiblemente señalizadas y contar con ventilación independiente o con otros dispositivos para la eliminación de humos.

**Disposición adicional séptima.** *Normativa sobre prevención de riesgos laborales.*

Lo establecido en esta Ley se entiende sin perjuicio de las demás limitaciones y prohibiciones al consumo de tabaco, contenidas en la normativa sobre prevención de riesgos laborales, cuya vigilancia y control corresponde a la Inspección de Trabajo y Seguridad Social.

**Disposición adicional octava.** *Centros o establecimientos psiquiátricos.*

En los establecimientos psiquiátricos de media y larga estancia se permite fumar a los pacientes en las zonas exteriores de sus edificios al aire libre, o en una sala cerrada habilitada al efecto, que habrá de estar debida y visiblemente señalizada y contar con ventilación independiente o con otros dispositivos para la eliminación de humos.

**Disposición adicional novena.** *Clubes privados de fumadores.*

A los clubes privados de fumadores, legalmente constituidos como tales, no les será de aplicación lo dispuesto en esta Ley, relativo a la prohibición de fumar, publicidad, promoción y patrocinio, siempre que se realice en el interior de su sede social, mientras en las mismas haya presencia única y exclusivamente de personas socias.

A los efectos de esta Disposición, para ser considerado club privado de fumadores deberá tratarse de una entidad con personalidad jurídica, carecer de ánimo de lucro y no incluir entre sus actividades u objeto social la comercialización o compraventa de cualesquiera bienes o productos consumibles.

En ningún caso se permitirá la entrada de menores de edad a los clubes privados de fumadores.

**Disposición adicional décima.** *Centros residenciales de mayores o de personas con discapacidad.*

En los centros residenciales de mayores o de personas con discapacidad, se podrá habilitar una zona específica para fumadores, cuyo uso será exclusivo para residentes y deberá estar debida y visiblemente señalizada y contar con ventilación independiente o con otros dispositivos para la eliminación de humos, no pudiendo extenderse el permiso de fumar a las habitaciones ni al resto de las zonas comunes en dichos centros.

**Disposición adicional undécima.** *Informe a las Cortes Generales.*

El Ministerio de Sanidad y Política Social deberá remitir a las Cortes Generales, con carácter bienal y durante los cuatro años siguientes a la entrada en vigor de la Ley, un informe de evaluación del impacto de esta reforma sobre la salud pública.

**Disposición adicional duodécima.** *Consumo y venta a menores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y productos similares.*

Uno. El consumo de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y productos similares queda sometido a las mismas previsiones establecidas para el consumo del tabaco que se recogen en el artículo 6, así como a las contempladas en los apartados 2 y 3 del artículo 3.

Dos. Se prohíbe el consumo de dichos dispositivos, en:

a) los centros y dependencias de las Administraciones públicas y entidades de derecho público.

b) los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como en los espacios al aire libre o cubiertos, comprendidos en sus recintos.

c) en los centros docentes y formativos, salvo en los espacios al aire libre de los centros universitarios y de los exclusivamente dedicados a la formación de adultos, siempre que no sean accesos inmediatos a los edificios y aceras circundantes.

d) en los medios de transporte público urbano e interurbano, medios de transporte ferroviario, y marítimo, así como en aeronaves de compañías españolas o vuelos compartidos con compañías extranjeras.

e) en los recintos de los parques infantiles y áreas o zonas de juego para la infancia, entendiendo por tales los espacios al aire libre acotados que contengan equipamiento o acondicionamiento destinados específicamente para el juego y esparcimiento de menores.

Tres. El consumo de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y productos similares queda sometido a las mismas previsiones establecidas para el consumo del tabaco que se recogen en las disposiciones adicionales sexta, segundo párrafo; octava y décima de esta ley, resultando de aplicación a dicho consumo las infracciones contempladas en las letras a) y d) del apartado 2 y letras a) b) c) y 1) del apartado 3 del art. 19, siendo el régimen sancionador el concordante para las mismas previsto en el Capítulo V.

Cuatro. En los centros o dependencias en los que existe prohibición legal de consumo de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y productos similares deberán colocarse en su entrada, en lugar visible, carteles que anuncien esta prohibición y los lugares, en los que, en su caso, se encuentren las zonas habilitadas para su consumo. Estos carteles estarán redactados en castellano y en la lengua cooficial con las exigencias requeridas por las normas autonómicas correspondientes.

Cinco. Se prohíbe la venta a distancia transfronteriza de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga.

**Disposición adicional decimotercera.** *Limitaciones de la publicidad, promoción y patrocinio de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga.*

En relación con los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga quedan prohibidas:

a) Las comunicaciones comerciales en los servicios de la sociedad de la información, en la prensa y en demás publicaciones impresas, que tengan por fin o por efecto directo o indirecto su promoción, con la excepción de las publicaciones destinadas exclusivamente a los profesionales del comercio de los productos y de las publicaciones que estén impresas y publicadas en terceros países, cuando dichas publicaciones no tengan por destino principal el mercado de la Unión Europea.

b) Las comunicaciones comerciales que tengan por fin o por efecto directo o indirecto su promoción en la radio.

c) Toda forma de contribución pública o privada a programas de radio que tenga por objeto o por efecto directo o indirecto su promoción.

d) Toda forma de contribución pública o privada a cualquier acto, actividad o individuo que tenga por objeto o por efecto directo o indirecto su promoción y que implique a varios Estados miembros, o tenga lugar en varios Estados miembros, o surta efectos transfronterizos de cualquier otro modo.

e) Las comunicaciones comerciales audiovisuales, tal como están definidas en el artículo 2.24 de la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual.

**Disposición transitoria primera.** *Régimen transitorio de determinadas expendedurías y de las máquinas expendedoras.*

1. Las expendedurías de tabaco y timbre del Estado existentes a la fecha de entrada en vigor de esta Ley que se vean afectadas por la limitación establecida en el artículo 5.g) podrán continuar vendiendo labores del tabaco hasta la extinción de la concesión correspondiente. Los titulares de las restantes expendedurías a que hace referencia el artículo 5 dispondrán del plazo de un año, contado desde la entrada en vigor de esta Ley, para solicitar el cambio de emplazamiento de acuerdo con lo previsto en el artículo 39 del Real Decreto 1199/1999, de 9 de julio, por el que se desarrolla la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria, y se regula el estatuto concesional de la red de expendedurías de tabaco y timbre. Trascurrido dicho plazo, no se podrán vender productos del tabaco en tales lugares.

2. Los fabricantes, titulares y cesionarios de máquinas expendedoras de productos del tabaco dispondrán del plazo de un año contado desde la entrada en vigor de esta Ley para adaptar las máquinas a las exigencias y requisitos tecnológicos a que se refiere el artículo 4.d). Las máquinas de nueva fabricación deberán incorporar tales exigencias desde la fecha de entrada en vigor de esta Ley.

**Disposición transitoria segunda.** *Régimen transitorio de las denominaciones comunes.*

Las denominaciones comunes a que se refiere el artículo 10 que hubieran sido comercializadas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley podrán continuar utilizándose, si bien los nombres, marcas, símbolos o signos distintivos deberán mostrar un aspecto claramente distinto del utilizado en el producto del tabaco y no incluir ningún otro signo distintivo ya usado para dicho producto.

A partir de la fecha de entrada en vigor de esta Ley, ningún bien o servicio que se introduzca en el mercado podrá utilizar nombres, marcas, símbolos u otros signos distintivos ya utilizados para un producto del tabaco.

**Disposición transitoria tercera.** *Régimen transitorio aplicable a la habilitación de zonas para fumar.*

Los requisitos para habilitar zonas para fumadores a que se refiere el apartado 2 del artículo 8, serán exigibles una vez transcurridos ocho meses, contados desde la entrada en vigor de esta Ley. Durante ese período, al menos, deberán estar debidamente señalizadas y separadas las zonas de fumadores y no fumadores.

**Disposición transitoria cuarta.**

Podrán seguir comercializándose hasta tres meses después de la entrada en vigor de la presente Ley las unidades de empaquetamiento de cigarrillos, y hasta seis meses después de la entrada en vigor las unidades de empaquetamiento de los demás productos del tabaco que no se ajusten a las disposiciones de esta Ley.

**Disposición transitoria quinta.**

**(Derogada)**

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas, además de cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta Ley, las siguientes:

a) El apartado 9 del artículo 4 de la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria.

b) El artículo 8.5 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, en lo referente a la publicidad del tabaco.

c) El Real Decreto 709/1982, de 5 de marzo, por el que se regula la publicidad y consumo del tabaco.

d) El Real Decreto 192/1988, de 4 de marzo, sobre limitaciones en la venta y uso del tabaco para la protección de la salud de la población, en la redacción dada por el Real Decreto 1293/1999, de 23 de julio.

e) El artículo 32 del Real Decreto 1199/1999, de 9 de julio, por el que se desarrolla la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria y se regula el estatuto concesional de la red de expendedurías de tabaco y timbre.

**Disposición final primera.** *Fundamento constitucional.*

1. Esta Ley se dicta con carácter básico al amparo del artículo 149.1.1.ª, 16.ª, 18.ª y 27.ª de la Constitución.

Se exceptúa de lo anterior el artículo 10, que se dicta al amparo del artículo 149.1.9.ª de la Constitución.

2. Corresponde a las Comunidades Autónomas, en su respectivo ámbito territorial, aprobar las normas de desarrollo y ejecución de esta Ley, incluidas las características y advertencias sanitarias correspondientes.

**Disposición final segunda.** *Habilitación al Gobierno.*

El Gobierno dictará, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias para el desarrollo y aplicación de esta Ley.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor el día 1 de enero de 2006, excepto las normas contenidas en el capítulo III, y las del capítulo V cuando se trate de sancionar infracciones cometidas en los supuestos a que se refiere el capítulo III, que entrarán en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

# § 26

## Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
«BOE» núm. 262, de 31 de octubre de 2019
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2019-15604

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40.7 y en su disposición final cuarta, obliga a establecer, con carácter general, las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios, correspondiendo asimismo a la administración sanitaria valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

El Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, incorporó al ordenamiento jurídico español la Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, en las materias no recogidas en los Reales Decretos 1841/1997, de 5 de diciembre, 1566/1998, de 17 de julio, y 1976/1999, de 23 de diciembre, por los que se establecen, respectivamente, los criterios de calidad en medicina nuclear, radioterapia y radiodiagnóstico, en el Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, y en el Real Decreto 220/1997, de 14 de febrero, por el que se crea y regula la obtención del título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria.

No obstante, no se incorporaron a su articulado los requisitos que la Directiva establecía para la correcta aplicación del principio de optimización de las exposiciones, al entenderse que, cuando menos parcialmente, quedaban recogidos en los distintos reales decretos particulares a los que antes se hizo mención, y que establecían los criterios de calidad en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear.

La Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom, se refiere a todas las situaciones de exposición existentes, planificadas y de emergencia, y a todas las categorías de exposición, ocupacionales, poblacionales y médicas. A estas últimas dedica la Directiva, de forma exclusiva, el capítulo VII, además de destinarles las correspondientes referencias particulares en los capítulos relativos a principios generales de protección radiológica y herramientas de optimización, requisitos de educación, formación e información sobre

protección radiológica, experto en física médica, y notificación y registro de sucesos significativos, entre otros.

La Directiva pone énfasis, en primer término, en la necesidad de justificar y optimizar la exposición médica, incluida la de personas asintomáticas, proponiendo requisitos más estrictos en cuanto a la información que debe proporcionarse al paciente, el registro y la notificación de las dosis de los procedimientos médico-radiológicos, el uso de niveles de referencia para diagnóstico y la disponibilidad de dispositivos indicadores de dosis.

De igual modo, considera fundamental que exista un alto nivel de competencia y una clara definición de responsabilidades y funciones entre todo profesional con implicación en la exposición médica, lo que se aplica a profesionales de la medicina, odontología y otros profesionales sanitarios autorizados para asumir la responsabilidad clínica de una exposición médica individual, a otros facultativos especialistas y a los profesionales que intervienen en los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos.

Considerando además que las exposiciones médicas accidentales y no intencionadas constituyen un motivo de preocupación constante, la Directiva resalta finalmente el papel que desempeñan en este sentido los programas de garantía de calidad, incluidos los análisis de riesgos en radioterapia, a fin de evitar tales incidentes, casos en los que se debe exigir el registro, la notificación, el análisis y las medidas correctoras correspondientes.

Por otra parte, la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, a la que corresponde la coordinación del sistema sanitario en el ámbito de la formación, aprobó, en su reunión de 11 de septiembre de 2007, el acuerdo mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista, previsto en el artículo 6.2 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, como resultado de la transposición a nuestro ordenamiento jurídico de lo dispuesto a este respecto en el artículo 9.2 de la Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio, hoy derogada.

En consecuencia con lo anterior, y a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, resulta necesario realizar las modificaciones precisas en la normativa básica reguladora en la materia, representada, esencialmente, por el Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, a fin de propiciar su aplicación homogénea en todo el territorio nacional y posibilitar los desarrollos oportunos por las administraciones sanitarias autonómicas en el ejercicio de su facultad competencial.

No obstante, dado el número y extensión de los cambios o desarrollos que sería preciso introducir en el real decreto citado, se ha optado por elaborar un nuevo real decreto, mediante el cual se incorporan al ordenamiento jurídico español el capítulo VII, el artículo 83 y los artículos 1, 2, 4, 5, 6, 14, 18, 19, 77, 78 y 96 en lo relativo a exposiciones médicas, de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, y cuyos aspectos más relevantes se exponen, de manera sumaria, a continuación.

Una vez acotado el ámbito de los diferentes tipos de exposiciones médicas a los que la presente disposición se dirige, y del que se excluye la exposición de personas para la obtención de imágenes no médicas, se establecen y desarrollan los principios básicos de justificación de las exposiciones médicas, tanto de manera genérica como individual, y en lo relativo a personas asintomáticas, prácticas especiales, embarazo y lactancia.

Se pone especial énfasis en las condiciones y requisitos de la información que los profesionales deben proporcionar a los pacientes sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición, así como en los aspectos relacionados con la aplicación del protocolo de consentimiento informado en los casos en que este proceda. De manera análoga, se insiste en la obligación que incumbe al paciente de facilitar al profesional, con carácter previo a la exposición, cualquier información relevante sobre su estado físico o su salud, particularmente la referida a eventuales procedimientos con radiaciones ionizantes a los que pueda haber sido sometido con anterioridad.

Se definen y caracterizan a continuación las condiciones de aplicación del principio general de optimización de la protección radiológica de las personas sometidas a los diferentes tipos de procedimientos médico-radiológicos, con el objetivo genérico de mantener las dosis individuales tan bajas como sea razonablemente posible, con especial mención al uso de niveles de referencia para el diagnóstico, restricciones de dosis y planificación de

volúmenes, así como de los diferentes parámetros y aspectos a los que debe extenderse dicho principio de optimización. Es objeto de atención particularizada la protección radiológica de las personas que ayuden voluntariamente a pacientes sometidos a exposiciones médicas, que estén en contacto con pacientes sometidos a tratamiento o diagnóstico con radionucleidos o que participen en proyectos de investigación médica o biomédica.

Se actualiza convenientemente el epígrafe correspondiente a las responsabilidades y funciones de los profesionales que intervienen en los diferentes procedimientos médico-radiológicos, que son definidas y adecuadamente sistematizadas, para el prescriptor, el profesional sanitario habilitado en cada caso y el técnico habilitado como operador, y para las diferentes unidades asistenciales de diagnóstico o terapia, con especial referencia a las responsabilidades específicas del especialista en Radiofísica Hospitalaria en relación con las exposiciones médicas.

El apartado relativo a la formación específica en protección radiológica de los profesionales implicados en los procedimientos médico-radiológicos adquiere especial relevancia, y se refiere tanto a los planes de estudios de pregrado correspondientes a las diferentes titulaciones en el ámbito de las ciencias de la salud, como a los programas de formación sanitaria especializada en Oncología Radioterápica, Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y otras especialidades médicas, así como en los de las titulaciones en Odontología y Podología y las de Técnicos Superiores habilitados como operadores en dichos procedimientos, así como a las necesidades de formación continuada.

En este apartado se incorpora una mención especial al segundo nivel de formación en protección radiológica requerido a los profesionales de la medicina especialistas en Radiodiagnóstico, Cardiología y de otras especialidades que lleven a cabo procedimientos de radiología intervencionista, en los términos establecidos en la Orden SCO/3276/2007, de 23 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista.

Las exposiciones accidentales y no intencionadas ocupan un artículo específico, donde se regulan los sistemas de registro y análisis de sucesos significativos y de notificaciones, así como la exigencia de un estudio del riesgo de este tipo de incidentes para las Unidades asistenciales que realicen prácticas radioterapéuticas.

Finalmente, tras efectuarse una serie de prescripciones relativas a protocolos de procedimientos, orientaciones para prescriptores, auditorías de las unidades y programas de garantía de calidad, se regulan, con carácter general, los aspectos y parámetros fundamentales de los equipos médico-radiológicos, incluyéndose posteriormente las correspondientes especificaciones técnicas y requisitos exigidos a cada uno. Así mismo, en el anexo del real decreto se recogen las definiciones utilizadas a los efectos del presente real decreto.

El presente real decreto, que forma parte del Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para 2018 aprobado por Acuerdo del Consejo de Ministros de 7 de diciembre de 2017, se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

La adecuación a los principios de necesidad y eficacia se justifica en razón del interés general perseguido con la norma, al ser objeto de la misma la mejora en la justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes con ocasión de exposiciones médicas, y con ello el aumento de la protección radiológica de las personas sometidas a las mismas. Desde la perspectiva de la eficacia, en términos de la consecución de los objetivos, es mediante reglamento aprobado por real decreto el que se considera instrumento jurídico idóneo que permite garantizar de la mejor forma y con la máxima seguridad jurídica la aplicación de la norma comunitaria.

El principio de proporcionalidad se acredita porque este reglamento contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad de aplicación de la Directiva 2013/59/Euratom, del Consejo, de 5 de diciembre, no existiendo la posibilidad de adoptar otras

medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios que las que resultan necesarias para afianzar la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizante en el ámbito médico.

La adaptación al principio de seguridad jurídica queda así mismo acreditada porque la norma contribuye a reforzar este principio, por una parte, al ser coherente con el resto del ordenamiento jurídico y, por otra parte, al favorecer la certidumbre y claridad del mismo, al proporcionar criterios más precisos sobre las disposiciones del real decreto que sustituye.

La adecuación al principio de transparencia se justifica y se ha materializado mediante la participación ofrecida a los expertos o a terceros interesados en la elaboración de la norma, incluyendo el acceso a los documentos propios del proceso de elaboración, y por el hecho de que la norma define claramente sus objetivos, reflejados en su preámbulo y en la memoria que la acompaña.

Por último, la adecuación al principio de eficiencia se justifica al comprobarse que esta iniciativa normativa no impone, para satisfacer el interés público enunciado, cargas administrativas.

El presente real decreto, que será de aplicación en todo el territorio nacional, tiene carácter de norma básica, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, ciudades de Ceuta y Melilla y Federación Estatal de Municipios y Provincias, habiéndose realizado la consulta pública previa y el correspondiente trámite de audiencia e información públicas. Así mismo, se han recibido los informes del Consejo de Seguridad Nuclear, de la Comisión de Recursos Humanos, del Comité Consultivo y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y de la Agencia Española de Protección de Datos, habiéndose sometido al procedimiento de notificación previsto en el artículo 33 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de octubre de 2019,

DISPONGO:

**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

El objeto del presente real decreto es establecer los principios básicos de justificación y optimización en el uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas, frente a las siguientes exposiciones médicas:

a) La exposición de pacientes para su diagnóstico o tratamiento médico, dental o podológico.

b) La exposición de las personas trabajadoras en la vigilancia periódica de su estado de salud, en los términos establecidos en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

c) La exposición de personas en programas de cribado sanitario.

d) La exposición de personas asintomáticas o de pacientes que participan voluntariamente en programas de investigación médica o biomédica, de diagnóstico o terapia.

e) La exposición de personas cuidadoras.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

A los efectos previstos en este real decreto, serán de aplicación las definiciones incluidas en el anexo.

**Artículo 3.** *Justificación de las exposiciones médicas.*

1. Todas las exposiciones médicas deberán justificarse previamente, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características de cada persona afectada.

2. Las exposiciones médicas deberán mostrar un beneficio neto suficiente, teniendo en cuenta los posibles beneficios diagnósticos y terapéuticos que producen, incluidos los beneficios directos para la salud de una persona y los beneficios para la sociedad, frente al detrimento personal que pueda causar la exposición, debiendo considerarse siempre la eficacia, los beneficios y los riesgos de otras técnicas alternativas disponibles que tengan el mismo objetivo pero que no impliquen exposición a radiaciones ionizantes, o impliquen una exposición menor. Se deberán también tener en cuenta, cuando proceda, las exposiciones ocupacionales y de miembros del público que lleven asociadas.

3. Si un tipo de práctica que implique una exposición médica no está justificada genéricamente, se podrá justificar de manera individual en circunstancias especiales, que se deberán evaluar caso por caso y documentar, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características de cada individuo. Dicha justificación constará en la historia clínica del paciente y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.

4. Tanto el prescriptor como el profesional sanitario habilitado deberán involucrarse en el proceso de justificación al nivel adecuado a su responsabilidad en cada fase del proceso asistencial, en el ámbito de las propias competencias profesionales y en aplicación de los criterios, relaciones y protocolos previstos a este respecto en los correspondientes programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales. La decisión final de la justificación quedará a criterio del profesional sanitario habilitado.

5. Los criterios de justificación de las exposiciones médicas deberán constar en los correspondientes programas de garantía de calidad de las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radioterapia y Medicina Nuclear, así como de otras unidades asistenciales que realicen procedimientos de radiología intervencionista, y estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente, a los efectos tanto de auditoría como de vigilancia.

6. Para la justificación de una exposición a radiaciones ionizantes, tanto el prescriptor como el profesional sanitario habilitado y el odontólogo, y el podólogo, en el ámbito de sus competencias, deberán obtener previamente información diagnóstica anterior o informes médicos relevantes y otros datos médicos pertinentes, siempre que sea posible, y tendrán en cuenta estos datos para evitar exposiciones innecesarias. A tal fin, se asegurará la disponibilidad de esta información para el profesional según los procedimientos establecidos, en cada caso, por la autoridad sanitaria competente. Así mismo, el paciente informará al prescriptor y al profesional sanitario habilitado de los procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes a los que haya sido sometido con anterioridad.

De igual forma, valorarán con especial atención la necesidad de la prueba diagnóstica, teniendo en cuenta estudios alternativos que no impliquen la utilización de radiaciones ionizantes. Cuando esta utilización sea necesaria, deberán solicitar el mínimo número de estudios o proyecciones indicadas para el diagnóstico.

7. Las exposiciones médicas para investigación médica o biomédica deberán ser examinadas por un comité ético, formado de acuerdo con los procedimientos establecidos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

8. Cualquier procedimiento médico-radiológico en una persona asintomática que deba realizarse para la detección temprana de enfermedades, deberá formar parte de un programa de cribado sanitario. En otro caso, requerirá una justificación específica documentada del profesional sanitario habilitado para esa persona, en consulta con el prescriptor, y siguiendo las pautas de las sociedades médico-científicas pertinentes y las autoridades competentes. En todos los casos, se prestará especial atención a la entrega a la persona sometida a la exposición de información sobre los riesgos asociados a la misma.

9. Los nuevos tipos de prácticas que impliquen exposiciones médicas se justificarán antes de su adopción generalizada en la práctica clínica.

Los tipos de prácticas existentes que impliquen exposiciones médicas deben ser revisadas cada vez que se obtenga nueva evidencia sobre su efectividad o riesgos asociados.

La justificación de estos tipos de prácticas constará en el correspondiente programa de garantía de calidad de la Unidad asistencial y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.

10. Toda persona sometida a exposición médica o, en su caso, su representante legal, siempre que sea viable y antes de que se produzca la exposición, deberá recibir la información adecuada sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición.

Además, en las exploraciones de radiodiagnóstico y prácticas de radiología intervencionista que impliquen altas dosis de radiación, en los tratamientos de radioterapia y en los procedimientos terapéuticos con radiofármacos, el médico especialista recabará el correspondiente consentimiento informado, que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal y por el médico que informa, de acuerdo con los procedimientos establecidos.

11. La autoridad sanitaria competente garantizará que la información en relación con la justificación de las clases o tipos de prácticas, la regulación de las fuentes de radiación y la protección radiológica, se ponga a disposición del paciente y otras personas sometidas a exposición médica.

**Artículo 4.** *Prácticas especiales.*

En las exposiciones médicas en la infancia, las que formen parte de un programa de cribado sanitario o las que impliquen altas dosis al paciente, lo que puede ocurrir en algunas prácticas de radiología intervencionista, medicina nuclear, tomografía computarizada y radioterapia, se emplearán los equipos médico-radiológicos, las técnicas y el equipo auxiliar adecuados, debiendo prestarse especial atención en los correspondientes programas de garantía de calidad a la evaluación de la dosis y verificación de la actividad administrada en los casos mencionados.

El profesional sanitario habilitado y los técnicos habilitados para realizar los aspectos prácticos en los anteriores procedimientos médico-radiológicos deberán disponer de la adecuada formación específica en estos supuestos, de acuerdo con la normativa vigente.

**Artículo 5.** *Protección especial durante el embarazo y la lactancia.*

1. En la exposición médica de una mujer en edad de procrear se le preguntará, inmediatamente antes de la realización de la misma, si está embarazada o en período de lactancia. Si el embarazo no puede excluirse, dependiendo del tipo de exposición y especialmente si están implicadas la región abdominal y la pélvica, se prestará especial atención a la justificación, sobre todo la urgencia, y a la optimización de la técnica, teniendo en cuenta el nivel de riesgo tanto para la mujer como para el feto.

2. En el caso de una mujer en período de lactancia que haya de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos de medicina nuclear y según el procedimiento indicado, se prestará especial atención a la justificación, sobre todo la urgencia, y a la optimización, teniendo en cuenta los efectos tanto para la mujer como para el lactante.

3. El titular del centro sanitario donde esté ubicada la correspondiente unidad asistencial adoptará las medidas necesarias, como la colocación de carteles en los lugares adecuados u otras, para informar a las mujeres que hayan de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos que utilicen radiaciones ionizantes, acerca de la necesidad, antes de someterse al procedimiento, de comunicar al profesional sanitario habilitado si está embarazada o cree estarlo, o en período de lactancia.

4. En el caso de gestantes sometidas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos con radiaciones ionizantes que afecten a la región pélvicoabdominal será preceptiva la estimación de la dosis en útero, que se recogerá en un informe dosimétrico que constará en la historia clínica.

**Artículo 6.** *Optimización de las exposiciones médicas.*

1. La protección radiológica de las personas sometidas a exposiciones médicas se optimizará con el objetivo de mantener las dosis individuales tan bajas como razonablemente sea posible y será coherente con la finalidad médica de la exposición.

2. En las exposiciones médicas solo se aplicarán restricciones de dosis con respecto a la protección de las personas cuidadoras y las personas voluntarias que participen en investigaciones médicas o biomédicas. Estas restricciones se establecerán en términos de dosis efectiva o equivalente individual a lo largo de un periodo de tiempo determinado.

3. En las exposiciones médicas con fines diagnósticos debidas a radiodiagnóstico, medicina nuclear, procedimientos de radiología intervencionista, planificación, guía y verificación, las dosis se mantendrán lo más bajas que sea razonablemente posible, para que pueda obtenerse la información médica requerida, teniendo en cuenta factores sociales y económicos.

En las exposiciones médicas de pacientes debidas a tratamientos de radioterapia o de medicina nuclear, los volúmenes de planificación se planificarán individualmente y se verificará convenientemente su realización, teniendo en cuenta que las dosis de órganos sanos y tejidos fuera de los considerados de planificación deberán ser lo más bajas que sea razonablemente posible y estarán de acuerdo con el fin deseado del tratamiento.

4. En los procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes y, si procede, en los de radiología intervencionista, se establecerán y aplicarán niveles de referencia, que deberán ser revisados regularmente, teniendo en cuenta los niveles de referencia para diagnóstico europeos o nacionales, cuando existan, y, en otro caso, la evolución del conocimiento científico suficientemente acreditado.

5. El principio general de optimización deberá ser siempre considerado, teniendo en cuenta factores económicos y sociales, en los siguientes aspectos:

a) La elección del equipo.

b) La producción coherente de la información adecuada del diagnóstico o de los resultados terapéuticos.

c) Los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos.

d) El programa de garantía de calidad.

e) La estimación y evaluación de las dosis a pacientes o la verificación de las actividades administradas.

**Artículo 7.** *Protección radiológica de las personas cuidadoras.*

1. La exposición de las personas que, fuera de su ocupación, consciente y voluntariamente, se sometan a una exposición a radiaciones ionizantes, colaborando en la asistencia y el bienestar de personas que están sometidas o se han sometido a exposiciones médicas, deberá mostrar un beneficio neto suficiente, considerando los beneficios directos para la salud del paciente, los posibles beneficios para la persona cuidadora y el detrimento que para la misma la exposición pueda causar.

2. A estos efectos, en los diferentes programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y aquellas unidades en que se realicen procedimientos de radiología intervencionista, se establecerán restricciones de dosis para las exposiciones de las personas cuidadoras de los pacientes que estén o hayan sido sometidos a diagnóstico o tratamiento médico, según los casos. Así mismo, estos programas dispondrán de una guía adecuada para este tipo de exposiciones, en la que constará la información básica sobre los efectos de las radiaciones ionizantes. Dicha guía se proporcionará a las personas cuidadoras y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.

3. Siempre que por las características propias del procedimiento diagnóstico o terapéutico con radiaciones ionizantes se haga necesaria la inmovilización del paciente, esta se realizará mediante la utilización de sujeciones mecánicas apropiadas. Si esto no fuera posible y, a excepción de los procedimientos de radioterapia, se recurrirá a personas cuidadoras, entre las que en ningún caso se encontrarán personas menores de dieciocho años ni gestantes. Estas personas cuidadoras, que serán siempre el menor número posible, recibirán las instrucciones precisas para reducir al mínimo su exposición a la radiación, procurarán en todo momento no quedar expuestas al haz directo y deberán ir provistas del material de protección adecuado. Si no se dispusiera de personas cuidadoras, la inmovilización se llevará a cabo por trabajadores expuestos, en turnos rotativos.

**Artículo 8.** *Protección radiológica de las personas en contacto con pacientes sometidos a tratamiento o diagnóstico con radionucleidos.*

En el caso de pacientes que estén sometidos a tratamiento o diagnóstico con radionucleidos, el profesional sanitario habilitado o persona en quien delegue proporcionará al paciente o a su representante información escrita sobre los riesgos de las radiaciones ionizantes para las personas que puedan estar en contacto con el paciente como consecuencia de su proximidad a este, y las adecuadas instrucciones, también por escrito, con objeto de restringir las dosis de estas personas, hasta donde sea razonablemente posible. Esta información e instrucciones, elaboradas por el profesional sanitario habilitado en colaboración con el especialista en Radiofísica Hospitalaria o por la sociedad científica correspondiente, deberán constar en el programa de garantía de calidad y se deberán entregar antes de abandonar el centro sanitario.

**Artículo 9.** *Protección radiológica de las personas que participen en proyectos de investigación médica o biomédica.*

1. En todo proyecto de investigación médica o biomédica que implique una exposición médica, las personas implicadas participarán voluntariamente, y deberán haber sido informadas previamente de los riesgos de la exposición.

2. El profesional sanitario habilitado o el prescriptor, junto con el especialista en Radiofísica Hospitalaria planificarán, con carácter individual y antes de que se produzca la exposición, los niveles de dosis para los pacientes que acepten voluntariamente someterse a una práctica diagnóstica o terapéutica experimental de la que se espera que reciban un beneficio diagnóstico o terapéutico. Así mismo, establecerán una restricción de dosis para las personas para las que no se espera un beneficio médico directo de la exposición, en los términos establecidos para las personas voluntarias en el artículo 6.2.

**Artículo 10.** *Responsabilidades de los profesionales en las exposiciones médicas.*

1. Toda exposición médica tendrá lugar bajo la responsabilidad clínica de un profesional sanitario habilitado.

2. En particular, el profesional sanitario habilitado será responsable, respecto de exposiciones médicas individuales, de: la justificación; la optimización; la evaluación clínica de los resultados; la cooperación con otros especialistas y, en su caso, con el personal técnico habilitado como operador, en lo referente a los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos; la obtención de información, en caso necesario, sobre exploraciones previas; el suministro de la información médica radiológica existente y de los historiales médicos a otros profesionales sanitarios habilitados o al prescriptor, según proceda; y la entrega de información sobre el riesgo de las radiaciones ionizantes a pacientes y otras personas implicadas, cuando proceda.

3. El profesional sanitario habilitado, el especialista en Radiofísica Hospitalaria y el personal técnico habilitado como operador para realizar los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos participarán en el proceso de optimización de los mismos al nivel adecuado a su responsabilidad en cada fase del proceso asistencial, en el ámbito de las propias competencias profesionales y en aplicación de los criterios, relaciones y protocolos previstos a este respecto en los correspondientes programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales.

4. Cuando sea viable y antes de que se produzca la exposición, el prescriptor y el profesional sanitario habilitado se responsabilizarán de que el paciente o su representante reciba la información adecuada sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición médica. Se entregará a las personas cuidadoras información similar, así como la orientación pertinente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7.2.

5. El profesional sanitario habilitado se responsabilizará, asimismo, de recabar el correspondiente consentimiento informado en los casos y términos señalados en el artículo 3.10.

6. Los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos podrán ser delegados, por el profesional sanitario habilitado o el titular de la instalación, según proceda,

en uno o más técnicos habilitados como operadores en el ámbito de la especialidad correspondiente.

**Artículo 11.** *Responsabilidades específicas en las unidades asistenciales de diagnóstico o terapia.*

1. En las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear, Radioterapia y en aquellas unidades en que se realicen procedimientos de radiología intervencionista, el especialista correspondiente será responsable de valorar la correcta indicación del procedimiento radiológico y definir alternativas al mismo, sin riesgo radiológico o con menor riesgo radiológico.

2. En las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, el especialista en Radiodiagnóstico, y el profesional de la Odontología o Podología, en el ámbito de sus competencias, serán los responsables de valorar las exploraciones previas para evitar repeticiones innecesarias, supervisar la correcta realización de los procedimientos y emitir el informe radiológico final, en el que se indiquen los hallazgos patológicos y los posibles diagnósticos, indicando, en su caso, las exploraciones complementarias a realizar para completar el diagnóstico.

3. En las Unidades asistenciales de Medicina Nuclear, el especialista en Medicina Nuclear será el responsable de valorar la correcta indicación del procedimiento diagnóstico o terapéutico, seleccionar los radiofármacos apropiados necesarios para el diagnóstico o la terapia y la actividad a administrar, compatible con el procedimiento, dirigir y supervisar la realización de los procedimientos y emitir el informe clínico final, en el que se indiquen los hallazgos patológicos o el resultado del tratamiento.

4. En las Unidades asistenciales de Radioterapia el especialista en Oncología Radioterápica será el responsable de valorar la correcta indicación del tratamiento, seleccionar los volúmenes a irradiar y decidir los parámetros clínicos de irradiación que deben administrarse en cada volumen, dirigir y supervisar los tratamientos y emitir el informe clínico final, en el que se indique el resultado del tratamiento, así como realizar el seguimiento de la evolución del paciente.

5. En otras Unidades asistenciales en las que se realicen procedimientos de radioterapia, sin perjuicio de la correspondiente responsabilidad directa sobre el paciente que corresponda a cada facultativo, y dependiendo del procedimiento, se garantizará la participación de los distintos especialistas implicados en su realización, a cuyo fin los diferentes programas de garantía de calidad recogerán las oportunas previsiones al respecto, debidamente protocolizadas.

**Artículo 12.** *Responsabilidades específicas del especialista en Radiofísica Hospitalaria en relación con las exposiciones médicas.*

1. Para la aplicación de los requisitos establecidos en este real decreto, en todos los centros y servicios sanitarios en que se utilicen radiaciones ionizantes, un especialista en Radiofísica Hospitalaria actuará o aportará asesoramiento especializado, según proceda, en relación con las materias relativas a la física de la radiación.

2. El especialista en Radiofísica Hospitalaria asumirá la responsabilidad de la dosimetría física y clínica para evaluar la dosis administrada al paciente u otras personas sometidas a exposición médica y asesorará sobre el equipo médico-radiológico.

3. Así mismo, contribuirá en los siguientes aspectos:

a) La optimización de la protección radiológica del paciente y otras personas sometidas a exposición médica, incluidos la aplicación y el uso de niveles de referencia para diagnóstico.

b) La preparación de las especificaciones técnicas del equipo médico-radiológico y del diseño de la instalación.

c) La prueba de aceptación del equipo médico-radiológico, la del establecimiento del estado de referencia inicial y la de funcionamiento.

d) La definición y realización del control de calidad del equipo médico-radiológico.

e) La vigilancia de las instalaciones médico-radiológicas.

f) El análisis y registro documental de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas.

g) La selección del equipo necesario para realizar mediciones de protección radiológica.

h) La formación de los profesionales sanitarios habilitados, técnicos habilitados como operadores y otro personal en aspectos pertinentes de la protección radiológica.

i) La elaboración del programa de garantía de calidad de las unidades asistenciales que utilicen radiaciones ionizantes, colaborando a tal fin con los responsables de su confección.

4. En los procedimientos médico-radiológicos, el especialista en Radiofísica Hospitalaria se implicará de manera proporcional al riesgo radiológico que aquéllos conlleven. En particular:

a) Se implicará de forma muy directa en los procedimientos de radioterapia y en los procedimientos terapéuticos de medicina nuclear distintos de los considerados estándares.

b) Se implicará en los procedimientos terapéuticos estándar de la medicina nuclear, así como en los procedimientos de radiodiagnóstico y radiología intervencionista en las que se utilicen dosis elevadas, como los señalados en artículo 4.

c) Para otros procedimientos médico-radiológicos no incluidos en los párrafos a) y b) se implicará para consultas y asesoramiento, según proceda, en temas relacionados con la protección radiológica en la exposición médica.

5. En todo caso, el grado de implicación del especialista en Radiofísica Hospitalaria en los aspectos señalados en los anteriores apartados será desarrollado en los programas de garantía de calidad de las correspondientes unidades asistenciales.

**Artículo 13.** *Formación en protección radiológica.*

1. Los planes de estudios correspondientes a las diferentes titulaciones profesionales en el ámbito de las ciencias de la salud incluirán los objetivos específicos y la adquisición de las correspondientes competencias en materia de protección radiológica, proporcionales a la titulación correspondiente.

2. En los programas de formación médica especializada de Oncología Radioterápica, Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear, en los de aquellas otras especialidades médicas en las que las radiaciones ionizantes puedan aplicarse con fines de diagnóstico y terapia, así como en los de las titulaciones en Odontología y Podología, se introducirán objetivos específicos relativos a la adquisición de los adecuados conocimientos teórico-prácticos en protección radiológica para el desempeño de las prácticas médicas con radiaciones ionizantes.

Así mismo, los programas de formación correspondientes de Técnicos Superiores en Imagen para el Diagnóstico y Medicina Nuclear y Técnicos Superiores en Radioterapia y Dosimetría incluirán objetivos específicos similares, adaptados a su nivel de responsabilidad.

3. Dicha formación, que comprenderá los conocimientos adecuados sobre el diseño y uso de los equipos, el riesgo radiológico asociado y los medios de seguridad y protección radiológica que deban adoptarse en cada caso, así como el adiestramiento y experiencia necesarios en estos ámbitos, constituye el primer nivel de formación en protección radiológica, cuya obtención se considerará acreditada en la forma y supuestos contemplados en el artículo 23 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

4. Sin perjuicio de lo señalado en los apartados anteriores, los especialistas en Radiodiagnóstico, Cardiología y otras especialidades que vayan a realizar procedimientos de radiología intervencionista en instituciones sanitarias del ámbito público o privado deberán haber adquirido, con carácter previo, un segundo nivel de formación en protección radiológica orientado, específicamente, a la práctica intervencionista, en los términos establecidos en la Orden SCO/3276/2007, de 23 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista.

5. Todo el personal implicado en las actividades que se realizan en las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radioterapia, Medicina Nuclear y en aquellas otras relacionadas con el uso de las radiaciones ionizantes, deberá actualizar sus conocimientos en protección radiológica participando en actividades de formación continuada, adecuadas a su nivel de responsabilidad, correspondiendo al titular de la instalación garantizar el

cumplimiento de dicha obligación. Los programas y cursos de formación continuada deberán ser acreditados por la autoridad sanitaria competente.

6. La instalación de un nuevo equipo o la implantación de una nueva técnica requerirán, por parte del personal señalado en el apartado anterior, de una formación adicional previa al uso clínico, referida a dicho equipo o técnica y a los correspondientes requisitos en protección radiológica, en la que deberán estar implicados los suministradores de los equipos.

**Artículo 14.** *Exposiciones accidentales y no intencionadas.*

1. El titular del centro sanitario, con la colaboración de los responsables de las Unidades asistenciales de diagnóstico o terapia, así como de Radiofísica Hospitalaria, adoptará las medidas oportunas para reducir al máximo la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales o no intencionadas de personas sometidas a una exposición médica. A tal fin:

a) Implantará un sistema de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas, que guarde proporción con el riesgo radiológico asociado a la práctica, y que permita la clasificación y codificación de los incidentes notificados de acuerdo con la valoración del riesgo y en función de la repercusión clínica para el paciente.

b) Adoptará medidas para informar al prescriptor y al profesional sanitario habilitado, y al paciente o a sus representantes, sobre las exposiciones accidentales o no intencionadas clínicamente significativas y sobre los resultados del análisis.

c) Declarará a la autoridad sanitaria competente, tan pronto tenga constancia de los mismos, la existencia de sucesos significativos en relación con exposiciones accidentales o no intencionadas, y le notificará los resultados del análisis de dichos sucesos y las medidas correctoras adoptadas para evitarlos, dentro del plazo indicado en el sistema de notificaciones y declaraciones establecido al efecto.

2. A los efectos previstos en el apartado anterior, la autoridad sanitaria competente establecerá un sistema de notificaciones y declaraciones que asegure la difusión de información relevante para la protección radiológica en las exposiciones médicas obtenida a partir del análisis de sucesos significativos relacionados con exposiciones accidentales y no intencionadas.

3. Los datos personales contenidos en los sistemas recogidos en los apartados anteriores deberán ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados.

4. El programa de garantía de calidad de las Unidades asistenciales que realicen prácticas radioterapéuticas deberá incluir un estudio del riesgo de exposiciones accidentales o no intencionadas.

**Artículo 15.** *Procedimientos.*

1. Las unidades asistenciales de diagnóstico o terapia dispondrán de protocolos escritos de cada tipo de procedimiento médico-radiológico estándar para cada equipo destinado a categorías específicas de pacientes, que se actualizarán periódicamente y se revisarán siempre que se introduzcan modificaciones o nuevas técnicas clínicas. Dichos protocolos constarán en los programas de garantía de calidad, en los que también se deberán incluir los correspondientes a los procedimientos especiales recogidos en el artículo 4.

2. En los procedimientos médico-radiológicos de radioterapia y medicina nuclear, así como en las prácticas especiales recogidas en el artículo 4, la información relativa a la exposición del paciente se recogerá en el correspondiente informe dosimétrico, que formará parte de la historia clínica.

3. Los prescriptores dispondrán de orientaciones de referencia para la obtención de imágenes médicas, teniendo en cuenta las dosis de radiación.

4. La autoridad sanitaria competente garantizará la realización, con la periodicidad que reglamentariamente se determine, de auditorías clínicas de las Unidades asistenciales de diagnóstico o terapia en el marco de los métodos y sistemas de evaluación externa establecidos, conforme a lo dispuesto en el artículo 62 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

5. Siempre que se superen de manera constante y significativa los niveles de referencia para el diagnóstico o se degrade la calidad de imagen de manera reiterada se procederá a las correspondientes revisiones locales y se adoptarán las medidas correctoras adecuadas sin dilación, utilizándose como referencia documentos aceptados y refrendados por las sociedades científicas competentes o instituciones internacionales de reconocida solvencia.

**Artículo 16.** *Equipos.*

1. El suministrador de los equipos médico-radiológicos deberá aportar al titular de la instalación la información adecuada sobre sus posibles riesgos radiológicos y su uso, ensayo y mantenimiento correctos, así como una demostración de que su diseño permite restringir las exposiciones a un nivel tan bajo como sea razonablemente posible. Así mismo, deberá facilitar información adecuada sobre la valoración de los riesgos para el paciente y sobre los elementos disponibles de la evaluación de su uso clínico.

2. Todos los equipos médico-radiológicos en uso se mantendrán bajo estricta vigilancia en lo referente a la protección radiológica, conforme a las disposiciones vigentes, nacionales o internacionales, de aplicación.

3. Cada instalación médico-radiológica deberá contar con un inventario actualizado de los equipos médico-radiológicos de que dispone, que estará a disposición de las autoridades competentes. Las comunidades autónomas mantendrán un censo actualizado de todos los equipos de las instalaciones médico-radiológicas de su ámbito territorial.

4. Las Unidades asistenciales de diagnóstico o terapia implantarán los correspondientes programas de control de calidad del equipamiento y de evaluación de la dosis impartida o verificación de la actividad administrada, ajustados a protocolos establecidos para tal fin, aceptados y refrendados por sociedades científicas competentes, organismos o instituciones internacionales, de reconocida solvencia. Estos programas de control de calidad formarán parte de los programas de garantía de calidad de las correspondientes Unidades asistenciales.

5. Antes del primer uso de cada equipo médico-radiológico con fines clínicos, el suministrador, en presencia del especialista en Radiofísica Hospitalaria que preste servicio en el centro sanitario, efectuará las correspondientes pruebas de aceptación, que servirán de base para establecer el estado de referencia inicial. Posteriormente, el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará pruebas de funcionamiento, de forma sistemática y después de cualquier operación de mantenimiento que pueda afectar a la dosis o a la calidad de imagen.

6. Así mismo el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará una validación de los indicadores dosimétricos de los equipos de radiodiagnóstico y radiología intervencionista, con una periodicidad anual y tras intervenciones en los equipos que puedan afectar a la dosis o a la calidad de imagen, así como de la adecuada utilización de las técnicas.

7. En el caso de equipos de bajo riesgo radiológico y baja complejidad, como los de radiodiagnóstico dental intraoral, densitometría ósea y podológicos, la realización de las pruebas y validaciones contempladas en los apartados 5 y 6 será comprobada, en todo caso, por un especialista en Radiofísica Hospitalaria, quien determinará el procedimiento oportuno al respecto.

8. El titular del centro sanitario deberá tener prevista la adopción de las medidas necesarias para corregir el eventual funcionamiento inadecuado o defectuoso del equipo médico-radiológico en uso, así como la aplicación de criterios específicos de aceptabilidad del equipo, europeos o de organizaciones internacionales de reconocida solvencia, para la adopción de las medidas correctoras apropiadas, incluida la retirada de servicio del mismo, con informe del responsable de la Unidad asistencial correspondiente. A tal fin, las anteriores medidas y criterios se recogerán en los correspondientes programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales.

9. En particular, se observarán las siguientes prescripciones:

a) Queda prohibido el uso clínico de equipos de fluoroscopia sin un dispositivo que controle automáticamente la tasa de dosis, o sin un intensificador de imagen o dispositivo similar.

b) Los equipos utilizados para radioterapia mediante haces externos que funcionen con una energía nominal superior a 1 megaelectronvoltio (MeV) deberán contar con un dispositivo de verificación de los parámetros de tratamiento más importantes.

c) Los equipos utilizados para radiología intervencionista deberán contar con un dispositivo o función para informar al profesional sanitario habilitado y a los encargados de los aspectos prácticos de los procedimientos médicos sobre la cantidad de radiación producida por el equipo durante el procedimiento.

d) Todo equipo utilizado para radiología intervencionista y tomografía computarizada y todo equipo nuevo utilizado a efectos de planificación, simulación y verificación, deberá contar con un dispositivo o función para informar al profesional sanitario habilitado, al final del procedimiento, sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente.

e) Los equipos utilizados para radiología intervencionista y tomografía computarizada, así como los equipos que se destinen exclusivamente a uso pediátrico, programas de cribado sanitario o a procedimientos que impliquen altas dosis al paciente, deberán tener la capacidad de transferir la información contemplada en el párrafo d) del presente apartado al registro de la exploración.

f) Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos c), d) y e), los nuevos equipos de radiodiagnóstico médico que produzcan radiaciones ionizantes deberán contar con un dispositivo, o un medio equivalente, para informar al profesional sanitario habilitado sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente.

**Artículo 17.** *Estimación de las dosis a la población.*

Las autoridades sanitarias competentes garantizarán que la distribución de la estimación de las dosis individuales debidas a exposiciones médicas con fines de radiodiagnóstico y radiología intervencionista esté determinada, para la población y los grupos de referencia significativos de la misma, cuyos resultados serán remitidos al órgano directivo del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social que asuma las funciones en materia de coordinación de la vigilancia en salud pública.

**Artículo 18.** *Vigilancia.*

La autoridad sanitaria competente, a través de las facultades específicas de inspección y control que le sean propias, vigilará el cumplimiento de lo establecido en este real decreto y, si es preciso, propondrá las medidas correctoras oportunas.

**Artículo 19.** *Infracciones y sanciones.*

El incumplimiento de lo establecido en el presente real decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidad o de salud pública, y será objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto, según proceda, en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, o en el título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

**Disposición adicional primera.** *Auditoría.*

Los sistemas de auditoría de los programas de garantía de calidad contemplados en los Reales Decretos 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, y 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, se adecuarán a lo previsto en este real decreto.

**Disposición adicional segunda.** *Habilitación especial para profesionales de la Podología.*

Se autoriza a los profesionales de la Podología para hacer uso, con carácter autónomo, de las instalaciones o equipos de radiodiagnóstico propios de su actividad, en el ámbito de sus competencias.

**Disposición adicional tercera.** *Requisitos de los equipos.*

En relación con los requisitos de los equipos médico-radiológicos establecidos en el artículo 16.9, párrafos b), c) y e), los equipos instalados con anterioridad al 6 de febrero de 2018 estarán exentos de los citados requisitos.

**Disposición adicional cuarta.** *Aplicabilidad de otras disposiciones.*

Lo establecido en el presente real decreto resulta de aplicación sin perjuicio de las funciones encomendadas por la normativa vigente al Consejo de Seguridad Nuclear en lo relativo a las exposiciones médicas, y de las facultades relativas a la concesión de las licencias de Operador y Supervisor de instalaciones radiactivas para radioterapia y medicina nuclear y las acreditaciones para dirigir y operar instalaciones de diagnóstico médico.

**Disposición adicional quinta.** *No incremento de gasto público.*

Este real decreto no implica incremento de dotaciones o retribuciones, ni de gastos de personal, ni de cualesquiera otros gastos al servicio del sector público. Así mismo, no supone disminución de ingreso alguno para la Hacienda Pública estatal y se llevará a cabo con las disponibilidades presupuestarias existentes.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación de normativa.*

Quedan derogadas las normas de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto y, en particular, el Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, y el Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

**Disposición final segunda.** *Incorporación del derecho de la Unión Europea.*

Mediante el presente real decreto se incorporan al derecho español el capítulo VII, el artículo 83 y los artículos 1, 2, 4, 5, 6, 14, 18, 19, 77, 78 y 96 en lo relativo a exposiciones médicas, de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom.

**Disposición final tercera.** *Facultades de desarrollo y ejecución.*

Se habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en este real decreto.

**Disposición final cuarta.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## ANEXO

### Definiciones

1. Auditoría clínica. Examen o revisión sistemáticos de procedimientos médico-radiológicos que tiene por objeto mejorar la calidad y el resultado del cuidado del paciente,

gracias a una revisión estructurada de las prácticas médicas radiológicas, los procedimientos y los resultados, teniendo en cuenta las normas aprobadas para el buen procedimiento médico-radiológico, con modificación de prácticas cuando sea apropiado y aplicación de nuevas normas cuando sea necesario.

2. Control de calidad del equipamiento. Vigilancia, evaluación y mantenimiento, en los niveles exigidos, de todas las características de funcionamiento de los equipos que pueden ser definidas, medidas y controladas. El control de calidad del equipamiento forma parte del programa de garantía de calidad.

3. Cribado sanitario. Procedimiento que consiste en el uso de equipos médico-radiológicos para el diagnóstico precoz en grupos de población de riesgo.

4. Dosimetría clínica. Conjunto de procedimientos y técnicas necesarios para estimar la distribución de la dosis absorbida en los órganos y tejidos irradiados.

5. Dosimetría física. Conjunto de procedimientos y técnicas que tiene por objeto la medida y establecimiento de variables dosimétricas con las que se caracterizan las fuentes y equipos emisores de radiación y, en general, cualquier proceso de medida de radiaciones ionizantes destinado a determinar una magnitud dosimétrica.

6. Dosis efectiva. Suma de las dosis equivalentes ponderadas en todos los tejidos y órganos del cuerpo a causa de exposiciones internas y externas. La unidad de dosis efectiva es el sievert (Sv).

7. Dosis equivalente. Dosis absorbida en el tejido u órgano, ponderada en función del tipo y calidad de la radiación. La unidad para la dosis equivalente es el sievert (Sv).

8. Exposición. Acción y efecto de someter a las personas a radiaciones ionizantes, bien procedentes del exterior del organismo (exposición externa) o interiores a él (exposición interna).

9. Exposición accidental. Exposición distinta de la planificada con fines clínicos que, como consecuencia de un evento imprevisto y no deseado, sufre una persona sometida a una exposición médica.

10. Exposición médica. Exposición a que se someten pacientes o personas asintomáticas en el marco de su propio diagnóstico o tratamiento médico, dental o podológico, destinada a beneficiar su salud o bienestar, así como la exposición a que se someten las personas cuidadoras y las personas voluntarias en la investigación médica o biomédica.

11. Exposición no intencionada. Exposición médica que es significativamente diferente de la exposición médica prevista con un propósito determinado.

12. Garantía de calidad. Todas las acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para ofrecer la seguridad suficiente de que una estructura, un sistema, un componente o un procedimiento funcionarán satisfactoriamente con arreglo a las normas aprobadas.

13. Indicadores dosimétricos. Magnitudes proporcionadas por los equipos médico-radiológicos relacionadas con la cantidad de radiación emitida que, sin suponer un reflejo directo de las dosis absorbidas y una vez validadas, podrán ser utilizadas como base, con las oportunas correcciones y los parámetros técnicos correspondientes, para dar una estimación razonable de la dosis recibida por el paciente.

14. Instalación médico-radiológica. Instalación en donde se realizan procedimientos médico-radiológicos.

15. Médico-radiológico. Relativo a procedimientos de radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia, así como a procedimientos de radiología intervencionista u otros usos médicos de las radiaciones ionizantes con fines de planificación, guía y verificación.

16. Niveles de referencia para diagnóstico. Niveles de dosis en las prácticas de radiodiagnóstico médico o radiología intervencionista o, en el caso de radiofármacos, niveles de actividad para exámenes tipo de grupos de pacientes de talla estándar, o maniquíes estándar para tipos de equipos definidos de manera general, tratándose de procedimientos estándar y cuando se aplica una buena práctica, con vistas al diagnóstico y al funcionamiento técnico.

17. Personas cuidadoras. Personas que, fuera de su ocupación, consciente y voluntariamente, se someten a una exposición a radiaciones ionizantes, colaborando en la

asistencia y el bienestar de personas que están sometidas o se han sometido a exposiciones médicas.

18. Personas voluntarias. Personas que voluntariamente se someten a exposición médica con ocasión de su participación en proyectos de investigación médica o biomédica.

19. Prescriptor. Médico, odontólogo u otro profesional sanitario autorizado para remitir a personas para ser sometidas a procedimientos médico-radiológicos, con arreglo a los requisitos establecidos, a un profesional sanitario habilitado.

20. Procedimiento médico-radiológico. Cualquier procedimiento que dé lugar a una exposición médica.

21. Procedimientos médico-radiológicos. Aspectos prácticos. Ejecución física de una exposición médica y cualquiera de sus aspectos auxiliares, como el manejo y uso de equipos médico-radiológicos, la evaluación de parámetros técnicos y físicos (incluidas las dosis de radiación), la calibración y el mantenimiento de equipos, la preparación y administración de medios de contraste y radiofármacos y el procesamiento de imágenes.

22. Profesional sanitario habilitado. Profesional de la medicina especialista, de la odontología o la podología, en el ámbito de sus competencias, autorizado para asumir la responsabilidad clínica de una exposición médica individual. Se incluyen también a profesionales de la enfermería, en el ámbito de sus competencias, que realicen su actividad en el marco de las exposiciones médicas.

23. Radiodiagnóstico. Relativo a la medicina nuclear para diagnóstico in vivo, a la radiología médica diagnóstica que utiliza radiaciones ionizantes, a la radiología odontológica y a la radiología podológica.

24. Radiología intervencionista. Uso de rayos X en tecnologías de obtención de imágenes para facilitar la introducción y guía de dispositivos en el cuerpo a efectos de diagnóstico o tratamiento.

25. Radioterapéutico. Relativo a la radioterapia, incluida la medicina nuclear con fines terapéuticos.

26. Restricción de dosis. Restricción de las dosis individuales esperables, utilizada para definir la gama de opciones consideradas en el proceso de optimización para una fuente de radiación determinada en situaciones de exposición planificadas.

27. Suceso significativo. Incidente, evento o circunstancia, relacionados con el uso de radiaciones ionizantes con fines clínicos, que ha ocasionado un daño innecesario a un paciente o podría haberlo hecho.

28. Técnico/a habilitado/a. Profesional sanitario provisto de la titulación de Técnico/a Superior en Imagen para el Diagnóstico y Medicina Nuclear o en Radioterapia y Dosimetría habilitado como operador, en el ámbito de sus competencias, en los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos. Se incluyen también los profesionales provistos de cualificaciones de la familia profesional sanidad acreditados como operadores de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, así mismo en el ámbito de sus competencias, en los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos.

29. Trabajador/a expuesto/a. Persona que, trabajando, bien por cuenta propia o ajena, está sometida a exposición en el trabajo realizado en el ámbito de las exposiciones médicas, que puede recibir dosis que superen alguno de los límites de dosis para los miembros del público.

# § 27

## Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 305, de 21 de diciembre de 2022
Última modificación: 4 de diciembre de 2024
Referencia: BOE-A-2022-21682

I

El artículo 2.b) del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (en adelante, Euratom) dispone que la Comunidad deberá establecer normas de seguridad uniformes para la protección sanitaria de la población y de los trabajadores y velar por su aplicación. El artículo 30 de dicho tratado indica que se establecerán las normas básicas para la protección sanitaria de la población y de los trabajadores contra los peligros que resulten de las radiaciones ionizantes. Estas normas básicas estarán dirigidas a señalar las dosis máximas admisibles que sean compatibles con una seguridad adecuada, los niveles de contaminación máximos admisibles y los principios fundamentales de la vigilancia médica de los trabajadores.

Para realizar su tarea, la Comunidad estableció por primera vez normas básicas mediante las Directivas de 2 de febrero de 1959, que establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de la población y los trabajadores contra los peligros que resultan de las radiaciones ionizantes. Estas directivas han sido objeto de revisión en varias ocasiones, siendo la anterior a la que es objeto de transposición parcial por este real decreto la llevada a cabo mediante la Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes, que derogó las Directivas de 2 de febrero de 1959, la Directiva de 5 de marzo de 1962 y las Directivas 66/45/Euratom, 76/579/Euratom, 80/836/Euratom y 84/467/Euratom con efecto a partir del 13 de mayo de 2000.

La Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, estableció las normas básicas de seguridad que aplicaban a las situaciones normales y de emergencia y se completó con normativa más específica, recogida en las siguientes directivas:

Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom.

Directiva 89/618/Euratom del Consejo, de 27 de noviembre de 1989, relativa a la información de la población sobre las medidas de protección sanitaria aplicables y sobre el comportamiento a seguir en caso de emergencia radiológica.

Directiva 90/641/Euratom del Consejo, de 4 de diciembre de 1990, relativa a la protección operacional de los trabajadores exteriores con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada.

Directiva 2003/122/Euratom del Consejo, de 22 de diciembre de 2003, sobre el control de las fuentes radiactivas selladas de actividad elevada y de las fuentes huérfanas.

En consecuencia, han emanado del Consejo de la Unión Europea sucesivas disposiciones de obligado cumplimiento para los Estados miembros, derivadas del citado artículo 2.b) del Tratado Euratom, que se han incorporado al derecho español. El Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, fue la norma que transpuso principalmente la citada Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, al tiempo que permitía aclarar, desarrollar y completar lo dispuesto en el capítulo VI de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, relativo a las medidas de seguridad y protección contra las radiaciones ionizantes.

Adicionalmente, las otras directivas mencionadas se transpusieron en las siguientes normas:

La Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, en el Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

La Directiva 89/618/Euratom del Consejo, de 27 de noviembre de 1989, en la Resolución de 20 de octubre de 1999, por la que se dispone la publicación del Acuerdo del Consejo de Ministros de 1 de octubre de 1999, relativo a la información del público sobre medidas de protección sanitaria aplicables y sobre el comportamiento a seguir en caso de emergencia radiológica.

La Directiva 90/641/Euratom del Consejo, de 4 de diciembre de 1990, en el Real Decreto 413/1997, de 21 de marzo, sobre protección operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada.

La Directiva 2003/122/Euratom del Consejo, de 22 de diciembre de 2003, en el Real Decreto 229/2006, de 24 de febrero, sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.

II

Con fecha 5 de diciembre de 2013, el Consejo de la Unión Europea aprobó la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom.

Esta directiva tiene en cuenta, en las normas básicas de seguridad, las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, en particular las de su Publicación 103, diferenciando entre las situaciones de exposición existente, planificada y de emergencia. De acuerdo con ello, esta directiva pretende cubrir todas las situaciones y todas las categorías de exposición, concretamente las exposiciones ocupacionales, de los miembros del público y médicas.

Independientemente de este nuevo enfoque, la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, continúa utilizando los anteriores conceptos de «prácticas» e «intervenciones».

El compromiso de cumplir lo dispuesto en la citada Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, que impone a todos los Estados miembros de la Unión Europea la obligación de tener en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para llevar a cabo su transposición, ha hecho necesario proceder a aprobar un nuevo texto reglamentario que, junto a otras disposiciones que puedan incidir en este ámbito, contemple las normas básicas de protección radiológica aplicables de forma sistemática y bajo los principios de justificación, optimización y, en su caso, limitación de dosis, y que deroga el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Mediante este real decreto se realiza una transposición parcial de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, en lo relativo a la protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes. Este real decreto se ha elaborado atendiendo a los principios de buena regulación recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y su contenido se adecúa a los mismos.

En ese sentido, las cargas administrativas y las nuevas obligaciones incorporadas por este real decreto son las estrictamente necesarias y proporcionales para el cumplimiento de sus objetivos y para la adaptación del ordenamiento jurídico nacional a la referida Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, actuando así en consecuencia con los principios de proporcionalidad y eficiencia.

Además, atendiendo a los principios de necesidad y eficacia, la regulación de la protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a radiaciones ionizantes obedece al interés general, redundando positivamente en la protección de las personas y el medio ambiente.

Asimismo, de acuerdo con el principio de la seguridad jurídica, la norma es coherente con la normativa nacional ya existente en materia de protección contra las radiaciones ionizantes, a la que en parte sustituye para adaptar el ordenamiento jurídico nacional a las nuevas exigencias europeas, y con la normativa de la Unión Europea en esta misma materia, que se pretende adaptar, ya que incorpora al derecho español la citada Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013.

Por último, en la elaboración de este real decreto han sido consultados, atendiendo al principio de transparencia, los agentes económicos sectoriales y sociales interesados y las comunidades autónomas, habiendo sido sometido, en su fase de proyecto, a los trámites de consulta pública previa, y de audiencia e información pública, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

III

Este real decreto, cuyo ámbito de aplicación es similar al del referido Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, al que deroga, incorpora los preceptos establecidos en el Real Decreto 413/1997, de 21 de marzo, sobre protección operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada, que asimismo queda derogado. De esta forma se garantiza que los trabajadores externos reciben la misma protección que los trabajadores expuestos empleados por una empresa que realice prácticas con fuentes de radiación.

En relación con la exposición externa, se incorpora la metodología recogida en la Publicación 116 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica. Por otro lado, en relación con la exposición interna, se tiene en consideración lo establecido en la Publicación 103 de la citada Comisión.

Se mantienen los actuales límites de dosis efectiva para personas en formación y miembros del público, no siendo así para el caso de trabajadores expuestos, donde ya no se permite hacer un promedio a lo largo de cinco años para garantizar el cumplimiento de los límites, excepto en las circunstancias especiales especificadas.

Se reduce el límite de dosis equivalente para el cristalino en la exposición ocupacional.

La protección contra las fuentes de radiación naturales, en lugar de tratarse separadamente en un título específico, se integra totalmente en los requisitos globales. En particular, las industrias que procesan materiales que contienen radionucleidos naturales deben gestionarse dentro del mismo marco reglamentario que otras prácticas.

En relación con la protección frente al radón, se establece la obligación del Gobierno de impulsar y aprobar un Plan Nacional contra el Radón, con el objetivo de reducir el riesgo que la exposición a largo plazo a este gas supone para la salud de la población. Se establece, además, el nivel de referencia para la concentración de radón en recintos cerrados y se especifican las obligaciones en lo relativo al cumplimiento de este nivel, así como, en el caso de las exposiciones ocupacionales al radón, el nivel de dosis anual a partir del cual la exposición de los trabajadores deberá gestionarse como una situación de exposición planificada.

Se establece, asimismo, un nivel de referencia para la exposición en recintos cerrados a la radiación gamma emitida por los materiales de construcción, incluyéndose una lista de los tipos de materiales que requieren control para garantizar el cumplimiento de este nivel.

La exposición del personal de tripulación de aeronaves y vehículos espaciales a la radiación cósmica se considera una situación de exposición existente que se gestiona como situación de exposición planificada.

Se mantiene la prohibición de añadir de forma deliberada sustancias radiactivas a determinadas categorías de productos de consumo.

Se prohíbe la exposición deliberada de personas para la obtención de imágenes no médicas, salvo en los casos en que dichas prácticas hayan sido expresamente justificadas y autorizadas.

Se establecen los principios generales relativos a intervenciones y se introducen nuevos niveles de referencia asociados a las situaciones de exposición de emergencia, tanto para el personal de intervención en emergencia como para los miembros del público, en aras de profundizar en el principio de optimización, regulándose otros aspectos relativos a estas situaciones en la normativa derivada de la Ley 17/2015, de 9 de julio, del Sistema Nacional de Protección Civil.

Se clarifican los cometidos y responsabilidades de los expertos y servicios de protección radiológica que proporcionan asesoramiento específico en protección radiológica y realizan las funciones en esta materia que en ellos recaen.

IV

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª, 7.ª, 23.ª, 29.ª, 10.ª y 20.ª de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de coordinación general de la sanidad, legislación laboral, legislación básica sobre protección del medio ambiente, seguridad pública, comercio exterior y tránsito y transporte aéreo, respectivamente.

Durante su elaboración, además de las referidas consultas atendiendo al principio de transparencia, se han recabado los informes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo y del Consejo Nacional de Protección Civil.

Asimismo, este real decreto ha sido elaborado en virtud del artículo 94 de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, que autoriza al Gobierno «para que establezca los Reglamentos precisos para su aplicación y desarrollo», habiendo sido informado favorablemente por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Por último, cabe indicar que el proyecto de esta disposición ha sido comunicado a la Comisión Europea, de acuerdo con lo establecido en el artículo 33 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (Euratom).

En su virtud, a propuesta de la Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del Ministro del Interior, y de las Ministras de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, de Trabajo y Economía Social, y de Sanidad, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de diciembre de 2022,

DISPONGO:

**Artículo único.** *Aprobación del reglamento.*

Se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, cuyo texto se incluye a continuación.

**Disposición adicional única.** *Referencias al Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 783/2001, de 6 de julio.*

Las referencias normativas efectuadas en otras disposiciones al Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 783/2001, de

6 de julio, se entenderán realizadas a los preceptos correspondientes del reglamento que se aprueba por este real decreto.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogados el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes; y el Real Decreto 413/1997, de 21 de marzo, sobre protección operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada; así como todas las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en este real decreto y en el reglamento adjunto.

**Disposición final primera.** *Modificación del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, aprobado por Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio.*

Se modifican los apartados 4 y 5 del artículo 12 del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, aprobado por Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, que quedan redactados en los siguientes términos:

> «4. Cuando se haya procedido a la inscripción de la instalación de rayos X de diagnóstico médico el órgano competente de la comunidad autónoma lo notificará por escrito, en el plazo de un mes, al titular que presentó la declaración.
>
> 5. El titular de la instalación de rayos X de diagnóstico médico no podrá ponerla en servicio hasta que el órgano competente de la comunidad autónoma le notifique la inscripción de la misma en el registro a que se refiere el artículo 15.»

**Disposición final segunda.** *Títulos competenciales.*

El reglamento adjunto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Adicionalmente, el título III, salvo los artículos 8 y 15; el título IV; los artículos 2, 69, 71, 72, 73, 75, 76 y 81, y las disposiciones adicionales primera y séptima, se dictan al amparo del artículo 149.1.7.ª de la Constitución Española, por el que se atribuye el Estado la competencia exclusiva en materia de legislación laboral. El título V, los capítulos I, II y IV del título VII, y los artículos 2, 7 y 68, se dictan al amparo del artículo 149.1.23.ª de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente. El título VI, el capítulo II del título VII, y los artículos 2, 8, 25, 26, 27 y 28 se dictan al amparo del artículo 149.1.29.ª de la Constitución Española, por el que se atribuye el Estado la competencia exclusiva en materia de seguridad pública. Los artículos 2 y 8 se dictan al amparo del artículo 149.1.10.ª de la Constitución Española, por el que se atribuye el Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior. El artículo 81 se dicta, asimismo, al amparo del artículo 149.1.20.ª de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de control del espacio aéreo, tránsito y transporte aéreo.

**Disposición final tercera.** *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorporan al derecho español los artículos 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 20, 21, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 66, 68, 72, 73, 75, 76, 80, 81 y 82; y los anexos I, II, IV, VIII, XIII, XVII y XVIII; y, de forma parcial, los artículos 4, 5, 6, 14, 15, 17, 18, 19, 22, 23, 28, 29, 43, 44, 65, 67, 69, 74, 77, 79, 96, 97, 98, 100, 101, 102, 103, 104 y 105, y el anexo X; de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom.

**Disposición final cuarta.** *Habilitación normativa.*

1. Los titulares de los Ministerios para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico; del Interior; de Sanidad; de Trabajo y Economía Social, y de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, en el ámbito de sus competencias, podrán dictar las disposiciones oportunas para el desarrollo y aplicación del reglamento adjunto.

2. Los anexos del reglamento adjunto podrán ser actualizados mediante orden del titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico por la necesaria adaptación a lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea o cuando los avances técnicos o científicos así lo aconsejen.

3. El Consejo de Seguridad Nuclear, en el ámbito de sus competencias, podrá dictar instrucciones, circulares y guías o normas técnicas para facilitar la aplicación del reglamento adjunto.

**Disposición final quinta.** *Entrada en vigor.*

1. El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, las siguientes disposiciones del reglamento adjunto no serán de aplicación hasta transcurridos dieciocho meses desde la entrada en vigor de este real decreto:

a) Los requisitos establecidos en el artículo 19.3 para los titulares de las actividades laborales establecidas en el artículo 75.1.a) y 75.1.b).

b) Los requisitos establecidos en la sección 1.ª del capítulo III del título VII para los titulares de las actividades laborales establecidas en el artículo 75.1.c).

c) Las obligaciones establecidas en el artículo 80.1 para los suministradores de los materiales de construcción incluidos en el anexo VI.

## REGLAMENTO SOBRE PROTECCIÓN DE LA SALUD CONTRA LOS RIESGOS DERIVADOS DE LA EXPOSICIÓN A LAS RADIACIONES IONIZANTES

### TÍTULO I

### Disposiciones generales

### CAPÍTULO I

### Objeto y ámbito de aplicación

**Artículo 1.** *Objeto.*

1. Este reglamento tiene por objeto establecer las normas relativas a la protección de la salud de los trabajadores y de los miembros del público contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.

2. Todas las exposiciones a radiaciones ionizantes se encuentran en alguna de las tres situaciones siguientes:

a) Situaciones de exposición planificada: son aquellas que surgen del uso planificado de una fuente de radiación o de una actividad humana que altera las vías de exposición, causando la exposición o exposición potencial de las personas o del medio ambiente. Las situaciones de exposición planificada pueden incluir tanto las exposiciones normales como las potenciales.

b) Situaciones de exposición de emergencia: son aquellas debidas a una emergencia nuclear o radiológica.

c) Situaciones de exposición existente: son situaciones de exposición que ya existen cuando debe tomarse una decisión sobre su control y que no requieren, o ya no requieren, la adopción de medidas urgentes, o bien situaciones de exposición creadas por una fuente de radiación cuya ubicuidad o magnitud hace injustificado su control de acuerdo con los mismos

criterios aplicables a una situación de exposición planificada. Incluyen las situaciones de exposición prolongada después de una emergencia nuclear o radiológica.

**Artículo 2.** *Ámbito de aplicación.*

1. Este reglamento se aplicará a cualquier situación que implique un riesgo de exposición a radiaciones ionizantes que no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica, a fin de proteger la salud humana y el medio ambiente a largo plazo.

En particular, este reglamento se aplicará a:

a) Todas las situaciones de exposición planificada que conlleven una exposición a las radiaciones ionizantes:

1.º La explotación de minerales radiactivos, la fabricación, producción, tratamiento, manipulación, eliminación, utilización, almacenamiento, posesión, transporte, importación, exportación y movimiento intracomunitario de materiales radiactivos de origen artificial o natural, cuando los radionucleidos son o han sido procesados por sus propiedades radiactivas, fisionables o fértiles.

2.º La fabricación y la operación de todo equipo eléctrico que emita radiaciones ionizantes y que contenga componentes que funcionen a una diferencia de potencial superior a 5 kilovoltios (kV).

3.º El procesamiento, aprovechamiento o gestión de materiales radiactivos de origen natural no contemplados en el apartado 1.º

4.º La comercialización de fuentes radiactivas y la asistencia técnica de equipos que incorporen fuentes radiactivas o sean productores de radiaciones ionizantes.

5.º Las prácticas que conlleven una exposición para obtención de imágenes no médicas.

6.º Cualquier otra práctica que la Dirección General de Política Energética y Minas considere oportuno autorizar, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7.1.

b) Toda intervención en situaciones de exposición de emergencia, incluidas su planificación y preparación.

c) Todas las situaciones de exposición existente:

1.º La exposición a la contaminación residual que haya podido producirse como consecuencia de una emergencia nuclear o radiológica o de una actividad humana pasada.

2.º La exposición de los miembros de la tripulación de aeronaves y vehículos espaciales.

3.º La exposición de trabajadores o de miembros del público al radón en recintos cerrados.

4.º La exposición externa en recintos cerrados a la radiación gamma procedente de los materiales de construcción.

2. Este reglamento no se aplicará a:

a) Los radionucleidos contenidos naturalmente en el cuerpo humano, los rayos cósmicos a nivel del suelo, y la exposición en la superficie de la tierra debida a los radionucleidos presentes en la corteza terrestre no alterada.

b) La exposición de miembros del público, o de trabajadores que no formen parte de la tripulación de aeronaves o de vehículos espaciales, a la radiación cósmica durante el vuelo o en el espacio.

c) Las exposiciones médicas, que se regirán por lo establecido en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

**Artículo 3.** *Normativa aplicable a las autorizaciones.*

Las prácticas a las que se refiere este reglamento deberán además cumplir, en lo que les sea de aplicación y, en concreto, en materia de autorizaciones administrativas, la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Reglamento sobre instalaciones

nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, y el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, aprobado por Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio.

## CAPÍTULO II

## Definiciones

**Artículo 4.** *Definiciones.*

A los efectos de aplicación de este reglamento se entenderá por:

1. Activación: proceso mediante el cual un nucleido estable se transforma en radionucleido cuando el material en que está contenido es irradiado con fotones de alta energía o partículas.

2. Actividad (A): magnitud física que mide la tasa de desintegración de un radionucleido, correspondiente a una cantidad de dicho radionucleido en un determinado estado energético en un momento dado. Es el cociente entre dN y dt, donde dN es el valor esperado del número de desintegraciones nucleares espontáneas que se producen desde dicho estado energético en el intervalo de tiempo dt:

$$A = dN/dt$$

La unidad de actividad es el becquerelio (Bq). Un becquerelio es igual a una desintegración nuclear por segundo:

$$1Bq = 1\ s^{-1}$$

3. Adulto: persona con una edad mayor de 18 años.

4. Año oficial: período de doce meses, a contar desde el día 1 de enero hasta el 31 de diciembre, ambos inclusive.

5. Autoridades competentes: organismos oficiales a los que corresponde, en el ejercicio de las funciones que tengan atribuidas, conceder autorizaciones, dictar disposiciones o resoluciones y obligar a su cumplimiento, a los efectos de este reglamento.

6. Autorización: permiso concedido por la autoridad competente de forma documental para ejercer una práctica o cualquier otra actuación dentro del ámbito de aplicación de este reglamento.

7. Calibración: conjunto de operaciones que, bajo condiciones especificadas, establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

8. Carné radiológico (documento individual de seguimiento radiológico): instrumento para el registro de datos, donde se recogen los aspectos oportunos relativos al trabajador, procedentes de la aplicación del sistema de protección radiológica.

9. Contaminación radiactiva: presencia accidental o indeseable de sustancias radiactivas en superficies o sólidos, líquidos o gases, o en el cuerpo humano.

10. Control de calidad: conjunto de operaciones (programación, coordinación, aplicación) destinadas a mantener o mejorar la calidad. Incluye la vigilancia, la evaluación y el mantenimiento, en los niveles exigidos, de todas las características de funcionamiento de los equipos que pueden ser definidas, medidas y controladas.

11. Control reglamentario: toda forma de control o reglamentación aplicados a actividades humanas para hacer cumplir los requisitos en materia de protección radiológica.

12. Corteza terrestre no alterada: cualquier parte de la corteza terrestre en la que no se lleven a cabo actividades de explotación energética o extractivas mineras, en canteras,

minas subterráneas o a cielo abierto (la superficie de un yacimiento que nunca ha sido explotado se considerará corteza terrestre no alterada). Se considerará que no alteran la corteza terrestre las operaciones de labranza, excavación o nivelación de terreno derivadas de actividades agrícolas o de construcción, salvo cuando tales operaciones formen parte de obras de restauración de tierras contaminadas.

13. Cuidadores: personas que, fuera de su ocupación, consciente y voluntariamente, se someten a una exposición a radiaciones ionizantes, colaborando en la asistencia y el bienestar de personas que están sometidas o se han sometido a exposiciones médicas.

14. Declaración: presentación de información al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, al órgano competente de la comunidad autónoma, o al Consejo de Seguridad Nuclear para comunicar la intención de llevar a cabo una práctica o cualquier otra actuación dentro del ámbito de aplicación de este reglamento.

15. Detrimento de la salud: reducción de la esperanza o de la calidad de vida en un segmento de la población debida a la exposición a radiaciones ionizantes, incluida la derivada de reacciones tisulares, cáncer y alteraciones genéticas graves.

16. Detrimento personal: efectos perjudiciales clínicamente observables en las personas o sus descendientes, cuya aparición es inmediata o tardía y que, en este último caso, entraña más una probabilidad que una certeza de aparición.

17. Dosis absorbida (D): la energía absorbida por unidad de masa:

$$D = d\varepsilon/dm$$

Donde $d\varepsilon$ es la energía media impartida por la radiación ionizante a la materia en un elemento de volumen y dm es la masa de la materia contenida en dicho elemento de volumen.

En este reglamento la dosis absorbida indica la dosis promediada sobre un tejido u órgano.

La unidad de dosis absorbida es el gray (Gy), donde un gray es igual a un julio por kilogramo: 1 Gy= 1J $kg^{-1}$.

18. Dosis efectiva (E): suma de las dosis equivalentes ponderadas en todos los tejidos y órganos del cuerpo que se especifican en el anexo I a causa de exposiciones internas y externas. Se estima mediante la fórmula:

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

Donde $D_{T,R}$ es la dosis absorbida promediada sobre el tejido u órgano T procedente de la radiación R; $w_R$ es el factor de ponderación de la radiación, y $w_T$ es el factor de ponderación tisular del tejido u órgano T.

Los valores adecuados para $w_T$ y $w_R$ se especifican en el anexo I.

La unidad para la dosis efectiva es el sievert (Sv).

Cuando a lo largo de este reglamento se mencione el término «dosis», sin mayor precisión, se entenderá que se refiere a «dosis efectiva».

19. Dosis efectiva comprometida [E(τ)]: suma de las dosis equivalentes comprometidas en un tejido u órgano $H_T(\tau)$ como resultado de una incorporación, multiplicada cada una de ellas por el factor de ponderación tisular correspondiente $w_T$. Se define por la fórmula:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

Al especificar E(τ), τ viene dado en años. Cuando no se especifica el valor de τ, se sobreentiende un período de cincuenta años para los adultos o hasta la edad de setenta años para los niños.

La unidad para la dosis efectiva comprometida es el sievert.

20. Dosis equivalente ($H_T$): dosis absorbida, en el tejido u órgano T, ponderada en función del tipo y la calidad de la radiación R. Viene dada por la fórmula:

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

Siendo $D_{T,R}$ la dosis absorbida promediada sobre el tejido u órgano T, procedente de la radiación R, y $w_R$ el factor de ponderación de la radiación.

Cuando el campo de radiación se compone de tipos y energías con valores diferentes de $w_R$ la dosis equivalente total, $H_T$ viene dada por la fórmula:

$$H_T = \sum w_R D_{T,R}$$

Los valores apropiados para $w_R$ se especifican en el anexo I.

La unidad para la dosis equivalente es el sievert.

21. Dosis equivalente comprometida [$H_T(\tau)$]: Integral respecto al tiempo (t) de la tasa de dosis equivalente en un tejido u órgano T que recibirá un individuo como consecuencia de una incorporación. Se define por la fórmula siguiente:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}_T(t)dt$$

Para una incorporación en el instante $t_0$, siendo $\dot{H}_T(t)$ la tasa de dosis equivalente correspondiente en el órgano o tejido T en el tiempo t y τ el período durante el cual la integración se lleva a cabo.

Al especificar $H_T(\tau)$, τ viene dado en años. Cuando no se especifica el valor de τ, se sobreentiende un período de cincuenta años para los adultos o hasta la edad de setenta años para los niños.

La unidad para la dosis equivalente comprometida es el sievert.

22. Efluentes radiactivos: productos radiactivos residuales en forma líquida o gaseosa.

23. Eliminación: ubicación de los residuos en un emplazamiento determinado cuando no exista intención de recuperación de los mismos. La eliminación comprende también la evacuación directa de residuos en el medio ambiente, previa autorización, y su consiguiente dispersión.

24. Emergencia nuclear o radiológica: situación o suceso no habitual que implica una fuente de radiación y exige una intervención inmediata para mitigar las consecuencias adversas graves para la salud y seguridad humanas, la calidad de vida, los bienes o el medio ambiente, o un peligro que pudiera dar lugar a esas consecuencias adversas.

25. Empresa externa: cualquier persona física o jurídica, distinta del titular de la instalación, que haya de efectuar actividades de cualquier tipo en una zona vigilada o controlada de las instalaciones y/o actividades incluidas en el ámbito de aplicación de este reglamento.

26. Exposición: acción y efecto de someter a las personas a las radiaciones ionizantes.

27. Exposición accidental: exposición de personas como consecuencia de un accidente, aunque no dé lugar a superación de algunos de los límites de dosis establecidos. No incluye la exposición de emergencia.

28. Exposición al radón: exposición al radionucleido Rn-222 y su progenie de corto periodo de semidesintegración.

29. Exposición de emergencia: exposición de personas que realizan una acción urgente necesaria para prestar ayuda a personas en peligro, prevenir la exposición de un gran número de personas o para salvar una instalación o bienes valiosos, que podría implicar la superación de alguno de los límites de dosis individuales establecidos para los trabajadores expuestos.

30. Exposición de los miembros del público: exposición de las personas, excluida cualquier exposición ocupacional o médica.

31. Exposición externa: exposición del organismo a fuentes exteriores a él.

32. Exposición interna: exposición del organismo a fuentes interiores a él.

33. Exposición médica: exposición a que se someten pacientes o personas asintomáticas en el marco de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental, destinada a beneficiar su salud o bienestar, así como la exposición a que se someten los cuidadores y voluntarios en la investigación médica o biomédica.

34. Exposición normal: exposición prevista en las condiciones normales de explotación de una instalación o de ejercicio de una actividad (incluidos el mantenimiento, inspección y clausura), contando los posibles contratiempos menores que puedan mantenerse bajo control, es decir, durante la explotación normal y en caso de acontecimientos previsibles en la explotación.

35. Exposición ocupacional: exposición de los trabajadores, personas en formación y estudiantes durante el desempeño de su actividad como tales.

36. Exposición para obtención de imágenes no médicas: exposición deliberada de personas con fines de obtención de imágenes cuyo propósito principal no sea la aportación de un beneficio para la salud de la persona expuesta.

37. Exposición potencial: exposición que no se prevé con certeza, sino que puede ser el resultado de un suceso o secuencia de sucesos de naturaleza probabilística, como fallos de los equipos y errores en las operaciones.

38. Extremidades: manos, antebrazos, pies y tobillos.

39. Fondo radiactivo natural: conjunto de radiaciones ionizantes que provienen de fuentes naturales terrestres o cósmicas.

40. Fuente de radiación: entidad que puede causar una exposición, por ejemplo, por emitir radiación ionizante o por liberar material radiactivo.

41. Fuentes de radiación natural: fuentes de radiación ionizante de origen natural, terrestre o cósmico.

42. Fuente radiactiva: fuente de radiación que contiene material radiactivo a fin de aprovechar su radiactividad.

43. Garantía de calidad: todas las acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para ofrecer la seguridad suficiente de que una estructura, un sistema, un componente o un procedimiento funcionarán satisfactoriamente con arreglo a las normas aprobadas. El control de calidad forma parte de la garantía de calidad.

44. Incorporación: actividad total de los radionucleidos que se introducen en el organismo procedentes del medio externo.

45. Inscripción: permiso concedido por la autoridad competente de forma documental, mediante un procedimiento simplificado, previa solicitud, para realizar una práctica, de acuerdo con las condiciones establecidas en la normativa en materia de energía nuclear.

46. Inspección: investigación realizada por cualquier autoridad competente para verificar el cumplimiento de los requisitos legales.

47. Intervención: actividad humana que evita o reduce la exposición de las personas a la radiación procedente de fuentes que no son parte de una práctica o que están fuera de control, actuando sobre las fuentes, las vías de transferencia y las propias personas.

48. Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica: persona responsable o al frente de un Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica acreditada al efecto mediante diploma expedido por el Consejo de Seguridad Nuclear.

49. Licencia: permiso personal e intransferible concedido a una persona física por el Consejo de Seguridad Nuclear, de forma documental, que le autoriza a operar o a supervisar la operación de una instalación nuclear o radiactiva.

50. Límite de dosis: valor de la dosis efectiva (cuando proceda, la dosis efectiva comprometida), o de la dosis equivalente, en un periodo especificado, que no debe ser superado para una persona.

51. Material de construcción: todo producto de construcción destinado a ser incorporado de forma permanente en un edificio o partes de él y cuyas características influyen en la exposición a las radiaciones ionizantes de los ocupantes del edificio.

52. Material radiactivo: material que contiene sustancias radiactivas.

53. Material NORM (acrónimo de «Naturally Occurring Radioactive Material», o material radiactivo de origen natural): material que contiene radionucleidos de origen natural en concentraciones superiores a los niveles de exención establecidos en la reglamentación vigente, excluidos aquellos materiales que se procesen, utilicen o aprovechen en razón de sus propiedades físiles o radiactivas.

54. Medidas correctoras: actuaciones encaminadas a la eliminación de una fuente radiactiva o a la reducción de su magnitud (en cuanto a su actividad o cantidad) o a la interrupción de las vías de exposición o la reducción de su impacto, con el objeto de evitar o reducir las dosis que, de otro modo, podrían recibirse en una situación de exposición existente.

55. Medidas de protección: medidas, diferentes de las correctoras, cuyo fin es evitar o reducir las dosis que de lo contrario podrían ser recibidas en una situación de exposición de emergencia o en una situación de exposición existente.

56. Miembros del público: personas que pueden estar sometidas a exposición que no sea ocupacional o médica.

57. Niño: persona con una edad menor de 18 años.

58. Nivel de referencia: nivel de dosis efectiva, de dosis equivalente, o de actividad por unidad de masa o de volumen en una situación de exposición de emergencia o existente, por encima del cual se considera inapropiado permitir que se produzcan exposiciones, aun cuando no se trate de un límite que no pueda rebasarse, sino de una herramienta para la optimización de la protección radiológica.

59. Persona representativa: aquella que recibe una dosis que representa la de los miembros del público más expuestos, exceptuando a aquellas personas con hábitos poco corrientes o extremos.

60. Persona en formación o estudiante: persona que, no siendo trabajador, recibe formación o instrucción en una empresa para ejercer una función específica.

61. Personal de intervención en emergencia: cualquier persona con un cometido definido en una emergencia nuclear o radiológica y que puede resultar expuesta a radiaciones mientras actúa en respuesta a la emergencia.

62. Población: conjunto de personas que comprende los trabajadores expuestos, los estudiantes y las personas en formación, los miembros del público y los pacientes de procedimientos diagnósticos, intervencionistas y terapéuticos.

63. Práctica: actividad humana que puede aumentar la exposición de las personas a las radiaciones procedentes de una fuente de radiación y que se gestiona como situación de exposición planificada.

64. Procesado: manipulación química o física con material radiactivo, incluida la extracción de mineral, la conversión, el enriquecimiento de material nuclear fisible o fértil y la reelaboración de combustible gastado.

65. Producto de consumo: dispositivo o artículo manufacturado al que se han incorporado uno o varios radionucleidos deliberadamente o en el que estos se han producido por activación, o bien que genera radiaciones ionizantes, y que se puede vender o poner a disposición de miembros del público, sin supervisión especial o control reglamentario después de la venta.

66. Promotor: persona física o jurídica que por vez primera en el país pretende realizar una nueva práctica.

67. Protección radiológica: conjunto de normas y procedimientos que se utilizan para prevenir los riesgos de la recepción de dosis de radiación y, en su caso, paliar y solucionar sus efectos.

68. Radiación ionizante: transferencia de energía en forma de partículas u ondas electromagnéticas de una longitud de onda igual o inferior a 100 nanómetros o una frecuencia igual o superior a $3 \times 10^{15}$ hertzios, capaces de producir iones directa o indirectamente.

69. Radón: el radionucleido Rn-222 y su progenie de corto periodo de semidesintegración, según proceda.

70. Recinto cerrado: todo espacio delimitado por elementos arquitectónicos o estructuras artificiales o naturales que lo separen del ambiente exterior o de otros espacios interiores, y al que puedan acceder las personas.

71. Residuo radiactivo: cualquier material o producto de desecho, para el que no está previsto ningún uso, que contiene o está contaminado con radionucleidos en concentraciones o niveles de actividad superiores a los establecidos por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico previo informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear.

72. Residuo NORM: material o producto de desecho, excluidos aquellos procedentes de actividades en las que haya habido un procesamiento, utilización o aprovechamiento de un material en razón de sus propiedades físiles o radiactivas, para el cual el titular de la actividad en la que ha sido generado no prevé ningún uso, y que contiene o está contaminado con radionucleidos de origen natural en concentraciones o niveles de actividad superiores a los establecidos en la reglamentación vigente.

73. Restricción de dosis: restricción de las dosis individuales esperables, utilizada para definir la gama de opciones consideradas en el proceso de optimización para una fuente de radiación determinada en situaciones de exposición planificada.

74. Servicio de Dosimetría Personal: entidad responsable de la calibración, lectura o interpretación de sistemas de vigilancia, o de la medición de radiactividad en el cuerpo humano o en muestras biológicas, o de la evaluación de las dosis, cuya capacidad para actuar al respecto sea reconocida por el Consejo de Seguridad Nuclear.

75. Servicio de Prevención: conjunto de medios humanos y materiales necesarios para realizar las actividades preventivas a fin de garantizar la adecuada protección de la seguridad y la salud de los trabajadores, asesorando y asistiendo para ello al empresario, a los trabajadores y a sus representantes y a los órganos de representación especializados.

76. Servicio y Unidad Técnica de Protección Radiológica: entidad expresamente autorizada por el Consejo de Seguridad Nuclear para desempeñar las funciones establecidas en este reglamento. El Servicio de Protección Radiológica es una entidad propia de un titular o mancomunada por varios titulares, mientras que la Unidad Técnica de Protección Radiológica es una entidad ajena contratada por el titular.

77. Sievert (Sv): nombre especial de la unidad de dosis efectiva y equivalente. Un sievert es igual a un julio por kilogramo:

$$1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$$

78. Sistema de gestión de emergencias: marco jurídico o administrativo que, con arreglo a la legislación nacional, establece responsabilidades para la preparación y respuesta ante emergencias nucleares o radiológicas, así como disposiciones para la toma de decisiones en caso de producirse una situación de exposición de emergencia.

79. Supervisor: persona provista de licencia específica concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear, que capacita para dirigir el funcionamiento de una instalación nuclear o radiactiva y las actividades de manipulación de los dispositivos de control y protección de la instalación. Todo ello según lo dispuesto en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

80. Sustancia radiactiva: sustancia que contiene uno o más radionucleidos, y cuya actividad o concentración de actividad no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica.

81. Técnico en protección radiológica: persona debidamente cualificada, que forma parte de un Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica y que bajo la dirección del Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica realiza las actividades propias de dicho Servicio o Unidad.

82. Titular (o empresa): persona física o jurídica que tiene, con arreglo a la legislación nacional, la responsabilidad respecto de una fuente de radiación (incluidos los casos en que el propietario o poseedor de la fuente de radiación no realiza actividades relacionadas con ella) o sobre el ejercicio de alguna de las prácticas o actividades laborales previstas en el artículo 2.

83. Torón: el radionucleido Rn-220 y su progenie de corto periodo de semidesintegración, según proceda.

84. Trabajador expuesto: persona que, trabajando, bien por cuenta propia o ajena, está sometida a exposición en el trabajo realizado en una práctica regulada por este reglamento, que puede recibir dosis que superen alguno de los límites de dosis para los miembros del público o que, implicando exposición a radón o radiación cósmica en aeronaves o vehículos espaciales, desarrolla su trabajo en actividades laborales que se gestionan como situaciones de exposición planificada.

85. Trabajador externo: cualquier trabajador expuesto que esté empleado de forma temporal o permanente por una empresa externa, que efectúe una actividad de cualquier carácter en una zona vigilada o controlada de las instalaciones o actividades incluidas en el ámbito de aplicación de este reglamento. Se incluyen personas en formación o estudiantes y trabajadores por cuenta propia que lleven a cabo tales actividades.

86. Vehículo espacial: vehículo tripulado concebido para funcionar a una altitud de más de 100 km sobre el nivel del mar.

87. Vigilancia radiológica ambiental: medición de las tasas de dosis externas debidas a la presencia de sustancias radiactivas en el medio ambiente o la medición de concentraciones de radionucleidos en el medio natural.

88. Zona controlada: zona sometida a regulación especial a efectos de protección contra las radiaciones ionizantes, o para evitar la dispersión de la contaminación radiactiva, y cuyo acceso está controlado.

89. Zona vigilada: zona sometida a vigilancia a efectos de protección contra las radiaciones ionizantes.

## CAPÍTULO III

## Responsabilidad

**Artículo 5.** *Responsabilidad.*

La aplicación de los principios que se establecen en este reglamento es responsabilidad del titular de la práctica o actividad que origine una situación de exposición en el ámbito de su actividad y competencia.

# TÍTULO II

# Sistema de protección radiológica

## CAPÍTULO ÚNICO

## Principios generales

**Artículo 6.** *Principios generales.*

El control de todas las situaciones de exposición a las radiaciones ionizantes se fundamenta en un sistema de protección radiológica basado en los siguientes principios:

a) Justificación: las decisiones que introduzcan una práctica deberán justificarse mediante un análisis que asegure que el beneficio individual o social que resulte de la práctica compense el detrimento de la salud que esta pueda causar. Las decisiones que introduzcan o alteren una vía de exposición para situaciones de exposición existentes y de emergencia deberán justificarse demostrando que la nueva situación es más beneficiosa que perjudicial.

b) Optimización: la protección radiológica de las personas sometidas a exposición ocupacional o como miembros del público se optimizará con el objetivo de mantener la magnitud de las dosis individuales, la probabilidad de exposición y el número de personas expuestas lo más bajos que sea razonablemente posible teniendo en cuenta el estado actual de los conocimientos técnicos y factores económicos y sociales. Este principio se aplicará no solo en cuanto a la dosis efectiva sino también, cuando proceda, en cuanto a las dosis equivalentes, como medida de precaución para tener en cuenta las incertidumbres en lo que se refiere a la existencia de perjuicios para la salud por debajo del umbral en que se producen reacciones tisulares.

c) Limitación de dosis: en situaciones de exposición planificada, la suma de las dosis recibidas por cualquier persona no superará los límites de dosis establecidos, tanto para la exposición ocupacional como para la de los miembros del público. Los límites de dosis se aplican a la suma de las dosis procedentes de las exposiciones externas en el período especificado y las dosis comprometidas a cincuenta años (hasta setenta años en el caso de niños) a causa de las incorporaciones producidas en el mismo período. En su cómputo no se incluirá la dosis debida al fondo radiactivo natural salvo en las actividades consideradas en el artículo 75, ni la exposición sufrida como consecuencia de exámenes y tratamientos médicos.

Sin perjuicio de lo anterior, este principio no se aplicará a la exposición deliberada y voluntaria de personas, cuando ello no constituya parte de su ocupación, para ayudar o aliviar a pacientes en diagnóstico o tratamiento médico; ni a la exposición de voluntarios que participen en programas de investigación médica y biomédica.

## TÍTULO III

## Situaciones de exposición planificada

### CAPÍTULO I

### Justificación

**Artículo 7.** *Justificación de las prácticas.*

1. Toda nueva clase o tipo de práctica incluida en el ámbito de aplicación de este reglamento deberá ser justificada por su promotor ante la Dirección General de Política Energética y Minas, proporcionando a ésta la información que acredite dicha justificación.

Dicha Dirección General, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, decidirá si procede su autorización.

2. Cuando exista una prueba nueva e importante respecto a la eficacia o potenciales consecuencias de alguna clase o tipo de práctica o se obtenga información relevante sobre otras técnicas y tecnologías, la Dirección General de Política Energética y Minas considerará la posibilidad de revisar la justificación de esta clase o tipo de práctica y, en caso necesario, solicitará a su promotor una justificación de la práctica acorde con la nueva situación, decidiendo, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, si procede la continuación de esta práctica.

El promotor de la práctica proporcionará información a la Dirección General de Política Energética y Minas sobre toda prueba nueva e importante respecto a la eficacia o potenciales consecuencias de alguna clase o tipo de práctica, así como sobre otras técnicas y tecnologías por él justificadas.

En estos casos de existencia de pruebas nuevas e importantes respecto a la eficacia o potenciales consecuencias de alguna clase o tipo de práctica, la revisión de la justificación

deberá también llevarse a cabo si hay una propuesta del Consejo de Seguridad Nuclear a la Dirección General de Política Energética y Minas.

3. Para la justificación de prácticas relacionadas con productos de consumo se debe proporcionar a la Dirección General de Política Energética y Minas toda la información pertinente, incluida la que se enumera en el apartado 1 del anexo II, y dicha Dirección General valorará esta información, de acuerdo con lo establecido en el apartado 2 del anexo II.

La Dirección General de Política Energética y Minas informará de su recepción al punto de contacto de las autoridades competentes de los demás Estados miembros y, si así se solicita, informará de su decisión y de los fundamentos de ésta.

4. Las disposiciones de los apartados 1 y 2 se aplicarán a todas las exposiciones a las radiaciones ionizantes que resulten de las prácticas a las que se refiere el artículo 2.1.a).

5. Las prácticas que impliquen una exposición múltiple (ocupacional y de los miembros del público) se justificarán como una clase o tipo de práctica, teniendo en cuenta todas las categorías de exposición.

**Artículo 8.** *Prohibiciones y requisitos especiales.*

1. La administración deliberada de sustancias radiactivas a personas y, en la medida en que afecte a la protección de seres humanos frente a la radiación, a animales, con fines de diagnóstico, tratamiento o investigación de carácter médico o veterinario, solo podrá hacerse en instalaciones radiactivas autorizadas a tal fin.

2. Se prohíbe la venta o puesta a disposición del público de productos de consumo cuyo uso previsto no esté justificado de acuerdo con el artículo 7.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, por el que se regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes, se considerarán como no justificadas aquellas prácticas que conlleven la activación de material que dé lugar a un aumento de la actividad en un producto de consumo, que en el momento de su comercialización no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica. No obstante, la Dirección General de Política Energética y Minas podrá evaluar tipos específicos de prácticas dentro de éstas por lo que respecta a su justificación.

3. Queda prohibida la adición de sustancias radiactivas en la producción de productos alimenticios, piensos, juguetes, adornos personales y cosméticos, así como la importación, exportación o movimiento intracomunitario de dichos bienes cuando lleven incorporadas sustancias radiactivas.

4. Quedan prohibidas las prácticas que conlleven la activación de materiales utilizados en juguetes y adornos personales, que hayan dado lugar en el momento de la comercialización de los productos o de su fabricación a un aumento de la actividad que no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica, así como la importación o exportación de tales productos o materiales.

5. Queda prohibida la exposición deliberada de personas para la obtención de imágenes no médicas, salvo en aquellos casos que dichas prácticas hayan sido expresamente justificadas y autorizadas.

Todas las prácticas que hagan uso de procedimientos para la obtención de imágenes no médicas deberán estar autorizadas por la Dirección General de Política Energética y Minas, conforme a lo dispuesto en el artículo 7.1

Aquellos procedimientos en los que se utilicen equipos médicos de diagnóstico se llevarán a cabo en centros o establecimientos sanitarios autorizados y registrados para dicha actividad en aplicación del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

6. En general, queda prohibida cualquier práctica que no se considere justificada, con independencia de que los niveles de radiación o actividad manejados estuvieran por debajo de los establecidos para la exención de autorización, declaración o solicitud de inscripción.

## CAPÍTULO II

## Optimización

**Artículo 9.** *Restricciones de dosis.*

1. En cumplimiento del principio de optimización de la protección radiológica, cuando resulte procedente, se podrán aplicar restricciones de dosis, en términos de dosis efectiva o equivalente individual por año oficial, que serán supervisadas por el Consejo de Seguridad Nuclear.

2. Para las exposiciones ocupacionales, el titular de la práctica establecerá estas restricciones como herramienta de optimización bajo la supervisión general del Consejo de Seguridad Nuclear. En el caso de los trabajadores externos, la restricción de dosis la establecerá el titular de la instalación en coordinación con el titular de la empresa externa.

3. Para la exposición de los miembros del público, la Dirección General de Política Energética y Minas, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, establecerá la restricción de dosis individual que pueda recibir una persona debido al uso planificado de una fuente de radiación específica. El Consejo de Seguridad Nuclear se asegurará de que las restricciones sean coherentes con el límite de dosis para la suma a la misma persona de las dosis debidas a todas las prácticas autorizadas.

4. El titular de la práctica deberá establecer restricciones de dosis, basándose en las orientaciones que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear, en los procedimientos que deban aplicarse a las personas expuestas conforme a los principios que se definen en el artículo 6.

## CAPÍTULO III

## Limitación de dosis

**Artículo 10.** *Aplicación.*

1. Para los trabajadores expuestos, los correspondientes límites de dosis establecidos en el artículo 11 se aplicarán a la suma de las exposiciones ocupacionales anuales procedentes de todas las prácticas autorizadas, de la exposición ocupacional al radón en el lugar de trabajo cuando la concentración de este gas en alguna de las zonas de éste exceda el nivel de referencia establecido en el artículo 72, y de otras exposiciones ocupacionales resultantes de situaciones de exposición existentes de conformidad con el título VII, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14.

2. Para los miembros del público, la suma de las dosis recibidas procedentes de todas las prácticas no sobrepasará el correspondiente límite de dosis establecido en el artículo 15, con excepción de las exposiciones para la obtención de imágenes no médicas.

**Artículo 11.** *Límites de dosis para los trabajadores expuestos.*

1. El límite de dosis efectiva para los trabajadores expuestos será de 20 mSv por año oficial.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, se aplicarán los siguientes límites:

a) El límite de dosis equivalente para el cristalino será de 100 mSv a lo largo de cinco años oficiales consecutivos, y una dosis máxima de 50 mSv en un único año oficial.

b) El límite de dosis equivalente para la piel será de 500 mSv por año oficial. Dicho límite se aplicará a la dosis promediada sobre cualquier superficie cutánea de 1 $cm^2$, con independencia de la superficie expuesta.

c) El límite de dosis equivalente para cada extremidad será de 500 mSv por año oficial.

**Artículo 12.** *Límite de dosis durante el embarazo y de actividades durante la lactancia.*

1. Tan pronto como una trabajadora comunique su estado de embarazo al titular de la práctica, o de la empresa externa en el caso de trabajadoras externas, la protección del feto deberá ser comparable a la de los miembros del público. Por ello, las condiciones de trabajo de la mujer embarazada serán tales que la dosis equivalente al feto sea tan baja como sea

razonablemente posible, de forma que dicha dosis no exceda de 1 mSv, al menos desde la comunicación de su estado hasta el final del embarazo.

2. Desde el momento en que una trabajadora, que se encuentre en período de lactancia, informe de su estado al titular de la práctica, o de la empresa externa en el caso de trabajadoras externas, no se le asignarán trabajos que supongan un riesgo significativo de incorporación de radionucleidos o de contaminación radiactiva.

**Artículo 13.** *Límite de dosis para personas en formación y estudiantes.*

1. Los límites de dosis para las personas en formación y los estudiantes mayores de dieciocho años que, durante sus estudios, tengan que utilizar fuentes de radiación, serán los mismos que para la exposición ocupacional que se establecen en el artículo 11.

2. El límite de dosis efectiva para personas en formación y estudiantes con edades comprendidas entre dieciséis y dieciocho años que, durante sus estudios, tengan que utilizar fuentes de radiación, será de 6 mSv por año oficial.

Sin perjuicio de este límite de dosis:

a) El límite de dosis equivalente para el cristalino será de 15 mSv por año oficial.

b) El límite de dosis equivalente para la piel será de 150 mSv por año oficial. Dicho límite se aplicará a la dosis promediada sobre cualquier superficie cutánea de 1 $cm^2$, con independencia de la superficie expuesta.

c) El límite de dosis equivalente para cada extremidad será de 150 mSv por año oficial.

3. Los límites de dosis para las personas en formación y los estudiantes que no estén sometidos a las disposiciones previstas en los apartados 1 y 2 serán los mismos que los establecidos en el artículo 15 para los miembros del público.

**Artículo 14.** *Exposición especialmente autorizada.*

1. En situaciones excepcionales, excluidas las exposiciones accidentales y las situaciones de exposición de emergencia, el Consejo de Seguridad Nuclear podrá autorizar, para cada caso concreto, exposiciones ocupacionales individuales superiores al límite de dosis efectiva establecido en el artículo 11.

2. La autorización a la que se refiere el apartado anterior sólo se concederá cuando las exposiciones estén limitadas en el tiempo, se circunscriban a determinadas zonas de trabajo y estén comprendidas dentro de los niveles máximos de dosis por exposición que defina para ese caso concreto el Consejo de Seguridad Nuclear. Se tendrán en cuenta las siguientes condiciones:

a) Sólo serán admitidos en exposiciones especialmente autorizadas los trabajadores expuestos pertenecientes a la categoría A, definida en el artículo 22, o las tripulaciones de vehículos espaciales.

b) No se autorizará la participación en exposiciones especialmente autorizadas a:

1.º Las trabajadoras embarazadas y, si hay riesgo de incorporación de radionucleidos o contaminación corporal, a aquellas en período de lactancia.

2.º Las personas en formación o estudiantes.

c) El titular de la práctica deberá justificar con antelación dichas exposiciones e informar razonadamente a los trabajadores involucrados, a sus representantes, al Servicio de Prevención que desarrolle la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores, al Servicio de Protección Radiológica o la Unidad Técnica de Protección Radiológica o, en su defecto, al Supervisor o persona a la que se le encomienden las funciones de protección radiológica.

d) Antes de participar en una exposición especialmente autorizada, los trabajadores deberán recibir la información adecuada sobre los riesgos que implique la operación y las precauciones que deberán adoptarse durante la misma. La participación de dichos trabajadores tendrá el carácter de voluntaria.

3. La superación de los límites de dosis como resultado de exposiciones especialmente autorizadas no constituirá motivo para excluir al trabajador de sus ocupaciones habituales o cambiarlo de puesto sin su consentimiento. Las condiciones de exposición posteriores

deberán someterse, por el titular de la práctica, al criterio del Servicio de Prevención que desarrolle la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores.

4. La exposición de las tripulaciones de vehículos espaciales por encima de los límites de dosis se tratará como exposición especialmente autorizada de acuerdo con los apartados 1, 2 y 3.

**Artículo 15.** *Límites de dosis para los miembros del público.*

1. El límite de dosis efectiva para los miembros del público será de 1 mSv por año oficial.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1:

a) El límite de dosis equivalente para el cristalino será de 15 mSv por año oficial.

b) El límite de dosis equivalente para la piel será de 50 mSv por año oficial. Dicho límite se aplicará a la dosis promediada sobre cualquier superficie cutánea de 1 $cm^2$, con independencia de la superficie expuesta.

## CAPÍTULO IV

## Estimación de dosis efectivas y equivalentes

**Artículo 16.** *Criterios de estimación de dosis.*

1. Para la estimación de las dosis efectivas y equivalentes se utilizarán los valores, relaciones y directrices a que se refiere este título, a saber:

a) Para la radiación externa, deberá aplicarse lo establecido en el anexo I para estimar las dosis efectivas y equivalentes pertinentes.

b) Para la exposición interna procedente de un radionucleido o de una mezcla de radionucleidos, deberá aplicarse lo establecido en los anexos I y III con objeto de estimar las dosis efectivas comprometidas.

El Consejo de Seguridad Nuclear podrá autorizar el uso de métodos equivalentes en los casos pertinentes.

2. Lo establecido en este artículo será de aplicación a todas las situaciones de exposición, dentro del ámbito de aplicación de este reglamento.

# TÍTULO IV

# Principios fundamentales de protección ocupacional de los trabajadores expuestos, personas en formación y estudiantes

## CAPÍTULO I

## Protección ocupacional de los trabajadores expuestos

**Artículo 17.** *Principios de protección ocupacional de los trabajadores.*

La protección ocupacional de los trabajadores expuestos se basará en los siguientes principios:

a) Evaluación previa de las condiciones laborales para determinar la naturaleza y magnitud del riesgo radiológico y asegurar la aplicación del principio de optimización.

b) Clasificación de los lugares de trabajo en diferentes zonas, teniendo en cuenta: la evaluación de las dosis anuales previstas, el riesgo de dispersión de la contaminación y la probabilidad y magnitud de exposiciones potenciales.

c) Clasificación de los trabajadores expuestos en diferentes categorías según sus condiciones de trabajo.

d) Aplicación de las normas y medidas de vigilancia y control relativas a las diferentes zonas y a las distintas categorías de trabajadores expuestos, incluida, en su caso, la vigilancia individual.

e) Vigilancia de la salud.

f) Información y formación.

## CAPÍTULO II

## Prevención de la exposición

### *Sección 1.ª Clasificación y delimitación de zonas*

**Artículo 18.** *Evaluación y clasificación de zonas.*

1. El titular de la práctica, tras realizar una evaluación previa, clasificará los lugares de trabajo, en función del riesgo de exposición y teniendo en cuenta la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales, en las siguientes zonas:

a) Zona controlada: Es aquella zona en la que se cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

1.º Exista la posibilidad de recibir dosis efectivas superiores a 6 mSv por año oficial.
2.º Sea necesario seguir procedimientos de trabajo con objeto de restringir la exposición a la radiación ionizante, evitar la dispersión significativa de contaminación radiactiva o prevenir o limitar la probabilidad y magnitud de accidentes radiológicos o sus consecuencias.

b) Zona vigilada: Es aquella zona en la que, no siendo zona controlada, exista la posibilidad de recibir dosis efectivas superiores a 1 mSv por año oficial.

2. Además, las zonas controladas se podrán subdividir en las siguientes:

a) Zonas de permanencia limitada: Son aquellas en las que existe el riesgo de recibir una dosis superior a los límites de dosis fijados en el artículo 11.
b) Zonas de permanencia reglamentada: Son aquellas en las que existe el riesgo de recibir en cortos períodos de tiempo una dosis superior a los límites de dosis fijados en el artículo 11 y que requieren prescripciones especiales desde el punto de vista de la optimización.
c) Zonas de acceso prohibido: Son aquellas en las que existe el riesgo de recibir, en una exposición en muy corto periodo de tiempo, dosis superiores a los límites de dosis fijados en el artículo 11.

3. La clasificación de los lugares de trabajo en las zonas establecidas deberá estar actualizada de acuerdo con las condiciones reales existentes, por lo que el titular de la práctica someterá a revisión la clasificación de zonas basándose en las variaciones radiológicas habidas en dichas zonas.

**Artículo 19.** *Medidas en los lugares de trabajo.*

1. A efectos de protección radiológica, y tras realizar una evaluación previa para determinar la naturaleza y magnitud del riesgo radiológico para los trabajadores expuestos, el titular de la práctica identificará, delimitará y clasificará todos los lugares de trabajo en los que exista la posibilidad de recibir dosis efectivas superiores a 1 mSv por año oficial y establecerá las medidas de protección radiológica aplicables. Dichas medidas deberán adaptarse a la naturaleza de las instalaciones y de las fuentes, y a las condiciones y normas de trabajo, así como a la magnitud y naturaleza de los riesgos. El alcance de los medios de prevención y de vigilancia, así como su naturaleza y calidad, deberán estar en función de los riesgos vinculados a los trabajos que impliquen una exposición a las radiaciones ionizantes. El riesgo de exposición a radiaciones ionizantes y las medidas de protección radiológica deben considerarse, de manera integrada, en los planes de prevención de riesgos laborales, en las evaluaciones de riesgos y en las planificaciones de la actividad preventiva que exige la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales.
2. Cuando en un lugar de trabajo haya zonas en las que la concentración de radón en aire exceda el nivel de referencia establecido en el artículo 72.a), a pesar de las medidas adoptadas de acuerdo con el principio de optimización, el titular de la práctica:

a) Revaluará las concentraciones de radón en aire con la frecuencia que en cada caso establezca el Consejo de Seguridad Nuclear.

b) Estimará las dosis efectivas anuales debidas al radón que puedan recibir los trabajadores con acceso a esas zonas, no debiéndose computar estas dosis para el cumplimiento de los artículos 18 y 22.

c) Clasificará como trabajadores expuestos al radón a aquellos trabajadores que puedan recibir una dosis efectiva por exposición al radón superior a 6 mSv por año oficial.

d) Clasificará y señalizará como zonas de radón aquellas zonas en las que exista una concentración de radón en aire que pueda dar lugar a una dosis efectiva a los trabajadores superior a 6 mSv por año oficial.

3. Cuando en alguno de los lugares de trabajo a los que se refiere el artículo 75.1 haya trabajadores cuya dosis efectiva anual debida al radón pueda ser superior a 6 mSv, el titular de la actividad laboral deberá establecer las medidas de protección radiológica aplicables. El alcance de estas estará en función del riesgo asociado y, en particular, serán de aplicación los artículos 11, 16, 19.2.c), 19.2.d), 23, 24, 25, 31.2, 31.3, 31.4, 32, 36, 39.1, 40.2, 42 y 43.

4. En las empresas de explotación de aeronaves en las que la dosis efectiva anual para la tripulación debida a la exposición a la radiación cósmica pueda ser superior a 6 mSv por año oficial, el titular de la empresa gestionará esta exposición según lo establecido en este reglamento.

**Artículo 20.** *Requisitos de las zonas.*

1. En las zonas vigiladas deberá efectuarse, al menos, mediante dosimetría de área, una estimación de las dosis que pueden recibirse.

2. Teniendo en cuenta la naturaleza y la importancia de los riesgos radiológicos, en las zonas controladas y vigiladas el titular de la práctica deberá realizar una vigilancia radiológica de los lugares de trabajo, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 31. Además, estas zonas:

a) Estarán delimitadas adecuadamente y señalizadas de forma que quede de manifiesto el riesgo de exposición existente en las mismas. Esta señalización se efectuará de acuerdo con lo especificado en el anexo IV.

b) Tendrán su acceso limitado a las personas autorizadas al efecto que hayan recibido la formación y las instrucciones adecuadas al riesgo existente en el interior de dichas zonas. En las zonas controladas estas instrucciones serán acordes con los procedimientos de trabajo establecidos por escrito por el titular de la práctica.

3. En las zonas controladas en las que exista:

a) Riesgo de exposición externa, será obligatoria una estimación individual de dosis, que, en el caso de trabajadores de categoría A, deberá estar basada en dosimetría individual, salvo cuando el Consejo de Seguridad Nuclear acepte expresamente alternativas propuestas por el titular con base en las características especiales del puesto de trabajo.

b) Riesgo de contaminación, será obligatoria la utilización de equipos de protección individual adecuados al riesgo existente. A la salida de estas zonas existirán detectores adecuados para comprobar la posible contaminación de personas y equipos y, en su caso, poder adoptar las medidas oportunas.

4. El titular de la práctica será el responsable de que se cumpla lo establecido en los apartados 1, 2 y 3, y de que esto se realice con el asesoramiento y la supervisión del Servicio de Protección Radiológica o la Unidad Técnica de Protección Radiológica o, en su defecto, del Supervisor o persona a la que se le encomienden las funciones de protección radiológica.

### *Sección 2.ª Clasificación de trabajadores expuestos*

**Artículo 21.** *Límite de edad para trabajadores expuestos.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13.2, no podrán asignarse a los menores de dieciocho años tareas que pudieran convertirlos en trabajadores expuestos.

**Artículo 22.** *Clasificación de trabajadores expuestos.*

1. Por razones de vigilancia y control radiológico, el titular de la práctica o, en su caso, la empresa externa, será responsable de clasificar a los trabajadores expuestos en dos categorías:

a) Categoría A: Pertenecen a esta categoría aquellos trabajadores expuestos que, por las condiciones en las que se realiza su trabajo, puedan recibir una dosis efectiva superior a 6 mSv por año oficial o una dosis equivalente superior a 15 mSv por año oficial al cristalino o superior a 150 mSv para la piel y las extremidades.

b) Categoría B: Pertenecen a esta categoría aquellos trabajadores expuestos que no sean clasificados como trabajadores de la categoría A.

2. El titular de la instalación o actividad, o en su caso, de la empresa externa, debe decidir sobre la clasificación de cada uno de los trabajadores antes de que asuman las tareas que pudieran dar lugar a exposición, y debe revisar regularmente dicha clasificación con arreglo a las condiciones de trabajo y a la vigilancia médica. La decisión tendrá también en cuenta las exposiciones potenciales.

### *Sección 3.ª Información y formación*

**Artículo 23.** *Información y formación.*

1. El titular de la práctica o, en su caso, la empresa externa, deberá informar, antes de iniciar su actividad, a sus trabajadores expuestos, personas en formación y estudiantes que, durante sus estudios, tengan que utilizar fuentes de radiación, sobre:

a) Los riesgos para la salud relacionados con la exposición a la radiación en su puesto de trabajo.

b) Los procedimientos generales de protección radiológica y precauciones que deban tomarse.

c) Los procedimientos de protección radiológica y precauciones que deban tomarse en relación con las condiciones operacionales y de trabajo, tanto de la práctica en general como de cada tipo de puesto de trabajo o tarea que se les pueda asignar.

d) Las partes pertinentes de los procedimientos y planes de respuesta ante emergencia.

e) La importancia que reviste el cumplimiento de los requisitos técnicos, médicos y administrativos.

f) En el caso de trabajadoras, la necesidad de comunicar cuanto antes la situación de embarazo y el periodo de lactancia, habida cuenta de los riesgos de exposición para el feto, así como el riesgo de contaminación del lactante en caso de incorporación de radionucleidos o contaminación radiactiva corporal.

2. El titular de la práctica o, en su caso, la empresa externa, deberá proporcionar a los trabajadores expuestos, personas en formación y estudiantes, formación en materia de protección radiológica a un nivel y con una periodicidad adecuados a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo.

3. El titular de la práctica o actividad o, en su caso, de la empresa externa, no ofrecerá al trabajador beneficios a cambio de relajación de las medidas de protección.

### *Sección 4.ª Aplicación de medidas de protección radiológica*

**Artículo 24.** *Aplicación de las medidas de protección radiológica de los trabajadores expuestos.*

El titular de la práctica será responsable de que el examen y control de los dispositivos y técnicas de protección y de los instrumentos de medición se efectúen de acuerdo con los procedimientos establecidos, y con el asesoramiento y la supervisión del Servicio de Protección Radiológica o la Unidad Técnica de Protección Radiológica o, en su defecto, del Supervisor o persona a la que se le encomienden las funciones de protección radiológica, y comprenderán, en particular:

a) El examen crítico previo de los proyectos de la instalación o actividad laboral, desde el punto de vista de la protección radiológica.

b) La adquisición y puesta en servicio de fuentes de radiación nuevas o modificadas, desde el punto de vista de la protección radiológica.

c) La comprobación periódica de la eficacia de los dispositivos y técnicas de protección.

d) La calibración, verificación y comprobación periódica del buen estado y funcionamiento de los instrumentos de medición.

e) La verificación de que los equipos de detección son utilizados adecuadamente.

**Artículo 25.** *Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica.*

Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, el Consejo de Seguridad Nuclear, considerando el riesgo radiológico, podrá exigir a los titulares de las actividades recogidas en el artículo 2.1.a) que se doten de un Servicio de Protección Radiológica (SPR) o que contraten con una Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) asesoramiento específico en protección radiológica y la realización de las funciones en esta materia que dichos titulares tengan atribuidas según este reglamento.

**Artículo 26.** *Autorización y organización de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica.*

1. Los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica deberán ser expresamente autorizados por el Consejo de Seguridad Nuclear y estarán constituidos por el Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica y por los técnicos en protección radiológica.

2. Los Servicios de Protección Radiológica se organizarán y actuarán independientemente del resto de unidades funcionales y el Jefe de este Servicio mantendrá una dependencia directa del titular, al menos, funcional o, en su caso, de la persona en quien recaiga la máxima responsabilidad dentro de la instalación o centro. Todo ello sin perjuicio de la coordinación necesaria con los Servicios de Prevención establecidos en la legislación laboral.

3. Los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica podrán actuar en más de una instalación cuando estén autorizados al efecto por el Consejo de Seguridad Nuclear.

**Artículo 27.** *Acreditación y obligaciones del Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica.*

1. El Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica deberá estar en posesión de un diploma expedido por el Consejo de Seguridad Nuclear que lo acredite como tal.

2. El Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica deberá velar por el cumplimiento de este reglamento. En el supuesto de que éste no se cumpliera, estará obligado a comunicarlo por escrito al titular de la práctica, manteniendo el correspondiente registro a disposición de la Inspección del Consejo de Seguridad Nuclear. Del mismo modo requerirá por escrito al titular de la práctica la paralización de los trabajos o el desalojo de un área, cuando a su juicio estime que no se cumplen los debidos requisitos de protección radiológica.

**Artículo 28.** *Funciones del Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica.*

El Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica tendrá asignadas las funciones que le sean aplicables, o que el titular le haya contratado, de las siguientes:

a) Optimización y establecimiento de restricciones de dosis.

b) Planificación de nuevas instalaciones y autorización de puesta en servicio de fuentes de radiación nuevas. Evaluación de riesgos previa.

c) Clasificación radiológica de las zonas de trabajo.

d) Clasificación de los trabajadores expuestos.

e) Vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos.

f) Asignación de dosis a los trabajadores expuestos a partir de los datos dosimétricos aportados por el Servicio de Dosimetría Personal autorizado.

g) Actualización y mantenimiento de los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos.

h) Vigilancia radiológica de los lugares de trabajo.

i) Determinación de características de la instrumentación para la vigilancia de la radiación; comprobaciones, calibraciones y garantía de calidad asociada.

j) Gestión de efluentes y de residuos radiactivos y residuos NORM.

k) Vigilancia radiológica ambiental y control de dosis al público.

l) Elaboración y aplicación de procedimientos de trabajo para el control de recepción, manejo, transporte y almacenamiento de material radiactivo.

m) Establecimiento de medidas de prevención de accidentes e incidentes.

n) Preparación e intervención en situaciones de exposición de emergencia.

ñ) Programas de formación y perfeccionamiento de los trabajadores expuestos.

o) Investigación y análisis de accidentes e incidentes y medidas correctoras.

p) Evaluación de los riesgos y definición de las condiciones de trabajo de las trabajadoras embarazadas y en periodo de lactancia.

q) Elaboración del Manual de Protección Radiológica y de los procedimientos asociados sometidos a garantía de calidad.

r) Mantenimiento de registros y archivo.

s) Preparación de la documentación necesaria en materia de protección radiológica.

**Artículo 29.** *Técnico en protección radiológica.*

El reconocimiento como técnico en protección radiológica se realizará de acuerdo con la Instrucción IS-03, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes, o con la Instrucción IS-33, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre criterios radiológicos para la protección frente a la exposición a la radiación natural, según corresponda. Los requisitos para la obtención de dicho reconocimiento se comunicarán a la Comisión Europea.

**Artículo 30.** *Disposiciones específicas para los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica de centros o instituciones sanitarias.*

En cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada, así como en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, y demás reglamentación sanitaria sobre la materia:

a) Los Jefes de Servicio de Protección Radiológica de centros o instituciones sanitarias deberán disponer del título de Especialista en Radiofísica Hospitalaria y, como tal, tendrán las funciones que en los citados reales decretos se les asignan.

b) Las Unidades Técnicas de Protección Radiológica que presten servicio en centros o instituciones sanitarias deberán incorporar en su organización a un Especialista en Radiofísica Hospitalaria, que tendrá las funciones que en los citados reales decretos se le asignan.

## CAPÍTULO III

## Vigilancia y valoración de la exposición

### *Sección 1.ª Vigilancia radiológica de los lugares de trabajo*

**Artículo 31.** *Vigilancia radiológica de los lugares de trabajo.*

1. La vigilancia radiológica de los lugares de trabajo a que hace referencia el artículo 20.2 comprenderá:

a) La medición de las tasas de dosis externas, especificando la naturaleza, tipo y calidad de las radiaciones de que se trate.

b) La medición de las concentraciones de actividad en aire y la contaminación superficial, especificando la naturaleza de las sustancias radiactivas contaminantes y sus estados físico y químico.

2. En los lugares de trabajo especificados en el artículo 19.3, la vigilancia radiológica comprenderá:

a) La medición de la concentración de actividad del radón en aire.

b) En los casos que determine el Consejo de Seguridad Nuclear, la medición del factor de equilibrio y de la distribución de tamaño de aerosoles, o bien la medición de las concentraciones de actividad en aire de los descendientes del radón de vida corta.

3. Los documentos correspondientes al registro, evaluación y resultado de dicha vigilancia deberán ser archivados por el titular de la práctica, quien los tendrá a disposición del Servicio de Prevención y de las correspondientes autoridades competentes.

4. Cuando sea adecuado, los resultados de estas medidas se usarán para estimar las dosis individuales, de acuerdo con lo que se establece en los artículos 34 y 35.

### *Sección 2.ª Vigilancia individual*

**Artículo 32.** *Vigilancia individual.*

1. Las dosis recibidas por los trabajadores expuestos deberán determinarse de acuerdo con lo establecido en los artículos 33 y 34 cuando las condiciones de trabajo sean normales, con una periodicidad no superior a un mes, para la dosimetría externa, y con la periodicidad que en cada caso se establezca, para la dosimetría interna, para aquellos trabajadores que están expuestos a riesgo de incorporación de radionucleidos.

2. La dosimetría individual, tanto externa como interna, será efectuada a partir de los datos dosimétricos aportados por los Servicios de Dosimetría Personal expresamente autorizados por el Consejo de Seguridad Nuclear. Estos Servicios remitirán los resultados de esta vigilancia al titular de la práctica o, en su caso, a la empresa externa.

3. Los resultados de la vigilancia individual de los trabajadores expuestos serán asimismo remitidos al Consejo de Seguridad Nuclear, acompañados de la información necesaria para permitir la adecuada identificación de dichos trabajadores, de la empresa que les emplea, de las instalaciones en las que desarrollan su actividad laboral y del tipo de trabajo por ellos desarrollado. El Consejo de Seguridad Nuclear incluirá estos resultados en el Banco Dosimétrico Nacional (BDN), que quedará sujeto al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

4. En caso de asignación de dosis diferentes de las aportadas por el Servicio de Dosimetría Personal, el titular de la práctica informará de tal circunstancia a dicho Servicio, así como de la dosis finalmente asignada.

5. El titular de la práctica o, en su caso, la empresa externa transmitirá los resultados de los controles dosimétricos, a los efectos de su valoración, al Servicio de Prevención que desarrolle la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores. En caso de urgencia, dicha transmisión deberá ser inmediata.

**Artículo 33.** *Estimación de las dosis de los trabajadores de categoría A.*

En relación con los trabajadores expuestos pertenecientes a la categoría A será obligatorio:

a) En caso de riesgo de exposición externa, la utilización de dosímetros individuales que midan la dosis externa, representativa de la dosis para la totalidad del organismo durante toda la jornada laboral.

b) En caso de riesgo de exposición parcial o no homogénea del organismo, la utilización de dosímetros adecuados en las partes potencialmente más afectadas.

c) En caso de riesgo de exposición interna, la realización de las medidas o análisis pertinentes para evaluar las dosis correspondientes.

**Artículo 34.** *Estimación de las dosis de los trabajadores de categoría B.*

Las dosis individuales recibidas por los trabajadores expuestos pertenecientes a la categoría B se podrán estimar a partir de los resultados de la vigilancia radiológica realizada en los lugares de trabajo que se establece en el artículo 31, siempre y cuando éstos permitan demostrar que dichos trabajadores están clasificados correctamente en la categoría B.

**Artículo 35.** *Estimaciones especiales de dosis.*

En los casos en los que no sea posible la estimación de las dosis de los trabajadores expuestos (por pérdida, deterioro, no recambio del dosímetro, u otros motivos), la asignación de dosis se basará en una estimación realizada a partir de mediciones individuales hechas a otros trabajadores expuestos que hayan desarrollado trabajos similares, a partir de los resultados de la vigilancia radiológica de los lugares de trabajo prevista en el artículo 31, o a partir de las dosis previas recibidas en actividades similares, haciéndose constar expresamente este hecho en el historial dosimétrico del trabajador.

**Artículo 36.** *Sistemática aplicable a la dosimetría de área.*

La sistemática para el uso de dosímetros o instrumentos utilizados para la dosimetría de área y el procedimiento de asignación de dosis asociado deberán incluirse en un protocolo escrito, sujeto a la evaluación e inspección del Consejo de Seguridad Nuclear.

**Artículo 37.** *Estimación de dosis en exposiciones accidentales y de emergencia.*

En caso de exposiciones accidentales el titular de la práctica evaluará las dosis asociadas y su distribución en el cuerpo. En caso de exposiciones de emergencia el titular de la práctica realizará una vigilancia individual o evaluaciones de las dosis individuales, en función de las circunstancias.

**Artículo 38.** *Superación de los límites de dosis.*

1. Cuando a consecuencia de una exposición especialmente autorizada, exposición accidental o exposición de emergencia, hayan podido superarse los límites de dosis fijados en el artículo 11, deberá realizarse un estudio para evaluar, con la mayor rapidez y precisión posible, las dosis recibidas en la totalidad del organismo o en las regiones u órganos afectados.

2. Estos casos y los resultados del estudio serán puestos sin demora, por el titular de la práctica o de la empresa externa, en conocimiento del Servicio de Prevención que desarrolle la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores, del Consejo de Seguridad Nuclear, de la autoridad sanitaria y del trabajador afectado.

### *Sección 3.ª Registro y comunicación de resultados*

**Artículo 39.** *Historial dosimétrico y registros adicionales.*

1. Será obligatorio registrar todas las dosis recibidas por los trabajadores de categoría A y por los trabajadores de categoría B con dosímetro individual, durante su vida laboral, en un historial dosimétrico individual que se mantendrá debidamente actualizado y estará, en todo momento, a disposición del propio trabajador.

A estos efectos, será también obligatorio registrar, conservar y mantener a disposición del trabajador los siguientes documentos:

a) En el caso de las exposiciones a las que se refieren los artículos 37 y 38, los informes relativos a las circunstancias y a las medidas adoptadas.

b) Los resultados de la vigilancia radiológica de los lugares de trabajo que se hayan utilizado para estimar las dosis individuales.

2. El historial dosimétrico individual de todo trabajador expuesto de categoría A deberá figurar, además, en su historial clínico-laboral al que se refiere el artículo 49.

**Artículo 40.** *Contenido del historial dosimétrico individual.*

1. En el historial dosimétrico individual correspondiente a trabajadores de la categoría A se registrarán las dosis mensuales y las dosis acumuladas por año oficial. En el caso de trabajadores de la categoría B, se registrarán las dosis anuales asignadas o estimadas.

En el caso de trabajadores a los que se les asignen dosis al cristalino en su historial dosimétrico se incluirán, adicionalmente, las dosis acumuladas en cinco años oficiales.

2. En el caso de los trabajadores expuestos al radón, en el historial dosimétrico se registrarán las dosis acumuladas por año oficial, así como los parámetros relevantes para la estimación de estas dosis.

**Artículo 41.** *Registro de las dosis por exposición especialmente autorizada, accidente o emergencia.*

Toda dosis recibida como consecuencia de una exposición especialmente autorizada deberá quedar consignada como tal en el historial dosimétrico individual, especificando, en su caso, las incorporaciones de radionucleidos en el organismo. Estas dosis, así como las recibidas por exposiciones accidentales o de emergencia, figurarán en el historial dosimétrico individual, registradas por separado de las recibidas durante el trabajo en condiciones normales.

**Artículo 42.** *Comunicación de dosis.*

1. Los trabajadores expuestos que lo sean en más de una actividad o instalación estarán obligados a dar cuenta expresa de tal circunstancia al Jefe de Servicio de Protección Radiológica o Unidad Técnica de Protección Radiológica o, en su defecto, al Supervisor o persona que tenga encomendadas las funciones de protección radiológica de cada uno de los centros en que trabajen, al objeto de que en todos ellos conste, actualizado y completo, su historial dosimétrico individual. A tal fin, el trabajador deberá comunicar en cada actividad los resultados dosimétricos que se le proporcionen en las demás.

2. En el caso de cambio de empleo, el trabajador deberá proporcionar copia certificada de su historial dosimétrico al titular de su nuevo destino. Cuando proceda, según se establece en el capítulo VI de este título, dicha comunicación se complementará con la presentación del carné radiológico.

**Artículo 43.** *Archivo de documentación.*

1. El historial dosimétrico individual de los trabajadores expuestos, los documentos correspondientes a la evaluación de dosis y a las medidas de los equipos de vigilancia, en los supuestos del artículo 39, y los informes referentes a las circunstancias y medidas adoptadas en los casos de exposición accidental o de emergencia, según se contempla en el artículo 38, deberán ser archivados por el titular de la práctica, hasta que el trabajador haya o hubiera alcanzado la edad de setenta y cinco años, y nunca por un período inferior a treinta años, contados a partir de la fecha de cese del trabajador en aquellas actividades que supusieran su clasificación como trabajador expuesto.

2. El titular de la práctica pondrá esta información a disposición del Consejo de Seguridad Nuclear y, en función de sus propias competencias, a disposición de las administraciones públicas, en los supuestos previstos en las leyes, y a disposición de los juzgados y tribunales que la soliciten.

3. En el caso de que el trabajador expuesto cese en su empleo, el titular de la práctica deberá proporcionarle una copia certificada de su historial dosimétrico.

4. Al producirse el cese definitivo en cualquiera de las prácticas reguladas por este reglamento, su titular hará entrega al Consejo de Seguridad Nuclear y a la autoridad sanitaria de los expedientes referidos en el apartado 1 y, asimismo, hará entrega a la autoridad sanitaria de los historiales clínico-laborales.

5. En el caso de trabajadores externos, el titular de la empresa externa de la que dependan será el responsable de cumplir lo establecido en este artículo.

## CAPÍTULO IV

## Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos

### *Sección 1.ª Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos*

**Artículo 44.** *Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos.*

La vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos se basará en los principios generales de medicina del trabajo, así como en lo establecido en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y sus normas de desarrollo.

**Artículo 45.** *Exámenes de salud.*

1. Toda persona que vaya a ser clasificada como trabajador expuesto de categoría A deberá ser sometida a un examen de salud previo, que permita comprobar su aptitud para realizar las funciones que se le asignen.

2. Los trabajadores expuestos de categoría A estarán sometidos, además, a exámenes de salud periódicos que permitan comprobar que siguen siendo aptos para ejercer sus funciones. Estos exámenes se realizarán cada doce meses o más frecuentemente, si lo hiciera necesario, a criterio médico, el estado de salud del trabajador, sus condiciones de trabajo o los incidentes que puedan ocurrir. Tendrán una validez de trece meses.

3. No obtener el apto médico implica la baja como trabajador expuesto de categoría A.

**Artículo 46.** *Examen de salud previo.*

El examen médico de salud previo de toda persona que vaya a ser destinada a un puesto de trabajo que implique un riesgo de exposición que suponga su clasificación como trabajador expuesto de categoría A, tendrá por objeto la obtención de un historial clínico-laboral que incluya, al menos, el conocimiento del tipo de trabajo realizado anteriormente y de los riesgos a que ha estado expuesto como consecuencia de él y, en su caso, del historial dosimétrico que deberá ser aportado por el trabajador.

**Artículo 47.** *Exámenes de salud periódicos.*

1. Los exámenes de salud periódicos de los trabajadores expuestos de categoría A estarán adaptados a las características de la exposición a las radiaciones ionizantes o de la posible contaminación interna o externa y comprenderán un examen clínico general y aquellos otros estudios necesarios para determinar el estado de los órganos expuestos y sus funciones.

2. El Servicio de Prevención que desarrolle la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores podrá determinar la conveniencia de que se prolongue, durante el tiempo que estime necesario, la vigilancia de la salud de los trabajadores de categoría A que hayan sido posteriormente declarados no aptos o hayan cesado en esa actividad profesional. En los casos en que esa vigilancia de la salud post-ocupacional deba hacerse por otro Servicio de Prevención o por el Sistema Nacional de Salud, porque el trabajador haya cambiado de empresa o se encuentre en situación de desempleo o jubilación, el Servicio de Prevención debe informar de ello al trabajador y facilitarle la información necesaria, preferiblemente mediante copia de la historia clínico-laboral.

3. Para el caso de trabajadores de categoría A que hayan desarrollado su actividad en zonas controladas de instalaciones nucleares, la vigilancia y el control de la salud se prolongará durante diez años tras el cese de la actividad.

**Artículo 48.** *Clasificación médica.*

1. Desde el punto de vista médico y de acuerdo con el resultado de los exámenes de salud oportunos, los trabajadores expuestos de categoría A se clasificarán como:

a) Aptos: aquellos que pueden realizar las actividades que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo.

b) Aptos en determinadas condiciones: aquellos que pueden realizar las actividades que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo, siempre que se cumplan las condiciones que al efecto se establezcan, basándose en criterios médicos.

c) No aptos: aquellos que deben mantenerse separados de puestos que impliquen riesgo de exposición.

2. No se podrá asignar o clasificar a ningún trabajador para un puesto específico como trabajador de la categoría A si no está clasificado médicamente como apto, o apto en determinadas condiciones, para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes.

**Artículo 49.** *Historial clínico-laboral.*

1. A cada trabajador expuesto de categoría A le será abierto un historial clínico-laboral, que se mantendrá actualizado durante todo el tiempo que el interesado pertenezca a dicha categoría, y que habrá de contener, al menos, las informaciones referentes a la naturaleza del empleo, los resultados de los exámenes de salud previos a la contratación o clasificación como trabajador de categoría A, los exámenes de salud periódicos y eventuales, y el historial dosimétrico de toda su vida profesional.

2. Este historial se archivará y permanecerá bajo custodia hasta que el trabajador haya o hubiera alcanzado los setenta y cinco años de edad y, en ningún caso, durante un período inferior a treinta años después del cese de la actividad, en los Servicios de Prevención que desarrollen la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores correspondientes a los centros en los que aquellas personas presten o hayan prestado sus servicios, y estarán a disposición de la autoridad competente y del propio trabajador.

***Sección 2.ª Vigilancia especial de los trabajadores expuestos***

**Artículo 50.** *Vigilancia especial de la salud.*

En caso de superación o sospecha fundada de superación de alguno de los límites de dosis establecidos en el artículo 11, se deberá realizar una vigilancia especial de la salud. Las condiciones posteriores de exposición se someterán al acuerdo del Servicio de Prevención que desarrolle la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores. Dichas condiciones deberán asegurar que la dosis media anual del trabajador a lo largo de su vida laboral no exceda el límite de dosis anual reglamentario.

**Artículo 51.** *Medidas adicionales.*

Además de la vigilancia de la salud descrita en los artículos anteriores, se aplicarán otras medidas que el Servicio de Prevención considere adecuadas, como nuevos exámenes, medidas de descontaminación o tratamiento terapéutico de urgencia y, en caso necesario, atención y tratamiento médico en un centro autorizado para dicho fin en aplicación del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Las autorizaciones concedidas al amparo de dicho real decreto serán comunicadas al Ministerio de Sanidad y al Consejo de Seguridad Nuclear. El Ministerio de Sanidad tendrá a disposición de cualquier interesado la relación actualizada de dichos centros.

***Sección 3.ª Recursos***

**Artículo 52.** *Recursos.*

Las declaraciones en materia de aptitud de los trabajadores y los recursos que contra ellas procedan se regirán por lo establecido en la legislación sanitaria y laboral aplicable.

## CAPÍTULO V

## Protección para personas en formación y estudiantes

**Artículo 53.** *Protección para personas en formación y estudiantes.*

1. Las condiciones de exposición y la protección ocupacional de las personas en formación y los estudiantes mayores de dieciocho años, mencionados en el artículo 13.1, serán, según el caso, equivalentes a las de los trabajadores expuestos de categoría A o B, definidas en el artículo 22.

2. Las condiciones de exposición y la protección ocupacional de las personas en formación y los estudiantes con edades comprendidas entre dieciséis y dieciocho años, mencionados en el artículo 13.2, serán equivalentes a las de los trabajadores expuestos de la categoría B, definidas en el artículo 22.1.

## CAPÍTULO VI

## Protección ocupacional de los trabajadores externos

**Artículo 54.** *Protección ocupacional de los trabajadores externos.*

El sistema de vigilancia radiológica individual deberá proporcionar a los trabajadores externos una protección equivalente a la de los trabajadores expuestos empleados con carácter permanente por el titular, para lo que se deberán adoptar las medidas establecidas en este capítulo.

**Artículo 55.** *Obligaciones de la empresa externa.*

La empresa externa es responsable de la protección radiológica de sus trabajadores en aplicación de lo establecido en este reglamento y, en particular, deberá:

a) Llevar a cabo el procedimiento de declaración establecido en el artículo 97 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, para su inclusión en el Registro de Empresas Externas del Consejo de Seguridad Nuclear.

b) Respetar y hacer respetar los principios y las normas de protección fijados en este reglamento y, en particular, los límites de dosis.

c) Proporcionar a sus trabajadores la información y la formación relativas a la protección radiológica exigidas en ejecución de su trabajo, de acuerdo con el artículo 23.

d) Controlar las dosis recibidas por sus trabajadores en la ejecución de sus trabajos y mantener los archivos dosimétricos correspondientes, de acuerdo con los artículos 39 a 43.

e) Mantener la vigilancia de la salud de sus trabajadores, de acuerdo con los artículos 44 a 49.

f) Solicitar al Consejo de Seguridad Nuclear y asignar a cada trabajador expuesto de categoría A el carné radiológico y mantener éste siempre actualizado.

**Artículo 56.** *Obligaciones del titular de la instalación o actividad.*

1. El titular de la instalación o actividad en cuya zona controlada o vigilada realicen actividades los trabajadores externos será responsable, en el ámbito de su actividad y competencia, de los aspectos operativos de la protección radiológica de estos trabajadores, garantizando que se respeten los principios, las normas de protección y los límites de dosis fijados en este reglamento y desarrollados en los documentos oficiales de la instalación.

2. El titular de la instalación o actividad estará obligado a:

a) Previamente al inicio de la ejecución de las actividades en zona controlada, o vigilada, asegurarse de:

1.º Que la empresa está incluida en el «Registro de Empresas Externas».

2.º Que la clasificación del trabajador externo es adecuada en relación con las dosis que puede recibir en la instalación o actividad.

3.º Que el trabajador externo haya recibido la formación básica necesaria sobre protección radiológica a la que se refiere el artículo 23.

4.º Proporcionar la información y la formación específicas en relación con las particularidades tanto de la zona controlada como de la actividad a ejecutar.

5.º Proporcionar las instrucciones de trabajo sobre el riesgo radiológico relacionado con las fuentes y con las operaciones a realizar en zona vigilada.

6.º Que el trabajador externo cuente con una vigilancia individual de exposición adecuada a la índole de las actividades, y con la vigilancia dosimétrica operacional que pueda ser necesaria.

7.º Que el trabajador externo expuesto de categoría A esté reconocido como médicamente apto para la ejecución de las actividades que se le vayan a asignar.

8.º Que el trabajador externo expuesto de categoría A esté sometido a un control dosimétrico individual oficial de su exposición resultante de las actividades a realizar en la instalación, que deberá ser adecuado a las características de la actividad a ejecutar. En el caso de los trabajadores externos expuestos de categoría B, se podrá estimar la dosis según se establece en el artículo 34.

9.º Que los datos dosimétricos estén completos y que las condiciones dosimétricas del trabajador externo sean adecuadas a la naturaleza de la actividad a ejecutar.

Para trabajadores externos de categoría A, en ausencia de datos referentes a la dosimetría oficial, dichas condiciones se podrán valorar basándose en los datos procedentes de dosimetría operacional, los cuales tendrán validez durante un periodo máximo de noventa días.

b) En cada actividad: asegurarse de que el trabajador externo tiene a su disposición los equipos de protección individual necesarios, suministrando, en su caso, el material específico que haya de utilizarse en el área de trabajo de la zona controlada.

c) Posteriormente a la finalización de la actividad: registrar en el carné radiológico, para los trabajadores externos expuestos de categoría A, los datos referentes a la instalación, al periodo de la actividad ejecutada, dosis ocupacional estimada como consecuencia del seguimiento dosimétrico ocupacional que haya podido ser necesario, y dosis interna determinada por servicios técnicos dependientes del titular, conforme se detalla en el artículo 58.

**Artículo 57.** *Obligaciones de los trabajadores externos.*

Todo trabajador externo tiene la obligación de colaborar con los responsables de protección radiológica, tanto de su empresa como del titular de la instalación, en su protección contra las radiaciones ionizantes, cumpliendo las normas establecidas por ellos.

**Artículo 58.** *Carné radiológico.*

1. El carné radiológico es un documento público, personal e intransferible, requerido para los trabajadores externos expuestos de categoría A.

2. El carné radiológico y su número de identificación serán expedidos por el Consejo de Seguridad Nuclear. Cada trabajador tendrá un único documento individual vigente, cuyo número de identificación será el inicialmente asignado y se mantendrá en las sucesivas renovaciones del documento.

3. El carné radiológico deberá comprender los aspectos siguientes:

a) Al asignar un documento:

1.º Datos relativos a la identidad del trabajador, incluyendo sexo, fecha de nacimiento y nacionalidad.

2.º Datos dosimétricos previos del trabajador.

3.º Nombre, dirección, fecha de inscripción y número de registro de la empresa a la que en cada momento pertenezca el trabajador.

b) Antes de iniciar una actividad en zona controlada:

1.º Clasificación médica del trabajador de conformidad con lo establecido en este reglamento.

2.º Fecha del último examen de salud.
3.º Datos dosimétricos actualizados del trabajador.
4.º Datos de la formación básica sobre protección radiológica.

c) Datos que se han de incluir al término de una actividad:

1.º Identificación de la instalación.
2.º Periodo cubierto por la actividad.
3.º Dosis asignada provisionalmente por el sistema dosimétrico ocupacional.
4.º Dosis mensual asignada por el sistema dosimétrico oficial. En el caso de exposición no uniforme se consignará la dosis a los correspondientes órganos o tejidos.
5.º Actividad incorporada y dosis comprometida, en caso de que el trabajo haya podido implicar riesgo de contaminación interna.
6.º Dosis efectiva.

4. El formato y contenido de este documento es el establecido en la Instrucción IS-01 del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se define el formato y contenido del documento individual de seguimiento radiológico (carné radiológico).

## TÍTULO V

## Protección radiológica de los miembros del público en circunstancias normales

### CAPÍTULO ÚNICO

### Elementos fundamentales

**Artículo 59.** *Principios básicos.*

La protección de los miembros del público se realizará mediante las medidas y controles necesarios para que las prácticas se lleven a cabo de acuerdo con los principios establecidos en el artículo 6 y con los principios generales que rigen esta protección establecidos en el artículo 60.

**Artículo 60.** *Principios generales.*

1. La protección de los miembros del público en condiciones normales se basará en los principios siguientes:

a) La contribución de las prácticas a la exposición de los miembros del público deberá mantenerse en el valor más bajo que sea razonablemente posible, teniendo en cuenta factores económicos y sociales.
b) El titular de la práctica realizará los estudios adecuados a cada caso conducentes a confirmar que el riesgo de exposición a que pudieran estar sometidos los miembros del público como consecuencia de sus actividades no es significativo desde el punto de vista de la protección radiológica, teniendo en cuenta sus efectos a largo plazo.
c) Las prácticas deberán ser proyectadas y ejecutadas convenientemente a fin de evitar o reducir hasta el mínimo razonablemente posible la evacuación al medio ambiente de efluentes radiactivos y la generación de residuos, a lo largo de todo el ciclo de vida de la instalación, así como las posibles dosis producidas por exposición a la radiación externa.
d) Sobre la base de los estudios mencionados en el apartado b), en la correspondiente autorización administrativa se especificará si debe disponerse de un sistema específico de vigilancia para evaluar y controlar, durante el ejercicio de la actividad, las dosis que pudieran ser recibidas por los miembros del público.

2. La vigilancia se basará fundamentalmente en las dosis que pudieran ser recibidas por los miembros del público, incluyendo la protección de la salud a largo plazo y, cuando esté justificado por el riesgo asociado, en la realización de un programa de vigilancia radiológica ambiental adecuado a dicho riesgo y a los medios potencialmente impactados.

**Artículo 61.** *Responsabilidades.*

1. El titular de la práctica será responsable de que todas las operaciones se lleven a cabo de acuerdo con lo establecido en los artículos 6 y 60 y, en particular, de realizar las siguientes tareas dentro de sus instalaciones:

a) Consecución y mantenimiento de un nivel de protección óptimo del medio ambiente y de los miembros del público.
b) Comprobación de la eficacia y buen mantenimiento de los dispositivos técnicos de protección de los miembros del público.
c) Puesta en servicio de los equipos y procedimientos de medición necesarios para la protección radiológica de los miembros del público y, en su caso, evaluación de la exposición y de la contaminación radiactiva del medio ambiente y de los miembros del público.
d) Calibración, verificación y comprobación periódica del buen estado y funcionamiento de los instrumentos de medición.

2. La ejecución de estas tareas se llevará a cabo de acuerdo con procedimientos establecidos y con el asesoramiento y la supervisión del Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica previstos en los artículos 25 y 26 o, en su defecto, del Supervisor o persona a la que se le encomienden las funciones de protección radiológica.

**Artículo 62.** *Evacuación de efluentes radiactivos y residuos radiactivos sólidos.*

1. Toda evacuación de efluentes radiactivos y residuos radiactivos sólidos al medio ambiente requerirá autorización expresa, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear. La competencia para la emisión de dicha autorización corresponderá a la Dirección General de Política Energética y Minas, para aquellas instalaciones cuya autorización es competencia del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico; o a las comunidades autónomas, para aquellas instalaciones cuya autorización sea de su competencia.
La evacuación se ajustará a los límites y condiciones que en la citada autorización se establezcan atendiendo a las características de la práctica.
2. A este objeto, el solicitante de la autorización adjuntará los estudios adecuados en cada caso, relativos al vertido de efluentes radiactivos al medio ambiente y a la capacidad de recepción de contaminantes radiactivos de la zona en función de sus características, teniendo en cuenta las condiciones demográficas, meteorológicas, geológicas, hidrológicas y ecológicas pertinentes.

**Artículo 63.** *Niveles de emisión de efluentes radiactivos.*

Los niveles de actividad para la emisión de efluentes radiactivos al medio ambiente deberán ser tales que las concentraciones de actividad de los radionucleidos en ellos contenidos y las dosis susceptibles de ser recibidas por los miembros del público sean las más bajas razonablemente posibles, teniendo en cuenta factores económicos y sociales. Dichos niveles serán siempre inferiores a los límites especificados en el artículo 15 y, en su caso, a las restricciones establecidas por el Consejo de Seguridad Nuclear de acuerdo con lo indicado en el artículo 9.

**Artículo 64.** *Estimación de las dosis recibidas por los miembros del público.*

1. El titular de cada práctica autorizada realizará una estimación de las dosis recibidas por los miembros del público que será proporcional al riesgo de exposición derivado de la práctica.
2. El Consejo de Seguridad Nuclear determinará las prácticas para las que se deba proceder a una evaluación de las dosis para los miembros del público y aquellas para las que sea suficiente una evaluación exploratoria.
3. En el caso de las instalaciones nucleares e instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear, dicha estimación se realizará al menos anualmente considerando:

a) La información disponible para identificar a la persona representativa de los miembros del público teniendo en cuenta las vías efectivas de transmisión de las sustancias radiactivas.

b) La evaluación de las exposiciones externas, indicando, según los casos, el tipo y la calidad de la radiación de que se trate.

c) La evaluación de la incorporación de radionucleidos, indicando la naturaleza y los estados físico y químico de los radionucleidos, así como la determinación de las concentraciones de actividad de dichos radionucleidos en los alimentos y en el agua potable u otros componentes del medio ambiente pertinentes.

4. El titular de cada práctica remitirá los resultados de las estimaciones de dosis al Consejo de Seguridad Nuclear.

**Artículo 65.** *Archivo de documentación e información a los miembros del público.*

1. El titular de la práctica deberá archivar los documentos relativos a la medición de la exposición externa y a las estimaciones de la incorporación de radionucleidos y de la contaminación radiactiva, así como los resultados de la evaluación de las dosis recibidas por los miembros del público durante toda la vida de la instalación.

2. El Consejo de Seguridad Nuclear pondrá los resultados de la documentación que le sea remitida en cumplimiento del artículo 64.4 a disposición de los interesados.

**Artículo 66.** *Equipamiento en relación con los efluentes y los residuos radiactivos sólidos.*

1. Las prácticas que puedan dar lugar a efluentes y a residuos radiactivos sólidos que supongan un riesgo radiológico significativo deberán estar equipadas con los necesarios sistemas independientes y específicos de almacenamiento, tratamiento y, en su caso, evacuación, cuyo funcionamiento será objeto de revisiones adecuadas para evitar evacuaciones incontroladas o no previstas con antelación.

2. El almacenamiento de residuos radiactivos deberá llevarse a cabo confinándolos en recipientes cuyas características proporcionen una protección suficiente contra las radiaciones ionizantes, teniendo en cuenta las condiciones del lugar de almacenamiento y la posible dispersión o fuga del material radiactivo.

3. Los recipientes que contengan residuos radiactivos estarán señalizados adecuadamente.

4. Asimismo, el titular llevará un registro en el que se consignarán para cada recipiente los datos fisicoquímicos más relevantes de contenido y, como mínimo, los valores máximos del nivel de exposición en contacto y a 1 metro de distancia de la superficie, así como la fecha de la última medición y, a ser posible, la actividad.

## TÍTULO VI

## Situaciones de exposición de emergencia

### CAPÍTULO ÚNICO

### Intervenciones

**Artículo 67.** *Principios generales.*

1. Este título se aplicará a toda intervención en situaciones de emergencia nuclear o radiológica, incluidas su planificación y preparación previas.

2. Los directores de los planes previstos en el artículo 68 y el Consejo de Seguridad Nuclear asegurarán que en la aplicación y la magnitud de las intervenciones en situaciones de exposición de emergencia se observen los siguientes principios:

a) La forma, magnitud y duración de la intervención deberán optimizarse de manera que sea máximo el beneficio correspondiente a la reducción del detrimento de la salud, una vez deducido el perjuicio asociado a la intervención.

b) Los límites de dosis, con arreglo a los artículos 10 a 15, no se aplicarán en caso de intervención en situaciones de emergencia nuclear o radiológica.

3. El Consejo de Seguridad Nuclear establecerá niveles de referencia para las situaciones de exposición de emergencia. La optimización de la protección concederá prioridad a las exposiciones por encima del nivel de referencia y seguirá aplicándose por debajo de éste. Los niveles de referencia se establecerán teniendo en cuenta tanto los requisitos de protección radiológica como los criterios sociales.

**Artículo 68.** *Intervención en caso de emergencia nuclear o radiológica.*

1. Las actuaciones a llevar a cabo en las situaciones de emergencia en centrales nucleares serán las establecidas en los planes de emergencia interior de éstas, así como en los correspondientes planes de emergencia nuclear de nivel de respuesta exterior, derivados de los planes de protección civil de emergencia nuclear.

2. Para el resto de las instalaciones nucleares y radiactivas, y para otras actividades distintas de las anteriores, las actuaciones a llevar a cabo serán las establecidas tanto en los planes de emergencia interior o de autoprotección de cada instalación o actividad, como en los Planes Especiales de las comunidades autónomas frente a emergencias radiológicas y en el Plan Estatal de Protección Civil ante el riesgo radiológico, derivados de la Directriz Básica de planificación de Protección Civil ante el Riesgo Radiológico.

3. Las actuaciones a llevar a cabo en situaciones de emergencia en los transportes de mercancías peligrosas de clase 7, por carretera y ferrocarril, serán las establecidas en los Planes Especiales de Protección Civil frente a los riesgos de accidentes en los transportes de mercancías peligrosas por carretera y ferrocarril, derivados de la Directriz Básica de planificación de Protección Civil ante el riesgo de accidentes en los transportes de mercancías peligrosas por carretera y ferrocarril.

**Artículo 69.** *Exposición del personal de intervención en emergencia.*

1. El Consejo de Seguridad Nuclear establecerá los niveles de referencia para la exposición del personal de intervención en emergencia. Estos niveles se mantendrán, siempre que sea posible, por debajo de los límites de dosis establecidos en el artículo 11.

2. En las situaciones en las que el cumplimiento de lo establecido en el apartado 1 no sea posible, se aplicarán las condiciones siguientes:

a) Los niveles de referencia para la exposición del personal de intervención en emergencia se fijarán, en términos generales, por debajo de una dosis efectiva de 100 mSv.

b) En situaciones excepcionales, y con el fin de salvar vidas, evitar efectos graves sobre la salud derivados de la radiación, o evitar el desarrollo de condiciones catastróficas, se podrá establecer un nivel de referencia para una dosis efectiva de radiación externa del personal de intervención en emergencia por encima de los 100 mSv, pero no superior a los 500 mSv.

3. Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia que participen en actividades de respuesta a una emergencia nuclear o radiológica serán consideradas, a los efectos de las dosis y la contaminación radiactiva que puedan recibir durante su intervención, como miembros del público en situación de no emergencia.

4. El personal que participe en una intervención en caso de emergencia nuclear o radiológica deberá someterse a un control dosimétrico y una vigilancia especial de la salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 50, que se desarrollará específicamente en la normativa aplicable.

5. Las organizaciones que participen en la respuesta ante emergencias nucleares o radiológicas, conforme se establece en los planes de emergencia nuclear, interiores y exteriores, garantizarán que el personal de intervención en emergencia haya sido previamente informado clara y exhaustivamente sobre los riesgos para la salud asociados y sobre las medidas de protección disponibles. Asimismo, dichas organizaciones proporcionarán al citado personal la formación adecuada prevista en el sistema de gestión de emergencias, que podrá incluir ejercicios prácticos.

6. Las tareas que realice el personal de intervención en emergencia en las que se pueda superar una dosis efectiva de 100 mSv deberán ser realizadas de manera voluntaria.

**Artículo 70.** *Exposición de los miembros del público en emergencia.*

1. Sin perjuicio de los niveles de referencia establecidos para las dosis equivalentes, el Consejo de Seguridad Nuclear establecerá niveles de referencia expresados en dosis efectivas en el rango de 20 a 100 mSv (aguda o anual) para situaciones de exposición de emergencia para miembros del público.

2. En situaciones concretas, se podrá considerar un nivel de referencia por debajo del rango mencionado en el apartado 1. En particular, se podrá establecer un nivel de referencia por debajo de 20 mSv durante una situación de exposición de emergencia cuando se pueda proporcionar una protección adecuada a los miembros del público sin causar un perjuicio desproporcionado debido a las medidas de protección correspondientes o un coste excesivo.

3. El Consejo de Seguridad Nuclear establecerá criterios radiológicos para la transición desde una situación de exposición de emergencia a una de exposición existente, así como para determinar la finalización de las medidas de protección a largo plazo, tales como el realojamiento.

## TÍTULO VII

## Situaciones de exposición existente

### CAPÍTULO I

### Optimización de la protección radiológica

**Artículo 71.** *Optimización de la protección.*

En las situaciones de exposición existente, tales como las descritas en el anexo V:

a) El Consejo de Seguridad Nuclear establecerá niveles de referencia específicos en los casos no recogidos en el artículo 72, cuando se detecte una situación que pueda generar un riesgo significativo desde el punto de vista de la protección radiológica. Estos niveles de referencia expresados en términos de dosis efectiva estarán comprendidos en el rango de 1 a 20 mSv/año.

b) La optimización de la protección concederá prioridad a las exposiciones por encima del nivel de referencia y seguirá aplicándose por debajo de éste.

c) Al establecer los niveles de referencia del apartado a), se deberán tener en cuenta tanto los requisitos de protección radiológica como los criterios sociales y las características de las situaciones imperantes.

d) El Consejo de Seguridad Nuclear determinará la necesidad de establecer un programa de vigilancia radiológica ambiental, en los casos especificados en el apartado 1 del anexo V.

**Artículo 72.** *Niveles de referencia.*

Se establecen los siguientes niveles de referencia:

a) Para la exposición al radón en recintos cerrados, 300 Bq/m$^3$, en términos del promedio anual de concentración de radón en aire, tanto para las viviendas o los edificios de acceso público como para los lugares de trabajo.

b) Para la exposición externa en recintos cerrados a la radiación gamma procedente de los materiales de construcción, 1 mSv por año, adicionalmente a la exposición externa al aire libre.

## CAPÍTULO II

## Intervenciones

**Artículo 73.** *Principios generales.*

Las intervenciones en situaciones de exposición existente se realizarán observando los siguientes principios:

a) Sólo se emprenderá una intervención cuando la reducción del detrimento de la salud debido a la radiación sea suficiente para justificar los efectos nocivos y los costes de la intervención, incluidos los costes sociales.
b) La forma, magnitud y duración de la intervención deberán optimizarse de manera que sea máximo el beneficio correspondiente a la reducción del detrimento de la salud, una vez deducido el perjuicio asociado a la intervención.
c) Las intervenciones estarán sujetas a los requisitos aplicables a las exposiciones planificadas, y se aplicarán a los miembros del público y a los trabajadores que las realicen los límites de dosis establecidos en los artículos 11 y 15 respectivamente.

**Artículo 74.** *Intervención en zonas contaminadas.*

1. En las situaciones de exposición existente por las zonas contaminadas citadas en el anexo V.1, y en función de los riesgos que entrañe la exposición, el responsable de la intervención, de acuerdo con la normativa aplicable, previo informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear, deberá:

a) Delimitar la zona afectada e identificar a los miembros del público afectados.
b) Considerar la necesidad y el alcance de las medidas de protección que deban aplicarse a las zonas y los miembros del público afectados.
c) Aplicar un sistema de vigilancia de las exposiciones y evaluar la exposición de diferentes grupos de miembros del público.
d) Realizar las intervenciones oportunas teniendo en cuenta las características de la situación.
e) Regular el acceso y el uso de los terrenos o edificios situados dentro de la zona delimitada.
f) Llevar a cabo un estudio radiológico con el fin de caracterizar el estado del terreno tras la finalización de las actuaciones que comprenda la intervención.

2. Una vez finalizada la intervención, el Consejo de Seguridad Nuclear:

a) Evaluará el estudio radiológico requerido en el apartado 1.f) y, en su caso, inspeccionará la zona para verificar los resultados obtenidos en éste.
b) Emitirá un dictamen, en su caso, en el que se determinará si proceden las limitaciones de uso correspondientes de aquellos terrenos o recursos afectados, dando traslado de éste al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, a fin de que garantice su cumplimiento.

## CAPÍTULO III

## Exposición al radón

### *Sección 1.ª Requisitos en los lugares de trabajo*

**Artículo 75.** *Obligaciones del titular.*

1. Los titulares de las actividades laborales que se desarrollen en los lugares de trabajo citados a continuación, deberán estimar el promedio anual de concentración de radón en aire en todas las zonas del lugar de trabajo en las que los trabajadores deban permanecer o a las que puedan acceder por razón de su trabajo, excluidas las zonas al aire libre:

a) lugares de trabajo subterráneos, tales como obras, túneles, minas o cuevas.

b) lugares donde se procese, manipule o aproveche agua de origen subterráneo, tales como actividades termales y balnearios.

c) todos los lugares de trabajo situados en planta bajo rasante o planta baja de los términos municipales de actuación prioritaria a los que hace referencia el artículo 79.

2. Cuando en un lugar de trabajo haya zonas con concentraciones de radón en aire que, en promedio anual, superen el nivel de referencia de 300 Bq/m$^3$, el titular de la actividad laboral deberá tomar las medidas oportunas para reducir las concentraciones y/o la exposición al radón, de acuerdo con el principio de optimización, tras lo cual deberá revaluar el promedio anual de concentración de radón en aire en el lugar de trabajo.

3. Cuando, a pesar de las medidas tomadas de acuerdo con el apartado 2, en alguna de las zonas del lugar de trabajo especificadas en el apartado 1 continúe habiendo concentraciones de radón en aire que, en promedio anual, sean superiores al nivel de referencia de 300 Bq/m$^3$, el titular de la actividad laboral queda sujeto al cumplimiento del artículo 19 y demás artículos de aplicación.

**Artículo 76.** *Estimación del promedio anual de la concentración de radón.*

1. Las estimaciones del promedio anual de la concentración de radón en aire que requiere el artículo 75 serán acometidas por el titular de la actividad laboral, que podrá contar para ello con el asesoramiento de una Unidad Técnica de Protección Radiológica.

2. El promedio anual de la concentración de radón en aire se estimará, a partir de medidas de larga duración, siguiendo las Guías e Instrucciones emitidas por el Consejo de Seguridad Nuclear. El laboratorio que realice la medida deberá estar acreditado de acuerdo con la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, o revisión posterior, por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), o bien por otro organismo nacional de acreditación designado de acuerdo con la normativa europea. El titular de la actividad laboral asumirá la responsabilidad de verificar que el laboratorio de medida cuente con una acreditación en vigor.

3. Los resultados de las estimaciones del promedio anual de la concentración de radón en aire se recogerán en un informe que deberá identificar a su autor o autores, indicando su cargo en la empresa o relación contractual, y en el que deberá constar la fecha de conclusión y la firma. Este informe deberá realizarlo el propio titular de la actividad laboral, los trabajadores designados por este, un servicio de prevención propio, un servicio de prevención ajeno o, en los supuestos que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear, una Unidad Técnica de Protección Radiológica. Ello sin perjuicio de la responsabilidad del titular de garantizar la protección de los trabajadores. El informe estará a disposición del trabajador, de las autoridades sanitarias, de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social o, en su caso, de otras administraciones públicas competentes en materia laboral, y del Consejo de Seguridad Nuclear.

### *Sección 2.ª Plan nacional contra el radón*

**Artículo 77.** *Establecimiento del Plan Nacional contra el Radón.*

1. El Gobierno establecerá la política para reducir el riesgo para la salud de la población debido a la exposición al radón en recintos cerrados, mediante la aprobación del Plan Nacional contra el Radón. El Plan será propuesto por el Ministerio de Sanidad y revisado cada cinco años.

2. El Plan Nacional contra el Radón incluirá medidas para fomentar la identificación de viviendas, edificios de acceso público y lugares de trabajo, en los que el promedio anual de concentración de radón supere el nivel de referencia establecido en el artículo 72.a), teniendo en cuenta para ello cualquier posible vía de entrada de radón, ya sea el suelo, el agua corriente o los materiales de construcción, así como para favorecer la reducción de la concentración de radón en los mismos por medios técnicos o de otro tipo. El Plan Nacional contra el Radón recogerá los aspectos que se enumeran en el anexo VIII.

3. El Plan Nacional contra el Radón recogerá las estrategias establecidas y las actividades a desarrollar por las diferentes administraciones públicas con el fin de reducir el

riesgo para la salud de la población por exposición al radón. A este respecto, las comunidades autónomas y las entidades locales, en el ámbito de sus respectivas competencias y dentro del marco del Plan Nacional, podrán elaborar sus propios planes.

**Artículo 78.** *Comité del Plan Nacional contra el Radón.*

1. Se crea el Comité del Plan Nacional contra el Radón, adscrito al Ministerio de Sanidad, constituido por representantes de las autoridades con competencias en las materias objeto del Plan, con la siguiente composición:

a) Presidencia: una persona representante del Ministerio de Sanidad, con rango de Director General.
b) Vicepresidencia: una persona representante del Consejo de Seguridad Nuclear, con rango de Director Técnico.
c) Vocalías: serán vocales del Comité:

1.º Ocho personas destinadas en puestos con rango de, al menos, Jefe de Área o asimilable, en representación de cada uno de los siguientes departamentos ministeriales: Dos representantes del Ministerio de Sanidad; dos representantes del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico; dos representantes del Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana; dos representantes del Ministerio de Trabajo y Economía Social.
2.º Dos personas representantes del Consejo de Seguridad Nuclear, destinadas en puestos con rango de, al menos, Jefe de Área o asimilable.
3.º Una persona representante de cada comunidad autónoma y ciudad con Estatuto de Autonomía que esté interesada en participar, con rango de, al menos, Subdirector General o asimilable.
4.º Tres personas representantes de las entidades locales, designadas por la Federación Española de Municipios y Provincias.

2. Los órganos que nombren a los miembros del Comité designarán simultáneamente a sus suplentes, con los mismos criterios contemplados en el apartado 1.
3. La Secretaría del Comité del Plan Nacional contra el Radón será ostentada por una persona funcionaria designada por el Ministerio de Sanidad, que no tendrá la consideración de miembro del Comité. En caso de ausencia, vacante o enfermedad, ejercerá la suplencia una persona funcionaria designada por dicho Ministerio.
4. Las funciones de este Comité son las siguientes:

a) Elaborar el Plan Nacional contra el Radón y presentarlo al Ministerio de Sanidad para su aprobación por el Gobierno.
b) Actualizar cada cinco años el Plan Nacional contra el Radón, de acuerdo con el conocimiento científico y con los avances obtenidos en las medidas incluidas en el mismo, y presentar dichas actualizaciones al Ministerio de Sanidad para su aprobación por el Gobierno.
c) Impulsar, evaluar y supervisar el cumplimiento de las pautas de actuación recogidas en el Plan.
d) Actuar como órgano de relación entre los departamentos ministeriales y organismos adscritos y las administraciones regionales y locales, a fin de asegurar la coordinación de los criterios y políticas definidas por ellos.

5. El Comité del Plan Nacional contra el Radón se constituirá en el plazo de un mes tras la entrada en vigor de este real decreto y se reunirá cuando lo exija el cumplimiento de sus funciones, y con periodicidad al menos bianual.
6. El Comité del Plan Nacional contra el Radón podrá constituir un grupo de trabajo formado por representantes de los ministerios miembros de dicho Comité y del Consejo de Seguridad Nuclear, al objeto de discutir y elaborar propuestas que deban someterse al citado Comité. Este grupo de trabajo podrá contar con la participación de las personas expertas que dicho grupo convoque.
7. El Comité del Plan Nacional contra el Radón podrá invitar a participar en sus reuniones o parte de ellas, con voz pero sin voto, a cuantas personas expertas considere oportuno.

8. Sin perjuicio de las disposiciones establecidas en este real decreto, el funcionamiento del Comité se ajustará a lo previsto en materia de órganos colegiados en los artículos 15 a 22, ambos inclusive, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en lo relativo a sus convocatorias, así como a su régimen de constitución, de adopción de acuerdos, de celebración de sesiones y de suplencias de sus miembros.

9. Las reuniones del Comité y del grupo de trabajo podrán celebrase tanto de forma presencial como a distancia, en los términos previstos en el artículo 17.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

10. La creación y funcionamiento del Comité y, en su caso, del grupo de trabajo, no supondrá un incremento del gasto público y se atenderá con los medios personales, técnicos y presupuestarios del Ministerio de Sanidad.

**Artículo 79.** *Listado de términos municipales de actuación prioritaria.*

El Consejo de Seguridad Nuclear publicará, a partir de la mejor información disponible, una instrucción que contenga un listado de ámbito nacional de términos municipales en los que un número significativo de edificios supere el nivel de referencia establecido en el artículo 72.a). Este listado se actualizará periódicamente, mediante Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear, en función del estado de avance del Plan Nacional contra el Radón y de los nuevos datos disponibles.

## CAPÍTULO IV

## Exposición a la radiación gamma emitida por los materiales de construcción

**Artículo 80.** *Obligaciones de los suministradores de materiales de construcción.*

1. Los suministradores de los materiales de construcción incluidos en el anexo VI, antes de su comercialización, deberán determinar el contenido radiactivo de los mismos (Ra-226; Th-232 y K-40) a efectos de garantizar el cumplimiento del nivel de referencia establecido en el artículo 72.b). Las determinaciones se harán siguiendo las directrices que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear, y sus resultados deberán estar a disposición de este organismo y de la autoridad competente en materia de comercialización de estos materiales.

2. Se considerará que se da cumplimiento al nivel de referencia establecido en el artículo 72.b) cuando el valor del índice $I_C$ sea inferior a 1 o, alternativamente, y en el caso de los materiales utilizados como recubrimiento o aislamiento, cuando el valor del índice $I_D$ sea inferior a 1. Estos índices se calculan de acuerdo con lo establecido en el anexo VII.

3. Para los materiales de construcción que no satisfagan los requisitos especificados en el apartado 2, exceptuando aquellos cuyo uso previsto sea exclusivamente como revestimiento exterior, podrán establecerse exigencias específicas y restricciones en su uso en edificación cuando puedan afectar a la dosis por radiación gamma externa recibida por los ocupantes del edificio, de manera que se garantice el cumplimiento del nivel de referencia. Estas restricciones se determinarán sobre la base de un cálculo de dosis detallado, según la norma UNE-CEN/TR 17113:2017, Productos de construcción. Evaluación de la liberación de sustancias peligrosas. Radiación emitida por los materiales de construcción. Evaluación de la dosis debida a la radiación gamma (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en enero de 2018), o revisión posterior.

## CAPÍTULO V

## Tripulación de aeronaves

**Artículo 81.** *Obligaciones de las compañías aéreas.*

Las compañías aéreas establecerán un programa de protección radiológica cuando las exposiciones a la radiación cósmica del personal de tripulación de aeronaves puedan resultar en una dosis superior a 1 mSv por año oficial. Este programa contemplará, en particular:

a) Evaluación de la exposición del personal implicado mediante la utilización de códigos apropiados que permitan modelizar el campo de radiación cósmica.

b) Organización de los planes de trabajo a fin de reducir la exposición en el caso del personal de tripulación más expuesto.

c) Información a los trabajadores implicados sobre los riesgos radiológicos asociados a su trabajo.

d) Aplicación del artículo 12 al personal femenino de tripulación aérea.

## TÍTULO VIII

## Régimen de inspección y régimen sancionador

### CAPÍTULO I

### Régimen de inspección

**Artículo 82.** *Régimen de inspección.*

1. Todas las prácticas, actividades y demás situaciones de exposición, así como las entidades, comprendidas en el ámbito de aplicación de este reglamento, quedarán sometidas al régimen de inspección que establece el título XI del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, a realizar por el Consejo de Seguridad Nuclear, sin perjuicio de las competencias de otras autoridades en estas prácticas, actividades, situaciones de exposición y entidades.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1, la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, así como otras administraciones públicas competentes en materia laboral a las que se refiere el artículo 7.2 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, colaborarán con el Consejo de Seguridad Nuclear en la vigilancia del cumplimiento de las obligaciones de los titulares de las actividades laborales con exposición al radón que se detallan en el apartado 3, cuando se trate de centros o lugares de trabajo que estén incluidos en sus respectivos ámbitos de actuación.

3. Dicha colaboración tendrá por objeto poner en conocimiento del Consejo de Seguridad Nuclear:

a) Los posibles incumplimientos de las obligaciones relativas a las estimaciones del promedio anual de concentración de radón establecidas en el artículo 75.1;

b) si las estimaciones anteriores indican que se supera el nivel de referencia previsto en el artículo 75.2;

c) la verificación de que el laboratorio que realice las medidas requeridas de concentración de radón cuente con una acreditación en vigor, conforme al artículo 76.2;

d) los posibles incumplimientos relativos a la disponibilidad del informe previsto en el artículo 76.3.

Con este fin, la Inspección de Trabajo y Seguridad Social o, en su caso, la administración pública competente en materia laboral, darán traslado al Consejo de Seguridad Nuclear de las denuncias o comunicaciones recibidas en relación con los puntos anteriores, y de las informaciones obtenidas por los funcionarios de estas instituciones con ocasión de las funciones inspectoras derivadas de su actividad propia en materia de seguridad y salud en el trabajo.

### CAPÍTULO II

### Régimen sancionador

**Artículo 83.** *Infracciones y sanciones.*

1. Sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden en que puedan incurrir los titulares de prácticas y actividades reguladas en este reglamento, la

inobservancia de lo dispuesto en el mismo será constitutiva de las infracciones y sanciones previstas en el capítulo XIV de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear.

2. El ejercicio de la potestad sancionadora prevista en el apartado 1 corresponderá a los órganos competentes de la Administración General del Estado o de las comunidades autónomas en el ámbito de sus respectivas competencias.

## TÍTULO IX

## Autoridades competentes

### CAPÍTULO ÚNICO

### Autoridades competentes

**Artículo 84.** *Autoridades competentes.*

La aplicación de los preceptos de este reglamento corresponde a las siguientes autoridades competentes:

a) Ministerio de Defensa.

Tanto en el caso de actividades militares con riesgo radiológico, como en lo referido a la intervención del personal de las Unidades de Defensa NBQ o del personal de la Unidad Militar de Emergencias (UME) en emergencias nucleares o radiológicas, la competencia para la aplicación de lo establecido en este reglamento recae en la Junta Central de Protección Radiológica del Ministerio de Defensa.

b) Ministerio del Interior.

1.º Elaboración de los planes de protección civil de emergencia nuclear, así como de las Directrices Básicas de Planificación y, en su caso, de los planes estatales, ante el riesgo radiológico y ante el riesgo de accidentes en los transportes de mercancías peligrosas por carretera y ferrocarril, de acuerdo con el artículo 68.

2.º Ejercicio de las funciones de punto de contacto con otros Estados miembros con fines de asistencia mutua en lo referente a las actuaciones en caso de emergencia nuclear o radiológica, de acuerdo con la Disposición adicional quinta.

3.º Aplicación de lo establecido en este reglamento en relación con la intervención del personal de las Unidades de defensa Nuclear, Radiológica, Biológica y Química (NRBQ) de la Policía Nacional y de la Guardia Civil en emergencias nucleares o radiológicas.

c) Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana.

Determinación de las exigencias básicas de calidad en los edificios en lo relativo al cumplimiento del nivel de referencia establecido en este reglamento para el promedio anual de concentración de radón en aire, incorporando las mismas en el Código Técnico de la Edificación, de acuerdo a lo establecido en la Disposición adicional tercera.

d) Ministerio de Trabajo y Economía Social.

Colaboración con el Consejo de Seguridad Nuclear en la vigilancia del cumplimiento de las obligaciones previstas para los titulares de las actividades laborales con exposición al radón en los artículos 75 y 76 cuando se trate de centros o lugares de trabajo que estén incluidos en su ámbito de actuación, de acuerdo con el artículo 82.2 y 82.3.

e) Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

1.º Autorización de las prácticas de acuerdo con el artículo 7, por resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, conforme a lo establecido en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

2.º Autorización, por resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, de todas las prácticas que hagan uso de procedimientos para la obtención de imágenes no médicas, de acuerdo con el artículo 8.

3.º Establecimiento, por resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, de la restricción de dosis individual que puedan recibir los miembros del público debido al uso planificado de una fuente de radiación específica, de acuerdo con el artículo 9.3.

4.º Autorización expresa, por resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, de toda evacuación de efluentes radiactivos y residuos radiactivos sólidos al medio ambiente, de acuerdo con el artículo 62, de aquellas instalaciones cuya autorización es competencia de este ministerio.

5.º Garantizar el cumplimiento de las limitaciones de uso de los terrenos o recursos afectados por contaminación, de acuerdo con el artículo 74.2.b).

6.º Ejercicio de las funciones de punto de contacto con otros Estados miembros en lo referente a los productos de consumo, de acuerdo con la Disposición adicional quinta.

f) Ministerio de Sanidad.

1.º Mantenimiento del catálogo y registro general de los centros autorizados a los que se refiere el artículo 51.

2.º Proposición al Gobierno del Plan Nacional contra el Radón, de acuerdo con el artículo 78.

3.º Ejercicio de las funciones de punto de contacto con otros Estados miembros en lo referente al ámbito médico, de acuerdo con la Disposición adicional quinta.

g) Consejo de Seguridad Nuclear.

1.º Realización de informes previos en los casos establecidos en este reglamento.

2.º Propuesta de revisión de las clases o tipos de prácticas existentes desde el punto de vista de su justificación, siempre que surjan nuevas e importantes evidencias sobre su eficiencia o consecuencias, de acuerdo con el artículo 7.2.

3.º Supervisión de las restricciones de dosis establecidas por el titular de la práctica de acuerdo con el artículo 9.1 y 9.2.

4.º Asegurarse de que las restricciones de dosis individual que puedan recibir los miembros del público, debido al uso planificado de una fuente de radiación específica, sean coherentes con el límite de dosis para la suma a la misma persona de las dosis debidas a todas las prácticas autorizadas, de acuerdo con el artículo 9.3.

5.º Proponer orientaciones para que el titular de la práctica pueda establecer restricciones de dosis, de acuerdo con el artículo 9.4.

6.º Autorización, en situaciones excepcionales, excluidas las emergencias nucleares o radiológicas, de exposiciones ocupacionales individuales superiores a los límites de dosis establecidos en el artículo 11, de acuerdo con el artículo 14.

7.º Autorización del uso de métodos de estimación de dosis, de acuerdo con el artículo 16.

8.º Autorización de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica, de acuerdo con el artículo 26.

9.º Expedición del diploma de Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica, de acuerdo con el artículo 27.1.

10.º Establecimiento del formato y contenido del carné radiológico, y expedición de este carné con su número de identificación, de acuerdo con el artículo 58.

11.º Establecimiento de restricciones de niveles de emisión de efluentes radiactivos al medio ambiente, de acuerdo con el artículo 63.

12.º Determinación de las prácticas para las que se deba proceder a una evaluación de las dosis para los miembros del público y aquellas para las que sea suficiente una evaluación exploratoria, de acuerdo con el artículo 64.2.

13.º Puesta a disposición de los interesados de los resultados de la medición de la exposición externa y las estimaciones de la incorporación de radionucleidos y de la contaminación radiactiva, así como los resultados de la evaluación de las dosis recibidas por los miembros del público, de acuerdo con el artículo 65.2.

14.º Establecimiento de niveles de referencia para las situaciones de exposición de emergencia, de acuerdo con el artículo 67.3.

15.º Establecimiento de los niveles de referencia para la exposición del personal de intervención en emergencia, de acuerdo con el artículo 69.

16.º Establecimiento de niveles de referencia para las situaciones de exposición existentes, de acuerdo con el artículo 71.a).

17.º Determinación de la necesidad de establecer un programa de vigilancia radiológica ambiental en los casos de exposición existente, de acuerdo con el artículo 71.d).

18.º Realización de las inspecciones de todas las prácticas, actividades y demás situaciones de exposición, así como entidades de este reglamento, de acuerdo con el artículo 82.1.

19.º Ejercicio de las funciones de punto de contacto con otros Estados miembros en relación con este reglamento, de acuerdo con la Disposición adicional quinta.

**Disposición adicional primera.** *Prevención de riesgos laborales.*

En materia de protección de los trabajadores, serán de aplicación las normas contenidas en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y la normativa que la desarrolla, sin perjuicio de lo establecido en este reglamento.

**Disposición adicional segunda.** *Transporte de material radiactivo.*

El transporte de material radiactivo, en todo lo no expresamente regulado por su normativa específica, se regirá por este reglamento en lo que le sea de aplicación.

**Disposición adicional tercera.** *Código Técnico de la Edificación.*

Las exigencias básicas de calidad de los edificios y de sus instalaciones, en lo relativo al cumplimiento del nivel de referencia establecido en este reglamento para el promedio anual de concentración de radón en aire, serán las que determine el Código Técnico de la Edificación.

**Disposición adicional cuarta.** *Tratamiento de datos de carácter personal.*

El tratamiento de datos de carácter personal en el marco de este reglamento, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y en el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.

**Disposición adicional quinta.** *Punto de contacto con otros Estados miembros.*

1. Se designa al Consejo de Seguridad Nuclear como punto de contacto para las comunicaciones con otros Estados miembros en relación con este reglamento, al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico en lo referente a los productos de consumo, al Ministerio de Sanidad en lo referente al ámbito médico, y al Ministerio del Interior con fines de asistencia mutua en lo referente a las actuaciones en caso de emergencia nuclear o radiológica.

2. Los datos de contacto de los organismos anteriores, incluida su dirección, así como sus respectivos ámbitos de competencia, serán remitidos a la Comisión Europea. Asimismo, deberá comunicarse a la Comisión Europea cualquier cambio en esta información.

**Disposición adicional sexta.** *Colaboración en materia de vigilancia de la exposición al radón en los lugares de trabajo entre el Consejo de Seguridad Nuclear y la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, y entre el Consejo de Seguridad Nuclear y otras administraciones públicas competentes en materia laboral.*

Para llevar a cabo las actuaciones previstas en el artículo 82.2 y 82.3, el Consejo de Seguridad Nuclear podrá suscribir instrumentos de colaboración con la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, así como con otras administraciones públicas competentes en materia laboral a las que se refiere el artículo 7.2 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

**Disposición adicional séptima.** *Declaración y registro de actividades laborales con exposición a la radiación natural.*

**(Derogada)**

**Disposición adicional octava.** *Régimen de inspección y obligaciones del titular.*

**(Derogada)**

**Disposición adicional novena.** *Procedimiento de declaración de las actividades a realizar por las empresas externas.*

**(Derogada)**

**Disposición transitoria primera.** *Validez de las autorizaciones vigentes.*

Hasta su fecha de expiración, se mantendrá la validez de las autorizaciones exigidas en este reglamento que, en el momento de su entrada en vigor, se encuentren vigentes. Para sus renovaciones posteriores se aplicará lo establecido en este reglamento.

**Disposición transitoria segunda.** *Límites de dosis al cristalino.*

Los nuevos límites de dosis al cristalino establecidos en los artículos 11.2.a) y 13.2.a) serán de aplicación dieciocho meses después de la entrada en vigor de este reglamento, debiendo utilizarse hasta entonces los límites establecidos en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 783/2001, de 6 de julio.

**Disposición transitoria tercera.** *Estimación de las dosis por exposición interna.*

Para la estimación de las dosis por exposición interna, serán de aplicación los coeficientes de dosis que figuran en el anexo III del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, hasta que el Consejo de Seguridad Nuclear disponga su actualización, conforme a lo dispuesto en el apartado 2 del anexo III de este reglamento.

**Disposición transitoria cuarta.** *Servicios de dosimetría personal de radón.*

Durante el periodo de un año, a partir de la entrada en vigor de este reglamento, podrán ejercer como servicios de dosimetría personal de radón aquellos laboratorios acreditados según la UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, o revisión posterior, para la medida de radón con trazas, que hayan presentado ante el Consejo de Seguridad Nuclear la solicitud de autorización como servicio de dosimetría personal adjuntando la correspondiente documentación técnica.

## ANEXO I

### Magnitudes dosimétricas en el ámbito de la protección radiológica. Factores de ponderación de la radiación y de los tejidos. Magnitudes operacionales para la estimación de las dosis por exposición externa

1. Magnitudes dosimétricas en el ámbito de la protección radiológica:

− Dosis absorbida en un punto, D: Es la magnitud física básica en protección radiológica y se define como el cociente entre la energía media impartida ($d\bar{\varepsilon}$) por la radiación ionizante en un elemento de volumen y la masa de dicho elemento (dm).

$$D = \frac{d\bar{\varepsilon}}{dm}$$

La unidad para la dosis absorbida es el julio por kilogramo (J/kg), y recibe el nombre especial de gray (Gy).

− Dosis absorbida media en un órgano o tejido, $D_T$: es la dosis absorbida promediada sobre un órgano o tejido T y viene dada por el cociente entre la energía media total impartida en ese órgano o tejido ($\epsilon_T$) y la masa de dicho órgano o tejido ($m_T$):

$$D_T = \frac{\epsilon_T}{m_T}$$

La unidad para la dosis absorbida media es el julio por kilogramo (J/kg), y recibe el nombre especial de gray (Gy).

− Dosis equivalente, $H_T$: es la dosis absorbida media en un órgano o tejido T ponderada por un factor ($w_R$) que es función del tipo y calidad de la radiación implicada (R):

$$H_T = \sum_R w_R \; D_{T,R}$$

El sumatorio se extiende a todos los tipos de radiación involucrados. La unidad para la dosis equivalente es el julio por kilogramo (J/kg), y recibe el nombre especial de sievert (Sv).

En el apartado 2 se presentan los valores de los factores de ponderación de radiación ($w_R$) a utilizar en el cálculo de la dosis equivalente.

− Dosis efectiva, E: es la suma de las dosis equivalentes ($H_T$) en todos los órganos y tejidos del organismo ponderadas por un factor ($w_T$) que depende del órgano o tejido irradiado. Viene dada por la siguiente expresión:

$$E = \sum_T w_T \; H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R \; D_{T,R}$$

La unidad para la dosis efectiva es el julio por kilogramo (J/kg), que recibe el nombre especial de sievert (Sv).

En el apartado 2 se presentan los valores de los factores de ponderación de tejido ($w_T$) a utilizar en el cálculo de la dosis efectiva.

2. Valores de los factores de ponderación de radiación y de tejido.

En la tabla adjunta se muestran los valores de los factores de ponderación de radiación ($w_R$) a utilizar en el cálculo de la dosis equivalente.

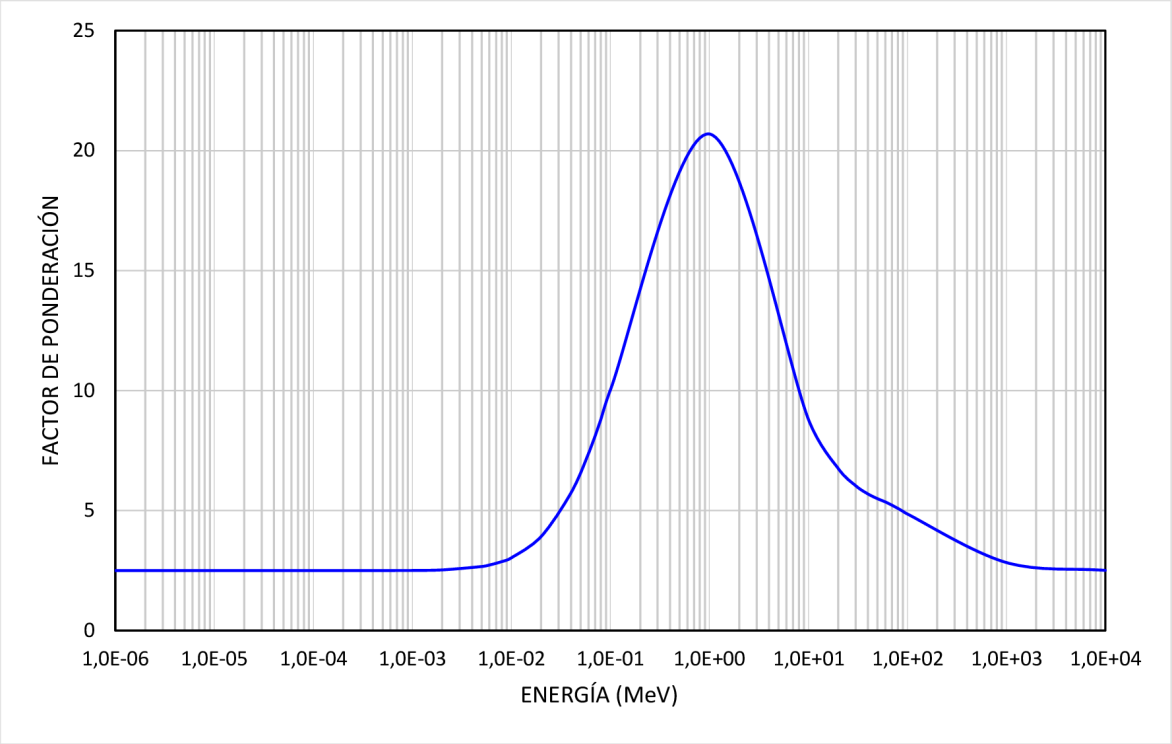
*Tabla I-1. Factores de ponderación de radiación ($w_R$)*

| Tipo y rango de energía | $w_R$ |
|---|---|
| Fotones. | 1 |
| Electrones y muones. | 1 |
| Protones y piones cargados. | 2 |
| Partículas alfa, fragmentos de fisión e iones pesados. | 20 |

| Tipo y rango de energía | $w_R$ |
|---|---|
| Neutrones. | Ver explicación |

Nota: En el caso de la exposición externa los valores se relacionan con la radiación incidente sobre el organismo y, en el caso de la exposición interna, con la radiación emitida por la fuente.

El factor de ponderación de radiación para neutrones presenta una dependencia con la energía que se ajusta a la función continua que se muestra en la siguiente figura:




Esta función continua se puede expresar matemáticamente mediante las siguientes ecuaciones:

$$w_R = 2{,}5 + 18{,}2\ e^{-[\ln(E)]^2/6} \qquad \text{para} \quad E < 1\ \text{MeV}$$

$$w_R = 5{,}0 + 17{,}0\ e^{-[\ln(2E)]^2/6} \qquad \text{para} \quad 1\ \text{MeV} \leq E \leq 50\ \text{MeV}$$

$$w_R = 2{,}5 + 3{,}25\ e^{-[\ln(0{,}04E)]^2/6} \qquad \text{para} \quad E > 50\ \text{MeV}$$

En la tabla adjunta se muestran los valores de los factores de ponderación de tejido ($w_T$) a utilizar en el cálculo de la dosis efectiva:

*Tabla I-2. Factores de ponderación de tejido ($w_T$)*

| Órgano o tejido | $w_T$ | $\Sigma w_T$ (1) |
|---|---|---|
| Médula ósea, colon, pulmón, estómago, mama. | 0,12 | 0,60 |
| Gónadas. | 0,08 | 0,08 |
| Vejiga, esófago, hígado, tiroides. | 0,04 | 0,16 |
| Superficie del hueso, cerebro, glándulas salivares, piel. | 0,01 | 0,04 |

| Órgano o tejido | $w_T$ | $\Sigma w_T$ (1) |
|---|---|---|
| Resto de tejidos(2). | 0,12 | 0,12 |

(1) Los factores $w_T$ representan la contribución relativa de cada órgano o tejido al detrimento de la salud resultante de una exposición total del organismo y, por ello, dichos factores de ponderación deben sumar la unidad.

(2) Se incluyen los siguientes tejidos (14 en total): glándulas suprarrenales, región extra-torácica, vesícula biliar, corazón, riñones, nódulos linfáticos, músculo, mucosa oral, páncreas, próstata, intestino delgado, bazo, timo y útero.

Los valores de $w_T$ se han establecido con base en una población de referencia con igual número de miembros de cada sexo y un rango amplio de edades y, por ello, de cara al cálculo de la dosis efectiva, dichos valores son aplicables tanto a los trabajadores expuestos como a los miembros del público, de uno y otro sexo en ambos casos.

Los factores de ponderación de tejido constituyen una herramienta que solo debe emplearse con fines de protección radiológica y que, por tanto, no deben utilizarse con otros propósitos como, por ejemplo, juzgar una posible relación causa-efecto entre la exposición a radiaciones y la aparición de determinadas enfermedades.

3. Magnitudes operacionales para la estimación de las dosis por exposición externa.

En la exposición a campos de radiación externa no resulta factible la medida física de las magnitudes dosimétricas (dosis efectiva y dosis equivalente) en las que se sustentan los límites de dosis establecidos en el sistema de protección radiológica.

Por ello, para verificar y controlar el cumplimiento de los mencionados límites, en la exposición a campos de radiación externa se hace uso de las magnitudes operacionales que se definen a continuación:

− Equivalente de dosis personal, Hp(d): magnitud operacional utilizada en el ámbito de la vigilancia dosimétrica individual que se define como el equivalente de dosis en tejido blando a una profundidad apropiada (d) por debajo de un punto especificado del cuerpo humano.

La unidad para el equivalente de dosis personal es el julio por kilogramo (J/kg), y recibe el nombre especial de sievert (Sv).

− Equivalente de dosis ambiental, H*(10): magnitud operacional utilizada en el ámbito de la vigilancia radiológica de áreas que se define como el equivalente de dosis en un punto de un campo de radiación que se produciría por el correspondiente campo alineado y expandido en la esfera ICRU a una profundidad de 10 mm y sobre el radio opuesto a la dirección del campo alineado.

La unidad para el equivalente de dosis ambiental es el julio por kilogramo (J/kg), y recibe el nombre especial de sievert (Sv).

− Equivalente de dosis direccional, H'(d,Ω): magnitud operacional utilizada en el ámbito de la vigilancia radiológica de áreas que se define como el equivalente de dosis en un punto de un campo de radiación que se produciría por el correspondiente campo expandido en la esfera ICRU a una profundidad, d, y en un radio en la dirección Ω especificada.

La unidad para el equivalente de dosis direccional es el julio por kilogramo (J/kg), y recibe el nombre especial de sievert (Sv).

Las magnitudes operacionales se determinan a partir de magnitudes físicas directamente medibles mediante unos factores de conversión cuyos valores se establecen y actualizan por la Comisión Internacional de Unidades y Medidas de la Radiación (ICRU) y que se endosan en las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO).

Las magnitudes operacionales proporcionan una adecuada estimación, que además es conservadora, de las magnitudes dosimétricas de protección radiológica, a las que se asocian con base en el esquema que se muestra en la tabla adjunta:

| Magnitud de Protección Radiológica | Vigilancia dosimétrica individual | Vigilancia radiológica de áreas |
|---|---|---|
| Dosis efectiva. | Hp (10) | H*(10) |
| Dosis equivalente en la piel. | Hp (0,07) | H'(0,07,Ω) |
| Dosis equivalente en el cristalino. | Hp (3) | H'(3,Ω) |

Se presentan a continuación las definiciones de aquellos términos y conceptos a los que se ha hecho mención en las definiciones de las magnitudes operacionales:

− Equivalente de dosis, H: es el producto de la dosis absorbida en un punto de un tejido (D) por el factor de calidad (Q) de la radiación existente en dicho punto:

$$H = D.Q$$

La unidad para el equivalente de dosis es el julio por kilogramo (J/kg), y recibe el nombre especial de sievert (Sv).

− Factor de calidad, Q: es el factor que caracteriza la eficiencia biológica de un tipo de radiación, basado en la densidad de ionización a lo largo de las trazas de las partículas cargadas en tejido. Q se define en función de la transferencia lineal de energía no restringida (L) de las partículas cargadas en agua:

*Tabla I-3. Factor de calidad (Q)*

| Transferencia lineal de energía en agua (keV/µm) | Q(L) |
|---|---|
| < 10 | 1 |
| 10-100 | 0,32L - 2,2 |
| >100 | $300/L^{1/2}$ |

En la definición de la dosis equivalente, Q ha sido reemplazado por el factor de ponderación de radiación ($w_R$), pero continúa siendo utilizado para el cálculo de las magnitudes operacionales empleadas en actividades de vigilancia y en dosimetría.

− Transferencia lineal de energía, L: es el promedio lineal de la tasa de pérdida de energía de una partícula cargada en un medio, esto es, la energía perdida por la radiación por unidad de longitud o de camino recorrido a través de un medio. Se define como el cociente entre dE y dl, donde dE es la energía media perdida por una partícula cargada debido a colisiones con electrones al atravesar una distancia dl en la materia:

$$L = \frac{dE}{dl}$$

La unidad para la transferencia lineal de energía es el julio por metro (J/m), pero es habitual que se exprese en keV/µm.

− Campo expandido: es un campo de radiación hipotético en el que su fluencia y su distribución angular y energética tienen en todo el volumen de interés los mismos valores que en el punto de referencia del campo de radiación real.

− Campo alineado y expandido: es un campo expandido en el que su fluencia es unidireccional.

− Esfera ICRU: es el maniquí de referencia utilizado por la Comisión Internacional de Unidades y Medidas de la Radiación para la definición de las magnitudes operacionales empleadas en la estimación de las dosis por exposición externa. Consiste en una esfera de 30 cm de diámetro hecha de material equivalente a tejido con una densidad de 1 g/cm$^3$ y una composición en masa de 76,2 % de oxígeno, 11,1 % de carbono, 10,1 % de hidrógeno y 2,6 % de nitrógeno.

− Fluencia, Φ: es el cociente entre dN y da, donde dN es el número de partículas que entran en una esfera de sección recta da:

$$\Phi = \frac{dN}{da}$$

4. Coeficientes de dosis efectiva por exposición externa.

Se establecerán y actualizarán por el Consejo de Seguridad Nuclear, teniendo en cuenta las recomendaciones de las publicaciones 116 y 144 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica y las publicaciones en que se actualicen los criterios y tablas contenidos en dichas publicaciones.

Estos coeficientes serán publicados en la página web del Consejo de Seguridad Nuclear.

## ANEXO II

### Justificación de nuevas clases o tipos de prácticas en relación con productos de consumo

1. Cualquier empresa que tenga la intención de fabricar o importar un producto de consumo cuyo uso previsto constituya una nueva clase o tipo de práctica, proporcionará a la Dirección General de Política Energética y Minas toda la información pertinente en relación con:

a) El uso previsto del producto.

b) Las características técnicas del producto.

c) En el caso de productos que contengan sustancias radiactivas, información sobre sus medios de fijación.

d) Las tasas de dosis a distancias pertinentes para el uso del producto, incluidas las tasas de dosis a una distancia de 0,1 m desde cualquier superficie accesible.

e) Las dosis esperadas para usuarios habituales del producto.

f) Etiquetado y documentación destinada al usuario que acompañará al producto.

2. La Dirección General de Política Energética y Minas examinará dicha información y valorará en particular si:

a) El rendimiento del producto justifica su uso.

b) El diseño es adecuado para reducir al mínimo las exposiciones en el uso normal y la probabilidad y consecuencias de un uso inadecuado o de exposiciones accidentales o si deberían imponerse condiciones respecto a las características técnicas y físicas del producto de consumo.

c) Si el producto está diseñado adecuadamente para cumplir los criterios de exención establecidos en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, y, cuando proceda, es de un tipo autorizado y no necesita precauciones específicas para su eliminación cuando deje de utilizarse.

d) Si el producto está etiquetado adecuadamente y si se facilita la documentación pertinente para el usuario, con instrucciones para un uso y eliminación correctos.

## ANEXO III

### Estimación de dosis por exposición interna

1. Salvo disposición en contrario, en todo el reglamento los límites de dosis se aplicarán a la suma de las correspondientes dosis derivadas de la exposición externa en un período especificado, y las correspondientes dosis comprometidas de cincuenta años (hasta los setenta años de edad para los niños) derivadas de incorporaciones producidas en el mismo período.

En general, la dosis efectiva E a que se hubiera expuesto un individuo perteneciente al grupo de edad g se determinará con arreglo a la siguiente fórmula:

$$E = E_{externa} + \sum_{j} h(g)_{j.ing} J_{j.ing} + \sum_{j} h(g)_{j.inh} J_{j.inh}$$

Donde $E_{externa}$ es la correspondiente dosis efectiva derivada de exposición externa; $h(g)_{j.ing}$ y $h(g)_{j.inh}$ representan la dosis efectiva comprometida por unidad de incorporación por radionucleido j (Sv/Bq) ingerido o inhalado por un individuo perteneciente al grupo de edad g; $J_{j.ing}$ y $J_{j.inh}$ representan, respectivamente, la correspondiente incorporación por ingestión o inhalación del radionucleido j(Bq).

2. Coeficientes de dosis efectiva por exposición interna.

Se establecerán y actualizarán por el Consejo de Seguridad Nuclear, teniendo en cuenta los coeficientes de dosis internas establecidos por la Comisión Internacional de Protección Radiológica en base a las recomendaciones básicas de la Publicación 103 y a las publicaciones de la citada Comisión en las que se desarrollan los maniquíes de referencia especificados en tales recomendaciones o, en ausencia de dichos coeficientes, los coeficientes de dosis de la Publicación 119 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica.

Estos coeficientes serán publicados en la página web del Consejo de Seguridad Nuclear.

## ANEXO IV

### Señalización de zonas

1. La señalización de las zonas controladas y vigiladas se efectuará basándose en lo establecido en la norma UNE 73302:2018, Distintivos para señalización de radiaciones ionizantes, o revisión posterior, y de acuerdo con lo especificado en este anexo.

2. El riesgo de exposición vendrá señalizado utilizando su símbolo internacional, un «trébol» enmarcado por una orla rectangular del mismo color del símbolo y de la misma anchura que el diámetro de la circunferencia interior de dicho símbolo.

3. Zonas controladas: en las zonas controladas, dicho trébol será de color verde sobre fondo blanco.

a) Zonas de permanencia limitada: en estas zonas, el trébol será de color amarillo sobre fondo blanco.

b) Zonas de permanencia reglamentada: en estas zonas, el trébol será de color naranja sobre fondo blanco.

c) Zonas de acceso prohibido: en estas zonas, el trébol será de color rojo sobre fondo blanco.

4. Zonas vigiladas: en las zonas vigiladas el trébol será de color gris azulado sobre fondo blanco.

5. Si en cualquiera de las zonas existiera solamente riesgo de exposición externa, se utilizará el trébol general de la zona bordeado de puntas radiales; si existiera riesgo de contaminación y el riesgo de exposición externa fuera despreciable, se utilizará el trébol general de la zona en campo punteado; y si existiera conjuntamente riesgo de contaminación y de exposición se empleará el trébol general de la zona bordeado de puntas radiales en campo punteado.

6. Todas las señales correspondientes a zonas controladas, de permanencia limitada, de permanencia reglamentada, de acceso prohibido, y vigiladas, se situarán en forma bien visible en la entrada y en los lugares significativos de las mismas.

7. Para todo tipo de zonas, las anteriores señalizaciones se complementarán en la parte superior con una leyenda indicativa del tipo de zona, y en la parte inferior del tipo de riesgo.

8. Cuando se deban señalizar con carácter temporal los límites de una zona, se emplearán vallas, barras metálicas articuladas o soportes por los que se hagan pasar cuerdas, cadenas, cintas, etc., que tendrán el color correspondiente a la zona de que se trate.

9. En los lugares de acceso entre zonas contiguas de diversas características, podrán señalizarse en el suelo los límites correspondientes mediante líneas claramente visibles con los colores correlativos a las zonas de que se trate. Dicha señalización se podrá complementar con una iluminación del color apropiado a las zonas de que se trate.

10. Dentro de las zonas controladas y vigiladas, las fuentes radiactivas y los equipos generadores de radiación deberán estar señalizados con el distintivo básico recogido en la norma UNE 73302:2018, Distintivos para señalización de radiaciones ionizantes, o revisión posterior.

## ANEXO V

### Tipos de situaciones de exposición existente

1. La exposición debida a contaminación de zonas por material radiactivo residual procedente de:

a) Actividades pasadas que nunca estuvieron sujetas a control reglamentario o no estuvieron reguladas de acuerdo con los requisitos establecidos en este reglamento;

b) una emergencia nuclear o radiológica, después de que la situación de exposición de emergencia se haya declarado finalizada, tal y como se prevé en el sistema de gestión de emergencias;

c) actividades pasadas de las que la empresa ya no es legalmente responsable.

2. La exposición a fuentes de radiación natural, incluidas:

a) La exposición en recintos cerrados al radón y al torón, como por ejemplo en lugares de trabajo, viviendas y otros edificios;

b) La exposición externa a la radiación, procedente de los materiales de construcción.

3. La exposición a productos de consumo, excluidos los alimentos, los piensos y el agua potable, que incorporen:

a) Radionucleidos procedentes de zonas contaminadas especificadas en el apartado 1, o bien,

b) Radionucleidos naturales.

## ANEXO VI

### Lista indicativa de tipos de materiales de construcción a tener en cuenta en relación con la radiación gamma emitida a que se refiere el artículo 80

1. Materiales de construcción o aditivos naturales de origen ígneo o que puedan estar asociados a mineralizaciones de uranio, por ejemplo: granitoides (como el granito, la sienita y el ortogneis), pórfidos, toba, puzolana (ceniza puzolánica), lava o esquisto aluminoso.

2. Materiales de construcción que incorporen material radiactivo de origen natural, como cenizas volantes, fosfoyesos o lodos de fosfato, escorias de la producción de fósforo, estaño o cobre, lodos rojos, etc.

## ANEXO VII

### Índices de concentración de actividad para la radiación gamma emitida por los materiales de construcción

Los índices de concentración de actividad $I_C$ e $I_D$ a los que se refiere el artículo 80 vienen dados por las siguientes fórmulas:

$$I_C = C_{Ra\text{-}226}/300 + C_{Th\text{-}232}/200 + C_{K\text{-}40}/3000$$

$$I_D = [(281+16{,}3\ \rho d - 0{,}0161\ (\rho d)^2) \cdot C_{Ra\text{-}226} + (319+18{,}5\ \rho d - 0{,}0178\ (\rho d)^2) \cdot C_{Th\text{-}232} + (22{,}3 + 1{,}28\ \rho d - 0{,}0014\ (\rho d)^2) \cdot C_{K\text{-}40}] \cdot 10^{-6} + 0{,}19$$

Donde $C_{Ra\text{-}226}$, $C_{Th\text{-}232}$ y $C_{K\text{-}40}$ son las concentraciones de actividad de Ra-226, Th-232 y K-40 expresadas en Bq/kg, ρ la densidad expresada en kg/m$^3$ y d el espesor del material expresado en m, y referidos al material de construcción de acuerdo con su uso previsto.

## ANEXO VIII

### Lista de aspectos que deberán considerarse para la preparación del plan de acción nacional destinado a hacer frente a los riesgos a largo plazo derivados de las exposiciones al radón

1. Estrategia para realizar estudios de las concentraciones de radón en recintos cerrados o las concentraciones de gas en el terreno, con vistas a calcular la distribución de las concentraciones de radón en recintos cerrados para la gestión de los datos de las medidas y para el establecimiento de otros parámetros destacados (como los tipos de suelo y roca, la permeabilidad y el contenido de radio-226 en la roca o el suelo).

2. El planteamiento, los datos y los criterios utilizados para la delimitación de zonas o para la definición de otros parámetros que puedan utilizarse como indicadores específicos de situaciones con una exposición potencialmente elevada al radón.

3. La identificación de los tipos de lugares de trabajo y edificios con acceso público, por ejemplo, escuelas, lugares de trabajo subterráneos o los situados en determinadas zonas, en los que se requieren la realización de medidas sobre la base de una evaluación del riesgo, teniéndose en cuenta, por ejemplo, las horas de ocupación.

4. La base para el establecimiento de los niveles de referencia para viviendas y lugares de trabajo. En su caso, la base para el establecimiento de distintos niveles de referencia en función de los distintos usos de los edificios (viviendas, edificios con acceso público, lugares de trabajo), tanto para los edificios existentes como para los nuevos.

5. Asignación de responsabilidades (gubernamentales y no gubernamentales), mecanismos de coordinación y recursos disponibles para poner en práctica el plan de acción.

6. Estrategia para reducir la exposición al radón en viviendas y para dar prioridad a las situaciones indicadas en el apartado 2.

7. Estrategias que faciliten la ejecución de medidas correctoras con posterioridad a la construcción.

8. Estrategia, incluidos métodos y técnicas, para prevenir la entrada del radón en edificios de nueva construcción, incluida la identificación de aquellos materiales de construcción con una exhalación significativa de radón.

9. Programación de las revisiones del plan de acción.

10. Estrategia de comunicación para aumentar la concienciación pública e informar a los responsables locales de la toma de decisiones, a los empresarios y a los trabajadores sobre los riesgos del radón, también en su relación con el tabaco.

11. Orientación sobre los métodos y técnicas de medida y aplicación de medidas correctoras. También deberán considerarse los criterios de acreditación de los servicios de realización de medidas y de rehabilitación.

12. Si procede, prestación de apoyo financiero para realizar campañas de medida de radón y para la aplicación de medidas correctoras, en particular para viviendas privadas con concentraciones de radón muy elevadas.

13. Objetivos a largo plazo para reducir el riesgo de cáncer de pulmón atribuible a la exposición al radón (para fumadores y no fumadores).

14. Cuando proceda, consideración de otros asuntos relacionados y de los programas correspondientes, como los programas de eficiencia energética y de la calidad del aire en recintos cerrados.

# § 28

## Decreto de 26 de julio de 1945 por el que se aprueba el Reglamento para la lucha contra las Enfermedades Infecciosas, Desinfección y Desinsectación

Ministerio de la Gobernación
«BOE» núm. 217, de 5 de agosto de 1945
Última modificación: 5 de noviembre de 1979
Referencia: BOE-A-1945-7901

Para dar cumplimiento a cuanto establece la Base cuarta de la Ley de Sanidad de veinticinco de noviembre de mil novecientos cuarenta y cuatro, a propuesta del Ministro de la Gobernación, previa deliberación del Consejo de Ministros y de acuerdo con el informe del Consejo de Estado,

DISPONGO:

**Articulo único.**

Se aprueba el adjunto. Reglamento para la lucha contra las Enfermedades Infecciosas, Desinfección y Desinsectación.

### REGLAMENTO PARA LA LUCHA CONTRA LAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS, DESINFECCIÓN Y DESINSECTACIÓN

CAPÍTULO I

**De la declaración obligatoria de las enfermedades infecciosas**

**Artículo 1.**

La existencia de las enfermedades infecciosas deberá ser declarada. Esta declaración puede ser de dos clases: internacional y nacional. La primera obliga, además de la declaración nacional a la notificación y régimen internacional, comprendiendo: la peste, el cólera, la fiebre amarilla, el tifus exantemático y la viruela. La notificación internacional se hará por intermedio de la Oficina Internacional de Higiene.

La declaración obligatoria nacional alcanza a las enfermedades infecciosas señaladas en la Ley de Sanidad y a las que el Consejo Nacional y la Dirección General de Sanidad determinen.

**Artículo 2.**

La declaración obligatoria de las enfermedades infecto-contagiosas o de su sospecha corresponde a los médicos que asistan por primera vez al atacado. No obstante, toda persona que sospeche la existencia de un caso de estas enfermedades está obligada a manifestarlo a un médico que se encargue de la asistencia o al Jefe Local de Sanidad.

**Artículo 3.**

La declaración de una enfermedad infecciosa es obligatoria a la menor sospecha, sin esperar la confirmación clínica y de laboratorio, extremo que no podrá alegarse como excusa cuando se sanciona el incumplimiento de aquélla.

Por lo que se refiere a las llamadas infecciones exóticas: cólera, peste, fiebre amarilla, además de las prescripciones comunes a la declaración de todas las infecciones citadas, se tendrá en cuenta lo que se haya dispuesto en el Reglamento de Sanidad Exterior vigente y Convenios Internacionales. Las Autoridades sanitarias actuarán con la máxima celeridad.

**Artículo 4.**

El parte de declaración deberá darse siempre, por escrito, nunca verbalmente ni por teléfono, y caso de hacerse en esta última forma, ello no elude el envío y ratificación o rectificación del parte escrito y sólo por razones de comunicación urgente a las Autoridades Sanitarias y con el fin de adelantar en las medidas a aplicar en cada caso y según la naturaleza y posibilidad de difusión de la infección de que se trate.

**Artículo 5.**

El parte-declaración de presentación de una enfermedad infecciosa se dará por los médicos a los Jefes Locales de Sanidad, y éstos tienen la obligación ineludible de hacerlo por correo o telégrafo, según la importancia de la anormalidad sanitaria, a los Jefes Provinciales de Sanidad respectivos, tomando las medidas apropiadas y proponiendo las necesarias en cada caso, siempre con la máxima urgencia cuando se trata de infecciones de tendencia difusiva, recabando del Alcalde, en caso preciso, la convocatoria del Consejo Municipal de Sanidad.

**Artículo 6.**

El citado parte de enfermedad infecciosa tendrá, por lo menos, los siguientes datos:

| | |
|---|---|
| Anverso<br>Sanidad Nacional | Nombre y apellido del enfermo.<br>Enfermedad que se sospecha o de que se trata.<br>Edad del enfermo.<br>Domicilio.<br>Punto de residencia los veinticinco últimos días.<br>Fecha.<br>El Declarante. |
| Reverso | Medidas tomadas para evitar su propagación.<br>Aislamiento en ...<br>Desinfección en ...<br>Vacunaciones. |
| Matriz | Nombre y apellidos del enfermo.<br>Edad.<br>Enfermedad.<br>Domicilio.<br>Firma del que recibió el parte. |

**Artículo 7.**

En todos los Ayuntamientos y Oficinas Municipales de Sanidad existirán talonarios de partes de declaración, en blocks de veinticinco, que serán gratuitamente suministrados por dichas Entidades a los médicos.

**Artículo 8.**

Los Jefes Locales de Sanidad, tan pronto reciban un parte de enfermedad infecciosa, comprobarán personalmente el mismo, aconsejando y tomando todas las medidas que no se hubiesen tomado y lo comunicarán por correo, y si precisa, por telégrafo, a los Jefes Provinciales de Sanidad. Además, los casos defunciones habrán de figurar en la tarjeta de estadística semanal de morbilidad y mortalidad y en las hojas mensuales de dicha estadística.

**Artículo 9.**

También abrirán en su Oficina Municipal de Sanidad una ficha por cada caso de infecciosas, que agruparán por infecciones y que servirán para la formación de la estadística. Una copia de la misma será remitida a la Jefatura Provincial de Sanidad, en la que se llevará un fichero de toda la provincia, para lo cual la ficha de infecciosas, matriz, quedará en cada Oficina Municipal de Sanidad y de ella se sacará una copia, que se unirá a la estadística mensual de infecciosas, al ser remitida a la Jefatura Provincial de Sanidad para, en todo momento, sacar las consecuencias y venir en conocimiento del verdadero estado sanitario de la provincia, deficiencias, características regionales, medidas tomadas y de necesidad a tomar en cada caso.

**Artículo 10.**

Las fichas de enfermedades infecciosas de las Oficinas Municipales de Sanidad deberán, por lo menos, tener los siguientes datos: nombre, edad, dirección del enfermo, fecha del comienzo de la enfermedad, diagnóstico clínico, pruebas para confirmarlo y resultado obtenido con las mismas.

**Artículo 11.**

La falta de declaración de una enfermedad infecciosa será sancionada por los Jefes Provinciales y por la Dirección General de Sanidad, según la importancia de los datos que se sucedan, pudiendo llegar a los médicos a serles impuestas multas de doscientas cincuenta pesetas a mil, y amonestación pública en el Boletín Oficial de los Colegios Médicos para ejemplaridad, llegando en caso de reincidencia a la suspensión del ejercicio profesional durante tres a seis meses; en este último caso por el Ministro de la Gobernación, previo informe del Consejo Nacional de Sanidad.

**Artículo 12.**

Los Jefes Provinciales de Sanidad comunicarán por telégrafo a la Dirección General de Sanidad el parte de las enfermedades infecciosas de declaración internacional obligatoria, y por correo las restantes sean de la naturaleza que fueren, remitiendo un informe detallado de todas las medidas tomadas, del origen seguro o probable de la infección y de los medios puestos en práctica para evitar su difusión y pidiendo los elementos de que no dispusiesen para la lucha de que se trata.

## CAPÍTULO II

## Del aislamiento de los enfermos infecto-contagiosos

**Artículo 13.**

Los Jefes Provinciales de Sanidad tienen la facultad de ordenar el aislamiento de los enfermos infecto-contagiosos, dando cuenta al Gobernador Civil de la provincia, y podrán delegar aquéllos en los Jefes Locales de Sanidad, los que, a su vez, tendrán que dar cuenta a los Alcaldes respectivos.

**Artículo 14.**

El aislamiento deberá variar según las características del medio en que habita el enfermo, la naturaleza de la enfermedad, peligro de difusión de la misma y elementos disponibles.

Podrá llevarse a cabo en los respectivos domicilios, siempre que se disponga de una habitación de condiciones higiénicas suficientes.

**Artículo 15.**

Siempre que en la ciudad, villa o núcleo rural exista un Hospital y no se disponga de los elementos anteriores, los enfermos infecto-contagiosos serán aislados en éste, sin excusa ni pretexto de ningún género y bajo la responsabilidad de las Autoridades gubernativas o sanitarias, según sea la que deje de ordenarlo.

**Artículo 16.**

Si no existe Hospital para aislar a estos enfermos, todo Municipio tiene obligación ineludible de habilitar un local sano e higiénico con los muebles y enseres necesarios para realizar el aislamiento del enfermo, ínterin se resuelve por el Jefe Provincial de Sanidad su traslado o no al Hospital Provincial.

Dichos locales de aislamiento deberán tener las garantías y reunir las condiciones de higiene al expresado fin, suficientes a juicio del Jefe Provincial de Sanidad.

Tendrán adosada a su parte posterior, con la consiguiente separación, una cámara para gases, en donde se disponga de estufa de desinfección, y un horno crematorio.

Se procurará que estos locales estén situados en las afueras de los pueblos, separados del núcleo de los mismos.

**Artículo 17.**

El Alcalde será responsable de la no existencia de estos locales de aislamiento, y los Jefes locales de Sanidad lo serán de su buen funcionamiento e instalación. El personal y material serán suministrados con cargo al ayuntamiento respectivo.

Si no se cumpliese por el Ayuntamiento el anterior precepto, los que integran la Junta Local de Sanidad lo harán constar en acta, y el Jefe Local de Sanidad lo comunicará al Provincial, y éste al Gobernador, para que tome las medidas oportunas. De este local deberá disponerse en todos los Municipios en el plazo de un año.

## CAPÍTULO III

## Del descubrimiento del foco de infección, aislamiento y tratamiento de los portadores de gérmenes

**Artículo 18.**

Todo Jefe Provincial de Sanidad, siempre que se le dé parte de un caso de enfermedad infecto-contagiosa, viene obligado a intentar descubrir el origen del contagio y a realizar, cuando proceda, una búsqueda de portadores convalecientes o sanos.

**Artículo 19.**

Los portadores serán aislados en su domicilio e incluso en un Hospital, en donde podrán ser sometidos a tratamiento adecuado. En caso de ser portadores o enfermos crónicos en estado de infectividad y no hospitalizados, podrá prohibírseles el ejercicio de determinadas profesiones.

Para ello, el Jefe provincial de Sanidad dará cuenta al Gobernador civil, y llamado a información se formará un corto expediente, del que podrá resultar la orden prohibitiva de concurrir a centros de reunión, cafés, cines, escuelas, etc., mientras dure el peligro para la colectividad, y aun al cambio de profesión.

Contra este acuerdo, siempre con carácter ejecutivo, cabe el recurso correspondiente ante la Dirección General de Sanidad.

**Artículo 20.**

En la lucha contra las infecciones se tendrán en cuenta, además, las siguientes prescripciones:

a) Siempre que en una población o núcleo rural epidemiados, algún individuo de la familia de los infectados, que hayan permanecido en contacto con alguno de éstos en un plazo de días menor que el tiempo medio de transmisión de la enfermedad de que se trate, precisase separarse de la localidad, emprendiendo algún viaje, por pequeño que sea, será advertido de la obligación que tiene de presentarse a la Oficina Local de Sanidad del punto a donde se dirija, entregándole el Médico de la familia o el Jefe Local de Sanidad del punto de origen una nota escrita que, precisamente, deberá a su vez entregar en dicha Oficina, haciendo constar en esta nota el nombre, apellidos, pueblo o ciudad de procedencia y enfermedad infecciosa con la que ha estado en contacto, llevando cada Oficina de Sanidad Local un libro de presentados con los datos anteriores y con el resultado de la observación, vigilancia y domicilio de la nueva residencia, así como días probables de permanencia.

b) Los Jefes Locales de Sanidad podrán aislar a estos individuos, poniéndolo en conocimiento de los respectivos Alcaldes, cuando exista un peligro evidente de transmisión, y deberán tomar las medidas de desinfección y profilaxis necesarias.

Si no se observa nada anormal, se les hará presentar diariamente o cada dos o tres días, con el fin de vigilar su estado sanitario, y si pasado el plazo máximo de transmisión de la enfermedad infecciosa de que se trate no presenta ningún síntoma ni alteración patológica, serán declarados libres y se les dispensará de la obligación de presentarse, entregándoles una nota escrita la Oficina de Sanidad, en que se haga constar dicho extremo.

c) Además se procederá, en todo individuo y observado o vigilado, a hacer una información sobre las circunstancias del contacto con el enfermo, vacunaciones preventivas a que haya sido sometido y todos los datos necesarios para conocer con detalle las posibilidades de contagio, probabilidades y peligro inmediato o remoto y, una vez confirmada la no existencia del peligro, se declararán libres, proveyéndoles de un volante firmado por el Jefe de Sanidad que haya realizado el reconocimiento, al igual que lo ordenado en el apartado b).

## CAPÍTULO IV

## Vacunaciones preventivas

**Artículo 21.**

Serán obligatorias para todo ciudadano de nacionalidad española las vacunaciones contra la viruela y la difteria, siendo sancionada su falta de realización.

> Téngase en cuenta que se deja en suspenso la obligatoriedad de vacunación antivariólica por Orden de 26 de octubre de 1979. Ref. BOE-A-1979-26365.

**Artículo 22.**

Cuando las circunstancias lo aconsejaren, y con ocasión de estado endémico o epidémico o peligro del mismo, los Jefes Provinciales de Sanidad podrán imponer la obligatoriedad de determinadas vacunas sancionadas por la ciencia.

**Artículo 23.**

La Dirección General de Sanidad redactará periódicamente las instrucciones para la puesta en práctica de estas vacunaciones.

**Artículo 24.**

La vacuna B.C.G. contra la tuberculosis debe fomentarse. El suministro de esta vacuna será gratuito y es obligado hacerlo por intermedio de los Institutos Provinciales de Higiene y los Centros Secundarios de Higiene Rural, Dispensarios de Puericultura y Antituberculosos, llevando una ficha estadística de morbilidad de cada niño o niña a la que se haya administrado, y dando a los padres, comadronas, etc., las instrucciones precisas a este fin.

Los Jefes Provinciales de Sanidad y Directores de dichos Centros Secundarios fomentarán esta vacunación y llevarán datos estadísticos y fichas en relación con ella.

**Artículo 25.**

La vacunación antitifo-paratífica, será obligatoria para todas las personas en contacto con enfermos o sospechosos de padecer dicha dolencia.

**Artículo 26.**

Será también obligatoria esta vacunación para todo habitante de localidad epidemiada y podrán las Autoridades sanitarias imponer su aplicación si es necesario sin más excepción que los casos que la contraindiquen.

Podrá también imponerse como obligatoria en las poblaciones, pueblos o núcleos rurales que por la deficiente potabilidad de sus aguas se sufran endémicamente estas infecciones, interín les es suministrada agua de garantía y potabilidad bacteriológica.

**Artículo 27.**

Todo Instituto Provincial de Sanidad tiene obligación de disponer de dosis de vacuna antirrábica para hacer uso en caso necesario, así como de un Depósito de otras vacunas y medios preventivos que la Dirección General de Sanidad determine.

## CAPÍTULO V

## Declaración de la existencia de estados epidémicos

**Artículo 28.**

La declaración de la existencia de un estado epidémico para todo el territorio nacional corresponderá al Ministro de la Gobernación, con el asesoramiento del Consejo Nacional de Sanidad.

**Artículo 29.**

El Consejo Nacional de Sanidad podrá desplazar a sus miembros en unión del personal que designe la Dirección General de Sanidad, con el fin de estudiar sobre el terreno las características de cada epidemia.

**Artículo 30.**

A los Consejos Provinciales de Sanidad corresponde, en virtud del informe de la Jefatura Provincial de Sanidad, proponer a la Dirección General de Sanidad la declaración de estado epidémico en la demarcación.

**Artículo 31.**

Siempre que exista un estado epidémico, aun antes de que sea declarado oficialmente, las Autoridades gubernativas y sanitarias podrán tomar las medidas necesarias para luchar contra el mismo.

**Artículo 32.**

Una vez declarado un estado epidémico, los Jefes provinciales de Sanidad y los locales de Sanidad podrán proponer a la Superioridad la incautación de locales, medicamentos, utensilios y materiales que sean necesarios para la lucha.

Igualmente, una vez declarado el estado epidémico, podrán disponer la utilización del personal sanitario y de todo género con carácter forzoso y remunerado, según el cometido de cada uno y con el exclusivo fin de combatir la epidemia.

**Artículo 33.**

Para poder llevar a cabo con rapidez y facilidad el contenido del artículo anterior, cada Jefe local de Sanidad tiene obligación ineludible en el plazo de tres meses a partir de la publicación de este Reglamento, de tener hecho un sucinto estudio en cada localidad, de los locales que, caso de necesidad, podrían habilitarse para aislamiento y alojamiento de infecciosos, su capacidad en camas y sus condiciones de higiene, los aparatos de desinfección de que disponga en estado de funcionamiento, desinfectantes existentes en el comercio o de los que se podría disponer y fabricar en cada caso, al igual que de los utensilios y enseres necesarios para montar y poner una enfermería u hospital de infecciosos de determinado número de camas.

**Artículo 34.**

Del anterior estudio, el original deberá precisamente obrar en cada Oficina Local de Sanidad, bajo la exclusiva responsabilidad de los Jefes locales de sanidad respectivos, y se enviará una copia a las Jefaturas Provinciales para que, en todo momento, sepan los elementos con que se puede contar en cada ciudad o pueblo de su zona y preparar los que le falten para cada Lucha, con el fin de realizar ésta con la máxima rapidez y eficacia.

**Artículo 35.**

Las Jefaturas Provinciales de Sanidad tendrán estudiado el personal sanitario de todo género, disponible en su demarcación para caso de necesaria utilización.

**Artículo 36.**

Caso de una epidemia o anormalidad sanitaria en una población o pueblo, las Autoridades gubernativas, Gobernador o Alcalde, a petición de los Jefes Provinciales de Sanidad o Locales, podrán prohibir la celebración de ferias o mercados, ordenar la clausura de escuelas públicas o privadas y otros establecimientos de enseñanza, suprimir espectáculos y cerrar locales como casinos y centros de reunión, cafés, bares, cantinas, etcétera, e igualmente se podrá prohibir o reglamentar la circulación y el comercio de objetos que se juzguen peligrosos para la salud pública, y siempre que la Autoridad gubernativa lo considere pertinente podrá en cada caso particular pedir informe a los Consejos Provinciales de Sanidad o elevar consulta a la Dirección General del Ramo.

**Artículo 37.**

Una vez declarado oficialmente un estado epidémico, los habitantes de cada localidad deberán extremar con rigor todas las medidas higiénicas y practicar todos los consejos que reciban de sus Jefes Locales de Sanidad; los Alcaldes podrán imponer sanciones a las faltas y transgresiones que se cometan en perjuicio de los vecinos y que constituyan un daño para la salud pública.

Igualmente, a petición de los Jefes Locales de Sanidad, podrán imponer sanciones a los profesionales sanitarios que por su negligencia no contribuyan debidamente a la lucha, y si no fuesen atendidos, recurrirán en alzada a los Jefes Provinciales para el debido conocimiento y sanción por los Gobernadores civiles respectivos.

## CAPÍTULO VI

## Desinfección y desinsectación

**Artículo 38.**

La desinfección y desinsectación constituyen un método valioso en muchas enfermedades infecto-contagiosas para su lucha cuando aquéllas son susceptibles de

propagación a individuos sanos, llevándose en cada caso, según el medio de transmisión y la localización orgánica de la infección, con arreglo a las normas particulares de los distintos grupos de infecciones, y con los elementos indispensables que existirán en cada ciudad o núcleo rural, reforzados en su acción, caso de necesidad, por lo que dispongan las Autoridades sanitarias superiores y los Institutos Provinciales de Higiene.

**Artículo 39.**

Como medios de acción para practicarla, existirá un Parque de Desinfección por cada Jefatura Provincial de Sanidad, a disposición de las mismas, con el personal y material que señale la Dirección General de Sanidad, que llevará a cabo el servicio de la capital de la provincia y en los núcleos rurales de su demarcación, cuando las disponibilidades de material y personal de las Diputaciones y Municipios no basten para llevar a cabo el servicio de desinfección y con toda garantía.

**Artículo 40.**

Cada Diputación y Municipio de más de 5.000 habitantes deberá tener instalada en los edificios de sus servicios sanitarios o de beneficencia aparatos de desinfección y desinsectación de capacidad suficiente para llenar su cometido en todos los casos que se indicará, y en las poblaciones de menor número de habitantes vienen obligados sus Municipios a la construcción de una cámara de gases para utilizarla en la desinfección y desinsectación de ropas y determinados efectos, siempre bajo la dirección de los respectivos Jefes Locales de Sanidad.

Se dispondrá también de elementos para realizar la desinfección en el curso de la enfermedad.

**Artículo 41.**

Se establece la obligatoriedad de desinfectar, desinsectar y desratizar periódicamente los locales públicos, de comercio e industrias alimenticias y otras que lo precisen a juicio del Jefe Provincial de Sanidad, a cuya autoridad corresponde señalar, de acuerdo con las necesidades y circunstancias, la periodicidad de dichas prácticas. Igualmente y en las mismas condiciones será obligatoria la desinfección y desinsectación de medios de transporte.

**Artículo 42.**

Estos servicios deberán ser realizados preferentemente por los Institutos Provinciales de Sanidad, pero podrán ser encomendados a Empresas particulares, las cuales presentarán, en el plazo de un mes, a las Jefaturas Provinciales de Sanidad nota detallada de los aparatos y elementos con que cuentan para realizar estas operaciones y de las tarifas que tengan para los servicios, así como de un Reglamento que deberá ser aprobado por la Dirección General de Sanidad, para poder funcionar, lo que siempre será bajo la inspección de las Autoridades sanitarias locales.

En ocasión de epidemia, los Inspectores Provinciales de Sanidad podrán utilizar los servicios de las Empresas privadas, con indemnización convenida.

## DISPOSICIONES ADICIONALES

**Artículo 43.**

El Ministerio de la Gobernación, a propuesta de la Dirección General de Sanidad, podrá imponer, previa indemnización y pago a las Entidades productoras y Laboratorios privados, la fabricación de todos los elementos, material aparatos, desinfectantes, sueros y vacunas y demás medios y productos precisos a las campañas sanitarias, así como el suministro con carácter de preferencia a otros suministros particulares del material y elementos de todo género necesarios a los Servicios de Sanidad estatales, provinciales y municipales.

**Artículo 44.**

En toda población o núcleo rural se estudiará en el plazo de seis meses por los Jefes Locales de Sanidad, como Servicio epidemiológico de primer orden, las características higiénicas de cada localidad, sus deficiencias y faltas de relación con el Reglamento vigente de Sanidad Municipal y todas las medidas viables para terminar con las fuentes y origen de posibles infecciones, cuyo juicio condensarán en una sucinta Memoria que en dicho plazo remitirán a los Jefes Provinciales. Éstos también, en la Memoria anual que deben enviar a la Dirección General de Sanidad, señalarán la labor y gestiones hechas cerca de las Autoridades gubernativas y su resultado, referentes a remediar las deficiencias higiénicas.

**Información relacionada**

- Véase el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica Ref. BOE-A-1996-1502.

# § 29

## Real Decreto 2121/1978, de 22 de agosto, sobre la lucha antituberculosa

Ministerio de Sanidad y Seguridad Social
«BOE» núm. 215, de 8 de septiembre de 1978
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1978-23134

Los datos epidemiológicos y estadísticos parecen indicar un sostenimiento importante de la incidencia y prevalencia de la tuberculosis, un escaso control sanitario de los enfermos, y una insuficiente determinación bacteriológica y de sensibilidad a los medicamentos.

Ha contribuido a esta situación la reducción de las actividades dispensariales en el conjunto de la lucha antituberculosa, al trasladarse el centro de gravedad de la asistencia medica extrahospitalaria hacia los ambulatorios de la Seguridad Social, con la consiguiente reducción de los pacientes atendidos en los dispensarios, y la dificultad de llevar a efecto la vigilancia epidemiológica de todos los enfermos, especialmente de los contagiantes, y la realización de la encuesta de fuentes de infección.

El Decreto ley trece/mil novecientos setenta y dos, de veintinueve de diciembre, que creó la Administración Institucional de la Sanidad Nacional, integró en la misma las actividades gestoras del Patronato Nacional Antituberculoso, que se suprimía; al tiempo se asumieron las actividades de planificación, programación y control del citado Patronato por la Dirección General de Sanidad. Posteriormente, el Real Decreto mil novecientos dieciocho/mil novecientos setenta y siete, de veintinueve de julio, que crea el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, recoge en este Departamento, junto con las citadas competencias, la atribución que corresponde a la Administración del Estado en materia de ordenación de la Seguridad Social.

Por todo ello, parece obligado reorganizar la lucha antituberculosa de forma que afronte la nueva situación epidemiológica y aproveche la capacidad de utilización de recursos que permite la actual estructura administrativa.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Seguridad Social, con autorización de la Presidencia del Gobierno y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día doce de mayo de mil novecientos setenta y ocho,

DISPONGO:

**Artículo primero.**

La planificación, programación, dirección, control y evaluación de la lucha antituberculosa será realizada por la Subsecretaría de la Salud a través de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Veterinaria.

**Artículo segundo.**

Todos los Centros, Servicios, establecimientos y personal sanitario prestarán su colaboración, en cuanto sea preciso, para conseguir los objetivos generales de profilaxis de la enfermedad, análisis estadístico epidemiológico de situación de infectividad, morbilidad y mortalidad, control de casos, vigilancia epidemiológica, diagnostico bacteriológico, tratamiento normalizado y restantes medidas sanitarias aconsejables.

El personal facultativo y auxiliar sanitario, dependiente de la Administración Central e Institucional del Estado y de la Seguridad Social, colaborará en las campañas de vacunación B. C. G., estudios tuberculínicos y prospección de casos y contactos, en la forma y condiciones que, al efecto, se determinen.

**Artículo tercero.**

El personal médico de la Seguridad Social remitirá los casos, ciertos o presuntos, de enfermos tuberculosos al Centro dispensarial antituberculoso que corresponda. En caso de imposibilidad de desplazamiento o traslado del sospechoso o enfermo será transferida la información inmediatamente.

**Artículo cuarto.**

Los facultativos Médicos que desarrollan su actividad en los Dispensarios antituberculosos realizarán la notificación de los procesos tuberculosos a la autoridad sanitaria pertinente y efectuarán las encuestas epidemiológicas para la detección de las fuentes contagiantes. Además, prescribirán el tratamiento normalizado y establecerán el seguimiento del curso clínico de los enfermos hasta la curación clínica o, en su caso, bacteriológica, probablemente irreversible.

**Artículo quinto.**

Los estudios bacteriológicos y de sensibilidad o resistencia deberán ser realizados por los Departamentos y Servicios de Bacteriología que reglamentariamente se determine.

**Artículo sexto.**

El tratamiento farmacológico del enfermo, con derecho a la asistencia farmacéutica de la Seguridad Social, se efectuará mediante la utilización y con los efectos de la receta oficial establecida en el sistema de Seguridad Social.

**Artículo séptimo.**

Presidida por el Subsecretario de la Salud y, como Vicepresidente, por el Director general de Salud Pública y Sanidad Veterinaria se constituirá una Junta Asesora de la Lucha Antituberculosa, cuya misión será la de informar los proyectos de programas y prestar asesoramiento en cuantos temas relacionados con esta lucha se le solicite.

El Ministro de Sanidad y Seguridad Social designará al Secretario de la Junta, Director del programa y a quienes en calidad de Vocales formen parte de la misma.

**Disposición final.**

El Ministerio de Sanidad y Seguridad Social dictará las normas oportunas para el desarrollo y aplicación de este Real Decreto.

# § 30

## Orden de 15 de junio de 1988 para la coordinación de actuaciones y control del virus de inmunodeficiencia humana en las intervenciones médicas para la obtención y recepción de semen

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 151, de 24 de junio de 1988
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1988-15792

Los datos de que dispone en la actualidad demuestran que el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) puede transmitirse a través del semen. Estas circunstancias han motivado que la Organización Mundial de la Salud, el Consejo de Europa, la Comunidad Económica Europea y otros Organismos internacionales recomienden que se realicen pruebas correspondientes para la detección de anticuerpos anti-VIH, tanto en el hombre de quien se obtiene el semen como de la mujer receptora.

La Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, en sus articulos 2.º y 3.º, habilita a las autoridades sanitarias para adoptar las medidas de reconocimiento, tratamiento y control de enfermedades transmisibles. Asimismo, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en sus articulos 18, 5; 70, 73 y 113 prevé el establecimiento de programas especiales y mecanismos de coordinación entre las distintas Administraciones Públicas,

En su virtud, oído el Consejo de Estado, dispongo:

**Primero.**

En las intervenciones médicas para la obtención, utilización y recepción de semen con fines de reproducción humana deberán realizarse las correspondientes pruebas de detección de marcadores VIH, anteriormente denominados LAV/HTLV-III. Del resultado se dejará la correspondiente constancia y certificación.

**Segundo.**

El semen obtenido de aquellas personas cuyas correspondientes pruebas resulten positivas en las determinaciones de anticuerpos anti-VIH no podrán ser objeto de ningún uso o destino. Serán debidamente destruidas, salvo las necesidades de estudio, análisis e investigación.

**Tercero.**

Asimismo, deberán realizarse las correspondientes pruebas previas en la mujer receptora, de las que también habrá de dejarse la correspondiente constancia y certificación. Un resultado positivo y confirmado determinara la reconsideración de continuar la intervención médica.

**Cuarto.**

Para la realización de las pruebas a que se hace referencia en los apartados anteriores se emplearán reactivos específicos con licencia sanitaria en vigor de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. En todo caso, se respetará la confidencialidad y los demás derechos conforme al artículo 10 de la Ley General de Sanidad.

La Subsecretaría de Sanidad y Consumo, conforme a lo previsto en los artículos 18, 5; 70, 73 y 113 de la Ley General de Sanidad, establecerá, promoverá y coordinará los sistemas de colaboración y control, los Centros o unidades de referencia y las instrucciones o medidas aconsejables en esta materia, en cooperación con el Instituto de Salud «Carlos III».

# § 31

## Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 21, de 24 de enero de 1996
Última modificación: 29 de junio de 2023
Referencia: BOE-A-1996-1502

El Tratado de la Unión Europea ha generado una dinámica orientada a la armonización de las legislaciones nacionales tendente a la creación, en el espacio europeo, de un marco legal que posibilite, entre otras, las actividades para preservar y promover la salud de la población, tal y como se contempla en el artículo 129 del citado Tratado, mediante actividades de coordinación e intercambio de información entre los países miembros, en lo que constituirá una red de vigilancia epidemiológica de ámbito europeo orientada, inicialmente, a las enfermedades transmisibles. La aprobación de la Resolución del Consejo y de los Ministros de Sanidad de los Estados miembros 92/C 326/01, de 13 de noviembre, y de la Directiva 92/117/CEE del Consejo de 17 de diciembre, marcan el inicio de este proceso.

Dicho proceso debe realizarse de acuerdo con la realidad nacional española enmarcada por una estructura descentralizada que, al situar el peso de la intervención sanitaria en las Comunidades Autónomas, demanda actividades de coordinación e intercambio de información epidemiológica, así como de su homologación, análisis y evaluación, como instrumento para el control de los procesos transmisibles y otros procesos agudos de interés sanitario supracomunitario, es decir, nacional e internacional.

Resulta, por ello, necesaria la modificación del actual sistema de notificación de enfermedades, transformándolo en la Red nacional de vigilancia epidemiológica que mantenga aquellas características cuya bondad es reconocida, tales como la universalidad, la correspondencia entre los niveles de integración y análisis de información con los de intervención. A ello hemos de añadir la necesidad de incorporar las enfermedades emergentes, las nuevas enfermedades susceptibles de control y las nuevas tecnologías de telecomunicación, todo ello dirigido a la detección temprana de los problemas de salud de la población y a la intervención inmediata.

Estas características permitirían la adecuación, a las exigencias de la Unión Europea, del actual sistema de vigilancia epidemiológica al garantizar la coordinación y el intercambio de la información epidemiológica en forma de diagnóstico clínico y microbiológico; la detección de situaciones epidémicas, incluso en enfermedades de baja incidencia; el uso de la información para la acción; el establecimiento de redes de médicos y laboratorios centinelas a partir de la red asistencial del Sistema Nacional de Salud y la aplicación de nuevas tecnologías de telecomunicación.

El presente Real Decreto tiene el carácter de norma básica, de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, y se dicta conforme a las

competencias atribuidas a la Administración General del Estado en el artículo 40.12 y 13 y en la disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Para su elaboración se han tenido en cuenta también la Ley de Bases de Sanidad, de 25 de noviembre de 1944; la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en Materia de Salud Pública; los artículos 8, 18 y de la antes citada Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal; el Reglamento para la lucha contra las enfermedades infecciosas, desinfección y desinsectación de 26 de julio de 1945 y el Reglamento Sanitario Internacional. Finalmente, se ha sometido a informe de los sectores afectados y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros de fecha 28 de diciembre de 1995,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

## Disposiciones generales

### Artículo 1.

Se constituye la Red nacional de vigilancia epidemiológica que permite la recogida y el análisis de la información epidemiológica con el fin de poder detectar problemas, valorar los cambios en el tiempo y en el espacio, contribuir a la aplicación de medidas de control individual y colectivo de los problemas que supongan un riesgo para la salud de incidencia e interés nacional o internacional y difundir la información a sus niveles operativos competentes.

La Red nacional de vigilancia epidemiológica se encuentra al servicio del Sistema Nacional de Salud.

### Artículo 2.

Son funciones de la Red nacional de vigilancia epidemiológica las siguientes:

1. Identificación de los problemas de salud de interés supracomunitario en términos de epidemia, endemia y riesgo.
2. Participación en el control individual y colectivo de los problemas de salud de interés supracomunitario, garantizando, de forma precisa, el enlace entre vigilancia y toma de decisiones para prevención y control por parte de las autoridades sanitarias competentes.
3. Realización del análisis epidemiológico, dirigido a identificar los cambios en las tendencias de los problemas mencionados en el apartado anterior, así como otras investigaciones epidemiológicas.
4. Aporte de información operativa para la planificación.
5. Difusión de la información a los niveles operativos competentes.
6. Con carácter subsidiario, servir de base para la elaboración de estadísticas para fines estatales.

### Artículo 3.

Son actividades propias de la vigilancia la recogida sistemática de la información epidemiológica, su análisis e interpretación y la difusión de sus resultados y recomendaciones.

### Artículo 4.

La Red nacional de vigilancia epidemiológica estará constituida por:

1. El sistema básico de la vigilancia, integrado por la notificación obligatoria de enfermedades, la notificación de situaciones epidémicas y brotes y la información microbiológica.

2. Sistemas específicos de vigilancia epidemiológica basados en sistemas de registros de casos, encuestas de seroprevalencia, sistemas centinelas y otros, que se podrán aplicar a la vigilancia epidemiológica del SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida), de la infección por VIH (virus de inmunodeficiencia humana) y de las enfermedades inmunoprevenibles.

3. Aquellos otros sistemas de vigilancia que el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas, dentro de su ámbito competencial, de acuerdo con la normativa vigente y a través del Consejo Interterritorial del Sistema nacional de Salud, crean necesario desarrollar en función de problemas específicos o como complemento de las intervenciones sanitarias para el control de las enfermedades.

**Artículo 5.**

Al objeto de que mediante la vigilancia epidemiológica las Administraciones sanitarias dispongan de la información necesaria para la toma de decisiones, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas que consideren oportunas a efectos de que las estructuras de la red se correspondan con cada uno de los niveles administrativos y asistenciales del Sistema Sanitario. La producción y uso de la información será específica para cada uno de estos niveles.

**Artículo 6.**

El Ministerio de Sanidad y Consumo:

1. Velará para que se cumplan las normas básicas de la vigilancia epidemiológica establecidas mediante el presente Real Decreto, asegurando la homogeneidad de los criterios, garantizando la homologación de la información, el intercambio de la misma y la evaluación del sistema, mediante los protocolos y guías de procedimiento oportunos; todo ello sin perjuicio de las competencias propias de las Comunidades Autónomas

2. Coordinará las acciones e intercambios de la información correspondiente a la vigilancia epidemiológica tanto a nivel nacional como a nivel de la Unión Europea, Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales.

3. Propiciará el cumplimiento de las obligaciones sanitarias internacionales, como son la notificación internacional de las enfermedades cuarentenables y la de aquellas que son objeto de vigilancia especial por la Organización Mundial de la Salud y la Unión Europea.

4. Difundirá la información procedente de la Red nacional de vigilancia epidemiológica y, de acuerdo con los resultados obtenidos del análisis epidemiológico de los datos, formulará las recomendaciones oportunas sobre problemas de salud, sin perjuicio de las competencias que corresponden a las Comunidades Autónomas en este ámbito.

**Artículo 7.**

Las Comunidades Autónomas en su ámbito competencial desarrollarán esta normativa de forma que se garantice la capacidad funcional de estas actividades en todos sus niveles administrativos y se asegure el envío al Ministerio de Sanidad y Consumo de la información epidemiológica establecida, con la periodicidad y desagregación que en cada caso se establezca.

**Artículo 8.**

1. El tratamiento de la información de carácter personal que se realice como consecuencia del desarrollo y aplicación de este Real Decreto, se hará de acuerdo con lo establecido en los artículos 8.1 y 23 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. En todos los niveles de la Red nacional de vigilancia epidemiológica se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos, quedando todos aquellos, que en virtud de sus competencias tengan acceso a los mismos, sometidos al deber de confidencialidad.

3. Los titulares de datos personales tratados en virtud de la presente disposición ejercerán sus derechos de acuerdo con lo dispuesto en el Título III de la Ley Orgá-nica

5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de datos de carácter personal, así como en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

CAPÍTULO II

**Sistema básico de la Red nacional de vigilancia epidemiológica**

***Sección 1.ª Declaración obligatoria de enfermedades***

**Artículo 9.**

Las enfermedades objeto de declaración obligatoria se relacionan en el anexo I de este Real Decreto.

La declaración obligatoria se refiere a los casos nuevos de estas enfermedades aparecidos durante la semana en curso y bajo sospecha clínica, y corresponde realizarla a los médicos en ejercicio, tanto del sector público como privado.

**Artículo 10.**

La semana es la unidad básica temporal para la declaración de los casos, y para su agregación y análisis, en todos los niveles de la Red.

A estos efectos la semana acaba a las veinticuatro horas del sábado.

La información será remitida al nivel superior el lunes de la semana siguiente, en forma de datos numéricos desagregados en sus niveles inferiores inmediatos y totalizados al nivel correspondiente.

**Artículo 11.**

Las Comunidades Autónomas establecerán, en el ámbito de su competencia, los canales de información, determinando sus niveles de agregación de los datos, debiendo de garantizar el cumplimiento de los fines y de las necesidades de los sistemas de vigilancia epidemiológica integrados en la Red nacional.

**Artículo 12.**

Una vez completada la información, las Comunidades Autónomas la remitirán, el lunes de la semana siguiente, al Ministerio de Sanidad y Consumo. El período de tiempo transcurrido desde que se efectúa la declaración del caso hasta su llegada al destino final no deberá exceder de tres semanas. La difusión de la información epidemiológica, consolidada a nivel de la Administración General del Estado, se realizará a la semana siguiente de su recepción.

La información deberá ser presentada de forma que permita la homogeneidad y comparabilidad de las diferentes unidades territoriales.

**Artículo 13.**

A los efectos de declaración de las enfermedades incluidas en el anexo I desde las Comunidades Autónomas al Ministerio de Sanidad y Consumo se establecen los siguientes grupos:

1. Declaración numérica semanal: todas las enfermedades del anexo I son de declaración numérica semanal. Esta información se complementará con:

a) Declaración urgente con datos epidemiológicos básicos (DEB). Las enfermedades incluidas en el grupo B del anexo II se declararán con carácter de urgencia y por el medio más rápido posible, tan pronto se detecte su existencia.

b) Declaración semanal con datos epidemiológicos básicos. Las enfermedades del grupo C del anexo II se acompañarán de información epidemiológica en forma de datos epidemiológicos básicos.

c) Informe descriptivo anual. Las enfermedades incluidas en el grupo D del anexo II se acompañarán con un informe descriptivo anual, homogéneo, que se remitirá al Ministerio de

Sanidad y Consumo dentro del primer trimestre siguiente a la finalización del año epidemiológico.

d) Declaración de datos de pruebas diagnósticas y de vacunación. Las enfermedades incluidas en el grupo E del anexo II se acompañarán, además, de los datos de las pruebas diagnósticas que permitan el seguimiento epidemiológico, realizadas en laboratorios, centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como de los datos de vacunación, a través de los sistemas de información establecidos al efecto.

2. Declaración por sistemas especiales. La declaración de casos por sistemas especiales se realizará con periodicidad anual en las enfermedades incluidas en el grupo 2 del anexo II. A tal efecto, la declaración se realizará mediante registro, de acuerdo con la definición de caso establecida al respecto y/o confirmado mediante pruebas de laboratorio.

**Artículo 14.**

1. Las Comunidades Autónomas que en su ámbito tengan casos de enfermedades endémicas de distribución geográfica limitada realizarán un informe epidemiológico anual que remitirán al Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. Con el fin de analizar y difundir dicha información, ésta será homogénea y el Ministerio de Sanidad y Consumo realizará un análisis conjunto que difundirá a través del informe epidemiológico anual de la Red nacional de vigilancia epidemiológica.

3. La lista de enfermedades objeto de este artículo se recogen en el anexo III de este Real Decreto.

***Sección 2.ª Situaciones epidémicas y brotes***

**Artículo 15.**

A efectos de lo dispuesto en esta sección, se considera brote o situación epidémica:

1. El incremento significativamente elevado de casos en relación a los valores esperados. La simple agregación de casos de una enfermedad en un territorio y en un tiempo comprendido entre el mínimo y el máximo del período de incubación o de latencia podrá ser considerada, asimismo, indicativa.

2. La aparición de una enfermedad, problema o riesgo para la salud en una zona hasta entonces libre de ella.

3. La presencia de cualquier proceso relevante de intoxicación aguda colectiva, imputable a causa accidental, manipulación o consumo.

4. La aparición de cualquier incidencia de tipo catastrófico que afecte, o pueda afectar, a la salud de una comunidad.

**Artículo 16.**

La declaración de brote epidémico es obligatoria y urgente. Esta obligatoriedad afecta, en primera instancia, a todos los médicos en ejercicio y a los centros sanitarios, públicos y privados, que detecten la aparición del mismo.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de su competencia, establecerán los canales de información sobre las situaciones epidémicas y brotes.

**Artículo 17.**

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas comunicarán urgentemente al Ministerio de Sanidad y Consumo los brotes y situaciones epidémicas cuyas características hagan sospechar un interés supracomunitario.

**Artículo 18.**

Se entiende por brote de interés supracomunitario lo siguiente:

1. Brote de cualquier enfermedad incluida en el grupo de enfermedades de declaración urgente con conjunto mínimo de datos según al anexo II de este Real Decreto.

2. Brote epidémico que afecten a más de una Comunidad Autónoma.
3. Brote en el que se establezca la sospecha de relación con un producto que se comercialice fuera de la Comunidad Autónoma afectada.
4. Brote cuyas circunstancias hagan temer su extensión fuera de la Comunidad Autónoma implicada.
5. Brote en el que, por su transcendencia, gravedad o magnitud, se considere la necesidad de la declaración urgente al Ministerio de Sanidad y Consumo.

**Artículo 19.**

El Ministerio de Sanidad y Consumo, inmediatamente después de conocer la aparición de un brote de interés supracomunitario, enviará la información a las demás Comunidades Autónomas a fin de que se puedan establecer las adecuadas medidas de control y prevención.

**Artículo 20.**

En un plazo no superior a los tres meses, una vez extinguido el brote o la situación epidémica estudiada, las Comunidades Autónomas afectadas deberán remitir el informe final al Ministerio de Sanidad y Consumo, el cual podrá recabar, en cualquier momento, información concreta de la situación.

En los demás brotes y situaciones epidémicas donde no se contempla la declaración urgente, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas enviarán al Ministerio de Sanidad y Consumo, con periodicidad trimestral, un informe homogéneo y comparable que contenga los datos de interés epidemiológico.

**Artículo 21.**

En caso de que el brote epidémico detectado haya sido causado por alguna enfermedad de declaración obligatoria, los casos diagnosticados en el brote serán, además, incluidos en la declaración de la semana de su identificación.

***Sección 3.ª Información microbiológica***

**Artículo 22.**

La información microbiológica recoge datos sobre la patología infecciosa confirmada por el laboratorio, con el objetivo de aportar información específica para la vigilancia epidemiológica de forma tal que permita:

1. Detectar la circulación de los diferentes agentes etiológicos, sus características y patrones de presentación.
2. Caracterizar brotes epidémicos.
3. Identificar nuevos agentes y patologías emergentes.
4. Incorporar nuevos elementos de vigilancia, tales como resistencias bacterianas a antimicrobianos y marcadores epidemiológicos.

**Artículo 23.**

Las fuentes de información son los laboratorios de diagnóstico microbiológico, tanto clínicos como de salud pública, así como los laboratorios de referencia. Los laboratorios se incorporarán a la red de acuerdo con criterios operativos de representatividad poblacional y/o geográfica y capacitación técnica, definida, como mínimo, por la generación de gran volumen de datos y su alta especificidad.

**Artículo 24.**

1. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas seleccionarán los laboratorios que han de incorporarse al sistema, teniendo en cuenta los criterios operativos reflejados en el artículo anterior.

2. La designación de un laboratorio como de referencia implica su incorporación inmediata al sistema de información microbiológica.

**Artículo 25.**

La notificación será de los casos confirmados que cumplan con criterios de infección reciente. Los casos se referirán, en el tiempo, a la fecha de confirmación del diagnóstico. Dicha notificación se hará mediante un conjunto mínimo de datos.

**Artículo 26.**

La información será remitida por las Comunidades Autónomas al Ministerio de Sanidad y Consumo, siendo la unidad básica temporal la semana epidemiológica que finaliza a las veinticuatro horas del sábado. El plazo de remisión de la información desde su generación hasta su llegada al destino final no excederá de tres semanas.

**Artículo 27.**

Con periodicidad, al menos anual, las autoridades sanitarias competentes realizarán una encuesta sobre resistencias a antimicrobianos.

## CAPÍTULO III

## Sistemas centinela

**Artículo 28.**

El sistema básico de la Red nacional de vigilancia epidemiológica podrá apoyarse, para aumentar su eficacia, en elementos complementarios, tales como las redes de médicos centinela, las enfermedades trazadoras y los territorios centinela. Para ello las Administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias, podrán establecer los criterios de selección de los problemas a vigilar, sus circuitos de información y sus ámbitos de aplicación.

**Artículo 29.**

1. La Red nacional de vigilancia epidemiológica podrá recabar información epidemiológica puntual sobre aquellas enfermedades o problemas de salud objeto de su atención, a las redes de médicos centinelas.
2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en colaboración con las Comunidades Autónomas y sus redes de médicos centinelas, coordinará e incorporará, en su caso, esta información a nivel nacional en el sistema básico de la Red nacional de vigilancia epidemiológica.

**Artículo 30.**

Cuando sobre un territorio definido se produzca la presencia de un riesgo específico para la salud de sus habitantes, ya sea por circunstancias accidentales o estructurales, se podrá calificar, por la autoridad sanitaria competente, a ese territorio como centinela, estableciéndose una vigilancia para detectar la presencia de casos nuevos de las enfermedades trazadoras relacionadas con los citados riesgos para la salud, de incidencia e interés nacional o internacional.

CAPÍTULO IV

**Vigilancia epidemiológica del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)**

**Artículo 31.**

Sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas, corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, a nivel estatal, la vigilancia epidemiológica del SIDA, a través del Registro Nacional, y de la infección por VIH.

**Artículo 32.**

Los Registros de SIDA, tanto el nacional como los autonómicos, recogerán información sobre casos de infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, con presencia clínica de una o más de las enfermedades indicativas de SIDA consideradas en la definición de caso de SIDA adoptada por el Ministerio de Sanidad y Consumo para la vigilancia epidemiológica.

**Artículo 33.**

La fuente de información de casos serán los médicos tanto del sector público como privado, que diagnostiquen al enfermo, quienes, de forma inmediata al diagnóstico y obligatoriamente, lo notificarán al Registro de SIDA de la Comunidad Autónoma, en el cuestionario unitario y homogéneo que a tal efecto suministrará dicho Registro.

**Artículo 34.**

Se recogerán los datos individualizados de cada uno de los enfermos diagnosticados mediante el protocolo específico aprobado por la estructura competente de la Comisión nacional de coordinación y seguimiento de Programas de Prevención del SIDA.

**Artículo 35.**

La información recogida será homogénea en todos los Registros de SIDA, tanto en su contenido como en su estructura, codificación y criterios de inclusión.

Las características básicas de la información serán elaboradas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y de conformidad con las directrices del órgano colegiado del Plan nacional sobre SIDA.

**Artículo 36.**

Los Registros de las Comunidades Autónomas enviarán al Registro Nacional la información recogida sobre nuevos casos con periodicidad trimestral.

La información procedente del seguimiento será enviada cuando se produzca o, al menos, una vez al año.

**Disposición adicional única.**

El presente Real Decreto tiene el carácter de norma básica, dictándose al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40, apartados 12 y 13, y en la disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

**Disposición transitoria primera.**

Los laboratorios a que se refiere el artículo 23 de este Real Decreto, se incorporarán al sistema básico de la Red en un plazo no superior a cinco años.

**Disposición transitoria segunda.**

Los impresos actualmente usados a efectos de notificación a la Red nacional seguirán siendo de utilización hasta tanto se aprueben, previo dictamen conforme del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, los protocolos y guías de procedimiento a que hace referencia el apartado 1 del artículo 6 de este Real Decreto.

**Disposición derogatoria única.**

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto, y en particular:

1. La Resolución del 22 de diciembre de 1981, de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre la lista de enfermedades de declaración obligatoria, publicada en el «Boletín Oficial del Estado» de 15 de enero de 1982.
2. El Real Decreto 2050/1982, de 30 de julio, de Normas complementarias sobre enfermedades de declaración obligatoria.

**Disposición final primera.**

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para el desarrollo de lo previsto en este Real Decreto, así como para, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, modificar, mediante Orden, la lista de enfermedades recogidas en los anexos, de acuerdo con los cambios que puedan producirse en el patrón epidemiológico.

**Disposición final segunda.**

El presente Real Decreto entrará en vigor el día 1 de julio de 1996.

## ANEXO I

### Lista de enfermedades de declaración obligatoria

1. Botulismo.
2. Brucelosis.
3. Campilobacteriosis.
4. Carbunco.
5. Cólera.
6. COVID-19.
7. Criptosporidiosis.
8. Dengue.
9. Difteria.
10. Encefalitis transmitida por garrapatas.
11. Encefalopatías espongiformes transmisibles humanas (incluye vECJ).
12. Enfermedad invasora por Haemophilus influenzae.
13. Enfermedad meningocócica.
14. Enfermedad neumocócica invasora.
15. Enfermedad por virus Chikungunya.
16. Fiebre amarilla.
17. Fiebre del Nilo occidental.
18. Fiebre exantemática mediterránea.
19. Fiebre Q.
20. Fiebre recurrente transmitida por garrapatas.
21. Fiebre tifoidea/Fiebre paratifoidea.
22. Fiebres hemorrágicas víricas (Ébola, Marburg y Lassa entre otras).
23. Giardiasis.
24. Gripe/Gripe humana por un nuevo subtipo de virus.
25. Hepatitis A.
26. Hepatitis B.
27. Hepatitis C.

28. Herpes zóster.
29. Hidatidosis.
30. Infección por Chlamydia trachomatis (excluye el linfogranuloma venéreo).
31. Infección por cepas de Escherichia coli productoras de toxina Shiga o Vero.
32. Infección gonocócica.
33. Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana/Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (VIH/SIDA).
34. Legionelosis.
35. Leishmaniasis.
36. Lepra.
37. Leptospirosis.
38. Linfogranuloma venéreo.
39. Listeriosis.
40. Paludismo.
41. Parotiditis.
42. Peste.
43. Poliomielitis/parálisis flácida aguda en menores de 15 años.
44. Rabia.
45. Rubéola.
46. Rubéola congénita.
47. Salmonelosis.
48. Sarampión.
49. SARS (en español: Síndrome Respiratorio Agudo Grave)
50. Shigellosis.
51. Sífilis.
52. Sífilis congénita.
53. Tétanos/Tétanos neonatal.
54. Tos ferina.
55. Toxoplasmosis congénita.
56. Triquinosis.
57. Tuberculosis.
58. Tularemia.
59. Varicela.
60. Viruela.
61. Yersiniosis.

## ANEXO II

### Modalidades de la declaración de enfermedades

1. Declaración numérica semanal:

A) Y envío de los datos epidemiológicos básicos agrupados en periodos de cuatro semanas:

Campilobacteriosis; Criptosporidiosis; Giardiasis; Salmonelosis; Yersiniosis; Hepatitis C; Infección por Chlamydia trachomatis (excluye el linfogranuloma venéreo); Enfermedad invasora por Haemophilus influenzae; Enfermedad neumocócica invasora; Encefalopatías espongiformes transmisibles humanas (incluye vECJ).

B) Declaración urgente con envío de datos epidemiológicos básicos:

Cólera; Gripe humana por un nuevo subtipo de virus; SARS (en español: Síndrome Respiratorio Agudo Grave); Fiebre amarilla; Fiebre del Nilo occidental; Fiebres hemorrágicas víricas; Peste; Rabia; Difteria; Poliomielitis/parálisis flácida aguda en menores de 15 años; Viruela.

C) Declaración semanal con envío de datos epidemiológicos básicos:

Botulismo; Fiebre tifoidea/Fiebre paratifoidea; Hepatitis A; Hepatitis B; Infección por cepas de Escherichia coli productoras de toxina Shiga o Vero; Listeriosis; Shigelosis;

Triquinosis; Gripe; Legionelosis; Lepra; Tuberculosis; Infección gonocócica; Linfogranuloma venéreo; Sífilis; Encefalitis transmitida por garrapatas; Enfermedad por virus Chikungunya; Dengue; Fiebre Q; Fiebre recurrente transmitida por garrapatas; Leishmaniasis; Paludismo; Brucelosis; Carbunco; Hidatidosis; Leptospirosis; Toxoplasmosis congénita; Tularemia; Enfermedad meningocócica; Parotiditis; Rubeola; Sarampión; Tétanos/Tétanos neonatal; Tosferina; Varicela; Sífilis congénita; Rubeola Congénita; Fiebre exantemática mediterránea; COVID-19.

D) Con datos epidemiológicos básicos en un informe anual:

Herpes Zoster.

E) Declaración de datos de pruebas diagnósticas y de vacunación:

COVID-19.

2. Declaración de enfermedades por sistemas especiales:

Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana/Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (VIH/SIDA).

## ANEXO III

### Enfermedades endémicas de ámbito regional

Enfermedad de Lyme.

# § 32

## Real Decreto 1131/2003, de 5 de septiembre, por el que se crea el Comité ejecutivo nacional para la prevención, el control y el seguimiento de la evolución epidemiológica del virus de la gripe

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 214, de 6 de septiembre de 2003
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2003-17157

La Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió en mayo de 2003 recomendaciones a todos los países en las que establecían directrices para hacer frente a una posible pandemia de gripe. En su Plan de preparación para la pandemia de gripe, la OMS recomienda que todos los países establezcan y dispongan de un comité nacional para la preparación del plan de actuación. El papel de este comité es la coordinación y el desarrollo de las estrategias apropiadas para hacer frente a una posible pandemia de gripe, y será especialmente importante en el momento en el que la OMS confirme la existencia de una nueva cepa antigénica y su potencial capacidad para trasmitirse entre los seres humanos.

Desde la Unión Europea se ha elaborado asimismo un plan comunitario que coordina las actuaciones entre países. El impacto de una posible pandemia puede reducirse si se establecen sistemas de vigilancia, control y seguimiento adecuados que permitan detectar con rapidez la aparición de una nueva cepa pandémica e iniciar de un modo inmediato los planes de actuación y contingencia.

La creación del Comité ejecutivo nacional para la prevención, el control y el seguimiento de la evolución epidemiológica del virus de la gripe se hace necesaria dada la diversidad y el carácter multisectorial de las medidas que serán necesarias para hacer frente a una posible pandemia de gripe, así como la importancia de una actuación coordinada de los ministerios implicados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 5 de septiembre de 2003,

DISPONGO:

**Artículo 1.** *Naturaleza y fines.*

Se crea, al amparo de lo dispuesto en el artículo 40 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, el Comité ejecutivo nacional para la prevención, el control y el seguimiento de la evolución epidemiológica del virus de la gripe, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo.

**Artículo 2.** *Composición.*

1. El Comité estará presidido por la Ministra de Sanidad y Consumo o persona en quien delegue.

2. Serán vocales del Comité:

a) El Secretario General de Sanidad.

b) El Director General de Salud Pública.

c) La Directora General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección.

d) El Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.

e) El Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

f) El Director del Instituto de Salud Carlos III.

g) Los Directores de los Centros Nacionales de Gripe y de Investigación en Sanidad Animal (CISA) y del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA).

h) Un representante, con rango de director general, de los Ministerios de Asuntos Exteriores, Interior, Fomento, Trabajo y Asuntos Sociales, Agricultura, Pesca y Alimentación, Administraciones Públicas, Economía y Ciencia y Tecnología, y en representación del Ministerio de Defensa el Inspector General de Sanidad de la Defensa.

3. Asumirá las funciones de secretaría del Comité ejecutivo el Director General de Salud Pública.

4. Cuando así lo aconseje la naturaleza de los asuntos a tratar, podrán asistir a las reuniones los titulares de otros órganos de la Administración General del Estado, así como aquellas personas cuya presencia pueda considerarse de interés para el desarrollo de la labor del Comité.

**Artículo 3.** *Funciones y competencias.*

Corresponde al Comité el seguimiento, la coordinación y, en su caso, la propuesta de actuaciones oportunas, en el ámbito de la Administración General del Estado.

En particular, el Comité tendrá las siguientes funciones:

a) El diseño de la estructura organizativa y de los niveles de responsabilidad de las operaciones de decisión y control para hacer frente a una posible pandemia de gripe.

b) El seguimiento y evaluación de las actividades de planificación, incluyendo los planes de respuesta.

c) La adopción de los criterios de actuación, en función de la fase pandémica, siguiendo en cada momento las recomendaciones de la OMS.

d) La coordinación de la información que deba suministrarse tanto a organismos internacionales como nacionales.

e) La coordinación de las actuaciones de la Administración General del Estado con otras Administraciones públicas con competencias en la materia y la cooperación con ellas.

f) Cualquier otra actuación relacionada con la pandemia de gripe que requiera una coordinación de las actuaciones de la Administración General del Estado y, en su caso, de las demás Administraciones públicas competentes.

**Artículo 4.** *Funcionamiento.*

El Comité será convocado por su presidente con la frecuencia necesaria para el cumplimiento de sus fines, y ajustará su funcionamiento a lo dispuesto en materia de órganos colegiados por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

**Artículo 5.** *Extinción.*

El Comité se extinguirá una vez cumplidos los objetivos que justifican su creación.

**Disposición adicional única.** *No incremento del gasto público.*

La creación y el funcionamiento del Comité no generará incremento del gasto público.

**Disposición final única.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

# § 33

## Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 237, de 1 de octubre de 2004
Última modificación: 20 de junio de 2007
Referencia: BOE-A-2004-16934

Mediante el Real Decreto 2491/1994, de 23 de diciembre, por el que se establecen medidas de protección contra determinadas zoonosis y determinados agentes productores de zoonosis, procedentes de los animales y productos de origen animal, a fin de evitar las infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos, se incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 92/117/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, relativa a las medidas de protección contra determinadas zoonosis y determinados agentes productores de zoonosis en animales y productos de origen animal, a fin de evitar el brote de infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos.

Con el objetivo de mejorar los sistemas actuales de vigilancia y recopilación de datos establecidos por la citada Directiva 92/117/CEE, se ha aprobado la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo, al tiempo que el Reglamento (CE) n.o 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos.

Por su parte, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, establece, en su artículo 6, que las Administraciones públicas adoptarán los programas y actuaciones necesarios en materia de sanidad animal, en el ámbito de sus respectivas competencias, al tiempo que prevé en su artículo 7, entre otras obligaciones de los particulares, las de vigilancia sanitaria de animales y productos de origen animal, facilitar toda clase de información que les sea requerida por la autoridad competente sobre el estado sanitario de aquellos, aplicar y llevar a cabo todas las medidas sanitarias obligatorias que se establezcan para prevenir las enfermedades de los animales y realizar la oportuna comunicación de enfermedades. Finalmente, en su artículo 11 dispone el intercambio de información entre las Administraciones públicas, en particular en lo que respecta al alcance e intensidad de las zoonosis.

Asimismo, el artículo 40 de la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, prevé la competencia estatal en lo que se refiere a las zoonosis.

El objeto de este real decreto es desarrollar reglamentariamente dichas leyes en lo que se refiere a la vigilancia de las zoonosis y agentes zoonóticos, incorporando al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que

se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo, derogándose, en consecuencia, el citado Real Decreto 2491/1994, de 23 de diciembre, y estableciéndose los mecanismos para la recogida, análisis y publicación de las fuentes y tendencias de las zoonosis y agentes zoonóticos a escala nacional.

Este real decreto ha sido sometido a consulta de las comunidades autónomas y de los sectores afectados, y a informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y del artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de septiembre de 2004,

D I S P O N G O :

## CAPÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Finalidad, objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene como finalidad asegurar la adecuada vigilancia de las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antimicrobianos asociada, así como la debida investigación epidemiológica de los brotes de zoonosis, de forma que pueda recogerse la información necesaria para evaluar las fuentes y tendencias pertinentes.

2. Este real decreto, que será de aplicación en todo el territorio nacional, tiene por objeto regular la vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos, la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos asociada, la investigación epidemiológica de los brotes de zoonosis y el intercambio de información sobre las zoonosis y los agentes zoonóticos.

3. Este real decreto se aplicará sin perjuicio de disposiciones comunitarias más específicas sobre sanidad animal, alimentación animal, higiene de los alimentos, enfermedades humanas transmisibles, salud y seguridad en el lugar de trabajo, ingeniería genética y encefalopatías espongiformes transmisibles.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, se aplicarán las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Zoonosis: la enfermedad o infección que se transmite de los animales al hombre, y viceversa, de una forma directa o indirecta.

b) Agente zoonótico: cualquier virus, bacteria, hongo, parásito u otro agente biológico que pueda causar una zoonosis.

c) Resistencia a los antimicrobianos: la capacidad de los microorganismos de ciertas especies para sobrevivir o incluso desarrollarse en presencia de una determinada concentración de un agente antimicrobiano que normalmente debería destruirlos o inhibir su crecimiento.

d) Brote de zoonosis no transmitida por los alimentos:

1.º El incremento significativamente elevado de casos en relación a los valores esperados. La simple agregación de casos de una zoonosis no transmitida por los alimentos en un territorio y en un tiempo comprendido entre el mínimo y el máximo del periodo de incubación o de latencia, podrá ser considerada, asimismo, indicativa.

2.º La aparición de una zoonosis no transmitida por los alimentos en una zona hasta entonces libre de ella.

e) Brote de enfermedad transmitida por los alimentos: la incidencia observada, en determinadas circunstancias, de dos o más casos de la misma enfermedad o infección en seres humanos, o una situación en la que el número de casos observados supera el número esperado y en la que los casos tienen su origen, o tienen un origen probable, en la misma fuente alimentaria.

f) Vigilancia: un sistema de recogida, análisis y difusión de datos sobre la presencia de zoonosis, agentes zoonóticos y resistencia a los antimicrobianos ligada a ellos.

g) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y la Administración General del Estado, en sus ámbitos competenciales respectivos. A estos efectos, en el ámbito de la Administración General del Estado, serán autoridades competentes para la coordinación con las comunidades autónomas:

1.º El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para las zoonosis en productos para la alimentación animal y en animales vivos, salvo los sospechosos de rabia.

2.º La Agencia Española de Seguridad Alimentaria para las zoonosis transmitidas por alimentos destinados al consumo humano.

3.º El Ministerio de Sanidad y Consumo para las zoonosis en el hombre y en los animales sospechosos de rabia.

**Artículo 3.** *Obligaciones generales.*

1. Las autoridades competentes asegurarán la recogida y análisis, así como su comunicación a la Administración General del Estado, para su publicación por esta sin demora, de datos sobre la presencia de zoonosis y agentes zoonóticos y sobre la resistencia a los antimicrobianos ligada a ellos, de acuerdo con los requisitos de este real decreto y de cualesquiera disposiciones que se adopten en virtud de este.

2. Cada comunidad autónoma nombrará la autoridad o autoridades competentes a efectos de esta norma, y lo comunicará a la Administración General del Estado.

3. Los distintos órganos y organismos competentes de la Administración General del Estado realizarán conjuntamente el análisis de los datos e información recibida de las comunidades autónomas y cualesquiera otras fuentes, la publicación del informe de fuentes y tendencias a escala nacional, así como la preparación de la información que deba remitirse a la Comisión Europea.

4. Las comunidades autónomas garantizarán una cooperación continuada y eficaz, basada en un libre intercambio de información general y, cuando sea necesario, de datos específicos, entre la autoridad o autoridades competentes que hayan designado a los efectos de esta norma y las autoridades competentes, tanto de la Administración General del Estado como de dichas comunidades autónomas, en materia de:

a) Sanidad animal.

b) Alimentación animal.

c) Higiene de los alimentos.

d) Salud pública y vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles, según el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, y demás normativa vigente al respecto.

e) Otras autoridades y organizaciones interesadas.

5. Las autoridades competentes velarán por que sus funcionarios reciban una formación inicial y continua adecuada en materia de ciencias veterinarias, microbiología o epidemiología, según convenga.

## CAPÍTULO II

## Vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos

**Artículo 4.** *Normas generales de vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos.*

1. Las autoridades competentes recopilarán datos pertinentes y comparables para determinar y caracterizar peligros, evaluar la exposición a zoonosis y agentes zoonóticos y caracterizar los riesgos que entrañan.

2. La vigilancia de las zoonosis transmitidas por los alimentos se llevará a cabo en la fase o las fases de la cadena alimentaria más apropiada según la zoonosis o el agente

zoonótico en cuestión, es decir, en el nivel de la producción primaria, y/o en las demás fases de la cadena alimentaria, incluidos los alimentos y los piensos. En el resto de las zoonosis, la vigilancia se llevará a cabo según la epidemiología del agente zoonótico en cuestión.

3. Serán objeto de esta vigilancia las zoonosis y los agentes zoonóticos enumerados en la parte A del anexo I.

Cuando la situación epidemiológica lo justifique, también se someterán a vigilancia las zoonosis y los agentes zoonóticos enumerados en la parte B del anexo I.

4. La vigilancia se basará en los sistemas vigentes de conformidad con la normativa aplicable en España y, en su caso, con las normas de desarrollo de la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos enumerados en el anexo I, que se establezcan al efecto para facilitar la recopilación y comparación de datos, de conformidad con el procedimiento correspondiente y teniendo en cuenta otras normas comunitarias establecidas en los ámbitos de la sanidad animal, la alimentación animal, la higiene de los alimentos y enfermedades humanas transmisibles.

Dichas normas establecerán los requisitos mínimos para la vigilancia de las zoonosis o agentes zoonóticos que se fijen en ellas, que podrán comprender:

a) La población o subpoblaciones animales o las fases de la cadena alimentaria a las que alcanza la vigilancia.

b) La naturaleza y el tipo de datos que habrán de recopilarse.

c) Las definiciones de casos.

d) Los planes de muestreo que deberán seguirse.

e) Los métodos de laboratorio que deberán utilizarse para realizar análisis.

f) La frecuencia de presentación de informes, incluyendo directrices para la comunicación entre las autoridades locales, regionales y centrales.

5. En la notificación que deben realizar los veterinarios oficiales de los mataderos, en aplicación del artículo 11 del Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas, deben quedar incluidas las zoonosis contempladas en este real decreto.

**Artículo 5.** *Programas coordinados de vigilancia.*

1. Cuando existan necesidades específicas, para evaluar riesgos o fijar valores de referencia en relación con zoonosis o agentes zoonóticos en España o a escala comunitaria, y de no bastar con los datos recopilados mediante la vigilancia rutinaria con arreglo al artículo 4, deberán llevarse a cabo los programas coordinados de vigilancia de una o más zoonosis y/o de uno o varios agentes zoonóticos, que se establezcan por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

2. Cuando se establezca un programa coordinado de vigilancia, se hará especial referencia a las zoonosis y a los agentes zoonóticos de las poblaciones animales que se indican en el anexo I del Reglamento (CE) n.o 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos.

3. Las normas mínimas relativas al establecimiento de programas coordinados de vigilancia figuran en el anexo III.

**Artículo 6.** *Obligaciones de los explotadores de empresas alimentarias.*

Los explotadores de empresas alimentarias, cuando hagan exámenes de detección de zoonosis y de agentes zoonóticos que están sujetos a vigilancia con arreglo al artículo 4.2, deberán conservar los resultados y disponer la conservación de toda cepa pertinente durante el período que determine la autoridad competente, y comunicar los resultados o proporcionar las cepas a la autoridad competente que lo solicite, así como cumplir las normas de desarrollo para la aplicación de este artículo, que se establezcan por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

## CAPÍTULO III

## Resistencia a los antimicrobianos

**Artículo 7.** *Vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos.*

1. Las autoridades competentes se cerciorarán, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el anexo II, de que la vigilancia arroje datos comparables sobre la aparición de resistencia a los antimicrobianos en agentes zoonóticos y, en la medida en que supongan una amenaza para la salud pública, en otros agentes.

2. Dicha vigilancia complementará la vigilancia de las cepas humanas llevada a cabo según el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, y demás normativa vigente al respecto.

3. Asimismo, serán de aplicación las normas de desarrollo para la aplicación de este artículo que se establezcan por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

## CAPÍTULO IV

## Brotes de zoonosis

**Artículo 8.** *Investigación epidemiológica de los brotes de zoonosis no transmitidas por los alimentos.*

1. Las autoridades competentes velarán por que, cuando se le proporcione información sobre un brote de zoonosis no transmitida por los alimentos, se proceda al estudio del brote.

2. La autoridad competente abrirá una investigación sobre un brote de enfermedad en cooperación con las autoridades indicadas en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, y demás normativa vigente al respecto. La investigación irá dirigida a obtener datos sobre las características epidemiológicas y las causas probables del brote. En la medida de lo posible, la investigación incluirá estudios epidemiológicos y microbiológicos adecuados. Las autoridades competentes remitirán a la Administración General del Estado un informe resumido de los resultados de las investigaciones llevadas a cabo, que contenga la información indicada en el capítulo II del anexo IV.

3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones vigentes sobre los sistemas de alerta rápida y de respuesta para la prevención y el control de las enfermedades humanas transmisibles.

**Artículo 9.** *Investigación epidemiológica de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos.*

1. Las autoridades competentes velarán por que, cuando el explotador de una empresa alimentaria proporcione información a la autoridad competente en los términos del apartado 3 del artículo 19 del Reglamento (CE) n.o 178/2002, el alimento en cuestión, o una muestra adecuada de este, se conserve de modo que sea posible su examen en un laboratorio o la investigación de cualquier otro brote epidémico.

2. La autoridad competente abrirá una investigación sobre un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos en cooperación con las autoridades indicadas en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, y demás normativa vigente al respecto. La investigación irá dirigida a obtener datos sobre las características epidemiológicas, los alimentos sospechosos y las causas probables del brote. En la medida de lo posible, la investigación incluirá estudios epidemiológicos y microbiológicos adecuados. Las autoridades competentes remitirán a la Administración General del Estado, para su traslado a la Comisión Europea, un informe resumido de los resultados de las investigaciones llevadas a cabo, que contenga la información indicada en la parte E del capítulo I del anexo IV.

3. Serán de aplicación, asimismo, las normas de desarrollo relativas a la investigación de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, que se establezcan por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

4. Los apartados 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones vigentes sobre la seguridad de los productos, sobre los sistemas de alerta rápida y de respuesta para la prevención y el control de las enfermedades humanas transmisibles, sobre la higiene de los alimentos y las prescripciones generales de la legislación alimentaria, en particular las relativas a las medidas de urgencia y los procedimientos de retirada del mercado aplicables a los alimentos y a los piensos.

## CAPÍTULO V

## Intercambio de información

**Artículo 10.** *Evaluación de las fuentes y tendencias de las zoonosis, de los agentes zoonóticos y de la resistencia a los antimicrobianos.*

1. Las autoridades competentes evaluarán en su territorio las fuentes y tendencias de las zoonosis, de los agentes zoonóticos y de la resistencia a los antimicrobianos, y remitirán a las autoridades estatales competentes, para su traslado a la Comisión Europea, antes del 1 de abril de cada año, un informe sobre las fuentes y tendencias de las zoonosis, de los agentes zoonóticos y de la resistencia a los antimicrobianos que incluya los datos recopilados el año anterior conforme a los artículos 4, 7 y 9. Los informes contendrán también la información referida en el artículo 3.2.b) del Reglamento (CE) n.º 2160/2003.

Los requisitos mínimos que deben cumplir los informes son los previstos en el capítulo I del anexo IV, así como los que, en su caso, se contengan en las normas de desarrollo que se establezcan por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente, relativas a la evaluación de dichos informes, incluidos el formato y la información mínima que deben contener.

Cuando así lo solicite la Comisión Europea, o cuando las circunstancias lo requieran, la Administración General del Estado solicitará información complementaria específica, para, en su caso, su traslado posterior a la citada Comisión Europea. Las autoridades competentes presentarán a la Administración General del Estado informes con arreglo a esa petición, o bien por iniciativa propia.

2. Las autoridades competentes proporcionarán a Administración General del Estado, para su traslado a la Comisión Europea, los resultados de los programas coordinados de vigilancia establecidos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.

3. Asimismo, las autoridades competentes remitirán a la Administración General del Estado, antes del 1 de abril de cada año, un informe que incluya los datos recopilados el año anterior conforme al artículo 8. Los requisitos mínimos que deben cumplir los informes son los previstos en el capítulo II del anexo IV.

## CAPÍTULO VI

## Laboratorios

**Artículo 11.** *Laboratorios.*

1. El laboratorio o los laboratorios comunitarios de referencia para los análisis y pruebas en relación con las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antimicrobianos relacionada con ellos, así como sus responsabilidades y cometidos, especialmente en lo que atañe a la coordinación de sus actividades con las de los laboratorios nacionales de referencia, serán los establecidos por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

2. Se designa como laboratorios nacionales de referencia a los establecidos en el anexo V. Sus cometidos, funciones y responsabilidades serán los establecidos en dicho anexo, así como los que puedan establecerse por la Comisión Europea, de acuerdo con el procedimiento correspondiente, especialmente en lo que atañe a la coordinación de sus actividades con los correspondientes laboratorios de referencia de otros Estados miembros.

3. Sólo tendrán carácter y validez oficial los análisis o pruebas en relación con las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antimicrobianos relacionada con ellos, que se realicen por los laboratorios nacionales de referencia en cada caso, y por los

laboratorios de carácter público establecidos por las comunidades autónomas, o de carácter privado expresamente reconocidos o designados al efecto por estas.

**Disposición transitoria única.** *Medidas y planes.*

No obstante lo dispuesto en la disposición derogatoria única, las medidas y planes que se hayan adoptado en virtud de los artículos 6 y 7 del Real Decreto 2491/1994, de 23 de diciembre, seguirán en vigor hasta que se aprueben los programas de control respectivos de acuerdo con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 2160/2003.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto, y específicamente el Real Decreto 2491/1994, de 23 de diciembre, por el que se establece medidas de protección contra determinadas zoonosis y determinados agentes productores de zoonosis, procedentes de los animales y productos de origen animal, a fin de evitar las infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter de normativa básica estatal y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

**Disposición final segunda.** *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias para la aplicación de lo dispuesto en este real decreto y para modificar el contenido de los anexos de para su adaptación a la normativa comunitaria.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial el Estado».

## ANEXO I

A. Zoonosis y agentes zoonóticos que deben ser objeto de vigilancia: brucelosis y sus agentes causales, campilobacteriosis y sus agentes causales, equinococosis y sus agentes causales, listeriosis y sus agentes causales, salmonelosis y sus agentes causales, triquinosis y sus agentes causales, tuberculosis por Mycobacterium bovis y Escherichia coli verotoxigénica.

B. Lista de zoonosis y agentes zoonóticos que deben ser objeto de vigilancia en función de la situación epidemiológica.

1. Zoonosis víricas: calicivirus, virus de la hepatitis A, virus de la gripe, rabia y virus transmitidos por artrópodos.
2. Zoonosis bacterianas: borreliosis y sus agentes causales, botulismo y sus agentes causales, leptospirosis y sus agentes causales, psitacosis y sus agentes causales, tuberculosis distintas de la indicada en la parte A, vibriosis y sus agentes causales, yersiniosis y sus agentes causales.
3. Zoonosis parasitarias: anisakiasis y sus agentes causales, criptosporidiosis y sus agentes causales, cisticercosis y sus agentes causales, toxoplasmosis y sus agentes causales.
4. Otras zoonosis y agentes zoonóticos.

## ANEXO II

### Requisitos en materia de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos con arreglo al artículo 7

A. Requisitos generales. Las autoridades competentes deberán velar por que el sistema de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos dispuesto en el artículo 7 suministre como mínimo la siguiente información:

1. Especies animales objeto de vigilancia.
2. Especies o cepas bacterianas objeto de vigilancia.
3. Estrategia de muestreo utilizada en la vigilancia.
4. Antimicrobianos objeto de vigilancia.
5. Métodos de laboratorio utilizados para detectar la resistencia.
6. Métodos de laboratorio utilizados para determinar las cepas microbianas.
7. Métodos seguidos para recopilar los datos.

B. Requisitos específicos. Las autoridades competentes deberán velar por que el sistema de vigilancia proporcione, como mínimo, información pertinente sobre un número representativo de cepas de Salmonella spp, Campylobacter jejuni y Campylobacter coli procedentes de ganado vacuno, ganado porcino y aves de corral, así como los alimentos de origen animal derivados de estas especies.

## ANEXO III

### Programas coordinados contemplados en el artículo 5

Al crear un programa coordinado de vigilancia, deberán definirse, como mínimo, las siguientes características del mismo:

1. Propósito.
2. Duración.
3. Ámbito geográfico o región.
4. Zoonosis o agentes zoonóticos que se vayan a vigilar.
5. Tipo de muestras y demás datos solicitados.
6. Planes mínimos de muestreo.
7. Tipo de métodos de ensayo en laboratorio.
8. Cometidos de las autoridades competentes.
9. Recursos que hayan de asignarse, una estimación de los costes y cómo se van a sufragar.
10. Método y plazo de comunicación de los resultados.

## ANEXO IV

### CAPÍTULO I

### Requisitos a que deben ajustarse los informes que deben presentarse con arreglo al artículo 10.1

En el informe indicado en el artículo 10.1 debe figurar, como mínimo, la siguiente información. Las partes A a D se aplicarán a los informes sobre vigilancia elaborados de conformidad con los artículos 4 ó 7. La parte E se aplicará a los informes elaborados de conformidad con el artículo 9.

A. En un principio deberán detallarse los siguientes datos con respecto a cada zoonosis y agente zoonótico (posteriormente, sólo deberán comunicarse las modificaciones):

a) Sistemas de vigilancia (estrategias de muestreo, frecuencia de muestreo, tipo de muestras, definición de caso y métodos de diagnóstico utilizados).

b) Política de vacunación y demás actuaciones preventivas.

c) Mecanismos de control y, cuando proceda, programas de control.

d) Medidas en caso de resultados positivos o de casos aislados.

e) Sistemas de notificación existentes.

f) Antecedentes de la enfermedad o infección.

B. Deberán comunicarse anualmente:

a) La población animal sensible pertinente (así como la fecha a la que corresponden las cifras): número de rebaños o manadas de aves, número total de animales y, en su caso, los métodos de producción utilizados.

b) El número y una descripción general de los laboratorios e instituciones que intervienen en la vigilancia.

C. Deberán describirse anualmente los siguientes pormenores con respecto a cada agente zoonótico y a cada categoría de datos, junto con sus consecuencias:

a) Modificaciones de los sistemas ya descritos.

b) Modificaciones de métodos descritos anteriormente.

c) Resultados de las investigaciones y de otras tipificaciones o métodos de caracterización en laboratorio (comunicados por separado para cada categoría).

d) Evaluación de la situación reciente, de las fuentes y tendencias de infección.

e) Importancia como enfermedad zoonótica.

f) Importancia para los casos humanos, como fuente de infección para el hombre, de los resultados obtenidos en animales y alimentos.

g) Estrategias de control reconocidas que puedan servir para prevenir o reducir la transmisión del agente zoonótico al ser humano.

h) En caso necesario, cualquier actuación específica decidida o propuesta en el territorio de que se trate, a la vista de la situación reciente.

D. Comunicación de los resultados de los exámenes:

Los resultados deben darse detallando el número de unidades epidemiológicas examinadas (manadas, rebaños, muestras, lotes) y el número de muestras positivas según la clasificación del caso. Si ha lugar, los resultados se presentarán de tal forma que se vea la distribución geográfica de la zoonosis o del agente zoonótico.

E. Datos sobre brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos:

a) Número total de brotes en el año.

b) Número de personas fallecidas y enfermas con motivo de esos brotes.

c) Agentes causantes de los brotes, adjuntando cuando sea posible el serotipo o cualquier otra descripción precisa del agente. Si la identificación del agente causante no es posible, detallar los motivos de esa imposibilidad.

d) Alimentos implicados en el brote y otros vectores posibles.

e) Identificación del tipo de lugar en que los alimentos implicados en el brote fueron producidos/comprados/adquiridos/consumidos.

f) Factores que han contribuido, como, por ejemplo, una higiene deficiente en el proceso de transformación del alimento.

## CAPÍTULO II

### Requisitos a que deben ajustarse los informes que deben presentarse con arreglo al artículo 10.3

En el informe indicado en el artículo 10.3 debe figurar, como mínimo, la siguiente información:

Datos sobre brotes de zoonosis no transmitidas por los alimentos:

a) Número total de brotes en el año.

b) Número de personas fallecidas y enfermas con motivo de esos brotes.

c) Agentes causantes de los brotes, adjuntando cuando sea posible el serotipo o cualquier otra descripción precisa del agente. Si la identificación del agente causante no es posible, detallar los motivos de esa imposibilidad.

d) Características epidemiológicas del brote.

e) Causas probables del brote.

f) Factores que han podido contribuir.

## ANEXO V

### CAPÍTULO I

**Lista de laboratorios nacionales de referencia**

a) Laboratorio Central de Sanidad Animal, sito en Algete (Madrid), para campilobacteriosis y sus agentes causales, listeriosis y sus agentes causales, salmonelosis y sus agentes causales, "Escherichia coli" verotoxigénica, leptospirosis y sus agentes causales, psitacosis y sus agentes causales, vibriosis y sus agentes causales, yersiniosis y sus agentes causales, tularemia y sus agentes causales, borreliosis y sus agentes causales, botulismo y sus agentes causales, calicivirus, virus de la hepatitis A, virus de la gripe, virus transmitidos por artrópodos, y otras zoonosis y agentes zoonóticos víricos o bacterianos, distintos de los indicados en el apartado b), en productos para la alimentación animal y en animales vivos,

b) Laboratorio Central de Sanidad Animal, sito en Santa Fe (Granada), para brucelosis y sus agentes causales, tuberculosis por "Mycobacterium bovis" u otros agentes, carbunco y sus agentes causales, estafilococos coagulasa positivos, fiebre Q y sus agentes causales, rabia, leishmaniasis y sus agentes causales, equinococosis y sus agentes causales, triquinosis y sus agentes causales, criptosporidiosis y sus agentes causales, cisticercosis y sus agentes causales, toxoplasmosis y sus agentes causales, anisakiasis y sus agentes causales, y otras parasitosis en productos para la alimentación animal y en animales vivos, salvo los sospechosos de rabia.

c) Centro Nacional de Alimentación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, para las zoonosis trasmitidas por alimentos.

d) Centro Nacional de Microbiología, Instituto de Salud "Carlos III" en Majadahonda (Madrid), para los casos de zoonosis en el hombre y en los animales sospechosos de rabia.

### CAPÍTULO II

**Competencias y funciones de los laboratorios nacionales de referencia**

a) Facilitar información sobre los métodos de análisis y coordinar su aplicación con los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas, en particular mediante la aplicación de ensayos colaborativos.

b) Coordinar la investigación de nuevos métodos de análisis e informar a los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas de los procesos efectuados en este ámbito.

c) Organizar y, en su caso, coordinar cursos o jornadas de formación y perfeccionamiento para el personal que presta sus servicios en los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas.

d) Proporcionar asistencia técnica y científica a los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas, en particular para la confirmación, tipificación y apoyo diagnóstico de los agentes zoonóticos.

# § 34

## Orden de 21 de febrero de 2001 por la que se regula la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles humanas

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 52, de 1 de marzo de 2001
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2001-4093

En España la vigilancia de las encefalopatías espongiformes transmisibles humanas (EETH), fundamentalmente la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), comienza en 1995, cuando se crea un Registro Nacional de esta enfermedad en el Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, que recoge los casos que aparecen desde 1993, comunicados por las Comunidades Autónomas. El Registro se crea al amparo de una Acción Concertada Europea, que se desarrolló en conjunto con otros países europeos. El citado Registro se regula en la Orden de 21 de octubre de 1996, por la que se amplía la de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo («Boletín Oficial del Estado» de 1 de noviembre de 1996).

Desde entonces el Registro, de base poblacional, ha venido funcionando ininterrumpidamente, suministrando datos según los criterios de declaración establecidos por el Grupo de Trabajo para la Vigilancia de la Enfermedad en España. Estos criterios están de acuerdo con las recomendaciones del Grupo Europeo de la Vigilancia de la Enfermedad.

Por otro lado, se ha tenido en cuenta la Decisión 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una Red de Vigilancia Epidemiológica y de Control de las Enfermedades Transmisibles en la Comunidad, que en su artículo 4 establece que los Estados Miembros suministrarán información útil relativa a la evolución de las situaciones epidémicas y sobre fenómenos epidemiológicos infrecuentes o nuevas enfermedades transmisibles de origen desconocido. Asimismo, se recoge que los Estados Miembros enviarán información a la Comisión sobre casos de enfermedades transmisibles entre las que se encuentran las enfermedades producidas por agentes no convencionales, incluida la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

Igualmente, la Decisión de la Comisión 2000/96/EC, de 22 de diciembre de 1999, relativa a las enfermedades transmisibles que deben quedar progresivamente comprendidas en la red comunitaria, establece los criterios de selección de las enfermedades que deben quedar bajo vigilancia epidemiológica de la red comunitaria. En su anexo I, punto 2.5, se cita a las encefalopatías espongiformes transmisibles humanas, incluida la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

La Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica se crea por el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, y en su artículo 4, punto 3, se faculta el desarrollo de otros sistemas de

vigilancia epidemiológica en función de los problemas específicos para el conocimiento y control de otras enfermedades.

La presente disposición se dicta de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, al amparo de lo dispuesto en los artículos 8.1; 18.13; 23; 39; 40.12 y 40.13; 112 y disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de forma acorde con lo establecido en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

Finalmente, en su elaboración han sido oídas las Comunidades Autónomas, a través de la Secretaría Permanente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En virtud de lo anterior, dispongo:

**Artículo único.**

Se regula la vigilancia epidemiológica de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles en humanos: Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, incluida la variante de la Enfermedad, Síndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker y el Insomnio Familiar Fatal, en el ámbito de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en coordinación con los servicios de las Comunidades Autónomas y de acuerdo con las exigencias de la correspondiente Red de las Comunidades Europeas.

La citada vigilancia se vincula al Registro Nacional de Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, creado por Orden de 21 de octubre de 1996, por la que se amplía la de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo, cuya denominación y contenido serán actualizados.

Los Registros de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles en humanos de base poblacional, tanto nacional como autonómicos, recogerán los casos incidentes, según las definiciones de caso, posible/sospechoso, probable y confirmado, recomendadas por el Grupo Europeo de Vigilancia para estas enfermedades y adoptadas en España para la vigilancia epidemiológica de las mismas.

La fuente de información de casos son los médicos, tanto del sector público como privado, que diagnostiquen, de acuerdo con los criterios de casos establecidos y que notificarán obligatoriamente, en el plazo de cuarenta y ocho horas al diagnóstico de sospecha, al Registro de su Comunidad Autónoma, en el cuestionario unitario y homogéneo que a tal efecto suministrará dicho Registro.

Los Registros de las Comunidades Autónomas enviarán al Registro Nacional, ubicado y gestionado por el Centro Nacional de Epidemiología (Instituto de Salud Carlos III), la información recogida sobre nuevos casos con periodicidad mensual.

La Autoridad competente de cada Comunidad Autónoma, regulará el circuito de información, incluyendo seguimiento y confirmación diagnóstica, de acuerdo con sus competencias, dentro de su territorio.

**Disposición adicional primera.**

En el Grupo de Trabajo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordarán las medidas de actuación y coordinación, el régimen de transmisión de datos, los protocolos y las decisiones o recomendaciones médicas y sanitarias que requiera la correcta y eficaz aplicación de esta Orden.

**Disposición adicional segunda.**

La presente disposición se dicta en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y de acuerdo con los artículos 8.1; 18.13; 23; 39; 40.12 y 40.13; 112, y disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 abril, General de Sanidad.

**Disposición final.**

La presente Orden entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

# § 35

## Orden SCO/1496/2003, de 4 de junio, por la que se completan las disposiciones en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con la declaración obligatoria y urgente del Síndrome Respiratorio Agudo Severo

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 136, de 7 de junio de 2003
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2003-11508

La Organización Mundial de la Salud emitió el día 12 de marzo de 2003 una alerta mundial, que posteriormente amplió el 15 de marzo, ante la aparición de un brote de síndrome respiratorio agudo severo, en adelante SRAS, como medida de precaución para evitar su propagación.

Esta situación ha hecho necesaria la adopción de medidas de carácter nacional con objeto de prevenir la introducción del brote en el territorio nacional. En este sentido, con fecha 22 de marzo, se publicó el Real Decreto 350/2003, de 21 de marzo, por el que se crea la Comisión Interministerial para el seguimiento del SRAS, con el objetivo de coordinar las actuaciones de los distintos Ministerios implicados.

Entre las actividades realizadas hasta el momento por dicha Comisión cabe resaltar: acciones con los viajeros procedentes o con destino a las zonas afectadas; establecimiento de procedimientos de control en puertos y aeropuertos; y actividades de coordinación nacional e internacional. Así mismo, se ha creado el comité científico de asesoramiento para el SRAS, mediante la Orden SCO/1134/2003 del 6 de mayo, a propuesta de dicha Comisión.

De forma complementaria, con fecha 5 de abril, se publicó la Resolución de 4 de abril de 2003, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se adoptan medidas especiales de protección sanitaria en relación con la importación de ciertas mercancías procedentes de las zonas de países terceros afectados por el Síndrome Respiratorio Agudo Severo.

Para la elaboración de la presente Orden se ha tenido en cuenta la Decisión 2119/98/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una Red de Vigilancia Epidemiológica y de Control de las Enfermedades Transmisibles en la Comunidad, que en su artículo 4 establece que los Estados Miembros suministrarán información útil relativa a la evolución de las situaciones epidémicas y sobre fenómenos epidemiológicos infrecuentes o nuevas enfermedades transmisibles de origen desconocido. Así mismo, se ha considerado la Decisión 2000/57/CE, de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999, por la que se crea un sistema de alerta temprana y respuesta para la prevención y control de las enfermedades transmisibles.

La Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica se crea por el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, y en su artículo 4, apartado 1, se establece la notificación de situaciones epidémicas y brotes. Por otro lado, en su artículo 15, apartado 2, se establece que una situación epidémica o brote se considera cuando aparezca una enfermedad, problema o

riesgo para la salud en una zona antes libre de ella. En el artículo 16 se recoge que la declaración de brote epidémico es obligatoria y urgente. Esta obligatoriedad afecta, en primera instancia, a todos los médicos en ejercicio y a los centros sanitarios, públicos y privados, que detecten la aparición del mismo.

En el supuesto de aparición de un caso de SRAS en nuestro país se incluiría, según el artículo 18, apartado 5, del Real Decreto 2210/1995, como un brote de interés supracomunitario dada su trascendencia y gravedad, considerándose la necesidad de declaración urgente al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Si bien en el Reglamento Sanitario Internacional, en su Titulo II: Notificaciones e Informaciones Epidemiológicas, se recoge la obligatoriedad de la notificación urgente de los casos en el curso de una epidemia, esta orden complementa lo anterior y trata de regular los diversos aspectos de la notificación y vigilancia del SRAS. Este procedimiento se hace así mismo en consonancia con lo acordado en el Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores de la Unión Europea celebrados el 6 de mayo y el 2 de junio de 2003.

La presente disposición se dicta de acuerdo lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y al amparo de lo dispuesto en los artículos 8.1; 18.13; 23; 39; 40.12; y 40.13: 112 y de la disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de Salud Pública, y de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

En su virtud, dispongo:

**Primero.** *Objeto.*

La presente orden tiene por objeto completar las disposiciones en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con la notificación del Síndrome Respiratorio Agudo Severo, de acuerdo con las exigencias de la Red de la Unión Europea y de la Organización Mundial de la Salud y reforzando la disposición del Reglamento Sanitario Internacional sobre la obligatoriedad de la notificación urgente de los casos en el curso de una epidemia.

El Síndrome Respiratorio Agudo Severo es de declaración obligatoria, urgente y de interés supracomunitario. Esta obligatoriedad afecta a todos los médicos en ejercicio y a los centros sanitarios, públicos y privados, que diagnostiquen la aparición del mismo.

**Segundo.** *Notificación.*

El personal sanitario, tanto del sector público como privado, en el ejercicio de su profesión tiene la obligación de notificar con carácter urgente, en un plazo máximo de 24 horas, todo caso sospechoso o probable de SRAS, a la Red de Vigilancia de su Comunidad o Ciudad Autónoma en un cuestionario unitario y homogéneo, elaborado por la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica y suministrado por la Comunidad o Ciudad Autónoma respectiva.

Los responsables de Salud Pública de las Comunidades y Ciudades Autónomas, comunicarán al Centro Nacional de Epidemiología, con carácter urgente, la información recogida ante la existencia de un caso sospechoso o probable de SRAS.

La Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud contribuirá al desarrollo y potencial adaptación de los protocolos de vigilancia y control del SRAS, y del régimen de transmisión de datos sobre la vigilancia epidemiológica de la enfermedad y las medidas de control que se requieran.

La Autoridad competente de cada Comunidad y Ciudad Autónoma, regulará el circuito de información, incluyendo el seguimiento, de acuerdo con sus competencias y dentro de su territorio.

**Tercero.** *Adopción de medidas de actuación complementarias.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo acordará con las Comunidades y Ciudades Autónomas, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, las medidas de actuación y coordinación y las decisiones o recomendaciones médicas y sanitarias que requiera el control de la enfermedad, así como las acciones que se consideren precisas para la correcta y eficaz aplicación de esta orden.

**Cuarto.** *Habilitación normativa.*

La presente disposición se dicta en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y al amparo de lo dispuesto en los artículos 8.1; 18.13; 23; 39; 40.12; y 40.13: 112 y de la disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de Salud Pública, y de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

**Quinto.** *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

# § 36

## Orden SCO/3270/2006, de 13 de octubre, por la que se desarrolla el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con las salmonelosis de transmisión alimentaria

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 255, de 25 de octubre de 2006
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2006-18559

El desarrollo social y económico de nuestro país hace que la producción industrial de los productos alimenticios, su extensa comercialización y su elevado consumo sean elementos cada vez más presentes y generalizados en nuestra sociedad.

Este fenómeno está provocando cambios en el patrón epidemiológico con la aparición de brotes de ámbito supracomunitario, de gravedad variable, magnitudes significativas y amplia trascendencia social, que están provocando situaciones de alarma entre la población. Como consecuencia de esto, resulta necesario introducir elementos que mejoren la capacidad de detección y respuesta de la red nacional de vigilancia epidemiológica, en particular respecto de los brotes de gastroenteritis producidos por enfermedades relacionadas con la producción y consumo de alimentos.

Debe destacarse en este sentido, que la salmonelosis es una de las causas principales de gastroenteritis bacteriana en España. De todas las notificaciones realizadas al sistema de brotes de la red nacional de vigilancia epidemiológica en los últimos años, las debidas a Salmonella han supuesto el 80 por ciento de los brotes con agente causal conocido.

La experiencia acumulada demuestra que la urgencia en la declaración de estos brotes permite un rápido y mejor posicionamiento para el abordaje de los mismos. En el nivel internacional, y especialmente a nivel europeo, las redes de vigilancia epidemiológica contemplan procedimientos operativos que permiten mejorar la detección y respuesta rápida ante los riesgos de la salud y la comparabilidad e intercambio de los datos, y por ello nuestra red de vigilancia debe adaptarse a lo dispuesto en este contexto.

Los diez años de vigencia del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, y los cambios legislativos producidos por la Unión Europea, apoyan esta consideración. De entre estos cambios legislativos cabe destacar la Decisión n.º 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad, la Decisión n.º 2000/57/CE de la Comisión, de 22 de diciembre, de 1999, relativa al sistema de alerta precoz y respuesta para la vigilancia y control de las enfermedades transmisibles, y la Decisión n.º 2003/542/CE de la Comisión, de 17 de julio de 2003, por la que se modifica la Decisión n.º 2000/96/CE relativa a la operativa de las redes de vigilancia específicas, en la que se enumeran las

enfermedades transmisibles que deben quedar progresivamente comprendidas en la red comunitaria.

Esta disposición ha sido sometida, en su tramitación, al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Esta orden se dicta de conformidad con lo establecido en la disposición final primera del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre.

En su virtud, dispongo:

**Artículo 1.** *Objeto.*

Esta orden tiene por objeto desarrollar el Real Decre to 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, en relación con las salmonelosis de transmisión alimentaria, estableciendo la notificación obligatoria y urgente al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Centro Nacional de Epidemiología, de todos los brotes de salmonelosis debidos a transmisión alimentaria establecidos en el artículo 2.

**Artículo 2.** *Notificación.*

Se notificarán los brotes que cumplan alguno de los siguientes criterios:

a) Brotes en los que existan, o por las características del brote se considere que puedan existir, afectados de otras Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía.

b) Brotes en los que exista o se sospeche que pueda existir relación con un producto comercializado en el ámbito de la Unión Europea.

**Artículo 3.** *Obligatoriedad de la notificación.*

Esta obligatoriedad afecta a todos los médicos en ejercicio y a los centros sanitarios públicos y privados que sospechen casos con las características citadas.

Las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía regularán el circuito de información apropiado, incluyendo el seguimiento de estos brotes, de acuerdo con sus competencias y dentro de su territorio.

**Artículo 4.** *Elaboración de protocolos.*

La Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud establecerá los protocolos pertinentes de notificación, vigilancia y control de los brotes de salmonelosis de transmisión alimentaria, así como las necesarias revisiones y actualizaciones de dichos protocolos.

**Artículo 5.** *Adopción de medidas de actuación complementarias.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de sus unidades competentes en la materia (Dirección General de Salud Pública, Agencia Española de Seguridad Alimentaria e Instituto de Salud «Carlos III»), acordará con las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, las medidas de coordinación, las decisiones y las recomendaciones que se requieran para el control de estos brotes así como las acciones que se consideren precisas para la correcta y eficaz aplicación de esta orden.

**Disposición final única.** *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

# § 37

## Orden SCO/3870/2006, de 15 de diciembre, por la que se designa el Centro Nacional de Enlace con la Organización Mundial de la Salud y se completan las disposiciones de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, para la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional en relación con la declaración obligatoria y urgente de casos humanos de gripe aviaria

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 304, de 21 de diciembre de 2006
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2006-22360

Desde finales del año 2003 está teniendo lugar un brote de gripe producido por un nuevo virus de la gripe aviaria subtipo H5N1 en el sureste asiático, con casos humanos en Vietnam, Tailandia, Camboya, China e Indonesia, y fuera de esta región en Azerbaiyán, Yibuti, Egipto, Irak y Turquía. La Organización Mundial de la Salud, en adelante OMS, considera que esta cepa de virus de gripe aviaria tiene el potencial suficiente para iniciar una próxima pandemia gripal.

Esta situación ha hecho necesaria la adopción de medidas de carácter nacional con objeto de prevenir la introducción de este subtipo de virus de la gripe aviaria en el territorio nacional. En este sentido se elaboró el Real Decreto 1131/2003, de 5 de septiembre, por el que se crea el Comité ejecutivo nacional para la prevención, el control y el seguimiento de la evolución epidemiológica del virus de la gripe. Este Comité aprobó en mayo de 2005 el Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante una Pandemia de Gripe, siguiendo las directrices de la OMS y de la Unión Europea. El objetivo de este plan es garantizar que la respuesta y las medidas que establezcan las administraciones sanitarias ante una eventual pandemia consigan reducir el impacto de la enfermedad en la población y garantizar un buen funcionamiento de los servicios sanitarios y sociales, así como armonizar estas medidas tanto en el ámbito nacional como internacional.

El Reglamento Sanitario Internacional, en adelante RSI, aprobado el 23 de mayo de 2005 en la 58.ª Asamblea Mundial de la Salud, exhorta en su título II, artículos 5.1, 6 y 7, a los Estados Parte a desarrollar, reforzar y mantener la capacidad de detectar, evaluar y notificar los eventos imprevistos o inusuales que se produzcan en su territorio, cualquiera que sea su origen o procedencia, y que puedan constituir una emergencia de salud pública de carácter internacional.

La resolución WHA59.2, aprobada el 26 de mayo de 2006 en la 59.ª Asamblea Mundial de la Salud, pide a los Estados Miembros que de forma inmediata cumplan las disposiciones del RSI consideradas pertinentes en relación con el riesgo planteado por la gripe aviaria y la gripe pandémica. En su punto 4, esta resolución insta a los Estados Miembros a que designen o establezcan de inmediato un Centro Nacional de Enlace para el RSI según se

dispone en el artículo 4 del Reglamento, y encarguen a dicho Centro que proporcione apoyo para la evaluación de riesgos en colaboración con la OMS. Según este artículo, las funciones de los Centros Nacionales de Enlace incluyen enviar a los Puntos de contacto de la OMS para el RSI, en nombre del Estado Parte de que se trate, comunicaciones urgentes relativas a la aplicación del Reglamento y difundir información a las Unidades pertinentes de la administración del Estado Parte de que se trate. En la citada resolución WHA59.2, se pide también a los Estados Miembros que apliquen, en lo que se refiere a los casos humanos de gripe aviaria, los mecanismos y procedimientos previstos en el Reglamento para las enfermedades que pueden constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional.

Para la elaboración de esta orden se ha tenido en cuenta la Decisión 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad, que en su artículo 4 establece que los Estados miembros suministrarán información útil relativa a la evolución de las situaciones epidémicas y sobre fenómenos epidemiológicos infrecuentes o nuevas enfermedades transmisibles de origen desconocido. Así mismo, se ha considerado la Decisión 2000/57/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999, relativa al sistema de alerta precoz y respuesta para la vigilancia y control de las enfermedades transmisibles en aplicación de la Decisión n.º 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. Según se establece en su artículo 4.a), la información sobre amenazas concretas a la población ha de ser transmitida por las autoridades competentes de los Estados miembros responsables de determinar las medidas precisas para proteger la salud pública.

El Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, recoge en su artículo 4.1 la notificación de situaciones epidémicas y brotes. Por otro lado, en su artículo 15.2 establece que se considera una situación epidémica o brote la aparición de una enfermedad, problema o riesgo para la salud en una zona antes libre de ella. En el artículo 16 se recoge que la declaración de brote epidémico es obligatoria y urgente. Esta obligatoriedad afecta, en primera instancia, a todos los médicos en ejercicio y a los centros sanitarios, públicos y privados, que detecten la aparición del mismo.

La aparición de un caso de gripe aviaria en humanos en nuestro país, según el artículo 18.5 del citado real decreto, deberá considerarse como un brote de interés supracomunitario dada su trascendencia y gravedad, y como tal debe declararse de forma inmediata al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Esta orden tiene el objetivo de complementar el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, en lo referente a los aspectos de la vigilancia y notificación de la gripe aviaria en humanos, de acuerdo a las nuevas disposiciones del RSI (2005).

En su tramitación, esta orden ha sido sometida al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a la consulta a las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, dispongo:

**Artículo 1.** *Objeto.*

1. Esta orden tiene por objeto designar a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo como autoridad sanitaria responsable para actuar como Centro de Enlace con la OMS, según se dispone en el artículo 4 del Reglamento Sanitario Internacional (2005), y con el Sistema de alerta precoz y respuesta para la vigilancia y control de las enfermedades transmisibles de la Comisión Europea, creado por la Decisión 2000/57/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999.

2. Por otra parte, se completan las disposiciones de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica en relación con la notificación de casos de gripe aviaria en humanos, de acuerdo con las exigencias del Reglamento Sanitario Internacional (2005) y en cumplimiento de la resolución WHA59.2, aprobada el 26 de mayo de 2006 en la 59.ª Asamblea Mundial de la Salud.

**Artículo 2.** *Notificación.*

1. El personal sanitario, tanto del sector público como privado, en el ejercicio de su profesión, tiene la obligación de notificar con carácter urgente, en un plazo máximo de 24 horas, a la Red de Vigilancia de su Comunidad Autónoma o Ciudad con Estatuto de Autonomía, todo caso humano posible, probable o confirmado de gripe aviaria. La definición de caso a aplicar y la información mínima que se recogerá de cada caso serán las que consten en los protocolos del Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante una Pandemia de Gripe.

2. Los responsables de Salud Pública de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía comunicarán a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, con carácter urgente, la información recogida ante la existencia de un caso posible, probable o confirmado de gripe aviaria en personas.

3. La autoridad competente de cada Comunidad Autónoma o Ciudad con Estatuto de Autonomía regulará el circuito de información, incluyendo el seguimiento, de acuerdo con sus competencias y dentro de su territorio.

**Artículo 3.** *Adopción de medidas de actuación complementarias.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo acordará con las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, las medidas de actuación y coordinación y las acciones que se consideren precisas para la correcta y eficaz aplicación de esta orden.

**Disposición final primera.** *Habilitación normativa.*

Esta orden se dicta de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y al amparo de lo dispuesto en los artículos 40.12 y 13 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, el artículo 65 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y de conformidad con lo dispuesto en la disposición final primera del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

# § 38

## Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 307, de 24 de diciembre de 2015
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2015-14083

En el ámbito de la Unión Europea, el programa de acción comunitaria sobre las enfermedades poco comunes (1999-2003) adoptó la actual definición de enfermedades raras o poco frecuentes como aquellas que, con peligro de muerte o invalidez crónica, tienen una prevalencia menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes.

Estas enfermedades se asocian a aspectos relevantes en la vida de las personas que las padecen. En la mayoría de los casos se trata de trastornos crónicos y graves que aparecen en edades tempranas de la vida, aunque algunas también en la edad adulta. Todo ello determina que se consideren un problema de salud y de interés social.

El tercer programa plurianual de acción de la Unión Europea en el ámbito de la salud (2014-2020) contempla las enfermedades raras como objetivo prioritario de sus acciones, dedicando una atención específica a mejorar el conocimiento y a facilitar el acceso a la información sobre estas enfermedades. La Comunicación de la Comisión Europea al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Las enfermedades raras: un reto para Europa» [COM (2008) 679 final], establece la estrategia comunitaria en este campo, uno de cuyos puntos fundamentales es mejorar el reconocimiento y visibilidad de estas enfermedades.

La Recomendación del Consejo, de 8 de junio de 2009, relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras (2009/C 151/02), encomienda a los Estados miembros que garanticen que estas enfermedades tengan una codificación y trazabilidad apropiadas en todos los sistemas de información sanitarios para favorecer un reconocimiento adecuado en los sistemas nacionales de asistencia sanitaria y contribuir activamente al desarrollo de un inventario dinámico de enfermedades raras de la Unión Europea basado en la Clasificación Internacional de Enfermedades dentro del respeto de los procedimientos nacionales.

La Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud, aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 3 de junio de 2009, y actualizada el 11 de junio de 2014, recoge la necesidad de estimar de modo apropiado la incidencia y prevalencia de cada enfermedad, así como de mejorar el conocimiento sobre la historia natural de las enfermedades raras o poco frecuentes con el fin de adaptar las actuaciones en materia de atención sanitaria y poder realizar un mejor seguimiento de las mismas. Uno de los objetivos de esta estrategia es obtener la información epidemiológica necesaria que permita el desarrollo de políticas sociales, sanitarias y de investigación.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, habilita en su artículo 23 a las administraciones sanitarias para crear registros y analizar la información necesaria para el conocimiento de las distintas situaciones de las que pueden derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria. En el caso de estas enfermedades, es necesario crear un Registro Estatal de Enfermedades Raras que facilite la elaboración de estudios epidemiológicos sólidos que permitan delinear la política sanitaria más adecuada al problema que se pretende abordar y que son la base de toda propuesta de promoción y protección de la salud y de la detección precoz.

Las características específicas de las enfermedades raras, como son la baja prevalencia, el desconocimiento de las mismas y de sus bases etiopatogénicas, la ausencia o escasez de opciones terapéuticas y la dispersión de la información, hacen que los sistemas de registro resulten instrumentos clave como sistemas de información sanitaria que permitan conocer el número total de personas afectadas y la prevalencia de cada enfermedad, así como valuar su historia natural con el fin de adoptar decisiones en materia de salud pública y de atención sanitaria y poder realizar un mejor seguimiento de las mismas.

En la mayoría de las comunidades autónomas han ido creándose, en los últimos años, registros o sistemas de información de enfermedades raras que han ido conformando, junto con las actividades desarrolladas desde el Instituto de Investigación de Enfermedades Raras del Instituto de Salud Carlos III, la red española de registros de enfermedades raras (SpainRDR), por lo que resulta necesario establecer la normativa que permita una adecuada colaboración y coordinación entre ellos.

Si bien la Orden SCO/1730/2005, de 31 de mayo, por la que se crean y suprimen ficheros de datos de carácter personal gestionados por el Departamento, reguló el fichero del registro de enfermedades raras con los fines de seguimiento, control de la salud e investigación, modificado mediante Resolución de 26 de abril de 2013 del Instituto de Salud Carlos III, el presente real decreto procede a crear y regular el contenido y características del citado registro, así como la transferencia de la información necesaria con las comunidades autónomas.

Y es más, el Registro Estatal de Enfermedades Raras que ahora se crea se integra en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud previsto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, con el fin de garantizar la disponibilidad de la información y la comunicación recíproca entre las administraciones sanitarias.

Atendiendo, así, a las finalidades que establece el presente real decreto, el citado artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, junto con el artículo 8.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, otorgan al tratamiento y cesión de datos previstos en el mismo la cobertura legal suficiente para la aplicación del artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, siendo conforme a lo exigido en la misma.

Este real decreto se ha sometido a informe de la Agencia Española de Protección de Datos, de las comunidades autónomas, de las ciudades con Estatuto de Autonomía, de las sociedades científicas afectadas y de las organizaciones de pacientes. Asimismo, ha sido informado por el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de diciembre de 2015,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Objeto.*

Es objeto de este real decreto la creación y regulación del Registro Estatal de Enfermedades Raras.

**Artículo 2.** *Creación del registro.*

Se crea el Registro Estatal de Enfermedades Raras, en adelante «el registro», al amparo de lo previsto en el artículo 23 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

**Artículo 3.** *Naturaleza y finalidad del registro.*

El registro, que posee naturaleza administrativa, está integrado en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud previsto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y tiene por finalidad:

a) Proporcionar información epidemiológica sobre las enfermedades raras, sobre la incidencia y prevalencia de las mismas y sobre sus factores determinantes asociados.
b) Facilitar la información necesaria para orientar la planificación y gestión sanitaria y la evaluación de las actividades preventivas y asistenciales en el ámbito de las enfermedades raras.
c) Proveer los indicadores básicos sobre enfermedades raras que permitan la comparación entre las comunidades autónomas y con otros países.

**Artículo 4.** *Órganos competentes.*

1. El registro estará adscrito a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que será el órgano responsable del mismo y del fichero correspondiente.
2. La gestión del registro se podrá encomendar al Instituto de Salud Carlos III, a través del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras, en cuyo caso se encargará del tratamiento de los datos de acuerdo con la normativa vigente.
3. La coordinación del registro estatal con los sistemas de información y registros de enfermedades raras autonómicos y de las ciudades con Estatuto de Autonomía corresponderá a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

**Artículo 5.** *Funciones de los órganos competentes.*

1. Al órgano responsable del registro le corresponderá:

a) Elaborar, en coordinación con los órganos responsables de los sistemas de información y registros de enfermedades raras autonómicos y de las ciudades con Estatuto de Autonomía y, en su caso, con el órgano encargado del tratamiento de los datos, el manual de procedimientos del registro, así como aprobarlo y modificarlo, previo informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El manual contendrá todos aquellos aspectos necesarios para la puesta en funcionamiento del registro.
b) Organizar y gestionar el registro.
c) Adoptar medidas que garanticen la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos contenidos en el registro.
d) Obtener, depurar, integrar, procesar, analizar, comparar y evaluar la información sobre los casos de enfermedades raras en España, normalizándola de acuerdo con pautas homologadas internacionalmente.
e) Realizar informes y publicaciones periódicas que contendrán únicamente información disociada y, en su caso, agregada.
f) Colaborar y coordinarse en sus actuaciones con otros sistemas de información y registros de enfermedades raras autonómicos y de las ciudades con Estatuto de Autonomía.

2. Las funciones que se enumeran en los párrafos b), c), d), e) y f) del apartado anterior podrán ser encomendadas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4.2.

## CAPÍTULO II

## Características del registro

**Artículo 6.** *Modelo y soporte de datos.*

El registro se implementará en soporte digital y su diseño y estructura garantizarán que el intercambio de datos y su tratamiento puedan realizarse por medios electrónicos.

**Artículo 7.** *Contenido del registro.*

1. El registro recogerá información del siguiente tipo:

a) Datos de carácter identificativo: nombre y apellidos, dirección e identificador de tarjeta sanitaria.
b) Datos socio-demográficos.
c) Datos clínico-epidemiológicos.

2. La concreción, definición y contenido de los datos previstos en el apartado anterior se establecerán en el manual de procedimientos del registro. Estos datos se podrán ampliar y modificar, de acuerdo a la evolución de las necesidades que puedan plantearse, mediante la aprobación de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, previo informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, siempre que sean accesibles y resulten necesarios para atender la finalidad definida en el artículo 3.

**Artículo 8.** *Comunicación de datos.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía deberán comunicar los datos a que se refiere el artículo anterior, que consten en sus respectivos registros y sistemas de información, así como sus modificaciones, en los términos que se establezcan en el manual de procedimientos del registro.
2. Las comunicaciones de datos se realizarán utilizando únicamente medios electrónicos.
3. Para esta comunicación de datos no es necesario el consentimiento de su titular, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en relación con lo dispuesto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, y en el artículo 8.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

**Artículo 9.** *Comprobación de los datos.*

Los registros de las comunidades autónomas y de las ciudades con Estatuto de Autonomía efectuarán la validación de los datos que obren en su poder, así como sus modificaciones, antes de remitirlos al registro estatal, en función del manual de procedimientos del registro.

## CAPÍTULO III

## Acceso al registro y confidencialidad

**Artículo 10.** *Acceso al registro.*

1. El acceso a los datos del registro únicamente podrá realizarse para el cumplimiento de los fines previstos en el artículo 3 y se realizará utilizando únicamente medios electrónicos.
2. El intercambio de datos del registro con las instituciones de la Unión Europea se realizará de acuerdo con lo previsto en la normativa española y comunitaria.
3. Para la necesaria asistencia sanitaria al paciente, las administraciones sanitarias podrán acceder a la información contenida en el registro, incluidos los datos identificativos, de conformidad con lo previsto en el artículo 10.5 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

4. En cualquier otro supuesto de acceso a los datos para los fines previstos en el artículo 3, éste será siempre de forma disociada y conforme a lo establecido en el manual de procedimientos del registro.

5. Los titulares de los datos podrán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo. Cuando los datos no procedan del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las solicitudes para el ejercicio de estos derechos se trasladarán al órgano o entidad del que proceda la información, para su tramitación, comunicando al interesado este traslado.

**Artículo 11.** *Confidencialidad y medidas de seguridad.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y, en su caso, las autoridades correspondientes adoptarán en su ámbito las medidas necesarias para asegurar que el tratamiento de los datos se realiza para los fines previstos en el artículo 3.

2. Asimismo, dispondrán las medidas oportunas para garantizar la seguridad de los procesos de envío, cesión, custodia y explotación de la información, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

3. El sistema de información del registro cumplirá las medidas de seguridad correspondientes al Esquema Nacional de Seguridad previsto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos y en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica.

**Disposición adicional primera.** *No incremento del gasto público.*

La puesta en funcionamiento del Registro Estatal de Enfermedades Raras no supondrá incremento de las dotaciones presupuestarias, ni gastos en materia de personal.

**Disposición adicional segunda.** *Puesta en funcionamiento del Registro Estatal de Enfermedades Raras.*

1. En el plazo máximo de 8 meses a contar desde la entrada en vigor de este real decreto, se aprobará el manual de procedimientos del registro previsto en el párrafo a) del artículo 5.1.

2. En el plazo máximo de 6 meses a contar desde la aprobación del manual de procedimientos del registro, las comunidades autónomas y las ciudades con Estatuto de Autonomía deberán adaptar sus registros de enfermedades raras para incluir y comunicar todos los datos a los que están obligadas en aplicación del artículo 8.

3. El Registro Estatal de Enfermedades Raras deberá estar plenamente operativo en el plazo máximo de 3 meses a contar desde el transcurso del plazo mencionado en el apartado anterior.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de la competencia que el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

**Disposición final segunda.** *Habilitación para el desarrollo normativo.*

Se faculta al titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de lo establecido en este real decreto y, en particular, para adaptar el contenido del fichero denominado «Registro de enfermedades raras y banco de muestras» creado mediante la Orden SCO/1730/2005, de 31 de mayo, por la que se crean y suprimen ficheros de datos de carácter personal gestionados por el Departamento.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

# § 39

## Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 164, de 10 de julio de 1986
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1986-18374

El artículo 149.1.16 de la Constitución española señala la sanidad exterior como competencia exclusiva del Estado, y, en este sentido, el artículo 38.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, reitera dicha afirmación, añadiendo que, asimismo, son competencia exclusiva del Estado las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales.

En concreción y desarrollo de lo previsto en la Constitución, la citada Ley General de Sanidad, en sus artículos 38 y 39, define el contenido de esta competencia estatal estableciendo que son «actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros», atribuyendo al Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación con los demás Departamentos, el ejercicio de las funciones necesarias a estos fines.

Del mismo modo, la Ley 26/1984, de 19 de julio, General de Defensa de los Consumidores y Usuarios, en sus artículos 4.º, 1, f), y 5.1, impone también la exigencia de controles en la importación y exportación de productos en defensa de la salud y seguridad física de los consumidores y usuarios.

Para el cumplimiento de estas exigencias legales, sin perjuicio de las demás competencias y responsabilidades de otros Departamento ministeriales, y hasta tanto se regule íntegramente la sanidad exterior conforme a lo previsto en el precitado artículo 38.4 de la Ley General de Sanidad, el presente Real Decreto pretende fijar las funciones correspondientes al Ministerio de Sanidad y Consumo.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, oído el Consejo de Estado y previa deliberación en Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de junio de 1986, dispongo:

**Artículo 1.**

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 38.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, son actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros.

**Artículo 2.**

1. En materia de sanidad exterior corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros Departamentos ministeriales u Organismos, las siguientes funciones:

1.1 Las relaciones con los Organismos sanitarios y de consumo internacionales por mediación del Ministerio de Asuntos Exteriores.
1.2 Adoptar las medidas necesarias para aplicar dentro del Estado los acuerdos sanitarios y de consumo internacionales en los que España sea parte.
1.3 Control y vigilancia higiénico-sanitaria de puertos y aeropuertos de tráfico internacional, así como de los puestos y de las terminales aduaneras TIR y TIF.
1.4 Control y vigilancia higiénico-sanitaria en el tráfico internacional de:

a) Personas.
b) Cadáveres y restos humanos.
c) Animales y sus productos, sin perjuicio de las competencias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
d) Mercancías, sin perjuicio de las competencias de los Ministerios de Economía y Hacienda y de Agricultura, Pesca y Alimentación, en cuanto a control de calidad:

– Productos alimenticios y alimentarios.
– Medicamentos y demás productos sanitarios.
– Drogas procedentes de tráfico ilícito.
– Otras mercancías susceptibles de poner en riesgo la salud pública y seguridad física de las personas.

e) Medios de transporte.

1.5 Todas aquellas actividades concordantes que se determinen en el futuro.

2. El ejercicio de estas funciones se realizará conforme a lo establecido en el artículo 38.3 y disposición final octava de la Ley General de Sanidad y Convenio de Ginebra de 21 de octubre de 1982 «Boletín Oficial del Estado» de 25 de febrero de 1986), otros convenios internacionales en los que España sea parte, y disposiciones que se dicten en su desarrollo y aplicación.
Hasta tanto se regulan los procedimientos de coordinación y colaboración de actuaciones en desarrollo del artículo 38.4 de la Ley General de Sanidad, en estas acciones se observará:

2.1 La homologación de actos, técnicas, servicios o controles y, en su caso, los requisitos adicionales que deban cumplirse para ser válidos a efectos de sanidad exterior.
2.2 La colaboración entre las Administraciones Públicas, especialmente para la eficacia de las informaciones, estadísticas, autorizaciones y registro sanitario.
2.3 El establecimiento de convenios o conciertos u otras fórmulas de cooperación y/o coordinación con otros órganos de la Administración Central, Autonómica y Local y otros Entes de derecho público o privado.
2.4 El régimen de actuación coordinada e inmediata, en los supuestos de urgencias o emergencias que, en el tráfico internacional, afecten o puedan afectar a la salud de las personas y sus legítimos intereses en cuanto éstos puedan verse afectados por el tráfico internacional de productos, bienes o servicios.

**Artículo 3.**

Son funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en relación con los organismos sanitarios internacionales:

1. El informe sanitario de todos los convenios internacionales.
2. La participación y cumplimiento de las obligaciones sanitarios de España en los Organismos internacionales relacionados con la salud en coordinación con el Ministerio de Asuntos Exteriores.

**Artículo 4.**

Son funciones y actividades del Ministerio de Sanidad y Consumo en relación con el control y vigilancia higiénico-sanitaria de puertos, aeropuertos de tráfico internacional y puestos fronterizos, las siguientes:

1. La designación y clasificación de los puertos y aeropuertos atendiendo a las atribuciones sanitarias de cada uno.
2. La designación y clasificación de los puestos que realizarán la inspección sanitaria sobre el tráfico internacional de mercancías, en coordinación con los Departamentos afectados.
3. La organización de los servicios sanitarios en puertos, aeropuertos y puestos fronterizos, dotándolos de personal y medios para la aplicación de las medidas sanitarias adecuadas.
4. Actividades a realizar sobre los recintos e instalaciones.

4.1. La vigilancia en puertos y aeropuertos de la potabilidad del agua, de la recogida y eliminación de basuras y aguas residuales, así como la adopción de medidas de vigilancia y control de vertido de productos contaminantes.
4.2. La vigilancia de las condiciones higiénicas de las instalaciones de los locales de las aduanas, puertos, aeropuertos y fronteras, incluidos los bares, cafeterías, restaurantes, tiendas, servicios, hoteles y similares incluidos en el recinto.
4.3. La vigilancia y control de insectos, roedores y de cualquier otro vector de enfermedades.

5. El establecimiento, según aconsejen las circunstancias, en puertos y aeropuertos, de servicios sanitarios dotados de personal, equipo, y locales adecuados para proceder a desinfecciones, desinsectaciones y desratizaciones y para tomar muestras de agua y alimentos y expedirlas a los laboratorios que hayan de analizarlos.
6. Ordenación de cuanto se refiere al personal sanitario de barcos (Cuerpo Médico de la Marina Civil), siguiendo las normas del Reglamento Orgánico de Sanidad Exterior (ROSE).
7. Comprobación de la higiene y salubridad de los barcos antes de su abanderamiento en las condiciones que determina el Reglamento Orgánico de Sanidad Exterior.
8. Si se considera necesario, exigencia al arribo de una embarcación marítima que efectúe una travesía internacional, de la declaración marítima de sanidad refrendada por el Médico de a bordo, si lo hubiera. La declaración marítima de sanidad se ajustará al modelo del Reglamento Sanitario Internacional.
9. En cuanto a la declaración marítima de sanidad, podrá optarse por las siguientes medidas:

– Eximir de su presentación a todos los buques que arriben sea cualquiera su procedencia, o solamente a los procedentes de los puertos de la Zona Sanitaria Franca (países miembros del Consejo de Europa).
– Exigir exclusivamente la declaración a los buques procedentes de ciertas zonas expresamente mencionadas o en los casos en que haya informaciones positivas que comunicar.

10. Las medidas a que se refieren los puntos 8 y 9 podrán aplicarse al arribo de aeronaves, con referencia a la parte sanitaria de la declaración general de aeronaves según el modelo del Reglamento Sanitario Internacional.

**Artículo 5.**

Le corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo en el marco del Convenio Internacional sobre armonización de controles de mercancías en fronteras, hecho en Ginebra el 21 de octubre de 1982, las siguientes inspecciones:

– La «inspección médico-sanitaria», entendiendo por tal la efectuada para proteger la vida, la salud y la seguridad física de las personas, con exclusión de la veterinaria.
– La «inspección veterinaria», entendiendo por tal la efectuada sobre animales y productos animales para proteger la vida y la salud de las personas.

Las actuaciones que correspondan en cada caso a los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, en materia de inspección veterinaria, se establecerán por Orden conjunta de ambos Departamentos.

– La «inspección farmacéutica de géneros medicinales», entendiendo por tal la efectuada sobre productos farmacéuticos y medicamentos, cosméticos y demás productos y artículos sanitarios.

**Artículo 6.**

Son funciones y actividades del Ministerio de Sanidad y Consumo en relación con el control sanitario de las personas, las siguientes:

1. Atender al desembarco de cualquier persona infectada al arribo de un barco, aeronave o cualquier otro vehículo, a requerimiento de la persona que tenga la responsabilidad del medio de transporte.
2. Adopción de todas las medidas practicables en los puertos, aeropuertos y puestos fronterizos para impedir la salida de las personas infectadas o sospechosas, así como para evitar que se introduzcan posibles agentes de infección o vectores de cualquier enfermedad objeto del Reglamento Sanitario Internacional, a bordo de un barco, aeronave, tren, vehículo de carretera u otro tipo, o en el interior de un contenedor.
3. Cuando las circunstancias así lo aconsejen, exigencia de la inspección sanitaria en puertos, aeropuertos y puestos fronterizos a todos los barcos, aeronaves, trenes, vehículos de carretera o de otro tipo y contenedores y de todas las personas que lleguen en el viaje internacional.
4. Las vacunaciones y demás medidas preventivas o profilácticas por razones de salud pública en el tráfico internacional de personas.
5. La expedición de los correspondientes certificados médicos sanitarios y demás documentos personales de sanidad internacional, ajustándose a los modelos del Reglamento Sanitario Internacional.
6. La aplicación de las medidas de aislamiento o vigilancia deberán practicarse, cuando proceda, de acuerdo con lo previsto en el Reglamento Sanitario Internacional.
7. Las investigaciones epidemiológicas, informaciones sanitarias y estadísticas que deriven de las anteriores funciones.
8. Y la colaboración con las autoridades y servicios sanitarios de otros países y organismos internacionales, con las finalidades descritas.

**Artículo 7.**

Son funciones y actividades de sanidad exterior en relación con el tráfico internacional de cadáveres y restos humanos, las siguientes:

1. La autorización para los traslados internacionales de cadáveres o restos cadavéricos, que se realizará conforme a lo establecido en los artículos 34 a 39 del Reglamento de Policía Mortuoria, aprobado por Decreto 2263/1974, de 20 de julio, y disposiciones concordantes.
2. La autorización sanitaria y control para la importación y exportación de órganos humanos, sangre humana o sus derivados, conforme a la legislación vigente.

**Artículo 8.**

Son funciones y actividades del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior, en relación con el tráfico internacional de animales, el control sanitario de las enfermedades transmisibles al hombre (zoonosis).

Esta función se desarrollará en colaboración con el Ministerio de Agricultura, Pesca Alimentación, de acuerdo con la Ley de Epizootías.

**Artículo 9.**

1. Son funciones y actividades del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior, en relación con el tráfico internacional de productos alimenticios y alimentarios destinados al consumo humano, sin perjuicio de las competencias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación:

1.1 La inspección y control de sus condiciones higiénico-sanitarias en la importación, exportación y tráfico internacional.

1.2 La expedición de los correspondientes certificados sanitarios obligatorios o cuando sean expresamente requeridos por el exportador.

1.3 Las investigaciones epidemiológicas, informaciones sanitarias y estadísticas que se deriven de dichas funciones.

1.4 El control de que los productos importados, totalmente terminados y dispuestos para su venta al público, cumplen las exigencias y requisitos establecidos en las correspondientes normas técnico-sanitarias vigentes, en lo que afecta a la salud y seguridad física de las personas.

2. Los alimentos, bebidas o mercancías que sean rechazados para el consumo podrán ser devueltos a origen, inutilizados por procedimientos que permitan su ulterior aprovechamiento industrial o bien decomisados y posteriormente destruidos.

3. Las Administraciones Públicas establecerán los mecanismos de coordinación y comunicación necesarios, a fin de evitar la desviación al consumo humano de productos importados para la alimentación animal o cualquier otro uso.

**Artículo 10.**

Son funciones y actividades del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior, en relación con el control sanitario de otras mercancías:

1. En el caso de materias contumaces (trapos viejos, ropa usada o sucia y otros) objeto de comercio, la exigencia del correspondiente certificado de desinfección y desinsectación, de acuerdo con el modelo oficial que se establecerá al efecto.

2. Autorización y control sanitario de otros productos de origen animal no recogidos en apartados anteriores (cueros, pieles, pelos, etc.), sin perjuicio de las competencias que correspondan al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Las mercancías que estando o no incluidas en los apartados anteriores, tengan que estar sometidas, según la legislación española a Reglamentaciones Técnico-Sanitarias, deberán disponer a su importación de las características sanitarias exigidas por dichas Reglamentaciones y estarán sometidas a inspección y control sanitario en las aduanas.

4. La inspección y control de las mercancías que se importen o pretendan importar, destinadas al consumidor, con Reglamentaciones específicas en las que se regulen aspectos de las mismas que puedan afectar a la salud y seguridad física de las personas.

**Artículo 11.**

La inspección farmacéutica de géneros medicinales en aduanas como función de sanidad exterior que corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, comprende:

1. La intervención de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y preparados que las contengan, según la legislación especial.

2. Verificación, control de calidad y, en su caso, intervención sanitaria en relación con:

a) Productos farmacéuticos, entendiendo por tales los definidos por el número 1 del artículo 1.º del Decreto 2464/19863, de 10 de agosto.

b) Medicamentos.

c) Vacunas destinadas a la medicina humana, incluidos los productos terminados y también sus cepas de origen y sus intermedios y graneles.

d) Productos y preparados constituidos por especies vegetales, sus mezclas o preparaciones galénicas que se destinen a la comercialización como medicinales.

e) Material e instrumental médico, terapéutico o correctivo, incluido el estéril y demás productos y artículos sanitarios.

f) Dentífricos y productos o preparados higiénicos similares, incluidos sus graneles.

g) Productos cosméticos, incluidos sus graneles e intermedios.

h) Plaguicidas de uso ambiental o para uso en higiene personal, definidos en los epígrafes 2.12 y 2.13 del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, cuando se presenten en envases totalmente dispuestos para su venta al público.

**Artículo 12.**

De acuerdo con lo especificado en los convenios internacionales en los que España es parte y demás disposiciones legales, son funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sustancias estupefacientes y psicotrópicas de tráfico ilícito:

– La emisión de informes técnicos relativos a la identidad, riqueza y demás aspectos inherentes al control de los decomisos.

– La custodia del material decomisado durante el período que medie entre la entrega del mismo por los Servicios competentes y la destrucción.

**Artículo 13.**

Son funciones y actividades del Ministerio de Sanidad y Consumo el control e inspección de las condiciones higiénico-sanitarias de los medios de transporte internacional y de su adecuada desinfección, desinsectación y desratización.

**Artículo 14.**

El Ministerio de Sanidad y Consumo realizará el «control de la conformidad con las normas técnicas» establecido en el Convenio Internacional sobre armonización de controles de mercancías en fronteras, hecho en Ginebra el 21 de octubre de 1982, en lo que se refiere a productos susceptibles de afectar a la salud y seguridad de las personas, sin perjuicio de las competencias que puedan corresponder a otros Departamentos ministeriales.

**Disposición adicional primera.**

Los servicios del Ministerio de Sanidad y Consumo colaborarán con los Servicios que correspondan de otros Departamentos para el establecimiento de un programa integrado de actuaciones de inspección o control en materia de sanidad exterior.

En la ejecución de dicho programa se procurará la participación de todos los Servicios con competencia en esta materia, estableciendo un sistema de actualización y de valoración periódica de sus resultados.

**Disposición adicional segunda.**

De acuerdo con las orientaciones y criterios contenidos en los Convenios Internacionales sobre armonización de los controles de mercancías en las fronteras y a efectos de alcanzar la necesaria eficacia y rapidez en su actuación, el Ministerio de Sanidad y Consumo reagrupará y armonizará sus Servicios con los demás competentes de cada uno de los Departamentos interesados, estableciendo los oportunos mecanismos de coordinación y cooperación.

**Disposición final.**

Se faculta al Ministerio de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones que desarrollen lo establecido en este Real Decreto.

**Disposición derogatoria.**

Queda derogada toda disposición anterior de igual o inferior rango que se oponga a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

**Información relacionada**

- Téngase en cuenta la Sentencia 329/1994, de 15 de diciembre de 1994, por la que se declara que la competencia controvertida pertenece al Estado. Ref. BOE-T-1995-1224. *Redactada conforme a la corrección de errores publicada en BOE núm. 77, de 31 de marzo de 1995.* Ref. BOE-T-1995-7938.

# § 40

## Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 32, de 7 de febrero de 2006
Última modificación: 27 de noviembre de 2009
Referencia: BOE-A-2006-1916

El control fronterizo de cualquier sustancia con implicaciones sobre la salud pública ha venido siendo una constante en nuestro ordenamiento jurídico y, desde la aprobación de la Constitución Española en 1978, es una competencia atribuida en exclusiva al Estado, recogida en el artículo 149.1.16.ª Desde entonces, y con la finalidad de evitar cualquier riesgo sanitario, se controlan los alimentos, los medicamentos y las materias primas para su fabricación, así como las muestras de cualquier tipo. Estos controles se realizan a través de la estructura periférica de la Administración General de Estado bajo las directrices del Ministerio de Sanidad y Consumo, y se han establecido las diferencias necesarias en cuanto al tipo de productos y las unidades administrativas especializadas en llevarlos a cabo.

La variedad de los productos objeto de importación y exportación aconseja establecer normas en cuanto a la documentación sanitaria y los demás documentos exigibles a los importadores y exportadores, que al mismo tiempo permitan un despacho rápido de los productos que puedan alterarse. Por ello, este real decreto especifica las condiciones para la importación y exportación de muestras de sustancias biológicas y establece un sistema de registro voluntario que permite su importación y exportación continua, lo que resulta imprescindible en estos momentos por el incremento constante de la importación y la exportación de muestras con finalidad diagnóstica, analítica o de investigación.

En el establecimiento del registro de importadores y exportadores se ha tenido presente la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en lo que se refiere a las muestras de personas físicas que deban aparecer identificadas por sus datos personales, y asimismo se han mantenido las cautelas de dicha ley en el tratamiento informático y los derechos que reconoce sobre acceso, rectificación y cancelación de los datos.

Este real decreto, que establece los requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española y de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de Salud Pública, y en el artículo 38 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de enero de 2006,

DISPONGO:

**Artículo 1.** *Objeto.*

Este real decreto establece los requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas para el diagnóstico o la investigación en seres humanos y crea un registro voluntario de importadores y exportadores de este tipo de muestras.

**Artículo 2.** *Ámbito de aplicación.*

1. A los efectos de este real decreto se considera muestra biológica cualquier material humano o de otra procedencia, así como cualquier sustancia, patógena o no, que se destine al diagnóstico o investigación en seres humanos, incluidas las sustancias infecciosas tal como se definen en las normas para el transporte de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos aprobadas por la Organización Mundial de la Salud.

Se incluyen también las muestras destinadas a la evaluación del funcionamiento de reactivos de diagnóstico in vitro, siempre que sean de aplicación en seres humanos; así como la importación y exportación de células progenitoras hematopoyéticas, exclusivamente para las realizadas por la Organización Nacional de Trasplantes en la búsqueda de donantes no emparentados.

2. Quedan excluidas del ámbito de este real decreto las materias primas destinadas a la elaboración de medicamentos, productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in vitro, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal.

De igual forma, se excluye la importación y exportación de embriones y gametos humanos, sangre del cordón umbilical, células y tejidos fetales, células progenitoras hematopoyéticas, células troncales adultas y embrionarias y células de la médula ósea, así como los órganos y tejidos humanos para trasplante, con finalidad terapéutica o de restauración de funciones.

**Artículo 3.** *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto se entiende por:

a) Sustancia infecciosa: una sustancia que contiene un microorganismo viable, tal como una bacteria, un virus, un parásito, un hongo y un prión, que se sabe o se sospecha de forma razonable que causa enfermedad en humanos o animales.

b) Espécimen diagnóstico: cualquier material humano o animal incluyendo, pero no limitando, excretas, sangre o sus componentes, tejidos y fluidos tisulares, colectados con el propósito de hacer un diagnóstico, excluyendo animales vivos infectados.

**Artículo 4.** *Puntos habilitados para la entrada y salida de muestras.*

La entrada y salida de este tipo de muestras sólo se efectuará en los recintos aduaneros relacionados en el anexo I.

**Artículo 5.** *Requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6 para los importadores y exportadores inscritos en este Registro, la importación y exportación de muestras biológicas quedan sujetas a los requisitos generales previstos en este artículo.

2. Para la importación de muestras biológicas, el interesado deberá dirigir una solicitud a la Dirección General de Salud Pública en la que se manifieste el tipo de muestra que se pretende importar. A esta solicitud se acompañará la documentación siguiente:

a) Certificación sanitaria de origen en la que la autoridad competente en origen identifique el envío, sus características y el posible riesgo sanitario si lo hubiere. Se cumplimentará el anexo II, si se trata de importadores ocasionales, o el anexo III, si se trata de importadores registrados.

b) Declaración escrita en la que el destinatario del producto se responsabilice de su correcta utilización y destrucción.

c) Acreditación de la actividad del importador: el organismo importador debe estar suficientemente acreditado en función de su actividad y cumplir la normativa de seguridad laboral aplicable a estos productos.

d) Modelo de despacho cumplimentado, según anexo IV.

Los envíos cumplirán las normas de transporte, embalaje, etiquetado y documentación que estipulan las normas nacionales e internacionales.

La resolución por la que se autorice o deniegue la importación de muestras biológicas se adoptará según lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. Para la exportación de muestras biológicas, el interesado deberá presentar una declaración a la Dirección General de Salud Pública en la que figure la información necesaria para identificar la muestra y su destino.

La resolución por la que se autorice o deniegue la exportación de muestras biológicas se adoptará según lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

En el caso de que la autoridad sanitaria de destino exija un certificado sanitario de origen, éste se solicitará a la citada Dirección General, que establecerá en cada caso los requisitos correspondientes. Este certificado se expedirá de forma automática si el interesado se encuentra inscrito en el Registro de importadores y exportadores de muestras biológicas.

**Artículo 6.** *Registro voluntario de importadores y exportadores de muestras biológicas.*

1. Los importadores y exportadores, personas físicas o jurídicas, que de forma regular –al menos una vez al trimestre– efectúen operaciones de importación y exportación de muestras, podrán solicitar su inscripción en el Registro de importadores y exportadores de muestras biológicas, que se crea en el Ministerio de Sanidad y Consumo, adscrito a la Dirección General de Salud Pública y que será gestionado por la Subdirección General de Sanidad Exterior.

2. La inscripción en este Registro, en el caso de las importaciones, exime de la obligación de presentar el certificado de la autoridad sanitaria de origen descrito en el artículo 5.2.a) y, en el caso de las exportaciones, permite la obtención automática del certificado en el que se determine el tipo de productos y el período de tiempo en el que se efectúan las correspondientes operaciones.

**Artículo 7.** *Requisitos para la inscripción en el Registro.*

1. Los importadores que soliciten estar incluidos en el Registro de importadores y exportadores de muestras biológicas deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Aportar el documento de la autoridad sanitaria competente en el país de origen o de los centros autorizados a tal efecto, que certifique que el centro expedidor cuenta con la autorización sanitaria para la manipulación y exportación de muestras, especificando el tipo de muestras para el que está autorizado.

b) Presentar el certificado de la autoridad sanitaria española en el que se indique que cuenta con los medios adecuados para la manipulación y posterior destrucción del producto una vez utilizado, por sí mismo o a través de empresas especializadas. En este caso se indicará también el tipo de muestras para el que está autorizado.

En el caso de donantes de progenitores hematopoyéticos y bancos de sangre de cordón umbilical de países no pertenecientes a la Unión Europea, reconocidos por la Asociación Mundial de Donantes de Médula (WMDA), así como en la búsqueda de donantes no emparentados, bastará para la inscripción en este Registro que se aporte por la Organización Nacional deTrasplantes una relación que incluya los Centros que realizan esta función y se encuentren acreditados para ello.

En el supuesto de personas físicas o jurídicas inscritas en este Registro, bastará que citen en cada envío su número de inscripción y aporten la documentación que identifica las muestras, según los anexos III y IV. En el caso de las muestras a que se refiere el párrafo anterior, se cumplimentará el documento que figura como anexo V.

2. Las personas físicas o jurídicas que pretendan exportar muestras de forma permanente presentarán el certificado de la autoridad sanitaria competente, dirigido a la

Dirección General de Salud Pública, en el que se indique que cuentan con los medios adecuados para la obtención y manipulación de las muestras, así como para su adecuado envasado y transporte.

**Artículo 8.** *Validez de la inscripción.*

Los importadores y exportadores inscritos en este Registro deberán renovar la documentación cada cinco años o actualizarla cuando exista una modificación en el tipo de muestra a importar o exportar, para lo que aportarán la documentación indicada en el artículo anterior.

La falta de renovación, así como cualquier variación en el tipo de muestras no autorizadas, dará lugar a la baja en el Registro de importadores y exportadores.

**Artículo 9.** *Resolución sobre la inscripción en el Registro.*

La resolución sobre la inclusión y exclusión en este Registro corresponde a la Dirección General de Salud Pública, que deberá resolver y notificar en el plazo de un mes; las solicitudes sobre las que no haya recaído resolución expresa transcurrido dicho plazo se considerarán aprobadas.

Contra las resoluciones por las que se conceda o deniegue la inscripción se podrá recurrir según lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

**Artículo 10.** *Tratamiento de datos de carácter personal.*

1. En el caso de que fuera necesario solicitar datos de carácter personal, referidos a las muestras de personas físicas concretas, para su inclusión en el Registro de importadores o exportadores, se estará a lo dispuesto en el artículo 5.1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, informándoles de modo expreso e inequívoco:

a) De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de estos datos y de los destinatarios de la información.

b) Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.

c) De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.

d) De la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

e) De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

2. Este Registro no será público y sólo se expedirá certificación de los datos personales inscritos en él a solicitud de la persona inscrita; de las administraciones competentes en materia de sanidad exterior o de seguridad de la Unión Europea; de terceros países o de los organismos internacionales, previa justificación por los mismos de la necesidad de los datos. A estos efectos, se entenderá prestado el consentimiento por el interesado mediante su solicitud de inclusión en el Registro, extremo del que se le informará expresamente. Cuando se expidan certificaciones para las administraciones aludidas, se les hará la advertencia de que los datos certificados no son públicos y que sólo pueden ser utilizados para la finalidad exclusiva que haya justificado la expedición de la certificación.

A este fin se incluye en el dorso de los correspondientes anexos de este real decreto una nota informativa, referida únicamente a las personas físicas, en la que se hacen constar estos derechos.

3. En relación con la estructura del Registro de importadores y exportadores, se estará a lo dispuesto en el artículo 20.2 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. La responsabilidad sobre el uso interno por la Administración General del Estado de los datos de carácter personal recogidos en este Registro corresponderá a la Dirección General de Salud Pública, que también asegurará el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

**Artículo 11.** *Facultades de la Administración General del Estado.*

En los supuestos en que existan sospechas de que en una importación o exportación de productos a los que se refiere este real decreto estos puedan resultar potencialmente peligrosos en determinadas situaciones, la autoridad sanitaria adoptará las medidas necesarias para impedir su exportación o importación o para someter las autorizaciones a condiciones especiales.

**Artículo 12.** *Colaboración con las comunidades autónomas.*

Una vez inscrito en el Registro un importador o exportador, el Ministerio de Sanidad y Consumo informará a los servicios competentes de la comunidad autónoma donde radique el centro autorizado para la manipulación de muestras biológicas sobre las características de la inclusión del importador o exportador en el Registro y el tipo de muestras para las que se encuentra autorizado.

**Artículo 13.** *Infracciones.*

1. Son infracciones graves los siguientes incumplimientos a lo dispuesto en este real decreto:

a) La importación de muestras sin la autorización establecida en el artículo 5.2, cuando no se genere riesgo para la salud, en conexión con el artículo 35.B).1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

b) La exportación de muestras sin presentar a la Dirección General de Salud Pública la declaración establecida en el artículo 5.3, cuando no se genere riesgo para la salud, en conexión con el artículo 35.B).1.ª de la Ley General de Sanidad.

c) El incumplimiento de los requerimientos específicos que formule la Dirección General de Salud Pública, siempre que se produzca por primera vez, con arreglo al artículo 35.B).4.ª de la Ley General de Sanidad.

d) La resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a la autoridad sanitaria o a sus agentes, con arreglo a lo previsto en el artículo 35.B).5.ª de la Ley General de Sanidad.

2. Son infracciones muy graves los siguientes incumplimientos a lo dispuesto en este real decreto:

a) La importación de muestras sin la autorización establecida en el artículo 5.2, cuando se genere riesgo para la salud, en conexión con el artículo 35.C).1.ª de la Ley General de Sanidad.

b) La exportación de muestras sin presentar a la Dirección General de Salud Pública la declaración establecida en el artículo 5.3, cuando se genere riesgo para la salud, en conexión con el artículo 35.C).1.ª de la Ley General de Sanidad.

c) Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias graves, o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión, con arreglo al artículo 35.C).1.ª de la Ley General de Sanidad.

d) El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formule la Dirección General de Salud Pública, con arreglo al artículo 35.C).4.ª de la Ley General de Sanidad.

e) La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a la autoridad sanitaria o a sus agentes, con arreglo a lo previsto en el artículo 35.C).5.ª de la Ley General de Sanidad.

f) La resistencia, coacción, amenaza, represalia, desacato o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades sanitarias o sus agentes, con arreglo a lo previsto en el artículo 35.C).6.ª de la Ley General de Sanidad.

**Artículo 14.** *Sanciones.*

Las infracciones a lo dispuesto en este real decreto serán sancionadas conforme a lo dispuesto en el artículo 36 de la Ley General de Sanidad.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de Salud Pública y en el artículo 38 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

**Disposición final segunda.** *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo dispuesto en este real decreto y para la modificación de sus anexos.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## ANEXO I

### Recintos aduaneros y Puntos fronterizos habilitados

Barcelona.
Bilbao.
La Farga de Moles.
Madrid.
Málaga.
Palma de Mallorca.
Sevilla.
Valencia.
Vitoria.
Santa Cruz de Tenerife.

## ANEXO II

### Certificado sanitario para la importación de muestras biológicas y sustancias infecciosas, para fines diagnósticos analíticos y de investigación. Importación ocasional

Datos del envío:

Naturaleza del envío (si se trata de muestras diagnósticas y/o sustancias infecciosas): .....
.....
.....

Descripción del producto .....

N.º envases .....Peso neto .....:

N.º UN (1) .....Riesgo subsidiario en caso de alteración del envase: Sí No

Uso al que va destinado: .....

Origen del producto:

Nombre y dirección del remitente (persona física o jurídica): .....

.....

Destino del producto:

El producto se envía

De: .....

A: .....

Nombre y dirección del expedidor (transportista): .....

Medio de transporte (2): .....

Nombre y dirección del destinatario (persona física o jurídica): .....

.....

Certificación:

El abajo firmante, como responsable sanitario, certifica que

1. El envío se corresponde con los datos reseñados en este certificado.

2. El material ha sido acondicionado, conservado, envasado, embalado y etiquetado siguiendo las normas establecidas para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes de diagnóstico de la OMS (WHO/EMC/97.3) Regulaciones de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA). Sección 5 Embalajes. Formularios n.º 602 y n.º 650 y Sección 3. 3.6.2. División 6.2 Sustancias infecciosas.

3. La institución/ laboratorio remitente cumple con las normas nacionales e internacionales de bioseguridad.

4. En el caso de sustancias infecciosas, la empresa de transporte está autorizada para ello.

Hecho en ..... , a .....

FIRMA Y SELLO DE LA AUTORIDAD SANITARIA DE ORIGEN

(1) Número internacional de Naciones Unidas que acredita el riesgo humano o animal (2014 humano, 2900 animal).

(2) Deberá cumplir las normas internacionales de transporte en todo caso.

Ministerio de Sanidad y Política Social.
Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior.
Subdirección General de Sanidad Exterior.
Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid.
mbiologicas@msps.es
(dorso del impreso)

Cualquier dato de carácter personal que figure en este anexo se encuentra protegido por la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Los datos de carácter personal que figuran en este anexo se encuentran exclusivamente a disposición de la autoridad sanitaria, no pudiendo ser cedidos a terceros. Los interesados tienen derecho a solicitar cualquier muestra biológica bajo clave que no pueda relacionarse con un paciente concreto.

En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación en los términos descritos en la L.O.P.D. 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, mediante el envío de una carta certificada a la Subdirección General de Sanidad Exterior de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social (P.º del Prado, 18-20. 28071 Madrid).

**ANEXO III**

**Certificado sanitario para la importación de muestras biológicas y sustancias infecciosas, para fines diagnósticos analíticos y de investigación. Importadores registrados**

Datos del envío:

Naturaleza del envío (si se trata de muestras diagnósticas y/o sustancias infecciosas) (3): .....
.....
.....

Descripción del producto .....

N.º envases .....Peso neto .....:

N.º UN (1) .....Riesgo subsidiario en caso de alteración del envase: Sí No

Uso al que va destinado (3): .....

Origen del producto:

Nombre y dirección del laboratorio / institución remitente: .....
.....
.....

Destino del producto:

El producto se envía

De: .....
.....

A: .....
.....

Nombre y dirección del expedidor (transportista): .....

Medio de transporte (2): .....

Nombre y dirección del destinatario: .....
.....
.....

Nombre y dirección del laboratorio / institución destinatario: .....
.....
.....

Certificación:

El abajo firmante, como responsable del Centro, acredita que

1. El envío se corresponde con los datos reseñados en este documento de acreditación.

2. El material ha sido acondicionado, conservado, envasado, embalado y etiquetado siguiendo las normas establecidas para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especÍmenes de diagnóstico de la OMS (WHO/EMC/97.3) Regulaciones de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA). Sección 5 Embalajes. Formularios n.º 602 y n.º 650 y Sección 3. 3.6.2. División 6.2 Sustancias infecciosas.

3. La institución/ laboratorio remitente cumple con las normas nacionales e internacionales de bioseguridad.

4. En el caso de sustancias infecciosas, la empresa de transporte está autorizada para ello.

Hecho en ..... , a .....

FIRMA Y SELLO DE LA AUTORIDAD SANITARIA DE ORIGEN

(1) Número internacional de Naciones Unidas que acredita el riesgo humano o animal (2014 humano, 2900 animal).

(2) Deberá cumplir las normas internacionales de transporte en todo caso.

(3) En el caso de que las muestras biológicas tengan que ver con un ensayo clínico, se citará el número de autorización o código de protocolo.

Ministerio de Sanidad y Política Social.
Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior.
Subdirección General de Sanidad Exterior.
Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid.
mbiologicas@msps.es
(dorso del impreso)

Cualquier dato de carácter personal que figure en este anexo se encuentra protegido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Los datos de carácter personal que figuran en este anexo se encuentran exclusivamente a disposición de la autoridad sanitaria, no pudiendo ser cedidos a terceros. Los interesados tienen derecho a solicitar cualquier muestra biológica bajo clave que no pueda relacionarse con un paciente concreto.

En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación en los términos descritos en la L.O.P.D. 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, mediante el envío de una carta certificada a la Subdirección General de Sanidad Exterior de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social (P.º del Prado, 18-20. 28071 Madrid).

## ANEXO IV

### Modelo de despacho cumplimentado

DATOS DEL ENVÍO

Descripción: .....
Número de envases: .....
Destinatario: .....
País de origen: .....
Expedidor: .....
N.º fax solicitante: .....
Correo electrónico solicitante: .....
Medio de transporte: .....
Recinto aduanero por el que tendrán entrada o salida las muestras: .....

DECLARACIÓN ..... (Cumplimiento del Real Decreto .....)

El Inspector

Ministerio de Sanidad y Política Social.
Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior.
Subdirección General de Sanidad Exterior.
Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid.
mbiologicas@msps.es
(dorso del impreso)

Cualquier dato de carácter personal que figure en este anexo se encuentra protegido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Los datos de carácter personal que figuran en este anexo se encuentran exclusivamente a disposición de la autoridad sanitaria, no pudiendo ser cedidos a terceros. Los interesados

tienen derecho a solicitar cualquier muestra biológica bajo clave que no pueda relacionarse con un paciente concreto.

En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación en los términos descritos en la L.O.P.D. 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, mediante el envío de una carta certificada a la Subdirección General de Sanidad Exterior de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social (P.º del Prado, 18-20. 28071 Madrid).

## ANEXO V

### Certificado sanitario para la importación de muestras para fines analíticos en las búsquedas de donantes no emparentados

DATOS DEL ENVÍO:

Naturaleza del material: Muestra para uso diagnóstico.
Descripción y uso del producto:
❑ Muestra de sangre humana para realización de tipaje HLA confirmatorio.
❑ Muestra de sangre humana para confirmación de serología por parte del centro de trasplante.

Código del donante:

Cantidad de ml de sangre solicitada: .....

Riesgo subsidiario:

Origen del producto.

Registro de donantes remitente: .....

Dirección: .....

País: ..... Tl: ..... Fax: .....

e-mail: .....

Destino del producto.

Nombre del centro: .....

Servicio: .....

Responsable: .....

Dirección: .....

Ciudad: ..... Tl: ..... Fax: .....

e-mail: .....

Medio de transporte:

Certificación:

El abajo firmante como Director Médico del Centro, certifica que ha sido solicitado al Registro de Donantes . . . . . , la muestra referida anteriormente con finalidad diagnóstica para la búsqueda de donante no emparentado para la realización de un transplante alogénico.

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

Firma del responsable

Ministerio de Sanidad y Política Social.
Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior.
Subdirección General de Sanidad Exterior.
Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid.

mbiologicas@msps.es
(dorso del impreso)

Cualquier dato de carácter personal que figure en este anexo se encuentra protegido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Los datos de carácter personal que figuran en este anexo se encuentran exclusivamente a disposición de la autoridad sanitaria, no pudiendo ser cedidos a terceros. Los interesados tienen derecho a solicitar cualquier muestra biológica bajo clave que no pueda relacionarse con un paciente concreto.

En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación en los términos descritos en la L.O.P.D. 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, mediante el envío de una carta certificada a la Subdirección General de Sanidad Exterior de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social (P.º del Prado 18-20. 28071 Madrid).

# § 41

## Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 50, de 27 de febrero de 1993
Última modificación: 7 de junio de 2006
Referencia: BOE-A-1993-5628

La supresión de controles en frontera entre los países de la Comunidad Europea requiere la adopción de una serie de medidas necesarias para el mejor y más armonioso funcionamiento del mercado interior.

Una de estas medidas es la prevista en la Directiva 89/662/CEE, que establece los controles a que se someterán los productos incluidos en el ámbito veterinario, que hasta ahora se efectuaban en las fronteras, para garantizar la protección de la salud pública y animal.

Dado que el objetivo final es limitar los controles veterinarios al lugar de partida, hay que armonizar las exigencias esenciales de los controles, que deben efectuarse en el lugar de origen, durante el transporte (según se prevé en la Directiva 92/67/CEE, que también se transpone), así como organizar los controles que pueden llevarse a cabo en el lugar de destino, abandonando progresivamente la posibilidad de efectuar controles en las fronteras internas de la Comunidad y aplicando el principio de mutua confianza en los controles veterinarios efectuados por el Estado de expedición.

Por todo ello, hay que prever las medidas a adoptar para unificar estos controles y para actuar en caso de incumplimiento, tanto de las exigencias documentales como de las condiciones de los productos, y ello no sólo en lo referente a las causas que puedan constituir un peligro para los animales o para la salud humana, sino también respecto de las características propias del producto, por motivos distintos de los mencionados anteriormente.

Se dicta el presente Real Decreto, al amparo del artículo 149.1.10. y 16. de la Constitución Española, y en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía y Hacienda y de Industria, Comercio y Turismo, con informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, oídos los sectores afectados, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 15 de enero de 1993,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I

**Ámbito de aplicación y definiciones**

**Artículo 1.**

Los controles veterinarios sobre los productos de origen animal, objeto de las disposiciones enumeradas en el anexo A y de los productos de origen animal enumerados en el anexo B, que se destinen a intercambios intracomunitarios, no se realizarán en las fronteras, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, sino que se llevarán a cabo de conformidad con lo dispuesto en el presente Real Decreto.

**Artículo 2.**

A efectos del presente Real Decreto, se entenderá por:

1. Control veterinario: cualquier control físico y/o formalidad administrativa referido a los productos contemplados en el artículo 1, destinados directa o indirectamente a garantizar la protección de la salud pública o animal.

2. Intercambios: los cambios de mercancías entre Estados miembros, con arreglo al apartado 2 del artículo 9 del Tratado de Roma.

3. Establecimiento: toda empresa autorizada para la producción, almacenamiento o tratamiento de los productos contemplados en el artículo 1.

4. Autoridad competente: los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, respecto de los intercambios con países terceros, y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para proceder a los controles veterinarios, respecto del mercado único.

5. Veterinario oficial: el veterinario designado por la autoridad competente.

CAPÍTULO II

**Controles en origen**

**Artículo 3.**

1. Sólo se destinarán a los intercambios los productos a que se refiere el artículo 1 que se hayan obtenido, controlado, marcado y etiquetado de conformidad con la normativa correspondiente a los mismos y que vayan acompañados, hasta su destinatario final, expresamente mencionado, del certificado de inspección veterinaria, del certificado de salubridad o de cualquier otro documento establecido en la normativa nacional o comunitaria específica.

Los establecimientos de origen garantizarán, mediante un autocontrol permanente, que los productos mencionados anteriormente satisfacen los requisitos del párrafo anterior.

Sin perjuicio de las tareas de control atribuidas al veterinario oficial, la autoridad competente realizará un control regular de los establecimientos, con objeto de asegurarse que los productos destinados a los intercambios responden a los requisitos de su normativa específica o, en el caso de los productos a los que se refiere el anexo B, a los requisitos del Estado miembro de destino.

Cuando existan sospechas fundadas de que no se respetan los requisitos antes citados, la autoridad competente realizará las verificaciones necesarias y, en caso de que se confirmen las sospechas, tomará las medidas pertinentes que podrán llegar hasta la suspensión de la autorización del establecimiento.

2. Cuando el transporte comprenda varios lugares de destino, se agruparán los productos en tantos lotes como lugares de destino haya. Cada lote irá acompañado de la documentación mencionada en el primer párrafo del apartado anterior.

Cuando los productos contemplados en el artículo 1 vayan a ser exportados a un país tercero, el transporte permanecerá bajo control oficial hasta el lugar de salida del territorio comunitario.

3. Para proceder a importaciones facultativas de determinados países terceros, la Administración General del Estado informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de la existencia de tales importaciones.

Cuando se introduzcan productos no autorizados en territorio nacional para importaciones facultativas, con destino a otro Estado miembro que sí las autoriza, se procederá a un control de sus documentos de origen y de destino, de conformidad con lo estipulado en la normativa sobre controles veterinarios aplicables a los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros.

Se prohíbe la reexpedición de los productos sometidos a importaciones facultativas, salvo si están destinados a otro Estado miembro que haga uso de la misma facultad.

**Artículo 4.**

1. Las autoridades competentes velarán para que los operadores económicos garanticen el cumplimiento de las condiciones sanitarias en todas las fases de la producción, almacenamiento, comercialización y transporte de los productos a que se refiere el artículo 1.

Además velarán para que:

a) Los productos obtenidos de conformidad con las normativas mencionadas en el anexo A se controlen de la misma manera, desde un punto de vista sanitario, ya estén destinados a otro Estado miembro o al mercado nacional.

b) Los productos mencionados en el anexo B no se expidan hacia otro Estado miembro, si no pueden comercializarse en el territorio nacional por motivos que se justifican por el artículo 36 del Tratado de Roma (peligro para la salud pública).

2. Las autoridades competentes, sin perjuicio de la normativa comunitaria específica en materia de infracciones y sanciones, aplicarán lo establecido en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, de infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, así como cualquier otra normativa específica de las Comunidades Autónomas, para sancionar cualquier infracción cometida contra la legislación sanitaria por personas físicas o jurídicas, en los supuestos de actuación por infracciones contra la normativa sanitaria y, en particular, cuando se compruebe que la documentación establecida no corresponde al estado real de los productos o que se ha colocado la marca de salubridad en productos no conformes con dicha normativa.

## CAPÍTULO III

## Controles en destino

**Artículo 5.**

1. Las autoridades competentes aplicarán a las mercancías procedentes de otro Estado miembro las medidas de control siguientes: verificarán en los lugares de destino de la mercancía, mediante controles veterinarios, por sondeo y de carácter no discriminatorio, el cumplimiento de los requisitos del artículo 3; se podrá además proceder a toma de muestras.

Asimismo, cuando se disponga de elementos de información que permitan suponer que se comete una infracción, se efectuarán controles durante el transporte de la mercancía, incluido el control de conformidad de los medios de transporte, aun cuando la mercancía vaya con destino a otro Estado miembro.

Cuando los productos contemplados en el artículo 1 y originarios de otro Estado miembro, estén destinados a:

a) Un establecimiento bajo la responsabilidad de un veterinario oficial, este último velará para que se admitan en dicho establecimiento únicamente los productos que cumplan los requisitos establecidos en el apartado 1 del artículo 3 relativos al marcado, etiquetado y documentos de acompañamiento o, en caso de los productos contemplados en el anexo B, cumplan la normativa nacional específica.

b) Un intermediario autorizado que proceda a fraccionar los lotes o a una empresa comercial con múltiples sucursales o a cualquier establecimiento en el que no se disponga de la presencia permanente de un veterinario oficial, estarán obligados a verificar, antes de

cualquier fraccionamiento o comercialización, la presencia de las marcas y documentos mencionados en el párrafo anterior y a comunicar cualquier incumplimiento o anomalía a la autoridad competente.

c) Otros destinatarios, en particular en caso de descarga parcial durante el transporte, el lote deberá ir acompañado, con arreglo al apartado 1 del artículo 3, del original del documento mencionado en el párrafo a).

Las garantías que deberán proporcionar los destinatarios a los que se refieren los párrafos b) y c) se determinarán mediante un compromiso, que deberá firmarse con la autoridad competente, con ocasión del registro previo previsto en el apartado 3. La autoridad competente comprobará, mediante controles por sondeo, el cumplimiento de tales garantías.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, los productos no regulados por normativa comunitaria, y en particular los contemplados en el anexo B, deberán provenir de establecimientos que respeten las normas vigentes en el ordenamiento nacional español. El Estado miembro de origen se cerciorará de la conformidad de dichos productos con dichos requisitos.

3. Los operadores económicos que reciban entregas de productos procedentes de otro Estado miembro o que procedan al fraccionamiento de un lote de tales productos:

a) Estarán sujetos a un registro previo, según las condiciones que fije la autoridad competente.

b) Llevarán un registro en el que consignarán dichas entregas.

c) Estarán obligados, a petición de la autoridad competente, a señalar la llegada de los productos de otro Estado miembro en la medida necesaria para efectuar los controles previstos en el apartado 1.

d) Conservarán, durante un mínimo de doce meses, la documentación de acompañamiento contemplada en el artículo 3, a fin de presentarla a la autoridad competente, a petición de ésta.

**Artículo 6.**

1. En los controles que se realicen en los lugares por los que puedan introducirse en el territorio de la Comunidad productos procedentes de un país tercero, tales como puertos, aeropuertos y puestos fronterizos con países terceros situados en territorio nacional, se adoptarán las medidas siguientes:

a) Se procederá a una comprobación documental del origen de los productos.

b) Se aplicarán a los productos de origen comunitario las normas de control establecidas en el artículo 5.

c) Se someterán los productos procedentes de países terceros a las normas por las que se establecen los controles veterinarios aplicables a los productos que se introduzcan en la Comunidad, procedentes de países terceros.

2. No obstante, como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, todos los productos transportados por medios que enlacen, de un modo regular y directo, dos puntos geográficos de la Comunidad, estarán sujetos a las normas de control previstas en el artículo 5.

**Artículo 7.**

Si, al efectuar un control en el lugar de destino del envío o durante el transporte, la autoridad competente comprueba:

1. La presencia de agentes causantes de una enfermedad, contemplados en el anexo I del Real Decreto 959/1986, de 25 de abril, y en la Decisión de la Comisión 89/162/CEE y sus modificaciones, de una zoonosis o enfermedad o de cualquier causa que pueda constituir un peligro grave para los animales o para el hombre, o que los productos proceden de una región afectada por una enfermedad epizoótica, ordenará la destrucción del lote o cualquier otro uso contemplado en la normativa nacional, salvo, por lo que se refiere a los aspectos de sanidad animal, si se trata de productos sujetos a uno de los tratamientos previstos en los artículos 4 y 5 del Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio.

Los gastos derivados de la destrucción del lote correrán a cargo del expedidor o de su representante.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas comunicarán inmediatamente a la Administración General del Estado las comprobaciones realizadas, las decisiones

tomadas y los motivos de dichas decisiones y ésta, a su vez, comunicará a los demás Estados miembros y a la Comisión estas circunstancias.

Serán de aplicación las medidas de salvaguardia previstas en el artículo 9.

2. Que la mercancía no reúne las condiciones exigidas por la normativa nacional o comunitaria, y si las condiciones de salubridad o de sanidad animal lo autorizan, permitirá al expedidor o su representante optar por:

a) La destrucción de las mercancías, o

b) Su utilización para otros fines, incluida su reexpedición con la autorización de la autoridad competente del país del establecimiento de origen.

No obstante, en caso de que se observen incumplimientos en la documentación de acompañamiento, se podrá conceder un plazo al expedidor para su regularización, antes de recurrir a esta última posibilidad.

**Artículo 8.**

1. En los casos previstos en el artículo 7, la Administración General del Estado solicitará a las autoridades competentes del Estado miembro de expedición que informe de las medidas tomadas, en especial la naturaleza de los controles realizados, las decisiones adoptadas y los motivos de las mismas.

Si se comprueban repetidos incumplimientos, la Administración General del Estado informará de éstos a la Comisión y a los servicios veterinarios de los demás Estados miembros, sin perjuicio de que pueda instar de la Comisión la aplicación de las medidas previstas en el apartado 1 del artículo 8 de la Directiva del Consejo 89/662/CEE.

2. El presente Real Decreto no afectará a las vías de recurso previstas por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, contra las decisiones de la autoridad competente, y al trámite a dar a las mismas.

No obstante, en caso de conflicto, si las dos partes lo acordaren, podrán, en un plazo máximo de un mes, someter el conflicto a la apreciación de un perito que figure en una lista de peritos de la Comunidad que elaborará la Comisión. Las partes se someterán al dictamen que se emitirá en el plazo máximo de setenta y dos horas, respetando la legislación veterinaria comunitaria.

3. Los gastos relativos a la reexpedición del envío, al almacenamiento de las mercancías, su utilización para otros fines o su destrucción correrán a cargo del destinatario.

## CAPÍTULO IV

## Disposiciones comunes

**Artículo 9.**

La Administración General del Estado notificará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión la aparición, en territorio nacional, de las enfermedades contempladas en el Real Decreto 959/1986, de 25 de abril, o de cualquier zoonosis, enfermedad o causa que pueda suponer un peligro grave para los animales o para la salud humana. Las autoridades competentes en el área geográfica donde aparezcan dichas enfermedades aplicarán las medidas de lucha o prevención previstas en la normativa vigente y, en particular, la determinación de las zonas de protección, adoptando cualquier otra medida que considere pertinente.

Si con ocasión de un control efectuado en destino o en tránsito, de conformidad con el artículo 5, se comprobase la existencia de una de las enfermedades o causas mencionadas en el párrafo primero, las autoridades competentes adoptarán las medidas de prevención contempladas en la normativa vigente, sin perjuicio de que la Administración General del Estado pueda instar de la Comisión la aplicación de las medidas previstas en los apartados 2 y 3 del artículo 9 de la Directiva 89/662/CEE.

Las autoridades competentes podrán, por motivos graves de protección de la salud pública o de la salud animal, adoptar medidas cautelares con respecto a los establecimientos de origen de que se trate o, en caso de epizootia, con respecto a la zona de protección contemplada en la normativa específica; las medidas adoptadas serán notificadas de

inmediato a la Administración General del Estado, que las comunicará sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros.

**Artículo 10.**

Las autoridades competentes designarán los servicios veterinarios encargados de realizar los controles previstos en el presente Real Decreto.

Las Direcciones Generales de Salud Pública, del Ministerio de Sanidad y Consumo, y de Sanidad de la Producción Agraria, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en coordinación con las Comunidades Autónomas, adoptarán las medidas necesarias para garantizar la colaboración con los Servicios de Control de los demás Estados miembros.

**Artículo 11.**

Las autoridades competentes garantizarán que los veterinarios oficiales, en colaboración en su caso con el personal de otros servicios habilitados para dicha finalidad, puedan, en particular:

a) Efectuar inspecciones de locales, oficinas, laboratorios, instalaciones, medios de transporte, equipos y material, productos de limpieza y mantenimiento, procedimientos utilizados para la producción o el tratamiento de productos así como marcado, etiquetado y presentación de dichos productos.

b) Llevar a cabo controles sobre el cumplimiento, por parte del personal, de las exigencias establecidas en las normas citadas en el anexo A.

c) Tomar muestras de los productos existentes, destinados al almacenamiento o la venta, puestos en circulación o transportados.

d) Examinar el material documental o informático necesario para los controles derivados de las medidas adoptadas a tenor de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 3.

Para ello recabará de los establecimientos controlados la colaboración necesaria para el ejercicio de su misión.

**Disposición adicional primera.**

Se añade, como artículo 4 bis de la Reglamentación Técnico-Sanitaria en materia de intercambio de carnes frescas de aves para el comercio intracomunitario, e importación de las mismas de terceros países, aprobada por el Real Decreto 644/1989, de 19 de mayo; como punto 5 del artículo 3 del Real Decreto 110/1990, de 26 de enero, sobre condiciones de sanidad animal que deben reunir las carnes frescas destinadas al comercio intracomunitario e importadas de países terceros, y, como punto 3 del artículo 3 del Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio, sobre requisitos de sanidad animal que deben reunir los productos cárnicos destinados al comercio intracomunitario e importados de países terceros, el siguiente texto:

> «Se aplicarán las normas previstas por el Real Decreto relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal y, en particular, en lo que se refiere a controles en origen, organización y curso que hay que dar a los controles a realizar por la autoridad competente, así como a las medidas de salvaguardia que deban aplicarse.»

**Disposición adicional segunda.**

El presente Real Decreto se dicta al amparo de la competencia que atribuye al Estado el artículo 149.1.10. y 16. de la Constitución Española, y en virtud de lo establecido en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

**Disposición derogatoria única.**

Quedan derogados los artículos 7, 8 y 9 del Real Decreto 110/1990, de 26 de enero, y los artículos 9 y 10 del Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio, antes citados, así como cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en el presente Real Decreto.

**Disposición final primera.**

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente Real Decreto y, en particular, para adaptar y actualizar sus anexos.

**Disposición final segunda.**

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## ANEXO A

### CAPÍTULO I

Real Decreto 1976/2004, de 1 de octubre, por el que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

### CAPÍTULO II

Real Decreto 2551/1994, de 29 de diciembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal y sanitarias aplicables a los intercambios e importaciones de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normas específicas en el capítulo I del anexo A del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, y, por lo se refiere a los agentes patógenos, en el Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre.

Reglamento (CE) n.º 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano, y Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano.

## ANEXO B

### Productos no sujetos a armonización comunitaria pero cuyos intercambios se someterán a los controles establecidos en el presente Real Decreto

Otros productos de origen animal que no figuren ni en el anexo A del presente Real Decreto, ni en el anexo del Real Decreto 1316/1992. Estos productos se definirán de acuerdo con el procedimiento comunitario previsto.

# § 42

## Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 315, de 30 de diciembre de 2014
Última modificación: 24 de agosto de 2022
Referencia: BOE-A-2014-13621

La exportación de productos agrarios de origen animal es vital para la economía española.

Los países importadores establecen requisitos sanitarios a los que deben ajustarse nuestras exportaciones. Corresponde a la Administración General del Estado garantizar ante los terceros países el cumplimiento de los mismos, mediante la expedición de certificados veterinarios de exportación.

El sistema actual de certificación es complejo y no está suficientemente armonizado, solapándose, en algunos casos, el papel de diferentes agentes que intervienen en la cadena. Aunque se ha avanzando en la utilización de sistemas electrónicos, aún siguen utilizándose documentos en papel.

Como consecuencia, persisten ciertas trabas a la expansión de las exportaciones españolas de dichos productos.

El sistema de certificación requiere de una revisión con el objetivo de aclarar qué debe certificarse, cómo y por quién; a la vez debe agilizarse, para facilitar a los operadores las gestiones necesarias para la obtención de los certificados veterinarios de exportación. El sistema debe respetar las competencias de las diferentes autoridades que participan en el mismo, estableciendo mecanismos de coordinación y comunicación y evitando solapamientos, y, a la vez, debe mantenerse y reforzarse el nivel de garantía sanitaria que ofrece ante los países importadores.

El sistema de certificación que regula este real decreto se basará de manera fundamental en las exigencias de los terceros países, diferenciándose entre aquéllos que solamente prevén requisitos idénticos o asimilables a los aplicables para los intercambios dentro de la Unión Europea de estas mercancías, y aquéllos que exigen requisitos adicionales, sea en materia de sanidad animal o de salud pública. En el primer supuesto, las certificaciones se basan en el propio sistema de autocontrol que los operadores ya están obligados a llevar a cabo de acuerdo con la normativa de la Unión Europea, que establece *per se* un elevado nivel de garantía sanitaria, así como en los resultados de la actividad rutinaria de los servicios veterinarios oficiales de las comunidades autónomas, y la información oficial disponible en las bases de datos y redes de comunicación de las administraciones; todo ello sin perjuicio de otras exigencias establecidas por los países importadores, como la autorización previa por el mismo en base a auditorías documentales o físicas, supuesto habitual en el comercio internacional de estas mercancías.

La exigencia de las listas de establecimientos exportadores que se contempla en el artículo 11, así como de los registros de usuarios del artículo 17, resulta necesaria y proporcionada, de acuerdo con el artículo 5 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, al concurrir la razón imperiosa de la sanidad animal, en concomitancia con la de salud pública.

En el segundo caso, para reforzar las garantías ofrecidas por los sistemas de autocontrol, como quiera que para la exportación se requiere de certificados veterinarios de exportación específicos basados en acuerdos sanitarios (ASE) y, específicamente, en el de los alimentos de origen animal o que contengan productos de origen animal, los operadores deberán establecer un sistema adicional de verificación, auditado externamente, de modo que para cada envío expedido pueda evidenciarse que se han recopilado y analizado, de manera previa a la expedición y a la emisión del certificado veterinario de exportación, todos los datos relevantes para asegurar la correcta trazabilidad de los productos a exportar y el cumplimiento de los requisitos establecidos en el certificado veterinario de exportación.

Se contempla el uso de la herramienta CEXGAN, por parte de los operadores comerciales y de los organismos independientes de control, dado que se trata de personas jurídicas, generalmente sociedades de capital o cooperativas, que dispone de los medios electrónicos y de personal suficiente a estos efectos. De esta manera, las comunicaciones con la Administración se agilizarán en un aspecto que demanda una pronta actividad administrativa como es la exportación de mercancías.

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, en su artículo 12, dispone que la exportación de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, cualquiera que sea su posterior destino y su inspección, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección, recintos o puntos de salida autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado; que dichas mercancías deberán ser inspeccionadas, y las inspecciones o pruebas sanitarias se realizarán en dichos puestos de inspección fronterizos, centros de inspección, puntos o recintos y que en las exportaciones, asimismo, las inspecciones o pruebas sanitarias también podrán iniciarse en los establecimientos de producción autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado, siendo en todo caso necesaria la correspondiente autorización sanitaria para ser despachados por las aduanas. Es preciso, por tanto, concretar la necesaria actuación de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, emitiendo un certificado veterinario genérico o especifico, en función de los casos, o comunicando su no intervención, como paso previo a las actuaciones aduaneras, de manera que no se procederá a despachar la mercancía por los Servicios del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria sin esa actuación previa.

En este sentido, los Servicios Veterinarios Oficiales de la Administración General del Estado expedirán los certificados veterinarios de exportación exigidos por los terceros países en función de cada mercancía basándose en la documentación que aporten los operadores comerciales; en las declaraciones o certificaciones sanitarias expedidas por los Servicios Veterinarios Oficiales de las comunidades autónomas o los veterinarios en el ejercicio de su profesión específicamente habilitados al efecto como agentes certificadores para actuar en este ámbito de las exportaciones, en función de cada caso, así como en sus propias actuaciones de control.

Cuando por exigencias de un país importador se requiera la realización de otras pruebas o controles sanitarios, previos a los realizados por los Servicios Veterinarios Oficiales de la Administración General del Estado, éstos podrán ser realizados por la Administración directamente o a través de entidades acreditadas a estos efectos, en función de lo que al efecto exige el tercer país.

El Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, en su artículo 12, prevé que los alimentos y piensos exportados o reexportados de la Comunidad para ser comercializados en países terceros deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria, salvo que las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de

conducta y otros instrumentos legales y administrativos vigentes del país importador exijan o establezcan, respectivamente, otra cosa. Y que, no obstante, cuando sean aplicables las disposiciones de un acuerdo bilateral celebrado entre la Comunidad o uno de sus Estados miembros y un país tercero, los alimentos y piensos exportados de la Comunidad o de dicho Estado miembro a ese país tercero deberán cumplir dichas disposiciones.

En iguales términos se pronuncia el artículo 12 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

Asimismo, el artículo 43 del Reglamento (CE) n.º 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) n.º 1774/2002, establece disposiciones aplicables a la exportación de dichos subproductos.

Todos estos aspectos requieren del necesario desarrollo reglamentario, que se aborda mediante este real decreto, que se dicta al amparo de la facultad de desarrollo normativo prevista en la Disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en la Disposición final quinta de la Ley 17/2011, de 5 de julio.

Para garantizar la adecuada coordinación entre las Administraciones, se crea un órgano específico en el seno de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

En la elaboración de esta disposición ha emitido su informe la Agencia Española de Protección de Datos, y han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de noviembre de 2014,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Objeto y finalidad.*

1. El objeto de esta norma es, en relación con la exportación:

a) Regular los requisitos y procedimiento de certificación veterinaria de las mercancías y productos previstos en el artículo 2.

b) Regular los requisitos específicos que deberán cumplir los establecimientos que intervienen en la exportación de productos sujetos a certificación veterinaria, para la obtención de dichos certificados veterinarios de exportación.

c) Regular las bases de datos y registros gestionados por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, que serán operativos en este ámbito.

d) Establecer mecanismos de coordinación entre las autoridades competentes en la certificación veterinaria para la exportación.

2. Son finalidades de este real decreto:

a) Reforzar las garantías sanitarias ofrecidas por el sistema de certificación veterinaria para la exportación, mejorando, así mismo, la coordinación y la comunicación entre las autoridades competentes que participan en el mismo.

b) Reducir la carga administrativa que conlleva la obtención de certificados veterinarios de exportación, mediante el uso de sistemas electrónicos de comunicación y la creación de una aplicación en línea para la gestión integral de la solicitud y el procedimiento de emisión de los certificados veterinarios de exportación.

**Artículo 2.** *Ámbito de aplicación.*

1. Están incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto los animales vivos, los productos animales o de origen animal, los productos para la alimentación animal y los productos zoosanitarios; así como cualquier otro producto sujeto a certificación veterinaria para su exportación, por exigencias del tercer país.

Los animales y productos del párrafo anterior se especificarán por Orden del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en función de la Nomenclatura Combinada de la Unión Europea.

2. Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio de los procedimientos, requisitos y normativa aplicable para la exportación de los productos a que se refiere el apartado 1, en el ámbito aduanero, o de las inspecciones y controles distintos de los veterinarios, exigidos para dichas exportaciones.

**Artículo 3.** *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

2. Asimismo, a efectos de este real decreto, se entenderá como:

a) Certificación veterinaria: Proceso por el que se garantiza el cumplimiento de los requisitos exigidos por los países importadores o por la normativa nacional o de la Unión Europea, mediante la emisión de certificados veterinarios de exportación y cuando procede, de las atestaciones sanitarias que sirven de base para la emisión de los mismos.

b) Certificado veterinario de exportación: Certificado veterinario oficial expedido por los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, en que se especifican, en función de los acuerdos adoptados oficialmente con el país importador, las condiciones de bienestar animal, sanidad animal u otras, incluidas las de salud pública o higiene, que cumplen los productos a exportar.

c) Atestación sanitaria: Certificación veterinaria, realizada por un agente certificador, del cumplimiento de algunos o todos los requisitos exigidos para una exportación determinada, emitida con destino al Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera que en base a ella podrá emitir el certificado veterinario de exportación correspondiente o la declaración de no intervención.

d) Agente certificador: Funcionario de los Servicios veterinarios oficiales de las comunidades autónomas entre cuyas funciones figura la realización de atestaciones sanitarias; o, en su caso, veterinario autorizado o habilitado para la realización de atestaciones sanitarias, con las limitaciones que la autoridad competente considere necesarias. En este ámbito las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán hacer uso de la Delegación de tareas tal y como se establece en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 882/2004 de Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

e) Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera: Los Veterinarios Oficiales de la Administración General del Estado que desempeñan su función en las unidades certificadoras adscritas a las Áreas y Dependencias Funcionales de Agricultura o de Agricultura y Pesca, de las Delegaciones o Subdelegaciones de Gobierno, y dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

f) Precertificado: Certificado que acompaña a partidas destinados a otro Estado miembro de la UE como paso previo a su re-exportación a un tercer país, según el correspondiente

acuerdo al efecto entre la Unión Europea y dicho tercer país, acompañadas de un certificado veterinario de exportación emitido por las autoridades competentes de dicho Estado miembro. El precertificado contempla los requisitos establecidos por el país tercero y sirve de garantía a las autoridades del otro Estado miembro para la emisión del certificado veterinario de exportación definitivo.

g) Establecimiento productor final: el establecimiento que realiza la última transformación o acondicionamiento del producto a exportar, antes de la expedición de la partida.

h) CEXGAN: sistema informático de apoyo a la exportación de los productos citados en el artículo 2, gestionado por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, que incluye información de utilidad para los operadores, autoridades implicadas y una ventanilla electrónica para la gestión integral y de manera ágil del proceso de certificación, desde la solicitud por el operador, hasta la impresión del certificado veterinario de exportación por los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, incluyendo, en su caso, otras autoridades competentes implicadas en el proceso de certificación, entre otras funcionalidades.

i) Organismos independientes de control: terceros independientes que realizarán tareas de apoyo a la autoridad competente en las tareas de control, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.

**Artículo 4.** *Coordinación.*

1. La coordinación de las actuaciones previstas en este real decreto, entre las distintas autoridades competentes, se llevará a cabo a través de un Comité de certificación veterinaria para la exportación, dependiente de la Comisión Institucional de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. El Comité tendrá las siguientes funciones:

a) Coordinar la actuación de las diferentes autoridades competentes que intervienen en el proceso de certificación veterinaria para la exportación.

b) Estudio y análisis de los procedimientos aplicables para la autorización de los organismos independientes de control que actúan en dicho ámbito de acuerdo con la normativa específica reguladora del procedimiento de certificación veterinaria para la exportación, así como para su posterior supervisión, suspensión o extinción de la autorización, o para su apoyo o colaboración en las actividades de control oficial.

c) Considerar los procedimientos y metodología para el flujo e intercambio de información entre las autoridades competentes, o para la realización de controles oficiales específicos o reforzados en los establecimientos exportadores.

d) Promover actuaciones encaminadas al desarrollo de las exportaciones de los productos antes citados mediante la mejora constante de dicho proceso, tales como:

1.º Mantener y potenciar el nivel garantía sanitaria ofrecido por la certificación.

2.º Disminuir la carga administrativa y agilizar el proceso de certificación, sin merma de las garantías.

3.º Impulsar el uso de nuevas tecnologías de la información aplicadas a la gestión de la certificación.

e) Estudiar, debatir y proponer los procedimientos para verificar los requisitos exigidos en los certificados veterinarios de exportación, así como la aplicación uniforme de la programación de controles y la ejecución de los procedimientos que con esta finalidad se hubieran adoptado en dicho órgano.

f) Estudiar los procedimientos para la propuesta a los terceros países de los establecimientos correspondientes, cuando el tercer país exija listas restringidas de establecimientos exportadores, o sea el que lleve a cabo inspecciones o auditorías en España para autorizar a las empresas a exportar.

g) Analizar y debatir los criterios o procedimientos para la armonización de los modelos de los certificados genéricos.

h) El resto de las que le sean propuestas por las autoridades competentes en el ámbito de la certificación veterinaria para la exportación, o por la normativa reguladora de la misma.

3. El Comité estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Presidencia: la persona titular de la vicepresidencia del Consejo Rector de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición cuya designación corresponda a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Vicepresidente: el Director General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

c) Vocales:

1.º En representación de la Administración General del Estado: un representante de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, un representante de la Secretaría General de Pesca del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, un representante de la Secretaría de Estado de Comercio del Ministerio de Economía y Competitividad, y un representante del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Dichos representantes serán designados por los Subsecretarios de los Departamentos respectivos.

2.º Un vocal por cada una de las autoridades competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en materia de salud pública y sanidad animal.

d) Secretario: un funcionario designado por el Presidente de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

4. El Comité se reunirá, con carácter ordinario, al menos una vez cada seis meses o a solicitud de cualquiera de sus miembros. En función de los temas a tratar, el Presidente del Comité, por iniciativa propia o a petición de cualquiera de sus miembros, podrá convocar a las reuniones del mismo a representantes de otras Administraciones Públicas, quienes actuarán con voz pero sin voto.

5. El Comité aprobará sus propias normas de funcionamiento. En todo lo no previsto por sus normas de funcionamiento se aplicará la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

6. El Comité podrá establecer la creación de grupos de trabajo en su seno, para el estudio de asuntos concretos. Asimismo, para un asunto determinado, podrá recabarse el asesoramiento de personas ajenas al Comité, de reconocida calificación científica, así como la colaboración de entidades, asociaciones o agrupaciones cuyos intereses puedan verse afectados.

7. El Comité podrá aprobar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer. Específicamente, y sin perjuicio de la celebración de reuniones presenciales, de acuerdo con la autorización contenida en la disposición adicional primera de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, el Comité podrá llevar a cabo sus funciones por medios electrónicos, mediante votación por escrito y sin sesión presencial, siendo el procedimiento electrónico el ordinario. En este caso, se remitirá a todos los miembros, por vía electrónica el orden del día a discutir y la documentación correspondiente, dando un plazo mínimo de siete días y máximo de quince para que manifiesten por la misma vía su posición, voluntad u opinión. En caso de no contestar en plazo se considerará que se abstienen. En las actas que se levantaren para constancia de estas reuniones se incorporarán las comunicaciones que hayan tenido lugar, tanto para la convocatoria como para las deliberaciones y la adopción de decisiones. Los miembros podrán hacer constar en acta su opinión particular en relación a los acuerdos alcanzados.

8. La creación y funcionamiento del Comité será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

**Artículo 5.** *Obligaciones generales y responsabilidad.*

Las obligaciones y responsabilidad de los exportadores, de los agentes certificadores, de los veterinarios oficiales de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, y de los organismos independientes de control serán las siguientes:

1. De los exportadores:

a) En relación a las partidas que exporten en el ámbito de aplicación de este real decreto, conocer y cumplir con exactitud los requisitos sanitarios, documentales o de otro tipo exigidos por España o por el país al que las exportan, tales como la inclusión en listas de establecimientos autorizados por dicho país, que podrán consultar a través de la información y modelos disponibles en CEXGAN.

b) Solicitar los certificados veterinarios de exportación exigibles en función de la partida a exportar y el país de destino, y aportar para su obtención toda la información y documentación que permita a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera cumplimentar los citados certificados, en la forma correspondiente.

c) Asumir, si los datos suministrados fueran inexactos, incompletos o falsos, o así se descubriere con posterioridad, las responsabilidades patrimoniales o de cualquier tipo que pudieran serle exigidas por cualquier otra parte que se vea afectada, incluidas las autoridades competentes españolas; sin perjuicio de la aplicación, en su caso, de las medidas cautelares o el régimen sancionador previstos en los artículos 18 y 19 respectivamente, ni del ejercicio por el exportador de las acciones oportunas frente a sus proveedores u otros operadores o personas que considere responsables o co-responsables.

d) Asumir la responsabilidad exclusiva de los perjuicios derivados de haber llevado a cabo exportaciones sin haber obtenido previamente el certificado veterinario de exportación, cuando éste sea exigible, o de la exportación con certificados veterinarios de exportación diferentes a los acordados oficialmente con el país tercero. La Administración General del Estado únicamente responderá, en su caso, de las responsabilidades que se deriven directa y exclusivamente de la actuación del personal a su servicio y, de forma mancomunada con el exportador, de los aspectos expresamente incluidos en el certificado veterinario de exportación siempre que no concurra la responsabilidad prevista en el apartado c).

e) Comunicar lo antes posible, a la autoridad competente aquella información relevante relativa a las incidencias o rechazos de sus mercancías por las autoridades del país destinatario, acompañando, esta comunicación de los documentos de notificación recibidos de aquéllas.

2. De los agentes certificadores:

a) Tener un conocimiento satisfactorio de la normativa veterinaria aplicable a los animales o productos a exportar, y en base a la que deben emitir su atestación, así como de los procedimientos, pruebas o exámenes que deban efectuarse antes de la misma.

b) Certificar en sus atestaciones sanitarias únicamente aquello que, dentro del alcance de sus conocimientos personales, puedan comprobar a ciencia cierta directamente o mediante el uso de fuentes o sistemas de información oficiales, o reconocidos oficialmente, o de fiabilidad reconocida.

c) Abstenerse de firmar atestaciones sanitarias no cumplimentadas, o incompletas, o referidas a animales o productos que no hayan inspeccionado, a menos que se funden en datos:

1.º Acreditados de conformidad con los apartados a) o b), u.

2.º Obtenidos en el marco de programas de vigilancia, en referencia a mecanismos de garantía cualitativa oficialmente reconocidos o mediante un sistema de vigilancia epidemiológico; cuando ello esté autorizado de conformidad con la normativa veterinaria, o

3.º Basados en otras atestaciones expedidas por otro agente certificador.

d) Ocupar una posición tal que su imparcialidad quede garantizada, y carecer de intereses comerciales directos en los animales o productos que deban certificar o en las explotaciones o los establecimientos de donde procedan.

e) Archivar las copias de todas las atestaciones sanitarias expedidas y, en su caso, de las certificaciones que sirvieron de base para expedirlas, conservándolas como mínimo durante tres años desde la fecha de expedición.

3. De los veterinarios oficiales de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, llevar a cabo, cuando proceda y de acuerdo con las normas e instrucciones que establezca la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, la inspección física de la mercancía objeto de exportación.

4. De los organismos independientes de control: realizar los informes y certificaciones previstos en los artículos 11 y 12, de modo que reflejen de manera fiel y veraz la situación del establecimiento y reúnan toda la información requerida con respecto al cumplimiento de los requisitos establecidos; y prestar a la Administración la colaboración y apoyo que ésta le solicite, en el ámbito de este real decreto.

## CAPÍTULO II

## Procedimiento y requisitos para la expedición de la certificación veterinaria para la exportación

**Artículo 6.** *Tipos de certificados y requisitos de exportación.*

1. La exportación de los productos incluidos en el ámbito de este real decreto puede requerir la obtención de un certificado veterinario de exportación. Sólo los veterinarios oficiales de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera podrán emitir certificados veterinarios de exportación, previa realización de las comprobaciones y controles que sean precisas de acuerdo con este capítulo. El certificado veterinario de exportación acompañará a la partida hasta su destino.

No se procederá a despachar la mercancía por los Servicios del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria sin que por los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera se haya emitido un certificado veterinario genérico o especifico, en función de los casos, o se haya comunicado a aquellos su no intervención.

La comunicación entre ambos servicios se realizará por medios electrónicos.

2. En función de los requisitos de certificación que los países importadores exijan para cada tipo de producto, los certificados veterinarios de exportación serán específicos o genéricos:

a) Certificados veterinarios de exportación específicos: son los basados en los acuerdos para la exportación (ASE) que el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente efectúa específicamente con cada país tercero.

b) Certificados veterinarios de exportación genéricos: son los que acreditan el cumplimiento de los requisitos higiénicos y sanitarios establecidos por la normativa de la Unión Europea; no requieren un texto acordado con el país importador y sólo se emplearán si hay constancia de:

1.º Que no existe alguna restricción establecida por la normativa de la Unión Europea o nacional aplicable a dicha exportación.

2.º Y que el país importador admitirá la importación del producto en cuestión desde España.

3. Si el país de destino no exige un certificado de exportación y no existen restricciones aplicables al producto en cuestión para su importación por el país de destino, ni para su exportación por la normativa de la Unión Europea, los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera deberán comunicar su no intervención, que se realizará según el modelo disponible en CEXGAN, que incluirá una declaración por la que el exportador asumirá la responsabilidad ante el rechazo de la mercancía por el tercer país o cualquier otra incidencia derivada de la ausencia de certificación.

4. Cuando los modelos de certificados veterinarios de exportación específicos se encuentren aún en fase de negociación para adaptarlos a los requisitos establecidos por la normativa del país de destino, podrá solicitarse la autorización para la emisión de un certificado veterinario de exportación provisional a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria. La solicitud se realizará a través de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera según el modelo vigente en cada momento, disponible en CEXGAN, e irá acompañada de una declaración por la que el exportador asumirá la responsabilidad ante el rechazo de la mercancía por el tercer país o cualquier otra incidencia relacionada con el certificado empleado.

5. Los distintos modelos aplicables en cada momento estarán disponibles en CEXGAN o podrán solicitarse a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera.

6. Cuando, debido a la evolución en los acuerdos bilaterales, se exija un nuevo certificado veterinario de exportación específico para un producto que hasta ese momento se podía exportar con un certificado veterinario de exportación genérico, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá establecer periodos transitorios al respecto, a efectos del cumplimiento de los requisitos establecidos en el capítulo III.

**Artículo 7.** *Solicitud de emisión del certificado veterinario de exportación.*

1. El procedimiento se iniciará cuando el exportador solicite la emisión del modelo de certificado veterinario de exportación que debe acompañar a la mercancía que desea exportar, o la no intervención de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera. Para ello dirigirá una solicitud a dichos Servicios, utilizando el formulario correspondiente que estará disponible en CEXGAN.

Todas las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través de CEXGAN, disponible en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (www.magrama.gob.es), de acuerdo con los términos previstos en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

2. En la solicitud constarán los aspectos establecidos en el artículo 70 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Junto con la presentación electrónica de la solicitud, el solicitante deberá remitir, en formato papel, a los mencionados Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, original, o copia cotejada o compulsada o que tenga el carácter de auténtica, de los siguientes documentos:

a) Los acreditativos de la representación si el solicitante es persona jurídica, o no es el exportador, y no consta previamente en CEXGAN dicha representación. No obstante:

1.º Se presumirá la representación cuando el solicitante sea un representante aduanero, siempre que identifique al exportador;

2.º Si el solicitante es un ente público y la exportación se realiza en el ámbito de programas de ayuda humanitaria, dicho ente quedará eximido de la presentación de los documentos acreditativos.

b) Si solicita un certificado veterinario de exportación específico con requisitos adicionales a los establecidos en la normativa de la Unión Europea los documentos que acrediten su cumplimiento, de acuerdo con el artículo 8.

Sin perjuicio de lo expuesto, se podrán adelantar dichos documentos a través de CEXGAN. Asimismo, cuando estos documentos estén firmados electrónicamente por el responsable de su emisión, y de acuerdo con los procedimientos de firma electrónica u otros equivalentes que se establezcan en CEXGAN, se considerarán originales y no se requerirá su presentación en papel.

3. Excepcionalmente, cuando por causas no atribuibles al establecimiento no pueda presentarse la solicitud de forma electrónica, su presentación se realizará en formato papel a través de cualquiera de los medios establecidos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. La solicitud deberá presentarse con la antelación suficiente en función de los plazos de tramitación previstos en el apartado 6. La solicitud no se considerará completa, a efectos de cómputo de los plazos establecidos en el apartado 6, hasta que el Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera disponga de toda la información o documentación necesaria de acuerdo con lo que se establezca para cada certificado veterinario de exportación y de acuerdo con las indicaciones específicas vigentes para cada certificado veterinario de exportación que establezca la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, y que podrán consultarse en CEXGAN.

Por cada solicitud presentada se expedirá una comunicación de recepción tanto al exportador como, en su caso, al operador en cuyo nombre se ha presentado o a los establecimientos elaboradores de los productos cuando éstos requieran autorización previa por el país importador. A estos efectos CEXGAN generará automáticamente la confirmación

de recepción, que se remitirá a la dirección de correo electrónico que haya facilitado el solicitante, además de quedar registrada en su historial.

5. En caso de que no se adjunte toda la documentación requerida o que ésta no sea la correcta, los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera requerirán al solicitante la subsanación de la solicitud en un plazo máximo de tres días desde la notificación, ampliable hasta cinco, a solicitud razonada del exportador. El requerimiento se realizará de manera electrónica a la dirección de contacto que el solicitante haya suministrado junto con la solicitud o con el registro como usuario de CEXGAN. Transcurrido el plazo sin que se haya subsanado completamente la solicitud, se entenderá que el solicitante ha desistido de la misma, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y el procedimiento se dará por finalizado, debiendo el exportador registrar una nueva solicitud en caso de que aún esté interesado en la operación.

Cada solicitud recibida así como la documentación adicional presentada por el exportador o los agentes certificadores quedará registrada en CEXGAN.

6. Los plazos de tramitación serán los siguientes:

a) Cuando la partida no sea objeto de control de identidad o físico:

1.º Para alimentos de origen animal o que contengan productos de origen animal, y que procedan de establecimientos en el que esté instaurado el Sistema auditado de autocontrol específico en los términos establecidos en los artículos 11 y 12, un máximo de 1 día.

2.º Para el resto de casos un máximo de 2 días.

b) Cuanto la partida sea objeto de control de identidad o físico:

1.º Si el control se realiza en las instalaciones de Inspección de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera un máximo de 1 día tras la presentación de la mercancía para su inspección.

2.º Si el inspector debe desplazarse al establecimiento donde se encuentra la mercancía, un plazo máximo de 3 días que podrá ampliarse por causas justificadas.

En el caso de que por causas no imputables al exportador sea necesario exceder los plazos descritos, el Inspector actuante deberá justificarlo por escrito, notificarlo al exportador por el medio que éste haya designado, y cuando sea posible proponerle alternativas para evitar los perjuicios económicos derivados de la paralización de la mercancía.

7. Lo expuesto en este artículo se entenderá sin perjuicio de que el país importador exija que el establecimiento exportador se encuentre autorizado por el mismo, o incluido en una lista elaborada por dicho país, previa visita de comprobación, inspección o auditoría, en su caso. En este supuesto, se rechazarán las solicitudes que no se ajusten a esta exigencia, y así se notificará al solicitante a través de CEXGAN.

**Artículo 8.** *Acreditación de los requisitos exigidos en el certificado veterinario de exportación.*

1. Cuando en el certificado veterinario de exportación no se contemplen requisitos distintos de los previstos en la normativa de la Unión Europea, no será precisa acreditación o documentación alguna adicional a la solicitud. Sin perjuicio de ello, se verificará por los Servicios de Inspección en Frontera, la inscripción del exportador o del establecimiento elaborador en los registros correspondientes, incluidos el Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos, regulado en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos, el Sistema informático de registro de establecimientos de alimentación animal (SILUM), regulado en el artículo 4.3 del Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, el Registro general de explotaciones ganaderas regulado en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, o cualquier otro registro existente dentro del ámbito de aplicación previsto en el artículo 2, así como que dicha inscripción no se encuentra suspendida o revocada, y que la misma alcanza la emisión del certificado veterinario de exportación solicitado.

2. La acreditación del cumplimiento de aquellos requisitos diferentes a los previstos en la normativa de la Unión Europea, cuando la información necesaria para su comprobación esté disponible en los registros y sistemas de información del MAGRAMA, u otros a los que tenga acceso, la realizará directamente el Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera.

3. La acreditación del cumplimiento de aquellos requisitos diferentes a los previstos en la normativa de la Unión Europea, cuando no pueda hacerse de acuerdo con el párrafo anterior, se realizará:

a) Para la exportación de productos de origen animal destinados al consumo humano, mediante la comprobación de que el establecimiento productor final, dispone de un sistema de autocontrol que se ajusta a las características detalladas en el anexo IV, apartado B, que le permite garantizar el cumplimiento de los requisitos exigidos por el tercer país, auditado favorablemente por un organismo independiente de control; acompañada de una declaración firmada por el responsable del establecimiento productor final de la mercancía, acreditativa de que dispone de toda la información necesaria para poder comprobar el cumplimiento de los requisitos contenidos en el certificado veterinario de exportación y garantizar la trazabilidad de la partida, de que ha analizado dicha información, y de que, de resultas de dicho análisis y de acuerdo con la información en su poder, la partida cumple todos los requisitos exigidos.

Los requisitos relativos a higiene y salud pública exigidos por el tercer país, se acreditarán mediante una atestación sanitaria emitida por los Servicios Oficiales de la comunidad autónoma. En el caso que participe un organismo independiente de control, la autoridad sanitaria considerará las auditorías de autocontroles específicos recogidas en el artículo 12. Dichas atestaciones se podrán emitir para cada partida, o con carácter general y válidas para un período determinado de tiempo, en función de establecimientos, productos o países de destino, según criterio de la autoridad competente.

b) En el resto de casos, mediante atestación sanitaria expedida por un agente certificador que recoja literalmente, de acuerdo con la redacción del certificado veterinario de exportación, cada uno de los requisitos que le corresponda acreditar. Adicionalmente, el operador deberá facilitar al Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera cualquier otro documento exigible de acuerdo con las instrucciones que la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria establezca para cada modelo de certificado veterinario de exportación, y que estarán disponibles en CEXGAN. Para facilitar la aplicación de criterios uniformes en la acreditación se proporcionará en CEXGAN información acerca de cada uno de ellos, especificando como se garantizará su cumplimiento.

Los procedimientos para la emisión de las atestaciones sanitarias, así como su preparación y revisión, se estudiarán en el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

CEXGAN facilitará en su ventanilla electrónica funcionalidades que permitan a los agentes certificadores y a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, la gestión integral a través del sistema de las atestaciones, a partir de la información aportada por los exportadores al registrar sus solicitudes.

El órgano de coordinación previsto en el artículo 4, podrá valorar la aplicación para los productos no destinados al consumo humano*, mutatis mutandis,* el sistema auditado de autocontroles a que se refiere el artículo 12.

**Artículo 9.** *Actuaciones de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera.*

1. Los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera realizarán controles documentales, de identidad o físicos, según proceda, para verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos en el certificado veterinario de exportación solicitado, la correspondencia de la mercancía con los datos suministrados en la solicitud, su estado general, o cualquier otra comprobación que sea precisa.

2. Los controles podrán iniciarse en el contexto del programa de control de partidas mencionado en el artículo 15, por indicación expresa de las autoridades competentes, o por iniciativa del Servicio de Inspección cuando lo considere oportuno para garantizar el cumplimiento de los requisitos exigidos por el país importador así como de los establecidos en este real decreto.

Los controles podrán llevarse a cabo en el punto de salida, o en cualquier otro lugar en el que el Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera disponga de instalaciones adecuadas, así como en el establecimiento del que se expide la mercancía.

3. Cuando una partida vaya a ser objeto de control de identidad o físico en el contexto del programa de control de partidas mencionado en el artículo 15, se pondrá en conocimiento del exportador, junto a la confirmación de la recepción de la solicitud de emisión del certificado veterinario de exportación.

Cuando el control de identidad o físico se vaya a realizar por iniciativa del Servicio de Inspección o por indicación de una autoridad competente, se informará al operador mediante comunicación escrita del Servicio de Inspección, justificando sucintamente los motivos por los que se procede al control.

No obstante, cuando los controles se realicen de manera sistemática por exigencia del país importador, no se realizará comunicación expresa al exportador, que podrá obtener esta información al consultar las condiciones para obtener el certificado veterinario de exportación en CEXGAN.

4. Cuando exista una sospecha fundada o se detecte un incumplimiento de los requisitos exigidos para la exportación o de la normativa nacional o de la Unión Europea, e independientemente de la adopción de las medidas oportunas en relación con la partida, el Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera lo pondrá en conocimiento de la autoridad competente correspondiente, en cada caso, a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, mediante los procedimientos que se establezcan por el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

**Artículo 10.** *Emisión de certificados veterinarios de exportación y de precertificados.*

1. Una vez realizados los controles y reunida toda la información necesaria, los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera procederán, según corresponda, a comunicar la no intervención, emitir el certificado veterinario de exportación o a notificar al exportador la propuesta de rechazo de la solicitud, indicando las causas por las que no es posible su emisión. Tanto la emisión como la comunicación de propuesta de rechazo deberán realizarse dentro de los plazos máximos recogidos en el artículo 7.6.

Cuando los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera emitan propuesta de rechazo, el exportador podrá realizar ante éstos las alegaciones necesarias o aportar documentación adicional. Una vez recibidas las alegaciones o la documentación volverán a iniciarse los plazos y se adoptará la resolución final correspondiente. En caso de no recibirse las alegaciones o documentación en el plazo de 3 días hábiles, se entenderá que el exportador acepta la propuesta, y la misma se entenderá como resolución final.

Contra la resolución de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera podrá interponerse recurso de alzada ante el titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en el plazo máximo de un mes desde la notificación de la emisión del certificado veterinario de exportación o desde su rechazo final.

2. Para la impresión del certificado veterinario de exportación se utilizará exclusivamente el papel facilitado para este fin específico por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, que cumplirá con las especificaciones incluidas en el anexo II. No obstante, los certificados veterinarios de exportación podrán emitirse en formato electrónico cuando así se acuerde con el tercer país, incorporando en este caso las medidas de seguridad que se establezcan en el acuerdo para garantizar la autenticidad del certificado veterinario de exportación.

Mediante circular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que se publicará a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, se podrán establecer protocolos alternativos que permitan la emisión de certificados veterinarios de exportación en caso de que la aplicación CEXGAN no esté operativa; o ampliar los plazos previstos en el artículo 7.6 cuando existan circunstancias que lo justifiquen.

3. El exportador podrá desistir de su solicitud en tanto no se haya emitido aún el certificado veterinario de exportación. Se entenderá que el exportador renuncia a su solicitud cuando no se haya recibido toda la documentación requerida para considerarla completa en

el plazo de tres días, ampliable hasta cinco a solicitud fundada del exportado, tras el registro de la solicitud en CEXGAN.

4. Los certificados veterinarios de exportación solo podrán anularse mediante solicitud motivada del exportador a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera que los emitieron, y previa presentación del original del certificado veterinario de exportación. En caso de que el original se encuentre en poder de las autoridades de otro país, los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera podrán requerir al exportador la presentación de documentación oficial de dicho país importador u otra documentación justificativa, en función de las circunstancias.

5. Una vez impresos, los certificados veterinarios de exportación no podrán ser enmendados. En caso de que sea necesario modificar la información que contienen o incluir más información, deberá solicitarse la sustitución del certificado veterinario de exportación o la emisión de un certificado complementario, según corresponda. Deberá aportarse, en su caso, documentación oficial del tercer país en la que se detallen las circunstancias por las que es necesario sustituir o complementar el certificado veterinario de exportación y en el caso de solicitarse su sustitución, el certificado veterinario de exportación original.

6. Las solicitudes de anulación, sustitución o certificación complementaria se dirigirán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, a través de CEXGAN, y se realizarán según los procedimientos y modelos establecidos por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que estarán disponibles en CEXGAN.

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria resolverá las solicitudes en un plazo máximo de 3 días. Notificará su resolución al solicitante, motivando en su caso el rechazo de la misma. En caso de excederse este plazo, la solicitud se entenderá desestimada, sin perjuicio de la obligación de dictar y notificar la resolución expresa que proceda.

Contra la resolución adoptada podrá interponerse recurso de alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en el plazo máximo de un mes desde la notificación de la resolución.

7. La emisión de precertificados corresponderá a los agentes certificadores, de acuerdo con los procedimientos acordados por el órgano de coordinación previsto en el artículo 4, que estarán disponibles en CEXGAN.

Sólo se podrán emitir precertificados para aquellos productos y destinos en que exista el correspondiente acuerdo entre la Unión Europea y el tercer país.

Los modelos de precertificados estarán disponibles en CEXGAN, que permitirá la gestión integral de su solicitud y emisión a través de su ventanilla electrónica, siendo obligatoria su solicitud a través de CEXGAN.

## CAPÍTULO III

## Sistema auditado de autocontroles específicos para la exportación a terceros países

**Artículo 11.** *Listas de establecimientos.*

1. Será precisa la inclusión en listas específicas del establecimiento productor final que tenga intención de exportar productos destinados al consumo humano, directamente o a través de otros operadores comerciales, en los siguientes casos:

a) Cuando el país de destino exija al establecimiento requisitos adicionales o distintos de los previstos en la normativa de la Unión Europea.

b) Cuando el tercer país exija la existencia de una lista especifica de establecimientos exportadores.

La inclusión en dicha lista deberá ser solicitada también por otros establecimientos que hayan intervenido en la cadena de producción antes que el establecimiento productor final, cuando así lo exija el país importador. El órgano de coordinación previsto en el artículo 4, acordará instrucciones al respecto para cada país y certificado veterinario de exportación, que estarán disponibles en CEXGAN.

2. Las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través de CEXGAN, disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (www.magrama.gob.es), de acuerdo con los términos previstos en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio.

En la solicitud se incluirán los datos de la autorización vigente del establecimiento de acuerdo con la normativa nacional y de la Unión Europea en relación con la actividad y con las mercancías que serán objeto de exportación, así como la relación de países o certificados veterinarios de exportación ASE específicos correspondientes a los productos que desea exportar. En los supuestos en que las listas de establecimientos se encuentren restringidas en su número o tipo de establecimientos por el tercer país, solo podrán presentar las solicitudes aquellas empresas que resulten una vez aplicados los criterios estudiados en el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

Junto con la presentación electrónica de la solicitud, el solicitante deberá remitir a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria original o copia cotejada, compulsada o que tenga el carácter de auténtica, de:

a) La documentación acreditativa de la representación, si procede.

b) Certificación, emitida como máximo un mes antes de la fecha de la solicitud, por un organismo independiente de control autorizado de acuerdo con el artículo 13, que acredite que el establecimiento dispone de un Sistema auditado de autocontroles específicos que se ajusta a las características detalladas en el anexo IV, apartado B, y que el establecimiento cumple los requisitos específicos exigidos por cada uno de los países o certificados veterinarios de exportación ASE específicos incluidos en la solicitud de acuerdo con la información disponible al efecto en CEXGAN, salvo los requisitos relativos al control oficial.

Se podrá adelantar copia de dichos documentos a través de CEXGAN. Asimismo, cuando estos documentos estén firmados electrónicamente por el responsable de su emisión, y de acuerdo con los procedimientos de firma electrónica u otros equivalentes que se establezcan en CEXGAN, se considerarán originales y no se requerirá su presentación en papel.

Excepcionalmente, cuando por causas no atribuibles al establecimiento, no pueda presentarse la documentación de forma electrónica, la presentación se realizará en formato papel a través de cualquiera de los medios establecidos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. Recibida la solicitud en CEXGAN, la Dirección General de Sanidad de Producción Agraria comprobará la acreditación del cumplimiento de los requisitos adicionales correspondientes al ámbito de sus atribuciones, en base a la certificación emitida por un organismo independiente de control, emitida como máximo un mes antes de la fecha de la solicitud y desde la Dirección General de Salud Pública Calidad e Innovación se comprobará el cumplimiento de los requisitos adicionales teniendo en cuenta las autorizaciones de que dispone el establecimiento en el marco de exportación a países terceros, el historial de cumplimiento de la legislación, la fiabilidad de los autocontroles, los informes, actas y registros de la autoridad competente de la comunidad autónoma, y en su caso, la certificación de los organismos independientes de control.

En el plazo máximo de cuatro meses, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, previo informe preceptivo y vinculante de la Dirección General de Salud Pública Calidad e Innovación, comunicará al establecimiento, a través de CEXGAN, su inclusión o no en la lista provisional correspondiente. En todo caso, si en cuatro meses desde la presentación de la solicitud, debidamente cumplimentada y acompañada de toda la documentación requerida, no se ha notificado al establecimiento la imposibilidad de inclusión en alguna o todas las listas provisionales que se van a proponer al tercer país de que se trate, se entenderá estimada su inclusión en la lista provisional.

Tras la aprobación o denegación por parte del país tercero de los establecimientos propuestos, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria dictará y notificará resolución de autorización para la exportación al tercer país, o de desestimación de la autorización, en el plazo máximo de un mes desde la recepción de la citada aprobación o denegación por el país tercero.

Contra estos actos podrá recurrirse en alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en el plazo máximo de un mes desde su notificación.

Una vez notificada al establecimiento su inclusión en la lista final, surtirá efectos la misma, y el establecimiento podrá solicitar la expedición de certificados veterinarios de exportación para cualquiera de los países o productos aprobados.

4. Los datos relativos a los establecimientos incluidos en las listas a que se refiere este artículo, constarán en el Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos, regulado en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, a través de su conexión con CEXGAN, y serán públicos a efectos informativos, así como para su consulta por los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera.

5. Se rechazarán las solicitudes de emisión de certificados veterinarios de exportación de productos de origen animal destinados al consumo humano cuando los establecimientos productores finales o los productos de que se trate no estén incluidos en las listas del país importador previstas en el apartado anterior.

6. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá dar de baja a un establecimiento de una o varias listas en los siguientes casos:

a) Retirada de la autorización vigente de acuerdo con la normativa nacional y de la Unión Europea.

b) Comunicación por el organismo independiente de control de la detección de una anomalía no subsanable en el establecimiento.

c) Decisión del país importador.

d) Propuesta motivada de cualquier autoridad competente.

7. La decisión de baja tendrá efecto a partir de la comunicación de la misma al representante del establecimiento afectado, y no agotará la vía administrativa. Estas decisiones podrán recurrirse en alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación. El plazo para resolver sobre las *mismas y notificar al interesado la resolución correspondiente*, será de tres meses, y de sobrepasarse, se producirá la caducidad del procedimiento de que se trate.

8. El órgano de coordinación previsto en el artículo estudiará el procedimiento de mantenimiento de los establecimientos en las listas establecidas según este artículo, sin perjuicio de que el tercer país modifique la lista por decisión propia.

9. Lo dispuesto en los apartados anteriores podrá ser de aplicación, *mutatis mutandis*, si el tercer país exige la previa inclusión del establecimiento exportador en una lista, para los productos incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, diferentes de los destinados al consumo humano.

**Artículo 12.** *Sistema auditado de autocontroles.*

1. Para que los establecimientos puedan hacer uso de la previsión contemplada en la letra a) del apartado 3 del artículo 8, deberán cumplir los siguientes requisitos de auditoría:

a) En los dos primeros años, y en los sucesivos cuando no se cumplan las condiciones establecidas en el apartado b), deberán remitir a Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria dos certificaciones de auditoría al año, una por cada semestre, emitidos por un organismo independiente de control autorizado de acuerdo con el artículo 14, que acrediten que se mantiene el cumplimiento de los requisitos exigidos por los países importadores, y, en caso de que se hayan modificado de manera sustancial los mismos, el cumplimiento de los nuevos requisitos.

b) En los años posteriores, y siempre que no haya habido un rechazo por el país importador desde la recepción de la última certificación del organismo independiente de control, o no se haya detectado en el establecimiento un incumplimiento, declarado grave de acuerdo con la forma y condiciones aprobadas por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, por un organismo independiente de control o por las autoridades competentes, una certificación anual del citado organismo independiente de control que acredite que se mantiene el cumplimiento de los requisitos exigidos por los países importadores, y, en caso de que se hayan modificado de manera sustancial los mismos, el cumplimiento de los nuevos requisitos.

La auditoría se llevará a cabo por el organismo independiente de control de acuerdo con las normas y procedimientos técnicos aplicables en cada caso, que podrán comprender, cuando se trate de un establecimiento incluido en diferentes listas o sujeto a diferentes condiciones por varios terceros países, si así procede, un muestreo significativo de los requisitos diferentes de los previstos en la normativa de la Unión Europea, que se exigen por los terceros países.

2. Si el resultado de la auditoría es desfavorable, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria procederá a la suspensión de los efectos de la autorización al establecimiento para hacer uso de la previsión contemplada en la letra a) del apartado 3 del artículo 8, hasta tanto se subsanen las deficiencias contempladas en el informe de auditoría, y dicha subsanación sea certificada por un organismo independiente de control. Contra el acuerdo de suspensión podrá recurrirse en alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

3. Los certificados de auditoría a que se refiere este artículo podrán surtir efecto, asimismo, para el mantenimiento del establecimiento en la lista o listas correspondientes, si éstas fueran exigibles de acuerdo con los procedimientos estudiados en el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

4. A efectos de las garantías requeridas en el apartado 1, el órgano de coordinación previsto en el artículo 4, podrá considerar las condiciones para aceptar la equivalencia del Sistema auditado de autocontroles específicos con otros sistemas existentes para el control de la calidad de la producción de productos de origen animal destinados al consumo humano. En ese supuesto, las menciones a las certificaciones de auditoría de los organismos independientes de control se entenderán hechas a los correspondientes que acrediten el cumplimiento del sistema declarado equivalente.

**Artículo 13.** *Obligaciones de los establecimientos.*

Sin perjuicio del resto de obligaciones previstas en este real decreto y en la normativa vigente, los establecimientos a que se refiere el artículo 11 deberán:

1. Comunicar a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria cualquier modificación en su actividad, instalaciones, autorizaciones administrativas o en cualquiera de los datos relevantes consignados en la solicitud prevista en el artículo anterior. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria dará acceso automático de dichas comunicaciones a las autoridades competentes en cada caso, de acuerdo con los procedimientos estudiados por el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

2. Colaborar en todo momento en la realización de las comprobaciones o inspecciones que se efectúen en el marco de lo previsto en este real decreto.

3. Permitir la entrada a sus instalaciones al personal inspector designado al efecto por las autoridades competentes así como facilitar el acceso a los registros que contengan información relevante para la realización de las comprobaciones, y proporcionar la información que sea solicitada por los inspectores designados.

**Artículo 14.** *Organismos independientes de control.*

1. Los organismos independientes de control serán los responsables de verificar, a solicitud de los establecimientos interesados, el cumplimiento por los mismos de lo previsto en la letra b) del apartado 2 del artículo 11, así como en del artículo 12. El alcance de la actuación y de los informes de dichos organismos, una vez autorizados, será el acordado por el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

Dichos organismos emitirán en cada caso un informe detallado con el resultado de la auditoría efectuada, de acuerdo con las indicaciones que para su elaboración se acuerde por el órgano de coordinación previsto en el artículo 4, y que registrarán en CEXGAN.

2. Para ejercer estas funciones, los organismos independientes de control deberán ser previamente autorizados por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, de acuerdo con los requisitos establecidos en el anexo III.

3. Las solicitudes de autorización se presentarán de forma electrónica a través de CEXGAN, disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio

Ambiente (www.magrama.gob.es), de acuerdo con los términos previstos en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio.

Junto con la presentación electrónica de la solicitud, el solicitante deberá remitir a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, original, o copia cotejada o compulsada o que tenga el carácter de auténtica, de la documentación acreditativa de la representación, si procede, y de la prevista en el anexo III.

Se podrá adelantar copia de dichos documentos a través de CEXGAN. Asimismo, cuando estos documentos estén firmados electrónicamente por el responsable de su emisión, y de acuerdo con los procedimientos de firma electrónica u otros equivalentes que se establezcan en CEXGAN, se considerarán originales y no se requerirá su presentación en papel.

Excepcionalmente, cuando por causas no atribuibles al solicitante, no pueda presentarse la documentación de forma electrónica, la presentación se realizará en formato papel a través de cualquiera de los medios establecidos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria será el órgano competente para resolver las solicitudes de autorización. Dicha Dirección general, tras llevar a cabo las comprobaciones oportunas en el ámbito de sus atribuciones, dará traslado de la solicitud y la documentación a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, que emitirá, en el plazo máximo de tres meses, informe preceptivo y vinculante sobre la solicitud, entendiéndose el mismo negativo en caso de no emitirse dentro de dicho plazo. El plazo máximo en el que debe dictarse y notificarse la resolución expresa será de seis meses. En caso de superarse dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa, los interesados podrán entender estimada su solicitud.

4. La autorización se limitará, en cuanto a su validez y eficacia a los efectos previstos en este real decreto. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá llevar a cabo labores de comprobación de los requisitos con base en los cuales se concedió la autorización cada cinco años.

5. La autorización podrá ser suspendida temporalmente en los siguientes casos:

a) A solicitud fundada del organismo independiente de control, durando la suspensión el período solicitado por éste, siempre que no exceda del plazo que medie hasta la siguiente renovación.

b) Existencia de indicios fundados de que los informes emitidos por los organismos independientes de control contienen información falsa o incorrecta.

c) Existencia de indicios fundados de la emisión de informes favorables para establecimientos que, en el momento de la realización del control por parte del organismo independiente de control, no cumplían los requisitos establecidos en el pliego de condiciones, o desfavorables para establecimientos que en el momento de la realización del control sí cumplían dichos requisitos.

d) La sospecha de que se han dejado de cumplir los requisitos necesarios para la autorización del organismo independiente de control.

e) A propuesta motivada de cualquier autoridad competente.

La suspensión durará hasta que se esclarezcan los motivos que la han originado.

6. La autorización podrá ser cancelada en los siguientes supuestos:

a) A solicitud del titular.

b) La finalización del período de validez de la autorización cuando no se haya producido en tiempo y forma su renovación.

c) La confirmación de que los informes emitidos por los organismos independientes de control contienen información falsa o incorrecta.

d) La confirmación de la emisión de informes favorables para la inclusión en la lista o listas previstas en el artículo 11, de establecimientos que no cumplían los requisitos establecidos en el pliego de condiciones durante la realización del control o desfavorables para establecimientos que, en el momento de la realización del control, sí cumplían dichos requisitos.

e) La obstaculización intencionada de la realización de los controles o inspecciones previstos en el artículo 16.

f) La confirmación de que se han dejado de cumplir los requisitos necesarios para la autorización del organismo independiente de control.

g) La comunicación por la entidad que la concedió, de que la acreditación del organismo ha sido revocada, cancelada o extinguida.

h) A propuesta motivada de cualquier autoridad competente.

7. El procedimiento para la suspensión o cancelación se iniciará de oficio o a solicitud de interesado, y el plazo máximo para dictar y notificar la resolución expresa será de seis meses desde la fecha del acuerdo de iniciación, en caso de iniciarse de oficio, o desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en los iniciados a solicitud del interesado.

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria será el órgano competente para resolver sobre las modificaciones, suspensiones, renovaciones o cancelaciones. Dicha Dirección General dará traslado de la solicitud o del acuerdo de inicio del procedimiento, a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, que emitirá, en el plazo máximo de tres meses, informe preceptivo y vinculante. Contra las resoluciones de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que no agotarán la vía administrativa, podrá recurrirse en alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

8. El órgano de coordinación previsto en el artículo 4, podrá establecer directrices para garantizar la aplicación de criterios homogéneos por parte de los organismos independientes de control en sus actuaciones.

9. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria establecerá mecanismos de coordinación con la Entidad Nacional de Acreditación, para la aplicación de lo previsto en este artículo.

Sin perjuicio de lo previsto en este artículo, los organismos independientes de control deberán prestar la colaboración que se les demande por las autoridades competentes.

## CAPÍTULO IV

## Controles y bases de datos

**Artículo 15.** *Programa de control de partidas.*

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en el ámbito de sus competencias, y sin perjuicio del régimen general de controles oficiales de alimentos y piensos previstos en la normativa de la Unión Europea, establecerá un Programa de control con carácter anual con el objeto de comprobar que las partidas exportadas cumplen los requisitos exigidos por los países importadores y en este real decreto.

Dicho programa se basará en un muestreo de partidas establecido en base a criterios acordados con las autoridades competentes.

**Artículo 16.** *Programas específicos de verificación o control.*

El órgano de coordinación previsto en el artículo 4, acordará la ejecución de las comprobaciones administrativas y sobre el terreno que sean necesarias para garantizar el correcto funcionamiento del Sistema auditado de autocontroles específicos, así como las autoridades competentes que lo llevarán a cabo.

Para ello, los establecimientos deberán conservar a disposición de las autoridades competentes, durante un periodo mínimo de tres años, todos los registros y documentos relativos a las partidas exportadas que sean necesarios para comprobar el cumplimiento de los requisitos que se han certificado para su exportación, así como los contemplados en este real decreto, y su correcta trazabilidad; y los organismos independientes de control deberán conservar los expedientes, documentos y datos relativos a los controles realizados y los informes emitidos durante un plazo de cinco años a disposición de la autoridad competente.

**Artículo 17.** *Registros.*

Con el objetivo de posibilitar la gestión integral de la certificación veterinaria para la exportación a través de CEXGAN, se crean los siguientes registros de usuarios de la citada

aplicación informática, adscritos a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que se constituirán en bases de datos informatizadas:

1. Exportadores en el ámbito de la certificación veterinaria para la exportación. Los exportadores serán registrados de oficio por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en el momento de solicitar por primera vez la emisión de un certificado veterinario de exportación o de la no actuación de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera. Los operadores que además estén incluidos en el Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos, regulado en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, el Sistema informático de registro de establecimientos de alimentación animal (SILUM), regulado en el artículo 4.3 del Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, y el Registro general de explotaciones ganaderas regulado en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, o en cualquier otro registro existente dentro del ámbito de aplicación de este real decreto, que lo deseen, podrán, además, solicitar a la autoridad competente, mediante el modelo de solicitud que ésta establezca, una clave de acceso restringido a CEXGAN para acceder a las funcionalidades que esta aplicación ofrezca en cada momento a los usuarios con perfil de operador comercial, y que posibiliten una gestión integral de las solicitudes de los certificados de exportación.

Los exportadores podrán ser dados de baja de oficio cuando transcurra un periodo de 3 años en los que no hayan solicitado la emisión de certificados veterinarios de exportación. Cuando estén incluidos en listas de establecimientos autorizados por terceros países, se comprobará previamente el cese de la actividad exportadora del establecimiento, tanto si éste la realiza directamente como si lo hace a través de otros operadores; en este caso, de hacerse efectiva la baja del registro de exportadores, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria solicitará a los terceros países la eliminación del establecimiento de la lista de autorizados.

Los exportadores o establecimientos podrán ser eliminados de las listas de establecimientos autorizados por terceros países por inactividad en un plazo inferior cuando así lo exija el tercer país, hecho que se comunicará al exportador o establecimiento afectado.

2. El registro de agentes certificadores para la exportación, en el que figurarán:

a) Los funcionarios de los Servicios Veterinarios Oficiales de dichas comunidades autónomas que realicen las atestaciones sanitarias requeridas para la emisión de certificados veterinarios de exportación.

b) En su caso, los veterinarios habilitados por las autoridades competentes de las comunidades autónomas para la realización de las certificaciones o declaraciones sanitarias requeridas para la emisión de certificados veterinarios de exportación.

El registro se nutrirá de la información suministrada a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria por las comunidades autónomas, mediante los cauces que se estudien en el órgano establecido en órgano de coordinación previsto en el artículo 4. Las comunidades autónomas facilitarán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria cualquier modificación de dichos datos en el menor plazo posible, y en particular, en relación a los veterinarios autorizados o habilitados, cualquier modificación en el alcance de su autorización o habilitación, la suspensión o la retirada de la misma.

La inclusión en este registro permitirá a los agentes certificadores el acceso a CEXGAN con un perfil específico que le permitirá saber en cada momento las certificaciones sanitarias pendientes de emitir, obtener el contenido literal de las atestaciones que le corresponderá realizar para cada solicitud en particular, imprimir la certificación o enviarla directamente al Servicio de Inspección en formato electrónico mediante el uso del sistema de firma electrónica u otros equivalentes que incorpore CEXGAN.

Para ello los agentes certificadores deberán solicitar una clave de acceso a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, mediante el procedimiento que ésta establezca.

Los agentes respetarán escrupulosamente las medidas de seguridad que establezca la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria con el objeto de garantizar la identidad de los veterinarios que realizan las certificaciones o declaraciones, y serán responsables de la custodia de su clave de usuario y de hacer un uso adecuado de la misma.

Los agentes certificadores cuya habilitación esté suspendida o sea retirada por las autoridades competentes de las comunidades autónomas no podrán acceder a CEXGAN para realizar certificaciones o declaraciones sanitarias para la emisión de certificados veterinarios de exportación.

3. El registro de organismos independientes de control. Los organismos independientes de control serán registrados de oficio por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria en el momento de ser autorizados por la misma.

**Artículo 18.** *Medidas cautelares.*

1. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá, de manera cautelar, limitar o impedir total o parcialmente la emisión de certificados veterinarios de exportación en los siguientes casos:

a) La concurrencia de motivos sanitarios o de cualquier otro fenómeno o causa que pueda constituir un grave peligro para la sanidad animal o de salud pública derivados de la exportación de determinados productos en función de su naturaleza o procedencia, comunicados por la autoridad competente en cada caso.

b) La inclusión de establecimientos en una zona de protección o vigilancia, establecida en aplicación de la normativa vigente, en relación con alguna enfermedad que guarde relación epidemiológica con el producto a exportar.

c) La sospecha fundada o la confirmación, como resultado de los controles e inspecciones previstos en los artículos 15 o 16 o por cualquier otro motivo, del incumplimiento por parte del operador u operadores de alguno de los requisitos exigidos para la exportación o de la normativa nacional o de la Unión Europea.

d) La sospecha fundada o la confirmación de que la documentación presentada por el operador para solicitar la emisión de certificados veterinarios de exportación pendientes de emitir o ya emitidos, contiene información falsa o incorrecta.

La medida se retirará cuando hayan desaparecido o se hayan corregido las causas que la motivaron. En los casos previstos en los párrafos c) y d) se requerirá a la autoridad competente la emisión de un informe oficial al respecto; además, cuando proceda, se solicitará al establecimiento que aporte un informe específico de auditoría de un organismo independiente de control.

2. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá suspender temporalmente los efectos de la inclusión de los agentes certificadores en el registro previsto en el artículo anterior cuando concurra alguna de las siguientes causas:

a) Solicitud justificada del propio veterinario, o de la autoridad competente responsable de su habilitación o designación.

b) Sospecha fundada del uso indebido de la clave de usuario de CEXGAN o de las medidas de seguridad establecidas por la autoridad competente, por el propio veterinario o por terceras personas, o sospecha fundada de la emisión de atestaciones sanitarias basadas en información falsa, incorrecta o incompleta, o sin la realización de las oportunas comprobaciones, incumpliendo las normas correspondientes, cuando se trate de veterinarios habilitados.

En el supuesto previsto en la letra b), si se trata de personal vinculado funcionarial o laboralmente con las comunidades autónomas, se pondrán los hechos en conocimiento de las mismas, a los efectos oportunos.

3. Serán causas de cancelación de la inscripción de dichos agentes en el citado registro, las siguientes:

a) Fallecimiento, jubilación o solicitud justificada del veterinario o de la autoridad competente responsable de su habilitación o designación, según corresponda.

b) Confirmación del uso indebido por el propio veterinario de la clave de usuario o de las medidas de seguridad establecidas por la autoridad competente,

c) Confirmación de la emisión de atestaciones sanitarias basadas en información falsa, incorrecta o incompleta, o sin la realización de las oportunas comprobaciones, violando las normas correspondientes.

En los supuestos previstos en las letras b) y c), si se trata de personal vinculado funcionarial o laboralmente con las comunidades autónomas, se pondrán los hechos en conocimiento de las mismas, a los efectos oportunos.

**Artículo 19.** *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, o, en su caso, en el título II de la Ley Orgánica 12/1995, de 12 de diciembre, de Represión del Contrabando, o en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado mediante el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Las infracciones cometidas por los organismos independientes de control, asimismo, serán sancionadas por lo dispuesto en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

**Disposición adicional primera.** *Bases de datos.*

La creación y funcionamiento de las bases de datos a que se refiere el artículo 17 no supondrán incremento del gasto público, y será atendido con los medios personales y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

**Disposición adicional segunda.** *Contención del gasto.*

Sin perjuicio de lo previsto en la Disposición adicional primera, las medidas previstas en este real decreto no podrán suponer incremento de dotaciones, de retribuciones ni de otros gastos de personal.

**Disposición transitoria primera.** *Lista marco.*

1. No obstante lo contemplado en el artículo 11 y lo establecido en la disposición derogatoria única, a los efectos del presente real decreto, se considerará que los establecimientos que el día de su publicación en el Boletín Oficial del Estado se encuentren autorizados por resolución de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación con base en la aplicación del Real Decreto 218/1999, de 5 de febrero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización con países terceros de carnes frescas, productos cárnicos y otros determinados productos de origen animal, o que ya se encuentren incluidos en cualquier lista de establecimientos exportadores, cumplen los requisitos del artículo 11 respecto de los países a los que el establecimiento haya exportado directamente o a través de otros operadores, durante los 3 últimos años. Esta consideración tendrá una validez mínima de dieciocho meses desde la publicación de este real decreto.

Lo previsto en el párrafo anterior se entenderá siempre salvo que sea de aplicación lo previsto en los apartados 6, 7 u 8 del artículo 11.

2. Asimismo, a los establecimientos que el día de la publicación en el Boletín Oficial del Estado de este real decreto, se encuentren registrados en la Lista Marco creada por el Real Decreto 265/2008, de 22 de febrero, no les será de aplicación lo previsto en el primer párrafo de la letra a) del artículo 8.3 del presente real decreto, para la acreditación del cumplimiento de los requisitos de sanidad animal, durante los dieciocho meses siguientes a la publicación de este real decreto. En dicho período, estos establecimientos acreditarán el cumplimiento de los requisitos de sanidad animal de acuerdo con lo previsto al efecto en la Orden APA/2555/2006, de 27 de julio, por la que se establece el procedimiento para la emisión del certificado sanitario oficial de exportación de carne y productos cárnicos, en materias competencia del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

**Disposición transitoria segunda.** *Organismos independientes de control.*

Los organismos independientes de control que, en el momento de la entrada en vigor de este real decreto estén acreditados de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto

265/2008, de 22 de febrero, mantendrán su autorización hasta pasados seis meses tras la entrada en vigor de este real decreto.

No obstante lo previsto en el artículo 14, los organismos independientes de control que estén pendientes de obtener la acreditación requerida en el anexo III, podrán ser autorizados provisionalmente por resolución de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria hasta la obtención de la misma. Esta autorización provisional será válida por un periodo máximo de dos años desde su notificación.

Las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través de CEXGAN, disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (www.magrama.gob.es), de acuerdo con los términos previstos en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio. El plazo máximo para resolver y notificar la autorización provisional será de 4 meses, transcurrido el cual, si no se ha notificado la resolución correspondiente, se entenderá estimada la solicitud.

A la solicitud se acompañará la siguiente documentación.

1. Identificación legal del organismo.

2. Métodos y procedimientos de inspección adecuados.

3. Tipo o modelo de informe de inspección que contenga, al menos, los resultados de los exámenes y determinaciones, así como toda la información necesaria para comprenderlos e interpretarlos.

4. Documento en el que se declare que es imparcial y que no tiene ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de las tareas que solicita le sean delegadas

5. Justificación de la competencia técnica para realizar la tarea mediante:

a) Organigrama.

b) Personal inspector (Número).

c) Educación inicial, formación y adiestramiento, conocimientos técnicos y experiencia adecuados, del personal.

**Disposición transitoria tercera.** *Exportaciones de productos de origen animal destinados al consumo humano.*

1. No obstante lo previsto en el artículo 8 y en la disposición derogatoria, hasta el 1 de marzo de 2016, la acreditación del cumplimiento de los requisitos exigidos en cada caso para la exportación de productos de origen animal destinados al consumo humano se podrá realizar ante los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, de las siguientes formas:

a) Respecto de la carne y productos cárnicos, de acuerdo con lo previsto al efecto en la Orden APA/2555/2006, de 27 de julio, por la que se establece el procedimiento para la emisión del certificado sanitario oficial de exportación de carne y productos cárnicos, en materias competencia del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Respecto del resto de productos, con las correspondientes certificaciones de la comunidad o comunidades autónomas competentes en cada caso.

2. Lo previsto en esta disposición se entenderá siempre salvo decisión o comunicación en contra por parte del país importador de destino de los productos.

**Disposición transitoria cuarta.** *Certificaciones genéricas.*

Durante un año, a contar desde la entrada en vigor de este real decreto, en los supuestos en que sólo se contemplen requisitos de salud pública, la atestación sanitaria emitida según el modelo contemplado en la Orden de 12 de mayo de 1993, por la que se establece el certificado sanitario oficial para la exportación de productos alimenticios será equivalente al certificado veterinario de exportación genérico, si así lo acepta el tercer país de destino.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas, a la entrada en vigor de este real decreto, las siguientes disposiciones:

a) El Real Decreto 265/2008, de 22 de febrero, por el que se establece la lista marco de establecimientos registrados para la exportación de carne y productos cárnicos.

b) La Orden APA/2555/2006, de 27 de julio, por la que se establece el procedimiento para la emisión del certificado sanitario oficial de exportación de carne y productos cárnicos, en materias competencia del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

c) La parte aún vigente del Real Decreto 218/1999, de 5 de febrero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización con países terceros de carnes frescas, productos cárnicos y otros determinados productos de origen animal.

2. Cualquier referencia a las disposiciones derogadas se entenderá efectuada al presente real decreto.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

**Disposición final segunda.** *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los titulares de los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para que, en el ámbito de sus respectivas competencias, dicten las disposiciones necesarias para el desarrollo y la aplicación de lo establecido en este real decreto.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## ANEXO I

### Contenido mínimo común del sistema de trazabilidad para los productos destinados a exportación

Los establecimientos productores finales tendrán que disponer de un sistema de trazabilidad y autocontrol que garantice con total seguridad que:

1. Para cada solicitud de emisión de certificado veterinario de exportación:

a) Los datos contenidos en la solicitud (identificación, tipo de producto, origen, lotes, marcas, cantidad, fechas de caducidad, o cualquier otro dato) se corresponden con exactitud con la partida a la que acompaña.

b) Todos los productos que componen la partida cumplen los requisitos sanitarios o de otro tipo exigidos por el país importador así como los contemplados en el certificado veterinario de exportación ASE específico.

2. Dado un lote cualquiera de un producto destinado a la exportación, en cualquiera de las fases de su obtención, producción o transformación hasta su inclusión en una partida a exportar, el operador del establecimiento productor final:

a) Puede identificar con la exactitud y detalle exigido en cada caso por el país importador y, en función del contenido del certificado veterinario de exportación ASE correspondiente, el origen de la mercancía o de las materias que se han utilizado para su elaboración, remontándose hasta la fase de la producción o transformación que exija dicho país.

b) Puede garantizar con total certeza que el producto que va a exportar o a suministrar a otro operador con destino a la exportación, así como las materias utilizadas para su elaboración, cumplen rigurosamente los requisitos exigidos por el país importador, así como los contemplados en el certificado veterinario de exportación correspondiente.

c) Puede garantizar que los productos destinados a la exportación, así como las materias utilizadas en su elaboración se han identificado y mantenido separados de otros productos

que no cumplen los requisitos específicos requeridos por el país importador durante todas las fases de su producción o elaboración.

## ANEXO II

### Características técnicas del papel de los certificados veterinarios de exportación

Formato: A-4 (210 x 297 mm).
Papel: Parchemín Marca de Agua «Escudo Constitucional» de 80 g/m$^2$.
Impresión: Dos tintas de anverso (una de ellas solo visible a la luz ultravioleta) más una tinta de reverso (solo visible a la luz ultravioleta).
Numeración: Secuencial única.

## ANEXO III

### Autorización de los organismos independientes de control

1. Requisitos.

Los organismos independientes de control trabajarán y estarán acreditados con la norma ISO/IEC 17065 «Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios», incluyendo los criterios de independencia para organismos de inspección tipo A reflejados en el anexo A de la citada norma. El alcance de la acreditación incluirá la inspección de las condiciones de los establecimientos para la exportación de los productos de origen animal de acuerdo a lo previsto en el anexo B de la norma. La acreditación será expedida por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) regulada en el capítulo II, sección 2.a, del Reglamento de la Infraestructura para la calidad y seguridad industrial aprobado por el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, o por cualquier otra entidad de acreditación miembro de EA (European co-operation for Accreditation).

2. Los organismos independientes de control que deseen ser autorizados a efectos de este real decreto acompañarán a la solicitud la siguiente documentación:

a) Certificación de la acreditación.
b) Identificación legal del organismo.
c) Métodos y procedimientos de inspección adecuados.
d) Tipo o modelo de informe de inspección que contenga, al menos, los resultados de los exámenes y determinaciones, así como toda la información necesaria para comprenderlos e interpretarlos.
e) Documento en el que se declare que es imparcial y que no tiene ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de las tareas que solicita le sean delegadas.

## ANEXO IV

### Auditoría del Sistema auditado de autocontroles específicos

*A. Actuación de los organismos independientes de control*

Las auditorías a realizar por los organismos independientes de control incluirán como mínimo:

1. Primera auditoría:

a) Estudio del documento escrito que describe el Sistema auditado de autocontroles específicos adoptado por el establecimiento.
b) Estudio de otros documentos relativos al Sistema auditado de autocontroles específicos.
c) La inclusión de los requisitos específicos, no contemplados en la normativa de la Unión Europea, en el sistema general de autocontrol de la empresa, según corresponda.

d) Entrevista con el responsable del sistema de supervisión y con el personal involucrado en el mismo para evaluar su conocimiento de los procesos de la empresa y del Sistema auditado de autocontroles específicos. Evaluación de su desempeño en relación con el Sistema.

e) Inspección física de los establecimientos, contrastándolo con los documentos anteriores, para verificar la aplicación eficaz en la práctica de los respectivos programas y del Sistema auditado de autocontroles específicos en lo relativo a la preparación de las partidas destinados a exportación.

f) Ejercicios de trazabilidad hacia atrás con partidas que realmente se han exportado o se han terminado de preparar con destino a la exportación. Comprobación de la trazabilidad, interna y hacia delante, a partir de la recepción de materias primas y durante el proceso de preparación de las partidas a exportar, verificando:

1.º Que se garantiza la trazabilidad interna, hacia atrás y hacia delante de cada uno de las partidas destinadas a exportación, y que queda documentada en los registros de la empresa.

2.º Que, de manera previa a la expedición de las partidas, se ha recopilado toda la información requerida en función del producto y de los requisitos exigidos en el certificado veterinario de exportación.

2. Para la realización de los informes de auditoría siguientes, teniendo en cuenta el tipo de certificados veterinarios de exportación ASE específicos en los que figura la empresa como lugar de origen de la partida, emitidos desde el alta o la última renovación, los organismos independientes de control, además de las comprobaciones incluidas en el apartado anterior, comprobarán:

a) El mantenimiento del cumplimiento (en base a los registros y documentos archivados por la empresa) de los requisitos específicos incluidos en los ASES emitidos desde la emisión del último informe en los que figure la empresa como lugar de origen.

b) Y que se ha supervisado el cumplimiento de dichos requisitos de manera previa a la exportación, de acuerdo con las evidencias aportadas por el sistema de supervisión.

Para facilitar la labor de los organismos independientes de control, CEXGAN permitirá a éstos obtener la información pertinente.

*B. Características del Sistema auditado de autocontroles específicos*

1. Finalidad.

El Sistema auditado de autocontroles específicos debe permitir al operador garantizar que para cada partida exportada se ha comprobado de manera previa a su expedición y a la emisión del correspondiente certificado de exportación:

a) La composición exacta de la partida.

b) Que está documentada la trazabilidad completa de la misma.

c) El cumplimiento de los requisitos específicos exigidos por el país importador, que sean diferentes a los establecidos en la normativa nacional y de la Unión Europea.

2. Descripción.

El Sistema auditado de autocontroles específicos consiste en la comprobación por el operador de que dispone de toda la información necesaria para garantizar el cumplimiento de los requisitos específicos contemplados en el certificado veterinario de exportación que acompañará a cada envío, exigidos por los países importadores que ha incluido en su solicitud, de acuerdo con el artículo 11 de este real decreto.

El Sistema utilizará para ello las herramientas de autocontrol y los registros contemplados en la normativa de la Unión Europea, adaptándolos a los requisitos específicos exigidos por los países importadores.

La comprobación deberá realizarse para cada partida y de manera previa a la emisión del certificado veterinario de exportación y a la expedición de la misma.

3. Responsable.

La planta o establecimiento designará un responsable del sistema de supervisión, preferentemente un miembro del equipo de calidad, que conocerá en detalle los procesos de la planta, el sistema de supervisión, el sistema de autocontrol y todos los programas relacionados, así como los requisitos nacionales, de la Unión Europea y de los terceros países a los que exporta.

El responsable velará por la adecuada implantación del sistema de supervisión, deberá disponer de autoridad suficiente dentro de la empresa para adoptar las decisiones que proceda, tales como el reprocesamiento o el rechazo de la partida para la exportación, en caso de no poder garantizarse en todo momento el cumplimiento de los requisitos exigidos para la exportación

4. Contenido del sistema.

Se recopilará y analizará la siguiente información para cada partida a exportar:

a) Composición exacta de la partida: se registrarán todos los datos (volumen o peso, número de envases, lotes, etc.) que sean necesarios para la emisión del certificado veterinario de exportación y todos aquellos que adicionalmente fueran necesarios para verificar la trazabilidad de todas las unidades que componen la partida.

b) Trazabilidad completa: se recopilará toda la información relativa a la trazabilidad de la partida, incluyendo en su caso la información que deba ser aportada por operadores anteriores en la cadena de producción (como explotaciones ganaderas, mataderos, otras industrias alimentarias, etc.); se analizará dicha información para comprobar que está completa y que de acuerdo con la misma, la mercancía cumple con todos los requisitos en materia de trazabilidad exigidos por el país importador y se dejará constancia del resultado de dicho análisis.

c) Cumplimiento de los requisitos específicos exigidos por el país importador: se recopilará toda la información relevante de los sistemas APPCC y PGH u otros registros del establecimiento registrada durante la producción del lote o lotes que componen la partida. Deberá verificarse que no se han producido incidencias, o que se han adoptado las medidas correctoras establecidas en los diferentes programas. En particular se verificará que no se han rebasado los niveles límites establecidos o que en su caso se han adoptado las medidas correctoras establecidas. Los requisitos exigidos por los países importadores que no sean equivalentes a los establecidos por la normativa de la Unión Europea, deberán tenerse en cuenta al diseñar el sistema de autocontrol del establecimiento.

5. Documento del sistema.

Los operadores podrán diseñar e implantar su Sistema auditado de autocontroles específicos adaptándolo a las características particulares de su actividad y de su planta o establecimiento. Describirán los detalles del sistema en un documento escrito, a disposición de los organismos independientes de control y de la autoridad competente.

El documento contendrá al menos la siguiente información:

a) Responsable: identificación del responsable del sistema, sus funciones y su capacidad para adoptar decisiones.

b) Procedimiento de formación de las partidas destinadas a la exportación y protocolo de comprobación de que la composición real de las mismas se ajusta a lo previsto por el procedimiento. Responsable de la comprobación. Medidas a adoptar cuando se detecten fallos en la composición o diferencias entre la composición prevista y la real. Registro de los resultados de la comprobación y en su caso de las medidas adoptadas.

c) Sistema de trazabilidad de las partidas destinadas a la exportación: descripción del sistema de trazabilidad implantando por la empresa para cumplir con los requisitos establecidos en el anexo I. Lista de la información y los documentos necesarios para garantizar la trazabilidad de origen, en función del producto y de los requisitos específicos exigidos por el país de destino. Descripción del sistema de trazabilidad interno y su vinculación con el procedimiento de formación de las partidas para la exportación. Protocolo de comprobación de que la trazabilidad de las partidas a exportar está completa, incluyendo los requisitos específicos exigidos por el tercer país de destino. Medidas a adoptar en caso de que se detecten errores o falta de información relativa a la trazabilidad. Registro de los resultados de la comprobación y de las medidas adoptadas.

d) Sistema de comprobación del cumplimiento de los requisitos específicos exigidos por el país importador: identificación de los registros o información de otro tipo que sea relevante para verificar dicho cumplimiento. Procedimiento de comprobación, definiendo los valores considerados correctos y las medidas que deben adoptarse en caso de no alcanzarse dichos valores. Registro de los resultados y de las medidas en su caso adoptadas.

6. Revisión.

El sistema deberá revisarse periódicamente para asegurar su eficacia, y en particular cuando se produzcan incidentes con las partidas exportadas que sugieran un posible fallo del sistema y cuando se realicen modificaciones relevantes en los procesos productivos o en los requisitos exigidos por la normativa de la Unión Europea o por los países destinatarios de los productos.

7. Evidencias de la aplicación efectiva del Sistema auditado de autocontroles específicos.

El sistema deberá generar evidencias de que se realiza la supervisión de manera sistemática. Estas evidencias podrán consistir en registros en los que se anote toda la información relevante para cada partida a exportar, o en los que se establezcan vínculos a la información relacionada recopilada en otros registros, o en cualquier otro mecanismo que permita a los organismos independientes de control y a la autoridad competente comprobar que se aplica el sistema de manera constante y eficaz.

# § 43

## Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
«BOE» núm. 57, de 8 de marzo de 2011
Última modificación: 21 de diciembre de 2022
Referencia: BOE-A-2011-4293

El Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, supuso el punto de partida para el establecimiento de un nuevo marco de regulación de la actividad alimentaria, fijando nuevos conceptos de referencia y definiendo elementos comunes para el conjunto del ámbito alimentario. En este sentido, han sido fundamentales las definiciones de «alimento (o producto alimenticio)», «empresa alimentaria» y «comercio al por menor» dadas en este Reglamento.

Valgan como ejemplos de productos incluidos expresamente en la definición de «alimento», las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, en particular el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Entre las exclusiones encontramos los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano, o las plantas antes de la cosecha.

Por su parte, el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, exige que el operador de empresa alimentaria notifique ante la autoridad competente las empresas que estén bajo su control y que desarrollen alguna actividad en la producción, transformación y distribución de alimentos, con el fin de proceder a su registro. Dicho Reglamento establece el requisito añadido de autorización por la autoridad competente para aquellos casos previstos en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

Asimismo, el extenso desarrollo legislativo habido en los últimos años relacionado con los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, los biocidas y los materiales que puedan entrar en contacto con los alimentos, tiene en consideración la necesidad de mantener un registro actualizado con información referida a determinados productos y empresas. Sin embargo, la organización de un registro para estos productos debería tener en cuenta, primero, que el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, modificado, entre otros, por el Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre, que incorporó al derecho español la definición comunitaria de productos alimenticios destinados a una alimentación especial, establece las categorías de productos que por ser objeto de una regulación

específica no requieren su inscripción a menos que lo indiquen sus normas especificas; segundo, que la legislación vigente en materia de biocidas ya prevé un registro de las empresas que fabriquen y comercialicen estas sustancias, cuando se destinen, entre otros usos, a su empleo en la industria alimentaria, que funciona desde el año 2002, además de que el control oficial de las empresas que fabrican o comercializan productos químicos como son detergentes, desinfectantes y plaguicidas de uso en la industria alimentaria, está enfocado por la peligrosidad de las sustancias que fabrican y por tanto no se justifica la necesidad de su registro por razones de seguridad alimentaria; y, tercero, que el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, no se aplica a las empresas dedicadas a las materias primas o a las actividades mineras que suministran al fabricante los productos que finalmente entrarán en contacto con los alimentos.

En España, a diferencia de otros Estados miembros, se puede afirmar que existe una amplia experiencia en el registro de empresas y productos a través de una herramienta administrativa que ha funcionado durante más de treinta años, que es el Registro General Sanitario de Alimentos, cuya última regulación se realizó mediante el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre. Este real decreto exigía, como elemento clave para el funcionamiento de las empresas alimentarias en España, la autorización sanitaria previa por parte de las autoridades competentes para el funcionamiento de cualquier tipo de empresa.

La finalidad última de estos registros en el ámbito de la seguridad alimentaria, de cualquier ámbito territorial, es la protección de la salud a través de la información actualizada de las vicisitudes de las empresas que intervienen en el mercado, de manera que se garantice una adecuada programación de los controles oficiales y, a su vez, constituya un elemento esencial para los servicios de inspección, asegurando la posibilidad de actuar con rapidez y eficacia en aquellos casos en que existe un peligro para la salud publica, sin que se obstaculice la libre circulación de mercancías. Todo ello de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

Ante estas circunstancias, dado el tiempo transcurrido desde la aprobación del Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, y habida cuenta de la existencia de un nuevo marco normativo comunitario en materia de seguridad alimentaria, se hace preciso dictar un nuevo real decreto, que simplifique el procedimiento establecido en España para registrar, con carácter nacional y público, las empresas implicadas en la cadena alimentaria, excepto la producción primaria que ya cuenta con sus propios registros de explotaciones, así como los productos destinados a una alimentación especial que resulte pertinente, las aguas minerales naturales y las aguas de manantial. En este sentido, este real decreto se adecua, igualmente, a las exigencias derivadas de la incorporación al ordenamiento jurídico español de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, que ha motivado la modificación del artículo 25 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Sin embargo, carece de sentido incluir en el registro nacional a las tiendas minoristas, restaurantes, cafeterías, bares, panaderías, pastelerías, comedores de centros escolares u hospitales y otros establecimientos cuya actividad principal es la venta al detalle o el servicio *in situ* al consumidor final o a colectividades que comercializan en un ámbito local, incluyendo las zonas de tratamiento aduanero especial, ya que para ellos resulta suficiente un registro de ámbito territorial autonómico.

El Registro General debe utilizar una terminología ajustada a los conceptos de referencia establecidos en la legislación comunitaria y debe prever la posibilidad de coordinar la información recogida en distintos registros administrativos que afectan a los operadores a lo largo de la cadena alimentaria.

Finalmente, esta nueva disposición se adopta con carácter reglamentario ya que, de acuerdo con el Tribunal Constitucional, se considera que este real decreto constituye un complemento indispensable para asegurar el mínimo común denominador establecido en las normas nacionales y comunitarias que resultan de aplicación a la materia regulada.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, modificada por la Directiva 98/48/CE, de 20 de julio de 1998, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora estas directivas al ordenamiento jurídico español.

En su elaboración han sido consultadas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados, habiendo emitido informe la Agencia Española de Protección de Datos y la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de febrero de 2011,

DISPONGO:

**Artículo 1.** *Objeto, ámbito y naturaleza del Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.*

1. El Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, en lo sucesivo Registro, adscrito a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, tiene como finalidad la protección de la salud pública y de los intereses de los consumidores, facilitando el control oficial de las empresas y establecimientos sometidos a inscripción según lo dispuesto en el artículo 2.

2. El Registro tendrá carácter nacional y se considerará un registro unificado de ámbito estatal, en el que se incluirán los datos obrantes en los registros gestionados por los órganos competentes de las comunidades autónomas. Además, todas las Administraciones públicas prestarán su colaboración para conseguir la mayor eficacia y exactitud del Registro, así como para dar publicidad adecuada a los datos del mismo, sin perjuicio de los límites establecidos por la normativa de aplicación al tratamiento de los datos de carácter personal.

3. El Registro tendrá carácter público e informativo y se constituirá como base de datos informatizada.

4. La inscripción en el Registro no excluye la plena responsabilidad del operador económico respecto del cumplimiento de la legislación alimentaria.

**Artículo 2.** *Empresas y establecimientos alimentarios sujetos a inscripción.*

1. Se inscribirán en el Registro cada uno de los establecimientos de las empresas alimentarias o, en el caso de que éstas no tengan establecimientos, las propias empresas, siempre que reúnan los siguientes requisitos:

a) Que la sede del establecimiento o la sede o domicilio social de la empresa que no tenga establecimiento esté en territorio español.

b) Que su actividad tenga por objeto:

1.º Alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano.

2.º Materiales y objetos destinados a estar en contacto con alimentos.

3.º Coadyuvantes tecnológicos utilizados para la elaboración de alimentos.

c) Que su actividad pueda clasificarse en alguna de las siguientes categorías:

1.º Producción, transformación, elaboración y/o envasado.

2.º Almacenamiento y/o distribución y/o transporte.

3.º Importación de productos procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea.

2. Quedan excluidos de la obligación de inscripción en el Registro, sin perjuicio de los controles oficiales correspondientes, los establecimientos de comercio al por menor definidos

en el artículo 2 del Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor.

Todos los establecimientos de comercio al por menor deberán inscribirse en los registros de las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecidos al efecto, previa comunicación o declaración responsable, que no será habilitante, del operador de la empresa alimentaria a las autoridades competentes del lugar de ubicación del establecimiento. No obstante, cuando se trate de establecimientos en los que se sirven alimentos *in situ* a colectividades, la comunicación será hecha por la persona titular de las instalaciones.

**Artículo 3.** *Productos alimenticios sujetos a inscripción.*

**(Suprimido)**

**Artículo 4.** *Definiciones.*

A efectos de este real decreto serán aplicables las definiciones previstas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y las recogidas en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

**Artículo 5.** *Contenido del Registro.*

1. Serán objeto de asiento en el Registro:

a) El inicio de las actividades de las empresas y establecimientos relacionados en el artículo 2.1, a cuyo efecto se practicará la correspondiente inscripción de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 6.

No obstante, el establecimiento que se dedique, exclusivamente, al almacenamiento o depósito de productos envasados, perteneciente a una empresa que posee en el territorio de la misma comunidad autónoma un establecimiento de producción, transformación, elaboración o envasado, no será objeto de inscripción independiente sino que figurará anotado en la de este último establecimiento.

b) La modificación de cualquiera de los datos de la información obligatoria necesaria para la inscripción de las empresas y establecimientos alimentarios, contemplados en el artículo 6.

c) El cese definitivo de la actividad económica de las empresas y establecimientos que dará lugar a la cancelación de la inscripción.

2. La inscripción de las empresas, establecimientos a que hace referencia el apartado 1.a) se practicará a instancia de los operadores de empresa alimentaria.

3. Los operadores de empresa alimentaria deberán comunicar a la autoridad competente las circunstancias a que hacen referencia los párrafos b) y c) del apartado 1.

Recibida la comunicación, la inscripción será objeto de modificación o cancelación registral, según los casos. No obstante, cuando la circunstancia comunicada afecte a alguna de las empresas y establecimientos sujetos a autorización administrativa, la modificación o cancelación registral sólo se producirá tras la constatación de dicha circunstancia por las autoridades competentes.

4. La modificación o cancelación registral podrá practicarse de oficio cuando se constate la inexactitud de los datos de la inscripción o la concurrencia de alguna de las circunstancias contempladas en el párrafo c) del apartado 1.

En todo caso, dicha modificación se pondrá de manifiesto a los interesados o, en su caso, a sus representantes, que podrán alegar y presentar las justificaciones y documentos que estimen pertinentes.

**Artículo 6.** *Procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación registral de las empresas y establecimientos alimentarios.*

1. La presentación de una comunicación previa a las autoridades competentes será condición única y suficiente para que se tramite la inscripción de las empresas y establecimientos en el Registro y simultáneamente se pueda iniciar la actividad, sin perjuicio de los controles que posteriormente puedan llevarse a cabo. La información que el operador de la empresa debe aportar será la siguiente: su nombre o razón social, el NIF, NIE o CIF, el objeto de todas sus actividades y la sede del establecimiento o, en el caso de empresas que no posean ningún establecimiento, el domicilio social.

En el caso de los establecimientos a que hace referencia el artículo 4.2 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, el operador deberá presentar una solicitud de inscripción para que las autoridades competentes de la comunidad autónoma procedan a su autorización. En este caso, la información que deberá suministrar la autoridad sanitaria competente a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición para la inscripción, será la prevista en el párrafo anterior.

2. La comunicación previa o solicitud de inscripción, así como la comunicación de modificación de cualquiera de los datos de información obligatoria señalados en el apartado anterior o del cese definitivo de actividad económica de los establecimientos, se presentarán ante la autoridad competente de la comunidad autónoma por razón del lugar de su ubicación, en la forma que ésta disponga. En el caso de las empresas que no posean ningún establecimiento, se dirigirán a la autoridad competente de la comunidad autónoma en que se encuentre su domicilio social.

3. Una vez recibida la comunicación previa o, en su caso, autorizada la inscripción solicitada, las comunidades autónomas lo comunicarán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, que procederá a su inscripción en el Registro y a la asignación del número de identificación de carácter nacional. El Registro comunicará a la comunidad autónoma correspondiente el número de identificación, dentro de los quince días hábiles siguientes a la recepción de la documentación.

4. Asimismo, la comunicación de modificación de los datos de la información obligatoria necesaria para la inscripción o de la resolución de cancelación de la inscripción por cese definitivo de la actividad económica, serán remitidas a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición a los efectos del correspondiente asiento registral.

**Artículo 7.** *Procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación registral de productos alimenticios para una alimentación especial.*

**(Suprimido)**

**Artículo 8.** *Procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación registral de las aguas minerales naturales y aguas de manantial.*

**(Suprimido)**

**Artículo 9.** *Certificaciones.*

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición facilitará a quien lo solicite, certificaciones de los datos obrantes en el Registro, sin perjuicio de los límites establecidos por la normativa de aplicación al tratamiento de los datos de carácter personal.

**Disposición adicional primera.** *Inscripción de empresas y establecimientos de otros estados miembros.*

**(Suprimida)**

**Disposición adicional segunda.** *Coordinación.*

El Registro se coordinará con los restantes registros existentes de empresas implicados en la cadena alimentaria, a fin de asegurar la unidad de datos, economía de actuaciones y eficacia administrativa.

**Disposición adicional tercera.** *Registro de establecimientos de comercio al por menor de carnes frescas y sus derivados.*

**(Suprimida)**

**Disposición transitoria única.** *Vigencia de las inscripciones previas.*

Las inscripciones de empresas, establecimientos y productos que en la actualidad figuran en el Registro continuarán teniendo plena validez, sin perjuicio de que las autoridades competentes deban realizar de oficio, si fuera necesario, las correcciones oportunas para su adecuación a lo dispuesto en este real decreto y, en su caso, proceder a la cancelación de aquellas que no hayan de constar en el mismo, a partir de su entrada en vigor, particularmente las de empresas y establecimientos que tuvieran como objeto de su actividad, los detergentes, desinfectantes y plaguicidas de uso en la industria alimentaria.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogados el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre Registro General Sanitario de Alimentos, el artículo 5 del Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas, y el párrafo primero del artículo 4 del Real Decreto 1376/2003, de 7 de noviembre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción, almacenamiento y comercialización de las carnes frescas y sus derivados en los establecimientos de comercio al por menor, a excepción de los tres últimos párrafos de la letra c).

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

# § 44

## Real Decreto 315/2025, de 15 de abril, por el que se establecen normas de desarrollo de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, para el fomento de una alimentación saludable y sostenible en centros educativos

Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes
«BOE» núm. 92, de 16 de abril de 2025
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2025-7659

I

El artículo 43 de la Constitución Española encomienda a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios y fomentar la educación sanitaria, la educación física y el deporte.

La malnutrición en todas sus formas afecta en la actualidad a todos los países y su abordaje con un carácter global es imprescindible para alcanzar el Objetivo de Desarrollo Sostenible 2 «Hambre cero» contemplado en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible de la Organización de las Naciones Unidas.

Desde hace más de dos décadas, tanto en España como en el resto de Europa, la obesidad supone un serio problema de salud y un verdadero reto de salud pública. En España y según los datos más recientes del «Estudio ALADINO 2023. Estudio sobre la Alimentación, Actividad física, Desarrollo Infantil y Obesidad en España 2023» del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), hay un 15,9 % de niños y niñas de 6 a 9 años con obesidad, un 3,6 % de los escolares con obesidad severa y un 36,1 % con exceso de peso (sobrepeso y obesidad). En entornos familiares con un menor nivel de ingresos se observa que las prevalencias de exceso de peso continúan sin cambios de mejora. Así, la prevalencia en el exceso de peso en las familias con ingresos inferiores a los 18.000 euros llega hasta el 46,7 %, frente al 29,2 % de las familias que ingresan más de 30.000 euros. Todo ello se asocia a graves consecuencias para la salud tanto a corto como a largo plazo. Además, y según la Organización Mundial de la Salud, alrededor del 60 % de la población infantil con exceso de peso arrastrará esta circunstancia a la vida adulta.

Por otro lado, la Convención sobre los Derechos del Niño, adoptada en 1989 y ratificada por España en 1990, reconoce en sus artículos 24 y 27 los derechos de los niños y niñas a gozar del más alto nivel posible de salud y a una nutrición adecuada y la Observación General n.º 15 (2013) del Comité de los Derechos del Niño resalta la necesidad de adoptar medidas encaminadas a garantizar el acceso a alimentos inocuos, nutricionalmente adecuados y culturalmente apropiados.

Asimismo, las Conclusiones del Consejo de la Unión Europea «Alimentación sana para la infancia: un futuro saludable para Europa» (2018/C 232/01), exigen políticas de

prevención ambiciosas y eficaces integrando la salud en todas las políticas. También exigen prestar especial atención a los niños y niñas de entornos socioeconómicos más desfavorecidos y en situaciones de vulnerabilidad.

II

La demanda de comedores escolares sostenibles y saludables es una realidad emergente que se conecta con la creciente preocupación social por las implicaciones del sistema alimentario en la salud, la economía y el medio ambiente, y que cada vez está más presente, especialmente tras la firma del Pacto de Milán de política alimentaria urbana.

Dada la cantidad de tiempo que los niños y niñas pasan en la escuela, así como el hecho de que muchos escolares consumen al menos una comida principal diaria en estos centros, el entorno escolar es clave para estimular comportamientos y patrones alimentarios saludables en toda la población y en las diferentes clases sociales. Debe señalarse que los requisitos y criterios que orientan la oferta y programación de los menús servidos en los comedores escolares y las frecuencias de consumo que se establecen para cada grupo de alimentos hacen referencia a la comida del mediodía ofrecida en el comedor escolar de lunes a viernes, comida que es complementada por la oferta alimentaria del entorno familiar en los restantes momentos de consumo, como son el desayuno, la merienda y la cena, así como por todas las comidas del fin de semana, lo que permite un equilibrio y ajuste a las recomendaciones dietéticas establecidas para toda la semana.

El comedor escolar es una pieza clave para reducir la pobreza infantil, además de ser en muchas ocasiones el único recurso que tienen muchos niños, niñas y adolescentes para acceder a una comida saludable al día. Asimismo, destaca la importancia que tiene la educación en nutrición, como eje transversal, en el proceso formativo de los escolares. La adquisición de hábitos alimentarios saludables durante la infancia y adolescencia no solo impacta positivamente en el rendimiento y el desarrollo, sino que también promueve una cultura de salud preventiva que se extiende a lo largo de la vida. En este sentido, es importante tener en cuenta en la alimentación en la etapa escolar las recomendaciones de consumo de alimentos elaboradas por los organismos de referencia en seguridad alimentaria para disminuir la exposición de este grupo de población a determinados contaminantes.

El objetivo de garantizar el acceso a una alimentación y nutrición de calidad que persigue este real decreto se encuentra asimismo alineado con el Plan de Acción Estatal para la Implementación de la Garantía Infantil Europea (2022-2030), el II Plan Nacional de Derechos Humanos (2023-2027) y el Plan Estratégico Nacional para la Reducción de la Obesidad Infantil (2022-2030), que reconoce, en su medida 81, que se garantizarán menús adaptados para el alumnado que así lo requiera por motivos de salud o culturales (éticos y religiosos), y en su medida 75 que se garantizará la oferta de comedor escolar en todas las etapas educativas, promoviendo una alimentación saludable y priorizando la disponibilidad de cocina propia y la sostenibilidad.

III

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dispone en su artículo 6 que las actuaciones de las administraciones públicas sanitarias tienen que estar orientadas a la promoción de la salud, y en su artículo 18 determina la necesidad de adoptar acciones orientadas a la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimenticios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas.

La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, establece el marco normativo básico en el ámbito de la nutrición, dedicando su capítulo VII al desarrollo de medidas orientadas al fomento de la alimentación saludable, la actividad física y la prevención de la obesidad. Dicho capítulo contempla en su artículo 40 un conjunto relevante de medidas especiales dirigidas al ámbito escolar.

Asimismo, el artículo 41 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, prevé que cuando las administraciones públicas liciten las concesiones de los servicios de restauración tendrán que introducir en el pliego de prescripciones técnicas requisitos para que la alimentación que se sirve sea variada, equilibrada y adaptada a las necesidades nutricionales de los usuarios

del servicio. Estos requisitos deberán de ser objeto de especial consideración dentro de los criterios de adjudicación del contrato.

La disposición final quinta de la Ley 17/2011, de 5 de julio, establece en favor del Gobierno una habilitación normativa para el desarrollo reglamentario de esta ley. Este real decreto se ampara en lo dispuesto en dicha disposición.

A su vez el artículo 16 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, establece que las actuaciones de promoción de la salud tendrán que prestar especial atención al ámbito educativo.

Puesto que los poderes públicos realizan un gasto anual en alimentos y bebidas de gran magnitud, es clave que dicho gasto público se realice atendiendo a los más altos estándares sobre la base de criterios nutricionales y de sostenibilidad. En este sentido, la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, prioriza la mejor relación calidad-precio de cara a lograr objetivos de tipo social, medioambiental, de innovación y de defensa de la competencia.

También, el Real Decreto 6/2018, de 12 de enero, por el que se crea la Comisión Interministerial para la incorporación de criterios ecológicos en la contratación pública, subraya la importancia de estos como herramienta para el logro de las políticas medioambientales.

Asimismo, la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética, realiza en sus artículos 22 y 31 una mención explícita a la relación entre alimentación y cambio climático, subrayando la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, la importancia de reducir al mínimo los efectos negativos de la generación y gestión de los residuos, en la salud humana y el medio ambiente.

IV

Por otro lado, la Comisión Europea ha adoptado la Estrategia «De la Granja a la Mesa», que propone medidas para mejorar la disponibilidad y promover dietas saludables y sostenibles en los servicios de restauración institucional con criterios mínimos obligatorios en la adquisición de alimentos.

La alimentación saludable y sostenible constituye una prioridad en el ámbito educativo y social, siendo fundamental para el desarrollo y bienestar de los escolares. En este contexto, la dieta mediterránea adquiere una relevancia especial, no solo por sus beneficios para la salud, sino también por su reconocimiento como patrimonio cultural inmaterial de la humanidad por la UNESCO.

Asimismo, tanto el Plan de Acción Europeo sobre Alimentación y Nutrición 2015-2020 de la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, como el Plan de Acción de la UE contra la Obesidad Infantil 2014-2020, consideraban el entorno escolar como un entorno esencial en la prevención de la obesidad infantil. Este aspecto también se ha abordado en la Cumbre de las Naciones Unidas sobre los Sistemas Alimentarios de 2021, donde se ha puesto de manifiesto la importancia del comedor escolar como una de las estrategias para garantizar el acceso de la ciudadanía a alimentos seguros, saludables y sostenibles.

La importancia de este tema es ampliamente contemplada en el artículo 40 de la Ley 17/2011, de 5 de julio. El apartado 6 de dicho artículo establece que en las escuelas infantiles y en los centros escolares no se permitirá la venta de alimentos y bebidas con un alto contenido en ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, azúcares y sal, añadiendo que dichos contenidos se establecerán reglamentariamente.

En julio de 2010, el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, aprobó el Documento de consenso sobre la alimentación en los centros educativos. Las recomendaciones contenidas en dicho documento han inspirado la contratación pública en el ámbito educativo, a través de su inclusión en mayor o menor medida en los pliegos de prescripciones técnicas para dicha contratación. Si bien los criterios establecidos para la oferta alimentaria de máquinas expendedoras, cantinas y quioscos en centros educativos recogidos en dicho documento de consenso han sido contemplados íntegramente en

diferentes textos normativos de algunas comunidades autónomas, se observa la necesidad de revisarlos y articular los mecanismos necesarios que garanticen su utilización plena por todas las administraciones públicas competentes en este ámbito.

Posteriormente, en diciembre de 2020, la Comisión Institucional de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (en adelante, AESAN) aprobó el cuarto Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2021-2025, que incluye el Programa 16 de menús escolares, máquinas expendedoras y cafeterías de los centros escolares. En el contexto de dicho programa, en marzo de 2022, la Comisión Institucional consensuó un protocolo de criterios mínimos para la evaluación de la oferta alimentaria en centros escolares, siendo oportuna una base normativa que respalde a nivel nacional dichos criterios. Garantizar que todos los centros educativos cumplan con los criterios mínimos para una alimentación saludable, de calidad y sostenible, es uno de los objetivos específicos contemplado en el Plan Estratégico Nacional para la Reducción de la Obesidad Infantil (medidas 83, 84 y 85), donde se recoge la necesidad de garantizar que toda la oferta alimentaria de los centros cumpla con lo establecido en el Programa 16 del PNCOCA 2021-2025.

V

Por todo lo señalado, este real decreto cumple, de acuerdo con el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, con los principios de necesidad y eficacia, al tener como objetivo el garantizar un elevado nivel de protección de la salud de los escolares, promoviendo una alimentación saludable y sostenible a través de la inclusión de criterios nutricionales y de sostenibilidad para la contratación, adquisición y oferta de alimentos y bebidas en centros educativos, establecidos en el contexto de la Estrategia NAOS sobre Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad, de la AESAN.

Se ha tenido en cuenta el principio de proporcionalidad, ya que se recogen las disposiciones necesarias e imprescindibles para la mejora de la nutrición y se ha garantizado el principio de seguridad jurídica, ya que esta norma es coherente con el marco jurídico, tanto con la legislación estatal y autonómica vigente, como con las Directivas europeas y las recomendaciones de organizaciones internacionales en materia de salud.

De acuerdo con el principio de seguridad jurídica, el real decreto se remite al régimen sancionador ya establecido en la Ley 17/2011, de 5 de julio. Por otra parte, la disposición final segunda prevé una entrada en vigor diferida para determinados criterios cuyo cumplimiento por parte de los centros educativos puede presentar mayores dificultades, estableciéndose un plazo de tiempo suficiente para que los contratos de suministros de alimentos puedan adaptarse a las nuevas disposiciones.

Se ha observado el principio de transparencia, definiendo claramente en este preámbulo los objetivos y justificación de la norma y posibilitando el acceso a los documentos durante el proceso de elaboración de la misma, de conformidad con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. Además, en el proceso de elaboración de este real decreto se han sustanciado los trámites de consulta pública previa y de información pública.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, la norma no supone más cargas administrativas de las estrictamente necesarias.

Han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, de acuerdo con el artículo 26 apartado 6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y del artículo 17.1 del Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, aprobado por el Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto.

Asimismo, han sido consultados los sectores afectados y las asociaciones de personas consumidoras y usuarias, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, de la Ministra de Educación, Formación Profesional y Deportes, del Ministro de Agricultura,

Pesca y Alimentación, de la Ministra de Sanidad, y de la Ministra de Juventud e Infancia, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 15 de abril de 2025,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

**Disposiciones generales**

**Artículo 1.** *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto el establecimiento de las medidas que, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 40 y 41 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, deben adoptarse en el ámbito escolar para garantizar una alimentación saludable y sostenible. En particular, se establecen los criterios mínimos de calidad nutricional y sostenibilidad que deben observarse en la contratación de los servicios y suministros relacionados con la oferta de alimentos y bebidas en los centros educativos, así como los requisitos aplicables a la programación de los menús escolares.

**Artículo 2.** *Ámbito de aplicación.*

El presente real decreto se aplica a los centros educativos públicos, a los centros concertados y a los centros privados, que imparten educación infantil (2.º ciclo), primaria, educación especial, educación secundaria obligatoria, bachillerato o ciclos formativos de formación profesional de grado básico o medio.

**Artículo 3.** *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones contempladas en la normativa de la Unión Europea, nacional y autonómica en materia de nutrición, seguridad alimentaria y sostenibilidad.

2. A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) Alimentos frescos: aquellos productos alimenticios no transformados y no sometidos a procesos térmicos de conservación.

b) Azúcares añadidos: los azúcares refinados utilizados en la preparación de alimentos, así como el azúcar de mesa.

c) Azúcares libres: azúcares añadidos más los azúcares presentes de forma natural en la miel, los jarabes, los zumos de fruta y los concentrados de zumo de fruta.

d) Canal corto de distribución: aquella cadena de distribución en la que intervienen un número limitado de agentes económicos y las relaciones geográficas y sociales de cercanía entre los productores, los transformadores y los consumidores.

e) Carne procesada: carne transformada mediante salazón, curado, fermentación, ahumado u otros procesos para mejorar su sabor o su conservación.

f) Frutas y hortalizas de temporada: aquellas contempladas en los calendarios de frutas y hortalizas de temporada publicados por la Administración General del Estado o por las administraciones autonómicas.

g) Grasas saturadas: todos los ácidos grasos que no presenten doble enlace, de acuerdo con la definición adoptada en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión.

## CAPÍTULO II

## Criterios nutricionales y de sostenibilidad para la contratación, adquisición y oferta de alimentos y bebidas en centros educativos

**Artículo 4.** *Criterios nutricionales y de sostenibilidad para la contratación, adquisición y oferta de alimentos y bebidas en comedores escolares.*

1. En la contratación de los servicios y suministros relacionados con la oferta de alimentos y bebidas en los comedores escolares se aplicarán los siguientes criterios:

a) La oferta de alimentos y bebidas en centros educativos estará compuesta, fundamentalmente, por alimentos frescos, de temporada y procedentes de canales cortos de distribución como: hortalizas, legumbres, cereales preferiblemente integrales, frutas, frutos secos y aceite de oliva, que incluya también un consumo moderado de fuentes de proteínas de origen animal como pescado, huevos, lácteos y carne, preferentemente de ave y conejo.

b) Al menos el 45 % de las raciones de frutas y hortalizas que se oferten serán de temporada.

c) Al menos el 5 % del total del coste de adquisición de alimentos ofertados serán de producción ecológica. Alternativamente, al menos 2 platos principales de comida al mes será de producto ecológico.

d) Se priorizará la compra de alimentos en cuya producción se hayan respetado las normas de producción integrada, de acuerdo con el artículo 2.a) del Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre, por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas y la de los productos alimenticios marinos y de la acuicultura más respetuosos con el medioambiente, de acuerdo a certificaciones o distintivos de sostenibilidad y trazabilidad, como el estándar MSC, la certificación ASC (acuicultura sostenible) u otros similares.

e) Se introducirán elementos orientados a la reducción al mínimo de la generación de residuos y el desperdicio alimentario, así como a su recogida separada para su posterior reciclado, y al menor impacto ambiental a lo largo del ciclo de vida del producto o servicio, de conformidad con lo previsto en la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

f) Se dará prioridad a utilizar técnicas culinarias más saludables como horno, vapor, hervido, plancha, sofritos y salsas de tomate, frente a otras como frituras, rebozados, y preparaciones con otras salsas.

g) El aceite utilizado para aliñar las ensaladas será aceite de oliva virgen o virgen extra y para cocinar y freír se utilizará preferentemente aceite de oliva o aceite de girasol alto oleico.

h) Por motivos medioambientales, el aceite culinario sobrante debe depositarse en los circuitos de reciclado.

i) Se utilizará sal yodada y se reducirá la cantidad añadida en las preparaciones, sustituyéndose por el uso de especias como alternativa.

j) Se limitará en las elaboraciones el uso de concentrados de caldo u otros potenciadores del sabor y, en el caso de usarse, se utilizarán las opciones existentes en el mercado con un 25 % reducido en sal.

k) Se reducirá el uso de envases monodosis, de conformidad con el mandato previsto en el artículo 55 de la Ley 7/2022, de 8 de abril. En todo caso, los envases monodosis de sal, azúcar, aceite de oliva virgen, vinagre y otras salsas contendrán como máximo las siguientes cantidades: 3 gramos para el azúcar, 0,8 gramos para la sal, 10 ml para el aceite de oliva virgen, 8 ml para el vinagre y 10 gramos para otras salsas.

2. Los criterios recogidos en el apartado 1 son de aplicación a los centros educativos públicos, concertados y privados contemplados en el artículo 2.

**Artículo 5.** *Prohibición de venta de alimentos y bebidas con un alto contenido en ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, sal y azúcares en centros educativos.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 40.6 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, queda prohibida, en las máquinas expendedoras de alimentos y bebidas instaladas en los centros educativos y en las cafeterías de estos centros, la venta de alimentos y bebidas con

un contenido en ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, sal y azúcares, que superen los siguientes criterios nutricionales por porción:

a) No contendrán más de 200 kilocalorías.

b) El 35 % como máximo de las kilocalorías procederán de la grasa, con un contenido máximo de 7,8 gramos de grasas totales por porción envasada. Este límite no se aplicará a la leche entera, yogures y frutos secos sin grasas añadidas.

c) El 10 % como máximo de las kilocalorías procederán de las grasas saturadas, con un contenido máximo de 2,2 gramos de grasas saturadas por porción envasada. Este límite no se aplicará a la leche entera, yogures y frutos secos sin grasas añadidas.

d) No contendrán ácidos grasos trans, excepto los presentes de forma natural en productos lácteos y cárnicos.

e) El 10 % como máximo de las kilocalorías procederán de los azúcares añadidos o libres, con un contenido máximo de 5 gramos de azúcares añadidos o libres por porción envasada. Este límite no se aplicará a las frutas y hortalizas que no contengan azúcares añadidos, ni a los zumos de frutas y bebidas a base de hortalizas que no contengan azúcares añadidos. En la leche y productos lácteos no se contabilizará, a la hora de aplicar este límite, el azúcar naturalmente presente en la leche (lactosa) que aproximadamente corresponde a 4,8 gramos/100 ml.

f) Contendrán un máximo de 0,5 gramos de sal (0,2 gramos de sodio) por porción envasada.

2. En la oferta de alimentos y bebidas en las cafeterías de los centros educativos se priorizarán los productos vegetales, legumbres, cereales preferiblemente integrales, frutas, frutos secos, característicos de la dieta mediterránea, que incluya también un consumo moderado de fuentes de proteínas de origen animal como pescado, huevos, lácteos y carne, preferentemente de ave y conejo.

3. Los criterios contemplados en el apartado 1 no son de aplicación a las comidas preparadas o acondicionadas en el propio centro.

**Artículo 6.** *Prohibición de venta de productos envasados con un alto contenido en cafeína en centros educativos.*

1. En los centros educativos no se permitirá la venta de productos envasados con un contenido de cafeína superior a los 15 mg/100 ml.

2. Esta prohibición no se aplicará a la adquisición de este tipo de productos por adultos en espacios no accesibles al alumnado.

**Artículo 7.** *Requisitos adicionales a la oferta alimentaria en máquinas expendedoras de centros educativos.*

1. Las máquinas expendedoras de alimentos y bebidas no se localizarán en zonas a las que pueda acceder el alumnado de infantil y primaria.

2. Las máquinas expendedoras de alimentos y bebidas no dispondrán de publicidad de ningún alimento y bebida ni de cualquier otro producto.

**Artículo 8.** *Medidas para favorecer el acceso al agua de consumo.*

1. Las administraciones públicas favorecerán el acceso al agua mediante la implantación de fuentes de agua, adecuadamente señalizadas, que ofrezcan agua potable de forma gratuita, en espacios comunes y de recreo, durante toda la jornada escolar y extraescolar, incluyendo los periodos de almuerzo.

2. Se dispondrá de jarras de agua de consumo en las mesas de los comedores escolares, salvo que no sea posible debido a las condiciones del suministro, en cuyo caso se priorizaran envases grandes reutilizables.

## CAPÍTULO III

## Medidas dirigidas a la programación de los menús escolares

**Artículo 9.** *Requisitos y criterios para la programación de los menús escolares.*

1. Las comidas servidas en los centros educativos deberán ser equilibradas y adaptadas a las necesidades nutricionales y recomendaciones de seguridad alimentaria de cada grupo de edad. Para ello, deberán ser supervisadas por profesionales con formación acreditada en nutrición humana y dietética.

2. Los menús escolares, servidos de lunes a viernes, se confeccionarán teniendo en cuenta las frecuencias de consumo para los diferentes grupos de alimentos, sobre la base de la estructura tradicional de los componentes de la comida del mediodía en nuestra cultura:

a) Primeros platos:

1.º Hortalizas: de una a dos raciones por semana.
2.º Legumbres: de una a dos raciones por semana.
3.º Arroz: una ración por semana.
4.º Pasta: una ración por semana.

b) Segundos platos:

1.º Pescados: de una a tres raciones por semana.
2.º Huevos: de una a dos raciones por semana.
3.º Carnes: máximo tres raciones a la semana. Máximo una ración de carne roja a la semana. Máximo dos raciones de carne procesada al mes.
4.º Platos cuya base sean alimentos que aporten proteína de origen vegetal: de una a cinco raciones por semana. En aquellos centros educativos que realicen una oferta de menú vegetariano, los cinco segundos platos se basarán en alimentos que aporten exclusivamente proteína vegetal.

c) Guarniciones:

1.º Ensaladas variadas: de tres a cuatro raciones por semana.
2.º Otras guarniciones (patatas, hortalizas, legumbres): de una a dos raciones por semana.

d) Postres:

1.º Frutas frescas: de cuatro a cinco raciones por semana.
2.º Otros postres, preferentemente yogur y cuajada sin azúcar añadido, queso fresco: máximo una vez a la semana.

3. Otros requisitos:

a) Agua como única bebida. Se garantizará la presencia de agua de consumo como única bebida, salvo que no sea posible debido a las condiciones del suministro.
b) Al menos dos veces a la semana se ofrecerá pan integral.
c) Al menos cuatro veces al mes el arroz o la pasta será integral.
d) Se priorizará el pescado azul y blanco de forma alterna y se podrán incluir crustáceos y moluscos.
e) Se primarán las ensaladas y guarnición de verdura fresca, frente a otras formas de presentación.
f) Se prohibirá el consumo de frutos secos enteros en los menores de 6 años por el riesgo de asfixia.
g) Las frituras se limitarán como máximo a una ración por semana.
h) El consumo de platos precocinados tales como pizzas, canelones, croquetas, empanadillas, pescados o carnes rebozadas, análogos vegetales, entre otros, se limitará como máximo a una ración al mes.
i) Utilización de sal yodada, de forma reducida.

**Artículo 10.** *Disponibilidad de menús especiales.*

1. Los centros educativos deberán disponer de menús especiales para el alumnado con diagnóstico médico de alergias o intolerancias alimentarias u otras enfermedades que así lo exijan, y que mediante el correspondiente certificado médico acredite la imposibilidad de ingerir determinados alimentos que perjudiquen a su salud o, en su caso, dispondrán de los medios de refrigeración y calentamiento adecuados para que pueda conservarse y consumirse el menú especial proporcionado por el entorno familiar, sin peligro para la salud del alumnado afectado.

2. Los centros educativos deberán disponer de menús especiales para el alumnado que lo requiera, por motivos éticos o religiosos, o, en su caso, se dispondrá de los medios de refrigeración y calentamiento adecuados para que pueda conservarse y consumirse el menú especial proporcionado por el entorno familiar, sin peligro para la salud del alumnado afectado.

**Artículo 11.** *Información de los menús al entorno familiar.*

1. Los centros educativos informarán a las familias, tutores o personas responsables del alumnado de la planificación mensual de los menús que se servirán de forma clara y detallada, y les orientarán con menús adecuados para que la cena sea complementaria con el menú del mediodía, de acuerdo con las recomendaciones dietéticas vigentes de las autoridades sanitarias.

2. En los casos de los menús elaborados expresamente para el alumnado con necesidades especiales, se proporcionará también a los progenitores, tutores o responsables la información del párrafo anterior.

3. La información incluirá el nombre de los platos, la técnica culinaria de elaboración, los tipos de salsas y guarniciones y el listado de alérgenos presentes en cada uno de los platos. Respecto de los postres, se indicará también la variedad en el caso de las frutas o el tipo de lácteo.

4. Toda la información anterior estará disponible en los tablones de anuncios, en las páginas web de los centros docentes o en cualquier otro medio de fácil acceso para todas las familias, tutores o responsables del alumnado que haga uso del servicio del comedor escolar, ya sea de forma permanente o de forma ocasional. Esta información será también accesible a personas con discapacidad.

## CAPÍTULO IV

## Control y régimen sancionador

**Artículo 12.** *Controles oficiales.*

Las autoridades competentes llevarán a cabo controles oficiales, en la forma y con la frecuencia en que éstas dispongan, en el marco de los Planes Nacionales de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, sobre el cumplimiento de lo previsto en este real decreto.

**Artículo 13.** *Régimen sancionador.*

El incumplimiento de lo establecido en esta norma podrá ser objeto de sanción por parte de la administración competente, de conformidad con lo previsto en el artículo 50.2.c) de la Ley 17/2011, de 5 de julio.

**Disposición adicional única.**

Lo dispuesto en el presente real decreto no podrá suponer un incremento del coste total del menú para las familias.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas normas con igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los doce meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». No obstante, lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 4, entrará en vigor a los veinticuatro meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

# § 45

## Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 160, de 6 de julio de 2011
Última modificación: 4 de julio de 2018
Referencia: BOE-A-2011-11604

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

I

La Constitución Española de 1978, en su artículo 43 reconoce el derecho a la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Asimismo, este artículo prevé que los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dio respuesta y desarrollo a estas previsiones de la Constitución y en particular por lo que respecta a la seguridad alimentaria, estableció en el artículo 18, como una de las actuaciones sanitarias del sistema de salud, encomendada a las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y los órganos competentes en cada caso el desarrollo del «control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas».

Por otra parte, el título VIII de la Constitución diseñó una nueva organización territorial del Estado que posibilitaba la asunción por las comunidades autónomas de competencias en materia de sanidad, reservando para aquél la regulación de las bases y la coordinación general de la sanidad.

En los más de veinticinco años transcurridos desde que estos fundamentos de la organización y regulación de la sanidad alimentaria entraron en vigor, se han ido produciendo importantes cambios normativos y organizativos que han dado lugar a un nuevo concepto de la seguridad alimentaria tanto a nivel comunitario como a nivel nacional, en línea con la necesidad de consolidar la confianza de los consumidores en la seguridad de los productos alimenticios que consumen. Existe una gran demanda social para que estas

cuestiones se regulen adecuadamente y en consonancia con los acelerados cambios técnicos, económicos y sociales que están teniendo lugar.

La globalización de los intercambios comerciales y los movimientos migratorios, los cambios en las preferencias de consumo alimentario y en la nutrición de los ciudadanos españoles igualmente plantean problemas nuevos que exigen soluciones legislativas también nuevas. Destaquemos la tendencia creciente de la obesidad y el sobrepeso que la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera ya una pandemia.

En el Libro Blanco de la Comisión Europea, adoptado el 12 de enero de 2000, sobre Seguridad Alimentaria se diseña una nueva concepción comunitaria de la regulación alimentaria describiendo un conjunto de acciones necesarias para completar y modernizar la legislación de la Unión Europea en el ámbito de la alimentación, organizando la seguridad alimentaria de una manera coordinada e integrada y tomando en consideración todos los aspectos de la producción alimentaria entendida como un todo, desde la producción primaria hasta la venta o el suministro de alimentos al consumidor. Su mejor exponente es el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. A su vez, este Reglamento se ha visto complementado por un conjunto de reglamentos de higiene y control oficial que viene a establecer la regulación básica que en esta materia es de aplicación a todas las etapas de la cadena alimentaria y muy en particular a los de origen animal.

Nunca hasta ahora se ha tenido tal conocimiento de la relación existente entre alimentación y salud, ni se han generado tantas situaciones de incertidumbre científica, ni se ha demandado por parte de la ciudadanía una intervención administrativa tan importante para garantizar la gestión de los riesgos. Esta ley parte de la idea de que la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria de mujeres y hombres, requiere de un enfoque integral que contemple los riesgos asociados a la alimentación desde la granja a la mesa, y que considere todas las perspectivas posibles. Por ello, la nueva ley atiende a las perspectivas clásicas de la seguridad alimentaria, como son la detección y eliminación de riesgos físicos, químicos, y biológicos, desde un nuevo enfoque anticipatorio que se fundamenta jurídicamente en el principio de precaución. Además, tiene en cuenta de forma muy particular la creciente importancia de los riesgos nutricionales, dada la preocupante prevalencia en la actualidad de la obesidad y principalmente de la obesidad infantil y juvenil. Y de la misma forma, tiene en consideración otras perspectivas de la seguridad alimentaria que inciden en los derechos de las ciudadanas y ciudadanos, como son la existencia de riesgos sociales, de integración o de discriminación, y de género, que deben ser eliminados.

Asimismo, en este periodo de tiempo, y para acompasarse al ámbito organizativo determinado por la Unión Europea, se ha aprobado la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. La Agencia se crea con el objetivo general de promover la seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, y de ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español, desde el ámbito de actuación de las competencias de la Administración General del Estado y con la cooperación de las demás Administraciones públicas y sectores interesados.

Además, durante este periodo y de manera significativa desde la aprobación de la Ley Orgánica 9/1992, de 23 de diciembre, de transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas que accedieron a la autonomía por la vía del artículo 143 de la Constitución, el conjunto de las comunidades autónomas ha asumido, sin excepción, las competencias de desarrollo normativo y ejecución de las materias relacionadas con la seguridad alimentaria. Si a ello se suma el nuevo marco organizativo y legislativo derivado de la aprobación de los nuevos Estatutos de Autonomía, la necesidad de una ley que ordene y regule los distintos aspectos que inciden en la seguridad alimentaria, y muy en particular la coordinación entre administraciones competentes, se convierte en algo incuestionable.

En otro orden de consideraciones, pero con íntima ligazón con los aspectos alimentarios, debe ser abordada y regulada en el ámbito de esta ley la materia nutrición, íntimamente relacionada con la salud asociada a una correcta alimentación. Que ésta es una cuestión preocupante, fruto de uno de los problemas de salud más acuciantes en los países

desarrollados lo demuestra el hecho de que la Ley 11/2001, de 5 de julio, fuera modificada mediante la disposición final octava de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, para introducir en su ámbito de aplicación los aspectos relacionados con la nutrición. Esta modificación no es sino el colofón a los trabajos emprendidos en el seno de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición para iniciar la lucha contra la obesidad. A esta lucha responde la Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad (Estrategia NAOS), lanzada por el Ministerio de Sanidad y Consumo en febrero de 2005. Dicha Estrategia responde a una preocupación creciente de las autoridades sanitarias nacionales e internacionales por la ascendente evolución de la prevalencia de la obesidad, porque constituye en sí una enfermedad y un factor de riesgo para otras enfermedades de mayor gravedad.

Esta ley, en todo caso, viene a complementar y ordenar las regulaciones existentes a nivel nacional y que tienen incidencia en los aspectos referidos a la seguridad alimentaria y la nutrición, por lo que en modo alguno pretende incidir en aspectos de la seguridad de los alimentos ya abordados.

II

La ley se estructura en un capítulo preliminar y otros diez capítulos.

En el capítulo preliminar se enuncia el propósito de la ley, que no es otro que el establecimiento de un marco legal básico común aplicable al conjunto de las actividades que integran la seguridad alimentaria y la consecución de hábitos nutricionales y de vida saludables. Todo ello con un enfoque amplio que permita asumir como cierta la aseveración de que buscamos la seguridad a lo largo de toda la cadena alimentaria. Es decir, «desde la granja hasta la mesa».

Asimismo, pretende dejarse claro desde el primer momento que la ley se inscribe y habrá de aplicarse en un marco jurídico descentralizado y, por tanto, habrá de tenerse presente en todo caso que las actuaciones que en la ley se prevén habrán de abordarse y desarrollarse siempre sobre la base del respeto mutuo y la coordinación entre administraciones. Igualmente, en este marco de convivencia de ordenamientos jurídicos, se ha tenido muy presente la existencia del ordenamiento jurídico comunitario y el principio de primacía del mismo respecto de los ordenamientos nacionales.

Así, se han tenido en consideración, por constituir los principios sobre los que se asienta la nueva concepción de la seguridad alimentaria, los principios del análisis de riesgo, la trazabilidad o el principio de precaución, elementos básicos para la seguridad de los consumidores.

En último lugar, se han establecido las exclusiones del ámbito de aplicación, consistentes, básicamente, en aquellas actividades que por su escasa cuantía, tanto en términos cuantitativos como cualitativos, afectarían en muy pequeña medida a la seguridad alimentaria general.

III

El capítulo I está destinado a complementar el capítulo preliminar, y en él se concretan los principios anteriormente enumerados en el ámbito de los principios generales a los elementos que han de considerarse como elementos centrales de la ley. Es decir, establece los requisitos que habrán de reunir para considerarse seguros los alimentos y los piensos que se pongan en el mercado, sin perder de vista que esta seguridad alcanza a los consumidores con necesidades alimenticias especiales. Igualmente, se establece, con carácter primordial, el requisito ineludible de que los operadores económicos no podrán poner en el mercado productos que no sean seguros, la obligatoriedad para los mismos de colaborar con las administraciones competentes y, por supuesto, proceder a la retirada de los productos del mercado cuando no esté garantizada la seguridad de los alimentos o piensos puestos en el mercado. No debe olvidarse, en todo caso, que las materias seguridad alimentaria y nutrición son materias pluridisciplinares y que, por tanto, existen otras disciplinas y regulaciones que de manera específica abordan partes concretas de las mismas.

IV

El siguiente capítulo está destinado a establecer las grandes líneas que presiden las actividades de control de la Administración en el proceso de las importaciones y exportaciones de los productos alimenticios y los piensos. En un mundo presidido por la globalización y formando parte de una entidad supranacional como la Unión Europea, la actuación en frontera se presenta como uno de los elementos claves para garantizar la seguridad alimentaria como un todo. No obstante, la regulación contenida en la ley es lo suficientemente general como para mantener la vigencia de aquellas disposiciones más específicas en la materia, tanto por la actividad en sí como por los productos afectados.

V

El capítulo III constituye uno de los pilares fundamentales en que se asienta la ley. En el mismo se abordan algunas de las cuestiones prioritarias sobre las que ha de estructurarse la seguridad alimentaria en el conjunto nacional.

De inicio se parte de una declaración de respeto a las competencias que le son propias a cada una de las Administraciones públicas intervinientes en materia de seguridad alimentaria. Este respeto debe presidir las relaciones que se establecen tanto entre diferentes administraciones como entre los órganos de una misma administración. Ello no obsta, sin embargo, para que por las distintas administraciones implicadas se establezcan mecanismos de colaboración que permitan profundizar en la coordinación y cooperación efectiva que vienen impuestas por el ordenamiento jurídico, y a tal fin se prevé la posible concertación de acuerdos, convenios o figuras equivalentes en los que plasmarlos.

Se establece seguidamente la necesidad del diseño y la aplicación de planes oficiales de control en el contexto de unas políticas y estrategias establecidas en función del riesgo a vigilar o controlar. Aunque las actividades de control siempre han estado sujetas a una planificación más o menos sistematizada, surge la necesidad de impulsar la elaboración de dichos planes de forma integral y coordinada. La propia evolución de los controles oficiales, la organización territorial de nuestro país y las exigencias comunitarias en esta materia hacen oportuno el contemplar los planes oficiales de control como punto fundamental de esta ley.

Asimismo, y en íntima relación con lo anterior, se regula el régimen de auditorías como elemento clave para garantizar que los planes de control consiguen los objetivos deseados. También se incluye una referencia al examen independiente de las mismas, atendiendo así a la necesidad de verificar que el proceso de auditorías se realiza según los criterios fijados y está alcanzando los objetivos perseguidos.

Igualmente, se establecen las medidas que habrán de adoptarse para cuando se haya detectado un riesgo y para cuando no se garantice la seguridad. Se prevé en estos supuestos tanto una actuación sobre los propios productos afectados, como las medidas de estudio e investigación científica que hayan de adoptarse y las necesarias medidas de coordinación administrativa.

Relacionado con esto último, y de importancia capital y básica para un Estado ampliamente descentralizado como es España, se abordan las obligaciones informativas que deben atender en sus relaciones de coordinación entre administraciones tanto el Estado como las comunidades autónomas. Estas obligaciones constituyen un mínimo que se considera necesario para permitir una actuación fluida del conjunto de Administraciones públicas en el servicio a los ciudadanos a los que debe garantizarse un alto nivel de seguridad alimentaria. En el caso de la Administración General del Estado estas obligaciones de información deben extenderse de manera muy especial a las relaciones con las instituciones comunitarias, muy particularmente con la Comisión Europea.

Por último, se establece un principio de responsabilidad por la acción u omisión en el desempeño de las actividades de las administraciones en la materia, cuando de las mismas se derive un perjuicio económico para el país, fundamentalmente en nuestras relaciones con la Unión Europea. Así, si el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas condenara a España al pago de una multa coercitiva por las irregularidades surgidas en la actuación de alguna administración en el campo de la seguridad alimentaria, el importe de la misma le sería detraído en el siguiente ejercicio presupuestario de las partidas que hubieran de serle

transferidas desde la Administración General del Estado. Todo ello en el marco de un procedimiento que garantice la audiencia de la administración afectada.

VI

Igualmente importante para la consecución de los objetivos que persigue la ley resultan los instrumentos que incluye el capítulo IV. Bajo el título genérico de instrumentos de seguridad alimentaria, se reúnen una serie de iniciativas que han de contribuir a facilitar, de una parte, el control y conocimiento de las distintas actividades que forman parte del mundo de la alimentación, como los registros generales de alimentos y piensos, y de otra, el establecimiento de un Sistema de Información como instrumento de coordinación e intercambio de datos entre entidades profesionales, investigadores y administraciones. Este Sistema de Información ha de constituir una base informativa de la máxima utilidad para facilitar los conocimientos más avanzados en la materia, así como referencia de las entidades e instituciones que disponen de éstos para dirigirse a ellas en demanda de los mismos. Se establecen, asimismo, las bases de lo que ha de constituir la comunicación de los riesgos a la población cuando éstos se detectan, teniendo en cuenta para ello distintos principios que aseguren la objetividad de sus contenidos, la transparencia de la información facilitada y su fácil comprensión. Además, se aborda el papel de la formación en materia de seguridad alimentaria y nutrición, atendiendo a su condición de pilar básico para alcanzar dicha seguridad. Sin los necesarios conocimientos resulta prácticamente imposible que los profesionales que se desenvuelven en este medio puedan contribuir a la seguridad alimentaria.

VII

En línea con la legislación alimentaria europea, se reconoce la importancia de que todas las disposiciones y actuaciones en materia de seguridad alimentaria, así como en el campo de la nutrición, deberán estar fundamentadas en el conocimiento científico, a fin de evitar la arbitrariedad de los poderes públicos. Para ello, es necesario que se establezcan los mecanismos eficientes de coordinación y de colaboración entre todas las administraciones públicas con competencias en materia de investigación científica para que las decisiones que se adopten en materia de seguridad alimentaria se apoyen, siempre que sea posible, en el mejor y más actualizado conocimiento científico disponible. Se establecen cauces de apoyo y cooperación científico técnicas para llevar a cabo la evaluación del riesgo. Así mismo, se hace referencia a uno de los elementos que mas afectan a la seguridad alimentaria, cual es la aparición de los riesgos emergentes. Estas consideraciones han determinado la inclusión dentro del capítulo V de la ley, de determinadas disposiciones que contribuyen a abordar de forma coordinada estos problemas.

VIII

El capítulo VI, destinado a regular los distintos laboratorios, es, asimismo, fundamental en la ley, pues de su actuación y acierto depende en gran medida la seguridad alimentaria. Son los laboratorios, particularmente los de referencia, los que han de implementar y mantener actualizadas las técnicas de determinación de los componentes, residuos y contaminantes de los alimentos, así como mantener la coordinación entre los correspondientes a las distintas administraciones. Teniendo en cuenta estas consideraciones, la ley prevé la creación de una Red de laboratorios en la que tendrán cabida los laboratorios públicos o privados que participen en trabajos de control oficial y que para el mejor aprovechamiento de sus capacidades facilitarán a la Red su cartera de servicios.

IX

Se aborda en el capítulo VII otro de los pilares en que descansa la ley. Como ya se adelanta en el apartado I de esta exposición de motivos, la correcta nutrición se ha convertido en una preocupación creciente de las autoridades sanitarias nacionales e internacionales por la ascendente evolución de la prevalencia de la obesidad, constituyendo

en sí misma una enfermedad y un factor de riesgo para otras enfermedades de mayor gravedad. Por ello, el capítulo se inicia estableciendo la necesidad de la Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS) que, de manera coordinada entre las Administraciones públicas, fomente una alimentación saludable y promueva la práctica de la actividad física. La Estrategia establecerá los objetivos y será revisada periódicamente en función de los resultados. Además, habida cuenta la descentralización administrativa que rige en esta materia, se prevé el establecimiento de mecanismos de coordinación para que las actuaciones emprendidas tengan la necesaria coherencia.

Con el objetivo de disponer de la información precisa sobre la realidad existente, se prevé la creación de un Observatorio de la nutrición y de estudio de la obesidad, que obtendrá los datos de la realidad a la que habrán de ir aplicados los distintos elementos que componen la misma.

Igualmente, fruto de la observación de la realidad del comportamiento social, se ha considerado de la máxima importancia la introducción de una serie de principios con la pretensión de que se impidan todas aquellas conductas que puedan resultar discriminatorias para las personas que padezcan sobrepeso u obesidad. Esta prohibición general de discriminación, se ve complementada, habida cuenta de que socialmente el problema del sobrepeso o la obesidad afecta en mayor medida a las clases socialmente más desfavorecidas, con medidas dirigidas a personas desfavorecidas y dependientes.

El capítulo contempla, asimismo, medidas especiales dirigidas a menores, particularmente en el ámbito escolar, por entender que en la lucha contra la obesidad son fundamentales las actuaciones educativas, realizando especial énfasis en los aspectos formativos, y velando por que, además de impulsar la actividad física, la comida que se sirva o pueda ser adquirida en centros educativos, responda a criterios de equilibrio nutricional. Estas actuaciones se extienden al ámbito de las Administraciones públicas y se pretende, del mismo modo, que los servicios de salud se impliquen en la Estrategia a través de actuaciones formativas tanto para profesionales como para pacientes. Todo ello sin perjuicio de que las familias son las principales responsables de la transmisión de adecuados hábitos sobre nutrición y alimentación a los hijos.

Se declaran los centros escolares y escuelas infantiles como espacios libres de publicidad, de tal manera que las promociones o campañas que se realicen en los centros escolares solo tengan lugar cuando las autoridades educativas en coordinación con las autoridades sanitarias entiendan que la actividad resulta beneficiosa a los intereses de los menores.

Por último, la ley establece obligaciones a los operadores de empresas alimentarias, de tal manera que realicen unos registros que permitan a la administración comprobar fácilmente el contenido de ácidos grasos trans en sus productos y, así, poder tener un conocimiento más exhaustivo de este tipo de sustancias y facilitar en un futuro, a la luz de los conocimientos científicos que se vayan produciendo, el establecimiento, mediante instrumentos normativos mas flexibles y ágiles, limites máximos de presencia de esta sustancia en los alimentos.

X

El capítulo VIII afronta aspectos que resultan vitales para la seguridad alimentaria y la nutrición en una sociedad industrializada, tecnificada y, como consecuencia de ello, globalizada. Además de haberse modificado los hábitos alimentarios, el consumidor medio se encuentra, en buena parte debido también a las nuevas tecnologías de la información, sometido a constantes estímulos publicitarios. De ello se derivan los contenidos de este capítulo de la ley, ya que, además de la exigencia general de que la publicidad sea veraz y exacta, y fijar la casuística de aquellas prácticas publicitarias prohibidas, se determina que en el futuro el Gobierno establezca para determinados tipos de alimentos, servidumbres informativas adicionales. Asimismo, en línea con las corrientes comunitarias, se apoya la regulación voluntaria, si bien dicho apoyo se encuentra condicionado al cumplimiento de determinadas condiciones que aportan garantías suplementarias con arreglo al ordenamiento vigente.

Mención especial merecen los aspectos abordados por la ley dirigidos a la regulación de la publicidad de alimentos destinados a los menores de quince años.

A este respecto, debe recordarse que en su Comunicación al Consejo y al Parlamento Europeo «Legislar mejor para potenciar el crecimiento y el empleo en la Unión Europea», la Comisión subraya que debe analizarse minuciosamente qué planteamiento regulador es el más adecuado y, en particular, si en el caso de un sector o problema concreto es preferible una respuesta legislativa o cabe estudiar otras alternativas como la corregulación o la autorregulación. Además, la experiencia ha demostrado que ambos instrumentos de corregulación y autorregulación aplicados de acuerdo con las distintas tradiciones jurídicas de los Estados miembros pueden desempeñar un importante papel, otorgando un alto grado de protección a los consumidores. Las medidas para alcanzar los objetivos de protección de la infancia y la juventud en relación con la publicidad de alimentos a ella dirigidos resultarían más eficaces si se adoptan con el apoyo activo de los propios anunciantes y de los prestadores del servicio de comunicación comercial audiovisual.

La corregulación, en su mínima expresión, sirve de «vínculo jurídico» entre la autorregulación y el poder legislativo nacional, con arreglo a las tradiciones jurídicas de los Estados miembros. La corregulación debe preservar la posibilidad de intervención por parte del Estado en el caso de que no se realicen sus objetivos.

Por otra parte, la globalización del comercio y sus implicaciones para la seguridad alimentaria aconsejan tener como referencia los trabajos pertinentes del Codex Alimentarius, y de la Organización Mundial del Comercio y las directrices que de ellos emanan.

XI

Por último, se establecen en sendos capítulos, el IX y el X, respectivamente, el régimen de infracciones y sanciones en las materias objeto de esta ley y el régimen de tasas. En el capítulo IX se realiza la tipificación de las infracciones y se fijan las sanciones correspondientes. Asimismo, se crea un régimen de tasas, fijando los sujetos pasivos, la relación de hechos imponibles y las cuantías de las respectivas tasas.

## CAPÍTULO PRELIMINAR

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Objeto y fines de la ley.*

1. En desarrollo del artículo 43 de la Constitución, el objeto de esta ley es el reconocimiento y la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria, entendiendo como tal el derecho a conocer los riesgos potenciales que pudieran estar asociados a un alimento y/o a alguno de sus componentes; el derecho a conocer la incidencia de los riesgos emergentes en la seguridad alimentaria y a que las administraciones competentes garanticen la mayor protección posible frente a dichos riesgos.

Del reconocimiento de este derecho se deriva el establecimiento de normas en materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, en orden a asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas en relación con los alimentos, así como establecer las bases para fomentar hábitos saludables, que permitan luchar contra la obesidad. Se tendrán en cuenta todas las etapas de la producción, transformación y distribución de los alimentos y los piensos.

2. Son fines específicos de esta ley:

a) El establecimiento de instrumentos que contribuyan a generar un alto nivel de seguridad de los alimentos y los piensos y la contribución a la prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de alimentos.

b) La fijación de las bases para la planificación, coordinación y desarrollo de las estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la nutrición y en especial la prevención de la obesidad.

c) El establecimiento de los medios que propicien la colaboración y coordinación de las administraciones públicas competentes en materia de seguridad alimentaria y nutrición.

d) La regulación de los procedimientos para la evaluación, la gestión y comunicación de los riesgos alimentarios, así como la regulación de procedimientos de actuación en supuestos de crisis o de emergencias.

**Artículo 2.** *Ámbito de aplicación.*

1. El ámbito de esta ley comprende las siguientes actuaciones y actividades:

a) La seguridad de los alimentos y los piensos destinados a animales productores de alimentos a lo largo de todas las etapas de producción, transformación y distribución.
b) La planificación, coordinación y desarrollo de las estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la seguridad alimentaria y la nutrición.
c) Las actividades de las personas físicas o jurídicas, de naturaleza pública o privada, en cuanto que tales actividades estén relacionadas directa o indirectamente con alguna de las finalidades de esta ley.

2. Salvo en aquellos supuestos en que sea necesario establecer normas sanitarias específicas para la protección de las personas, se encuentran excluidas de su ámbito de aplicación:

a) La producción doméstica de piensos para su utilización en la alimentación de animales destinados a la producción de alimentos para consumo propio, o de animales no destinados a la producción de alimentos.
b) La alimentación de animales destinados a la producción de alimentos para consumo propio o para las actividades mencionadas en la letra b), del apartado 3, del artículo 1 del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
c) La alimentación de animales no destinados a la producción de alimentos.
d) El suministro directo, a nivel local, de pequeñas cantidades de producción primaria de piensos por el productor a explotaciones agrarias locales para su utilización en dichas explotaciones.
e) La producción primaria de alimentos para uso privado, la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para consumo propio.

**Artículo 3.** *Definiciones.*

1. A los efectos de esta ley serán aplicables las definiciones previstas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y las recogidas en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.
2. Asimismo, se entenderá por:

a) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, los órganos competentes de la Administración General del Estado para la coordinación y la sanidad exterior, y los órganos competentes de las entidades locales en las funciones propias o complementarias que la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local, y cualesquiera otras leyes sectoriales encomienden a dichas entidades.
b) Riesgo emergente: es el riesgo resultante de una incrementada exposición o susceptibilidad frente a un factor desconocido hasta el momento, o bien el asociado a un incremento en la exposición frente a un peligro ya identificado.

**Artículo 4.** *Principios de actuación.*

Las medidas preventivas y de gestión que se adopten por las administraciones públicas para el cumplimiento de los fines previstos en esta ley y, en particular, para la prevención de los riesgos derivados para la salud humana del consumo de alimentos que no reúnan los requisitos de seguridad alimentaria requeridos, en la medida en que afectan a la libre

circulación de personas y bienes y a la libertad de empresa, deberán atender a los siguientes principios:

a) Principio de necesidad: las actuaciones y limitaciones sanitarias deberán estar justificadas por una razón de interés general, que deberá acreditarse y resultar aplicable a la medida en cuestión.

b) Principio de proporcionalidad: las actuaciones y limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan.

c) Principio de no discriminación: las actuaciones y limitaciones sanitarias no deberán introducir diferencias de trato, en particular por razón de nacionalidad o forma empresarial.

d) Principio de mínima afección a la competencia: se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen, sin menoscabo de la protección de la salud, el normal ejercicio de la libertad de empresa.

**Artículo 5.** *Análisis del riesgo.*

1. Conforme a lo previsto en el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, con el fin de lograr el objetivo general de un nivel elevado de protección de la salud y la vida de las personas, la legislación alimentaria se basará en el análisis del riesgo. En este sentido, las políticas de seguridad alimentaria de las distintas administraciones públicas deberán basarse en el proceso de análisis del riesgo.

2. De acuerdo con el mencionado Reglamento, la evaluación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente. En la gestión del riesgo, que se llevará a cabo de manera coordinada entre las autoridades competentes, deberán tenerse en cuenta, el principio de cautela, los resultados de la evaluación del riesgo, en especial, los informes y dictámenes emanados de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición y de los organismos equivalentes de las comunidades autónomas.

**Artículo 6.** *Trazabilidad.*

1. Como se previene en el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, en todas las etapas de la producción, transformación y distribución deberá garantizarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier sustancia o producto que se incorpore o pueda incorporarse a los alimentos o los piensos. Los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poder identificar a cualquier persona, entidad o empresa que les hayan suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo y a cualquier empresa a la que hayan suministrado sus productos. Con esta finalidad, dichos operadores pondrán en práctica los sistemas y procedimientos que resulten más adecuados para su actividad y que, en todo caso, aseguren que esa información se ponga a disposición de las autoridades competentes, cuando éstas la soliciten.

2. Los alimentos y los piensos comercializados o que se puedan comercializar en España deben estar adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad, mediante la documentación o la información que resulte exigible por la legislación vigente.

**Artículo 7.** *Principio de cautela.*

1. De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, en circunstancias específicas, y en particular ante la aparición de riesgos emergentes, cuando tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud, todo ello en espera de una información científica adicional, que permita una evaluación del riesgo más exhaustiva.

2. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado anterior serán proporcionadas y no interferirán la actividad económica más de lo necesario para conseguir el nivel de protección de la salud deseado. Dichas medidas tendrán que ser revisadas en un tiempo razonable, a la

luz del riesgo contemplado y de la información científica adicional para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una evaluación del riesgo más exhaustiva.

3. Igualmente, cuando se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud de carácter crónico o acumulativo, y siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales para asegurar la protección de la salud, que serán proporcionadas y revisadas en un tiempo razonable a la luz del riesgo contemplado y la información científica adicional que resulte pertinente.

## CAPÍTULO I

## Medidas de prevención y seguridad de los alimentos y piensos

**Artículo 8.** *Principio de seguridad de los alimentos y de los piensos.*

1. Conforme a lo requerido en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, solo podrán comercializarse alimentos y piensos que en condiciones de uso normales, sean seguros.

2. Para determinar que un alimento es seguro, además de lo previsto en el artículo 14.3 del referido Reglamento, se tendrán también en cuenta los posibles efectos, por la sensibilidad particular de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella.

3. Asimismo y de acuerdo con lo dispuesto en artículo 15 del mencionado Reglamento, no podrá comercializarse ni darse a ningún animal destinado a la producción de alimentos ningún pienso que no cumpla los requisitos de seguridad alimentaria establecidos en la normativa que resulte de aplicación.

**Artículo 9.** *Obligaciones de los operadores económicos.*

1. De acuerdo con las disposiciones de la Sección 4 del Capítulo II del Reglamento (CE) n.º 178/2002, los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos se asegurarán, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tiene lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos. A tal efecto, deberán establecer y poner en marcha sistemas y procedimientos eficaces, que verificarán las autoridades competentes mediante sistemas de control adecuados, según se establece en los artículos 1 y 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004.

2. De conformidad con el artículo 19 del mencionado Reglamento n.º 178/2002, si un operador de empresa alimentaria considera o tiene motivos para pensar que alguno de los alimentos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos, procederá inmediatamente a su retirada del mercado cuando los alimentos hayan dejado de estar sometidos a su control inmediato e informará de ello a las autoridades competentes. En caso de que el producto pueda haber llegado a los consumidores, el operador informará de forma efectiva y precisa a los consumidores de las razones de esa retirada y, cuando las autoridades competentes lo consideren necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

3. Igualmente, de conformidad con el artículo 20 del mismo Reglamento n.º 178/2002, si un operador de empresa de piensos considera o tiene motivos para pensar que alguno de los piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de inocuidad, procederá inmediatamente a su retirada del mercado e informará de ello a las autoridades competentes. En las mencionadas circunstancias, o en el caso previsto en el artículo 15.3 de dicha norma comunitaria, cuando el lote o remesa no cumplan la obligación de inocuidad, dicho pienso será destruido, a menos que la autoridad competente acepte otra solución. El operador informará de forma efectiva y precisa a los usuarios de ese pienso de las razones de su retirada y, si es necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

4. Los operadores de empresas alimentarias y de piensos colaborarán con las autoridades competentes en relación con las medidas adoptadas para evitar los riesgos que presente alguno de los alimentos o de los piensos que suministren o hayan suministrado.

## CAPÍTULO II

## Garantías de seguridad en el comercio exterior de alimentos y piensos

**Artículo 10.** *Inspecciones en frontera.*

La importación de alimentos o piensos a territorio español desde países terceros, cualquiera que sea su posterior destino, procedente de terceros países, se realizará únicamente a través de las instalaciones fronterizas de control sanitario de mercancías autorizadas al efecto por la Administración General del Estado.

Las Administraciones competentes adoptaran las medidas necesarias de coordinación de sus respectivas actuaciones para garantizar el adecuado control de la importación de alimentos o piensos a territorio español desde países terceros.

**Artículo 11.** *Alimentos y piensos importados.*

Los alimentos y piensos que se pretendan importar para su comercialización en España deberán proceder de países, zonas o territorios incluidos, en su caso, en las pertinentes listas de la Comisión Europea y cumplir los requisitos aplicables de la legislación comunitaria, en especial las disposiciones en materia de seguridad alimentaria establecidas en el Reglamento (CE) 178/2002, o las condiciones que la Unión Europea haya acordado con el tercer país o reconozca como equivalente. En defecto de lo anterior, deberán cumplir los requisitos y condiciones establecidos en las normas nacionales.

**Artículo 12.** *Alimentos y piensos exportados.*

Los alimentos y piensos exportados o reexportados a terceros países deberán cumplir la legislación alimentaria vigente en cada momento en España, salvo que medie alguna de las circunstancias siguientes:

a) Que las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de conducta u otros instrumentos legales y administrativos vigentes del tercer país exijan o establezcan, respectivamente, otra cosa.

b) Que las autoridades competentes del tercer país hayan manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los alimentos o piensos de que se trate no pueden ser comercializados en España, siempre que los alimentos y piensos no sean nocivos para la salud.

c) Que un acuerdo celebrado entre la Unión Europea o España con el tercer país establezca otras condiciones o requisitos para la exportación o reexportación.

**Artículo 13.** *Procedimiento.*

El procedimiento que requiera la realización de inspecciones y controles previos a la importación o exportación, previstos en este capítulo, se iniciará a solicitud del interesado, y, en su caso, de oficio.

Las Administraciones con competencia en la tramitación del procedimiento actuarán de manera coordinada.

## CAPÍTULO III

## Control oficial y coordinación administrativa

**Artículo 14.** *Competencias, coordinación y cooperación.*

1. Corresponde a las distintas Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la realización de los controles oficiales necesarios para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley y las disposiciones de las comunidades autónomas

aplicables en la materia. A estos efectos, el punto de contacto con la Comisión Europea y con los restantes Estados miembros de la Unión Europea será la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. La Administración General del Estado, las Administraciones de las comunidades autónomas y las entidades locales podrán celebrar convenios de colaboración para la creación de órganos mixtos de control e inspección, o para el establecimiento de otras fórmulas de cooperación.

3. Asimismo, la Administración General del Estado establecerá en materia de seguridad alimentaria mecanismos de coordinación y cooperación con las autoridades competentes de las administraciones responsables de control oficial, en especial en lo referente a la aplicación de los planes oficiales de control y organización de visitas comunitarias de control, al objeto de asegurar su correcta realización.

**Artículo 15.** *Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria.*

1. Por los órganos competentes de las Administraciones públicas se establecerá un Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria en el ámbito de aplicación de esta ley, que tendrá una duración plurianual. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administración públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, y teniendo en cuenta las directrices que por la Comisión europea se establezcan al respecto, adoptará los objetivos, los contenidos y periodicidades correspondientes al Plan nacional integral de carácter plurianual.

Las decisiones habrán de sustentarse necesariamente en el máximo consenso y coordinación entre ellas, imprescindibles en aras a obtener la obligatoria cohesión del Plan de control oficial.

2. Los controles oficiales que a tal efecto se establezcan, serán sistemáticos, suficientemente frecuentes, y basados en el riesgo en los puntos de inspección fronterizos y en los lugares en los que se produzcan, transformen, almacenen o comercialicen los alimentos o los piensos, y, ocasionales, en cualquier momento y lugar donde circulen o se encuentren dichos productos.

3. En relación con los controles oficiales que se realicen como consecuencia de los programas establecidos en el Plan conforme a lo dispuesto en los apartados anteriores, que correspondan a los órganos competentes de las comunidades autónomas, y de común acuerdo con éstas, la Administración General del Estado, establecerá los cauces de coordinación y cooperación necesarios, con el fin de garantizar que los criterios de control oficial sean integrales, coordinados, equivalentes y proporcionados en todo el territorio nacional.

**Artículo 16.** *Auditorías.*

1. Las autoridades competentes de las Administraciones públicas realizarán auditorías internas o podrán ordenar la realización de auditorías externas, y atendiendo al resultado de éstas, tomarán las medidas oportunas para asegurarse de que se están alcanzando los objetivos previstos en el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria.

2. La finalidad de las auditorías es verificar si los controles oficiales relativos al cumplimiento de la legislación referida a las distintas fases de la cadena alimentaria se aplican de forma efectiva y si son los adecuados para alcanzar los objetivos de dicha legislación, incluido el cumplimiento de los planes de control y la formación del personal inspector.

3. Atendiendo al resultado de las auditorías, las autoridades competentes de las Administraciones públicas tomarán, en el ámbito de sus competencias, las medidas oportunas para asegurar que se alcanzan los objetivos establecidos en la legislación alimentaria.

4. Las Administraciones públicas competentes, a fin de que se lleve a cabo un proceso de auditorías que reúna la necesaria homogeneidad, establecerán los mecanismos de coordinación efectiva necesarios, y garantizarán que los sistemas abarcan todas las actividades de control en todas las etapas de la cadena alimentaria.

**Artículo 17.** *Examen independiente de las auditorías.*

1. De conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 882/2004, las auditorías realizadas por las Administraciones públicas con el fin de validar la eficacia de los controles oficiales, serán objeto de un examen independiente.

2. A través de los órganos y procedimientos de coordinación existentes, las autoridades competentes de las Administraciones públicas establecerán los criterios mínimos comunes en que habrá de basarse la correcta ejecución del examen independiente de los procesos de auditoría.

**Artículo 18.** *Informe anual.*

Con periodicidad anual, la Administración General del Estado hará llegar a la Comisión Europea un informe, en el que se pondrá de manifiesto el resultado de la ejecución del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, desarrollado por las Administraciones públicas competentes. Dicho informe será remitido a las Cortes Generales, a los efectos de información y control y se pondrá a disposición del público.

**Artículo 19.** *Obligaciones informativas de las comunidades autónomas.*

1. Las autoridades competentes en la materia de las comunidades autónomas y las unidades de la Administración General del Estado competentes en materia de control oficial, proporcionarán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición la información derivada de la aplicación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria establecido en materia de seguridad alimentaria, teniendo en cuenta las directrices comunitarias y, en su caso, los acuerdos adoptados en los órganos de coordinación y cooperación entre las administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administración públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, establecerá el plazo y modo en el que habrán de suministrar a la Administración General del Estado la información enumerada en el apartado anterior y que formando parte del informe anual haya de hacerse llegar a la Comisión Europea.

**Artículo 20.** *Medidas de emergencia.*

1. Cuando como consecuencia de los controles oficiales se ponga de manifiesto la posibilidad de que un alimento o pienso, producido en la Unión Europea o proveniente de un país tercero, constituya un riesgo grave para la salud de las personas o de los animales, y dicho riesgo no pueda controlarse convenientemente mediante las medidas establecidas por las autoridades competentes, la Administración General del Estado podrá adoptar, a iniciativa propia o a petición de las comunidades autónomas, las medidas que estime convenientes, notificando las mismas a la Comisión Europea.

2. En los supuestos en que no se disponga de una evaluación del riesgo, se recurrirá, de considerarse necesario, a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y, en su caso, al Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, adoptándose las medidas provisionales que se estimen adecuadas al caso. De no existir datos científicos para la evaluación del riesgo, se aplicará el principio de cautela recogido en el artículo 7 de esta ley.

3. Las autoridades competentes de las distintas Administraciones públicas elaborarán conjuntamente, de manera coordinada, los procedimientos necesarios para el control efectivo de los riesgos relacionados con los alimentos o piensos.

**Artículo 21.** *Obligaciones informativas de la Administración General del Estado.*

1. La Administración General del Estado facilitará a las comunidades autónomas y, en su caso, a las administraciones locales que realicen control oficial, toda la información proveniente de la Comisión Europea, que pueda tener alguna incidencia tanto en el diseño de los planes de control oficial como en su desarrollo o ejecución.

2. Asimismo, la Administración General del Estado facilitará a las distintas comunidades autónomas y, en su caso, a las administraciones locales que realicen control oficial, la información derivada de los resultados de la aplicación del Plan nacional de control oficial.

**Artículo 22.** *Coordinación de los controles comunitarios.*

1. La Administración General del Estado comunicará con carácter inmediato y en particular a las comunidades autónomas, los calendarios del programa de control anual de la Comisión y los programas de las misiones comunitarias que le hayan sido comunicados con antelación por la Comisión Europea.

2. Cuando como consecuencia de los controles efectuados por la Comisión Europea se haga preciso el seguimiento de recomendaciones dirigidas a mejorar el cumplimiento de la legislación de los alimentos y los piensos, las comunidades autónomas afectadas por dichas recomendaciones mantendrán informada, sin dilación, a la Administración General del Estado, quien, a su vez, comunicará al resto de comunidades autónomas las acciones emprendidas y los resultados de las mismas en orden a la subsanación de las disconformidades detectadas. Asimismo, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición hará llegar, sin dilación alguna, a la Comisión Europea, las medidas adoptadas y el resultado de las mismas. Igualmente, lo anterior será de aplicación a los supuestos en que los hallazgos den lugar a un riesgo grave e inmediato para la salud pública, en cuyo caso, se procederá a la transmisión de la información con carácter inmediato.

**Artículo 23.** *Compensación de deudas en caso de responsabilidad por incumplimiento.*

Las Administraciones Públicas que, en el ejercicio de sus competencias, incumplieran lo dispuesto en esta ley o en el Derecho comunitario afectado, dando lugar a que el Reino de España sea sancionado por las instituciones europeas asumirán, en la parte que les sea imputable, las responsabilidades que de tal incumplimiento se hubieran derivado. En el procedimiento de imputación de responsabilidad que se tramite se garantizará, en todo caso, la audiencia de la Administración afectada, pudiendo compensarse el importe que se determine con cargo a las transferencias financieras que la misma reciba.

La Administración del Estado podrá compensar dicha deuda contraída por la Administración responsable con la Hacienda Pública estatal con las cantidades que deba transferir a aquella, de acuerdo con el procedimiento regulado en la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. En todo caso, en el procedimiento de imputación de responsabilidad que se tramite, se garantizará la audiencia de la Administración afectada.

## CAPÍTULO IV

## Instrumentos de seguridad alimentaria

**Artículo 24.** *Registros.*

1. Para la consecución de los objetivos de esta ley, las Administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, crearán o mantendrán los registros necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención en materia de seguridad alimentaria. La solicitud de inscripción en los registros no comportará actuaciones adicionales por parte de los interesados, salvo las derivadas de la actualización de la información declarada y la solicitud de cancelación de inscripción al causar baja.

2. La exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones de seguridad alimentaria a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la presente ley, la normativa europea y el artículo 25 de la Ley General de Sanidad.

3. La Administración General del Estado, sin menoscabo de las competencias de las comunidades autónomas, desarrollará los registros de alimentos y piensos, de carácter nacional, de las empresas, establecimientos o instalaciones que los producen o importan,

transforman o comercializan, que recogerá las autorizaciones o comunicaciones que las comunidades autónomas lleven a cabo de acuerdo con sus competencias.

4. Los distintos registros existentes estarán conectados y se coordinarán entre si a fin de asegurar la unidad de datos, economía de actuaciones y eficacia administrativa.

5. Además, a tenor de lo dispuesto en el anexo V, capítulo I, del Reglamento 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será la responsable de establecer el sitio web nacional para facilitar su coordinación con el sitio web de la Comisión Europea.

**Artículo 25.** *Sistema nacional coordinado de alertas alimentarias.*

1. Con el objetivo de proteger la salud humana y poder gestionar los riesgos alimentarios para la salud de los consumidores se dispone de un sistema nacional de red de alerta, denominado Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información, cuyos principios de actuación y funcionamiento se basan en lo establecido en los artículos 50 a 52 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, mediante el cual se establece el sistema de alerta rápida comunitario, así como los acordados en los Órganos de Coordinación y Cooperación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, establecidos por la Ley 11/2001.

2. El sistema estructurado en forma de red, está destinado a facilitar una comunicación e intercambio rápido de información de aquellas actuaciones que se lleven a cabo por parte de las autoridades competentes en caso de riesgos graves para la salud humana, derivados del consumo de alimentos y piensos.

3. En el sistema participarán como puntos de contacto de carácter habitual las autoridades competentes, así como aquellos puntos de contacto que con carácter opcional se estimen oportunos para la adecuada gestión de los riesgos.

4. Corresponde a la Administración General del Estado la coordinación del sistema de red de alerta en el territorio nacional así como la integración del sistema en los sistemas de alerta comunitarios e internacionales, y designará el organismo de la misma que se constituye en punto de contacto nacional a estos efectos.

5. La información vinculada al funcionamiento de estas redes se encontrará sometida en su tratamiento a la confidencialidad y al secreto profesional. Dichos principios alcanzan de especial manera a los miembros y el personal de los sistemas de alerta nacional y europeo en el desempeño de sus actuaciones. El secreto profesional y el deber de confidencialidad tendrán especial reflejo en los procedimientos, acuerdos y convenios que protocolicen las líneas directrices de funcionamiento que en este artículo se establecen.

6. El sistema nacional de intercambio rápido de información, formado por las autoridades competentes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, informará, en su caso, a las administraciones locales que realicen control oficial y mantendrá informado al público sobre aquellos productos que puedan suponer un riesgo, del riesgo en sí mismo y de las medidas adoptadas por las autoridades competentes, o que deban adoptar los consumidores, cuando sea aconsejable o necesaria la actuación de los consumidores, para minimizar los riesgos.

7. Asimismo, se dispondrá de un plan general para la gestión de crisis, considerado en el artículo 55 del Reglamento (CE) n.° 178/2002, en el ámbito de la seguridad alimentaria y de piensos. Dicho plan especificará los procedimientos para llevar a cabo la gestión de una crisis.

**Artículo 26.** *Principios de la comunicación de riesgos.*

1. Las autoridades competentes de las Administraciones públicas comunicarán a las partes interesadas o al público en general, teniendo siempre muy presente los principios de independencia, transparencia, proporcionalidad y confidencialidad, la información necesaria

ante la existencia de una situación de riesgo en materia de seguridad alimentaria. Para ello, se utilizarán los cauces adecuados, aplicando los procedimientos establecidos con anterioridad, consensuados entre dichas administraciones y los sectores implicados, adoptando siempre medidas de comunicación del riesgo sobre una sólida base científica, ponderando, de manera especial, la transparencia informativa y velando para evitar una innecesaria alarma de la población y causando el menor perjuicio posible al operador económico.

2. Las autoridades competentes adoptarán, cuando sea necesario, las medidas apropiadas para informar al ciudadano de las características del riesgo, con un mensaje objetivo, fiable, apropiado, entendible y accesible, que tenga presente la sensibilidad y preocupación de la ciudadanía, impidiendo la discriminación de cualquier colectivo de población que por razones culturales, lingüísticas, religiosas, sociales o, por cualquier discapacidad, tenga especial dificultad para el acceso efectivo a la información o a las medidas.

3. Para la consecución de los objetivos señalados en los apartados anteriores, se fomentará la organización de encuentros y actividades divulgativas de ámbito nacional e internacional, con objeto de buscar herramientas de comunicación que posibiliten la generación de conocimiento en un campo en el que se considera imprescindible hacer entendible la gradación de la percepción del riesgo y la comprensión de la índole del mismo a la población. Igualmente, se fomentará la consolidación de la plataforma de intercambio de información puesta en marcha entre los estados miembros de la Unión Europea, con objeto de mejorar las estrategias de cooperación y facilitar las vías de comunicación.

4. En el caso de que el riesgo detectado afecte a más de una comunidad autónoma, la comunicación inicial corresponderá a la Administración General del Estado, previa información a las autoridades competentes de las comunidades autónomas afectadas y en coordinación con ellas.

5. Las autoridades competentes, cuando consideren que existe una situación de riesgo en materia de seguridad alimentaria, que requiera de la comunicación inmediata de tal circunstancia, podrán realizar, informando a los operadores económicos afectados, la correspondiente advertencia a través de los medios de comunicación que estimen más efectivos, trasladando el coste de las comunicaciones efectuadas a los operadores económicos, responsables de la situación de riesgo creada, si se confirma dicho riesgo.

**Artículo 27.** *Sistema de Información.*

1. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será el organismo encargado de desarrollar, mantener y actualizar un sistema de información sobre seguridad alimentaria y nutrición, en colaboración con las comunidades autónomas, y con criterios de transparencia y objetividad respecto de la información generada, y que garantice su disponibilidad a todas las administraciones públicas competentes en la materia, a los operadores económicos y a los consumidores. El diseño, objetivos, contenidos y acceso a este sistema se acordarán en la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria.

2. Todas las Administraciones públicas competentes en la materia aportarán al sistema de información los datos necesarios para hacer de este sistema una herramienta de gestión integral dentro de la seguridad alimentaria, incluyendo evaluaciones del riesgo, dictámenes científicos y caracterización de riesgos emergentes y control oficial de alimentos.

3. Podrá ser objeto de inclusión en el sistema de información la realización de informes y estadísticas para fines estatales en estas materias, así como las de interés general supracomunitario y las que se deriven de compromisos con las instituciones europeas, que se llevarán a cabo con arreglo a las determinaciones metodológicas y técnicas que establezcan al efecto.

**Artículo 28.** *Actuaciones de formación.*

1. Las Administraciones públicas promoverán programas y proyectos con la finalidad de fomentar el conocimiento en seguridad alimentaria y nutrición.

2. Las autoridades competentes garantizarán que todo el personal, encargado de efectuar los controles oficiales, recibe la formación continuada adecuada en su ámbito de actuación, que le capacite para cumplir su función, de una forma competente y coherente, atendiendo a los criterios que establezcan las directrices que en el ámbito de formación proporcionen los organismos europeos.

3. Las autoridades competentes ejercerán la labor de control, en relación con la suficiencia de la cualificación de los trabajadores en materia de manipulación de alimentos y la aplicación de prácticas correctas de higiene en el puesto de trabajo, correspondiendo la responsabilidad del diseño de contenidos de la formación a los operadores económicos.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición establecerá unos criterios mínimos para todo el territorio nacional, que deberán ser consensuados en sus diversos órganos de coordinación en materia de reconocimiento de la formación de los manipuladores de alimentos.

## CAPÍTULO V

## Evaluación de riesgos, riesgos emergentes y cooperación científico-técnica

**Artículo 29.** *Evaluación del riesgo.*

Sin perjuicio de las competencias en producción primaria que puedan tener otros organismos administrativos, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será la responsable de impulsar, coordinar y aunar las actuaciones en materia de evaluación de riesgos alimentarios. Para ello, tendrá en cuenta las directrices de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y será, así mismo, el único punto de contacto oficial con las autoridades europeas en esta materia. Toda la información evaluadora, realizada por las administraciones competentes en la materia, universidades, agencias autonómicas y organismos públicos de investigación será centralizada dentro del sistema de información para ponerla a disposición de los gestores en la toma de decisiones en materia de seguridad alimentaria.

**Artículo 30.** *Riesgos emergentes.*

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será la encargada, con el apoyo de su Comité Científico y la cooperación de las comunidades autónomas, de coordinar las actuaciones necesarias para la identificación y evaluación de riesgos emergentes utilizando las herramientas disponibles a nivel nacional e internacional, siguiendo especialmente las directrices de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Así mismo, será la responsable de definir los procedimientos de actuación y de designar los comités de crisis especializados necesarios.

**Artículo 31.** *Responsabilidades del Comité Científico.*

El Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será el encargado de asumir las funciones descritas en los artículos 29 y 30.

**Artículo 32.** *Cooperación científico técnica.*

Se establecerán las vías organizativas y de financiación necesaria, por parte de las administraciones competentes en la materia, para dar el necesario apoyo, fomentar, priorizar y canalizar la investigación en materia de seguridad alimentaria. Estas vías deberán garantizar, dentro del Sistema Español de Ciencia y Tecnología, una estructura dirigida a anticipar y prevenir los riesgos de naturaleza alimentaria.

## CAPÍTULO VI

## Laboratorios

**Artículo 33.** *Laboratorios nacionales de referencia.*

1. La Administración General del Estado, en coordinación con las comunidades autónomas, designará los laboratorios nacionales de referencia, cuyo carácter será necesariamente público, relacionados con las materias objeto de esta ley. Dichos laboratorios podrán ser, asimismo, de titularidad de las comunidades autónomas, en cuyo caso, para proceder a su designación, se realizará obligatoriamente la oportuna coordinación con las mismas. Los métodos analíticos empleados en los referidos laboratorios estarán acreditados para la técnica de referencia. El incumplimiento de las funciones, atribuidas a esta categoría de laboratorios, sin causa justificada conllevará la retirada de tal condición.

2. Las funciones de los laboratorios nacionales de referencia en la materia específica, para la cual están designados, con independencia de las que en cada caso se establezcan reglamentariamente, serán las siguientes:

a) Coordinar las actuaciones necesarias con los laboratorios de todas las Administraciones públicas o privados, autorizados para realizar control oficial.

b) Prestar asistencia técnica y científica a las autoridades competentes, para la puesta en práctica de los planes de control oficial de alimentos y piensos.

c) Establecer, cuando sea necesario, la colaboración con los centros de investigación, públicos o privados, nacionales, comunitarios o extranjeros, cuando dichos centros investiguen temas relacionados con el laboratorio de referencia.

d) Transferir a los laboratorios oficiales y a las autoridades competentes de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado la información y las nuevas técnicas que se desarrollen por los laboratorios de referencia de la Unión Europea.

e) Efectuar los análisis o ensayos que, a efectos periciales o con otros fines, les sean solicitados.

f) Realizar los análisis dirimentes, cuando existiera contradicción entre el análisis inicial y el contraanálisis.

g) Organizar ensayos comparativos con los laboratorios designados por las autoridades competentes para la realización del control oficial.

h) Colaborar con el laboratorio comunitario de referencia en su ámbito de competencias.

i) Proporcionar apoyo técnico y formación al personal de los laboratorios, designados por las autoridades competentes para la realización del control oficial.

**Artículo 34.** *Laboratorios designados para realizar análisis de control oficial.*

Las autoridades competentes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas designarán, en el ámbito de sus competencias, los laboratorios, públicos o privados, para realizar los análisis pertinentes en materia de control oficial.

**Artículo 35.** *Red de laboratorios de seguridad alimentaria.*

1. Se creará la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA), para compartir y fomentar la acreditación de laboratorios de ensayo y métodos analíticos para el control oficial. Formarán parte de la dicha red los laboratorios, públicos o privados, que participen en trabajos de control oficial por designación de las autoridades competentes de las comunidades autónomas o de la Administración General del Estado. Las distintas autoridades competentes deberán facilitar a ésta última la información relativa a dichos laboratorios y su cartera de servicios.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos, encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas, con competencias en materia de seguridad alimentaria, creará, a nivel estatal, una base de datos y una cartera de servicios de la red, que serán de acceso público, y coordinará los grupos de trabajo, que se establezcan dentro de la red para su desarrollo. Además, la Agencia, con el apoyo de los laboratorios nacionales de referencia y de las restantes autoridades competentes, promoverá la coordinación de los laboratorios de

la red para la consecución de los planes nacionales de control alimentario y para mejorar el cumplimiento de las normas de calidad aplicables.

3. En colaboración con las comunidades autónomas y dentro de la RELSA, se determinarán los laboratorios designados para la realización de técnicas de referencia específicas acreditadas al objeto de optimizar los recursos disponibles. Ello conllevará la obligación, para los referidos laboratorios, de realizar los análisis solicitados por el conjunto de Administraciones públicas, que así lo requieran en el ejercicio de sus competencias de control oficial. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición hará pública una memoria anual de actividades de la RELSA.

La financiación de estas solicitudes de analíticas se realizará, conjuntamente, por la comunidad autónoma solicitante y la Administración General del Estado.

## CAPÍTULO VII

## Alimentación saludable, actividad física y prevención de la obesidad

**Artículo 36.** *Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS).*

1. El Gobierno, en coordinación con las comunidades autónomas, la administración local y con la participación de los operadores económicos y los agentes sociales, incrementará el desarrollo, intensificando su carácter interdepartamental e intersectorial, de la estrategia para fomentar una alimentación saludable y promover la práctica de actividad física, con el fin de invertir la tendencia ascendente de la prevalencia de la obesidad y, con ello, reducir sustancialmente la morbilidad y mortalidad atribuible a las enfermedades no transmisibles asociadas a ella. La Estrategia estará basada en el análisis de la situación y el conocimiento científico existente en la materia, además de ser coherente con las recomendaciones de los organismos internacionales con los que existan acuerdos suscritos. Esta Estrategia será revisada con periodicidad quinquenal.

2. En la Estrategia se establecerán los objetivos nutricionales y de actividad física para la población y los de reducción de la prevalencia de obesidad, los principios generales que han de regir las actuaciones, las medidas e intervenciones específicas, que se desarrollarán durante el período correspondiente y se fijarán los indicadores y herramientas, que permitan realizar el seguimiento del progreso y evaluar la capacidad de la Estrategia para lograr los objetivos planteados.

3. La Estrategia abarcará todas las etapas de la vida de las personas, aunque priorizará las medidas dirigidas a la infancia, adolescencia y a las mujeres gestantes, y prestará especial atención a las necesidades de los grupos socioeconómicos más vulnerables, con el fin de reducir y evitar las desigualdades en alimentación, actividad física, obesidad y salud.

4. El Gobierno establecerá los mecanismos de coordinación y actuación necesarios para la implantación y desarrollo de la Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS).

5. Como complemento a esta actividad, el Gobierno impulsará el reconocimiento en esta materia a través de los Premios NAOS con el fin de reconocer y dar visibilidad a aquellas iniciativas consideradas ejemplares y que mejor contribuyen a la consecución de los objetivos propuestos en la Estrategia NAOS.

6. Dichos premios que tienen una periodicidad anual, contarán en todo caso, entre sus categorías, debido a sus características especiales, con premios en el ámbito escolar, tanto para la promoción de una alimentación saludable, como para la práctica de actividad física.

**Artículo 37.** *Prohibición de discriminación.*

1. Está prohibida cualquier discriminación directa o indirecta por razón de sobrepeso u obesidad.

2. Se considera discriminación directa por esta razón, la situación en la que se encuentra una persona que sea, haya sido o pudiera ser tratada, en atención a su sobrepeso, de manera menos favorable que otra en situación comparable.

3. Se considera discriminación indirecta, por esta razón, la situación en la que una disposición, criterio o práctica, aparentemente, neutros pone a las personas con sobrepeso u obesidad en desventaja particular con respecto al resto de personas, salvo que dicha

disposición, criterio o práctica puedan justificarse, objetivamente, en atención a una finalidad legítima, y que los medios para alcanzar dicha finalidad sean necesarios y adecuados.

4. En cualquier caso, se considera discriminatoria toda orden de discriminar, directa o indirectamente, por razón de sobrepeso u obesidad.

5. Los actos y cláusulas, que constituyan o causen discriminación por razón de sobrepeso u obesidad, se considerarán nulos y sin efecto.

6. Los poderes públicos adoptarán medidas específicas, a favor de las personas con sobrepeso u obesidad, para corregir situaciones patentes de desigualdad, así como medidas de intervención y fomento para la prevención y tratamiento de la obesidad, especialmente, de la obesidad infantil y de otros trastornos alimentarios.

**Artículo 38.** *Observatorio de la Nutrición y de Estudio de la Obesidad.*

1. Para promover el desarrollo de políticas y la toma de decisiones, basadas en el adecuado conocimiento de la situación existente y en la mejor evidencia científica, se creará el Observatorio de la Nutrición y de Estudio de la Obesidad, como sistema de información, que permita el análisis periódico de la situación nutricional de la población y la evolución de la obesidad en España y sus factores determinantes. En su regulación se estará a lo dispuesto en el artículo 40 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, teniendo en cuenta las competencias en esta materia de las comunidades autónomas. Dicho Observatorio estará adscrito a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. Serán funciones del Observatorio:

a) Recabar información sobre los hábitos alimentarios y de actividad física de la población, en las diferentes edades y grupos socioeconómicos.

b) Recabar información sobre la prevalencia de sobrepeso y obesidad, así como de sus factores determinantes.

c) Realizar el seguimiento y la evaluación de las medidas e intervenciones incluidas en la Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS), definida en el artículo 36.

d) Analizar otras políticas y actuaciones, que se desarrollan a nivel internacional, nacional, autonómico y local, en la promoción de una alimentación saludable y de la actividad física, destacando y divulgando aquellas intervenciones de mayor efectividad e impacto sobre la salud.

e) Recopilar y analizar datos e información, sobre la publicidad de alimentos, emitida por los distintos medios y sistemas de comunicación, con especial atención a la publicidad dirigida a los menores de edad.

f) Elaborar y promover los estudios y trabajos de investigación, necesarios para lograr una mayor eficacia en el diseño y desarrollo de las políticas nutricionales.

g) Elaborar un informe anual, que incluirá el seguimiento y evaluación de la estrategia NAOS, así como recomendaciones con los aspectos a corregir.

**Artículo 39.** *Prevención de la obesidad a través de los servicios de salud.*

Las autoridades sanitarias facilitarán las condiciones y los recursos necesarios, incluida la formación, para que todo el personal sanitario de atención primaria y las oficinas de farmacia ofrezcan a los pacientes una información sencilla sobre hábitos alimentarios y de actividad física. Además, facilitarán los recursos necesarios para la detección precoz del sobrepeso, la obesidad y los trastornos de la conducta alimentaria, y desarrollarán los programas necesarios para lograr su prevención.

**Artículo 40.** *Medidas especiales dirigidas al ámbito escolar.*

1. Las autoridades educativas competentes promoverán la enseñanza de la nutrición y alimentación en las escuelas infantiles y centros escolares, transmitiendo a los alumnos los conocimientos adecuados, para que éstos alcancen la capacidad de elegir, correctamente, los alimentos, así como las cantidades más adecuadas, que les permitan componer una alimentación sana y equilibrada y ejercer el autocontrol en su alimentación. A tal efecto, se

introducirán contenidos orientados a la prevención y a la concienciación sobre los beneficios de una nutrición equilibrada en los planes formativos del profesorado.

2. Las autoridades educativas competentes promoverán el conocimiento de los beneficios que, para la salud, tienen la actividad física y el deporte y fomentará su práctica entre el alumnado, tanto de forma reglada en las clases de educación física, como en las actividades extraescolares.

3. Las autoridades competentes velarán para que las comidas servidas en escuelas infantiles y centros escolares sean variadas, equilibradas y estén adaptadas a las necesidades nutricionales de cada grupo de edad. Serán supervisadas por profesionales con formación acreditada en nutrición humana y dietética.

4. Las escuelas infantiles y los centros escolares proporcionarán a las familias, tutores o responsables de todos los comensales, incluidos aquellos con necesidades especiales (intolerancias, alergias alimentarias u otras enfermedades que así lo exijan), la programación mensual de los menús, de la forma más clara y detallada posible, y orientarán con menús adecuados, para que la cena sea complementaria con el menú del mediodía.

La información sobre los citados menús será accesible a personas con cualquier tipo de discapacidad, cuando así se requiera.

Asimismo, tendrán a disposición de las familias, tutores o responsables de los comensales la información de los productos utilizados para la elaboración de los menús, que sea exigible por las normas sobre etiquetado de productos alimenticios.

5. En los supuestos en que las condiciones de organización e instalaciones lo permitan, las escuelas infantiles y los centros escolares con alumnado con alergias o intolerancias alimentarias, diagnosticadas por especialistas, y que, mediante el correspondiente certificado médico, acrediten la imposibilidad de ingerir, determinados alimentos que perjudican su salud, elaborarán menús especiales, adaptados a esas alergias o intolerancias. Se garantizarán menús alternativos en el caso de intolerancia al gluten.

A excepción de lo establecido en el párrafo anterior, cuando las condiciones organizativas, o las instalaciones y los locales de cocina, no permitan cumplir las garantías exigidas para la elaboración de los menús especiales, o el coste adicional de dichas elaboraciones resulte inasumible, se facilitarán a los alumnos los medios de refrigeración y calentamiento adecuados, de uso exclusivo para estas comidas, para que pueda conservarse y consumirse el menú especial proporcionado por la familia.

6. En las escuelas infantiles y en los centros escolares no se permitirá la venta de alimentos y bebidas con un alto contenido en ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, sal y azúcares. Estos contenidos se establecerán reglamentariamente.

7. Las escuelas infantiles y los centros escolares serán espacios protegidos de la publicidad. Las campañas de promoción alimentaria, educación nutricional o promoción del deporte o actividad física en los centros así como el patrocinio de equipos y eventos deportivos en el ámbito académico deberán ser previamente autorizados por las autoridades educativas competentes, de acuerdo con los criterios establecidos por las autoridades sanitarias que tengan por objetivo promover hábitos nutricionales y deportivos saludables y prevenir la obesidad.

**Artículo 41.** *Medidas dirigidas a las Administraciones públicas.*

Cuando liciten las concesiones de sus servicios de restauración, las Administraciones públicas deberán introducir en el pliego de prescripciones técnicas requisitos para que la alimentación servida sea variada, equilibrada y adaptada a las necesidades nutricionales de los usuarios del servicio. Igualmente, supervisarán todo ello, atendiendo a las guías y objetivos nutricionales, establecidos por el departamento competente en materia sanitaria. Estos requisitos deberán ser objeto de especial consideración dentro de los criterios de adjudicación del contrato.

**Artículo 42.** *Medidas dirigidas a personas dependientes y con necesidades especiales.*

1. Los centros y servicios que realicen prestaciones para personas dependientes y con necesidades especiales fomentarán la difusión de hábitos alimentarios saludables, asegurando su correcta alimentación y prestando especial atención a los problemas de

desnutrición, así como la práctica de actividad física y el deporte. Tales actividades serán supervisadas por profesionales con formación acreditada.

2. Las Administraciones públicas competentes evaluarán los problemas particulares en sectores de la población y establecerán un plan de fomento de la seguridad alimentaria dirigido a dichos sectores.

**Artículo 43.** *Ácidos grasos «trans».*

1. En los procesos industriales en los que se puedan generar ácidos grasos «trans», los operadores responsables establecerán las condiciones adecuadas que permitan minimizar la formación de los mismos, cuando se destinen a la alimentación, bien de forma individual o formando parte de la composición de alimentos.

2. Los operadores exigirán a sus proveedores la información sobre el contenido de ácidos grasos «trans» de los alimentos o materias primas que les proporcionen y tendrán a disposición de la administración la información relativa al contenido de ácidos grasos «trans» en sus productos.

3. Estos requisitos no se aplicarán a los productos de origen animal que contengan, de manera natural, ácidos grasos «trans».

## CAPÍTULO VIII

## Publicidad de alimentos

**Artículo 44.** *Publicidad de alimentos.*

1. Sin menoscabo de las disposiciones específicas recogidas en esta ley, la comunicación comercial de los alimentos se regirá por la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal; por la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad; por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias; por la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual, y por las normas especiales que regulen la actividad en este ámbito y le sean de aplicación.

2. Asimismo, los mensajes publicitarios de alimentos, realizados en cualquier medio o soporte de comunicación, deberán ajustarse a la normativa aplicable, y específicamente al Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, en la publicidad o promoción directa o indirecta de alimentos quedará prohibida:

a) La aportación de testimonios de profesionales sanitarios o científicos, reales o ficticios, o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo, así como la sugerencia de un aval sanitario o científico.

b) La promoción del consumo de alimentos con el fin de sustituir el régimen de alimentación o nutrición comunes, especialmente en los casos de maternidad, lactancia, infancia o tercera edad.

c) La referencia a su uso en centros sanitarios o a su distribución a través de oficinas de farmacia.

4. Solo se permitirá la utilización de avales de asociaciones, corporaciones, fundaciones o instituciones, relacionadas con la salud y la nutrición en la publicidad o promoción directa o indirecta de alimentos, cuando:

a) Se trate de organizaciones sin ánimo de lucro.

b) Se comprometan, por escrito, a utilizar los recursos económicos, obtenidos con esta colaboración en actividades que favorezcan la salud, a través de la investigación, desarrollo y divulgación especializada en el ámbito de la nutrición y la salud.

**Artículo 45.** *Regulación voluntaria.*

Los poderes públicos, con el fin de lograr un más amplio y riguroso control de la aplicación de la legislación vigente por parte de los operadores económicos y profesionales de la publicidad, favorecerán el desarrollo de sistemas de regulación voluntaria, velando por su implantación y facilitando la misma cuando dichos sistemas cumplan los requisitos establecidos en la Ley 3/1991, de 10 de enero, de competencia desleal.

**Artículo 46.** *Publicidad de alimentos dirigida a menores de quince años.*

1. Las autoridades competentes promoverán la firma de acuerdos de corregulación con los operadores económicos y los prestadores del servicio de comunicación comercial audiovisual, para el establecimiento de códigos de conducta, que regulen las comunicaciones comerciales de alimentos y bebidas, dirigidas a la población menor de quince años, con el fin de contribuir a prevenir la obesidad y promover hábitos saludables. Estos códigos de conducta deberán ser aplicados por sistemas de autorregulación que cumplan con lo dispuesto en el artículo anterior.

2. Si en el plazo de un año, a contar desde la entrada en vigor de esta ley, no se hubieran adoptado estos códigos de conducta, el Gobierno establecerá reglamentariamente las normas que regulen tales comunicaciones comerciales, para garantizar la protección de la infancia y la juventud, así como los medios para hacerlas efectivas.

## CAPÍTULO IX

## Potestad sancionadora

### *Sección Primera. Disposiciones generales*

**Artículo 47.** *Principios generales.*

1. Las Administraciones públicas competentes, en el uso de su potestad sancionadora, sancionarán las conductas tipificadas como infracción en materia de seguridad alimentaria y nutrición, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador, que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial no se pronuncie sobre las mismas. De no haberse estimado la existencia de delito o falta, la administración competente podrá continuar el expediente sancionador, quedando vinculada, en su caso, por los hechos declarados probados en resolución judicial firme.

3. En ningún caso se producirá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

**Artículo 48.** *Administración competente.*

Las Administraciones españolas, que en cada caso resulten competentes, sancionarán las infracciones, en materia de defensa de los consumidores y usuarios, cometidas en territorio español, cualquiera que sea la nacionalidad, el domicilio o el lugar en que radiquen los establecimientos del responsable.

**Artículo 49.** *Reposición de la situación alterada por la infracción e indemnización de daños y perjuicios.*

Conforme a lo previsto en el artículo 130.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en el procedimiento sancionador, podrá exigirse al infractor la reposición de la situación alterada por la infracción a su estado original y, en su caso, la indemnización de

daños y perjuicios causados que podrán ser determinados por el órgano competente para imponer la sanción, debiendo notificarse al infractor para que, en el plazo de un mes, proceda a su satisfacción, quedando, de no hacerse así, expedita la vía judicial correspondiente.

### *Sección Segunda. Infracciones y sanciones*

**Artículo 50.** *Infracciones en materia de seguridad alimentaria y nutrición.*

1. Son infracciones en materia de seguridad alimentaria:

a) El incumplimiento de las disposiciones establecidas por la legislación específica en materia de documentación y registros de empresas o, en su caso, establecimientos, y de sus productos.

b) La utilización falsa o fraudulenta de marcas sanitarias o identificativas de alimentos, así como la puesta en el mercado de alimentos o piensos etiquetados de una manera insuficiente, defectuosa o, en su caso, fraudulenta.

c) La oposición, obstrucción o falta de colaboración con las autoridades competentes de control de las administraciones públicas, así como el incumplimiento de las obligaciones de información atribuidas a las empresas por la normativa específica, respecto de los controles realizados en las mismas o sus establecimientos.

d) La ausencia o deficiente aplicación, por parte de las empresas de alimentos o piensos, de las técnicas de autocontrol exigidas por la legislación de aplicación y, en particular, de la documentación que permita la correcta trazabilidad de los alimentos o piensos.

e) El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa específica en materia de higiene o seguridad alimentaria.

f) La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados, para la elaboración de alimentos o piensos.

g) La introducción en territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos, cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida.

h) El incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares, adoptadas por las administraciones públicas, o la resistencia a su ejecución.

2. Son infracciones en materia de nutrición:

a) La elaboración, distribución, suministro o venta de preparados alimenticios, cuando en su presentación se induzca a confusión al consumidor sobre sus verdaderas características sanitarias o nutricionales.

b) El incumplimiento de las disposiciones establecidas por la normativa de aplicación en materia de discriminación por sobrepeso u obesidad.

c) El incumplimiento de las disposiciones establecidas por las normas de aplicación para la protección de los menores en el ámbito escolar, en materia de nutrición.

d) El incumplimiento de la prohibición de comercialización de alimentos, que transgredan los criterios nutricionales que se determinen en el desarrollo reglamentario de esta ley.

e) La transgresión de las prohibiciones que, en materia de publicidad relacionada con los alimentos y, en su caso, con sus propiedades nutricionales o saludables, establezca la legislación de aplicación.

f) El incumplimiento de las limitaciones establecidas por la normativa aplicable, en materia de formación o publicidad alimentaria dirigida a la infancia y la juventud.

**Artículo 51.** *Graduación de las infracciones.*

Las infracciones se clasifican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, posición en el mercado infractor, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria, generalización de la infracción y reincidencia.

1. Serán infracciones leves:

— Las deficiencias en los registros o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes de interés en seguridad alimentaria o nutrición, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La oposición y falta de colaboración con la actuación de control de las Administraciones públicas, que perturbe o retrase la misma, pero que no impida o dificulte gravemente su realización.

— El etiquetado insuficiente o defectuoso, establecido en la normativa aplicable a los alimentos y piensos, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La elaboración, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, importación, exportación, distribución, transporte o comercialización de alimentos y piensos, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados para la elaboración de productos alimenticios, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— El uso o tenencia de alimentos o piensos en una empresa alimentaria o de piensos, cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, o que se encuentre en condiciones no permitidas por la normativa vigente, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La introducción en el territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos, cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida.

— El ejercicio de aquellas actividades de la cadena alimentaria sujetas a inscripción en los correspondientes registros, sin cumplir los requisitos meramente formales, o en condiciones distintas a las previstas en la normativa vigente, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La cumplimentación inadecuada de la documentación de acompañamiento de los alimentos y piensos para su comercialización, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— Las simples irregularidades en la observancia de las normas sobre seguridad alimentaria y nutrición, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— El incumplimiento de los requisitos de formación o instrucción de los manipuladores de alimentos.

2. Serán infracciones graves:

— Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa aplicable en cada caso.

— El inicio de la actividad en una empresa o establecimiento de nueva instalación o en la ampliación de uno ya existente, sin contar con la previa autorización administrativa o sin la inscripción en el registro general correspondiente.

— La ausencia de documentos o de registros exigidos por la normativa vigente o la falta de cumplimentación de datos esenciales para la trazabilidad de los alimentos o piensos.

— La ausencia de sistemas y procedimientos que permitan identificar a los operadores económicos a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.

— La ausencia de sistemas de autocontrol por parte de los operadores económicos.

— La falta de comunicación a la autoridad competente de la detección de un riesgo en los autocontroles.

— La oposición, obstrucción o falta de colaboración con la actuación de control de las Administraciones públicas, cuando impida o dificulte gravemente su realización, así como el suministro a las mismas, a sabiendas, de información inexacta.

— La comercialización de productos sujetos al requisito de registro previo, o sin haber realizado la solicitud de su renovación en plazo, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La falta de marca sanitaria o de marca de identificación en los alimentos que lo requieran conforme a la normativa vigente.

— El etiquetado insuficiente o defectuoso conforme a la normativa vigente de alimentos y piensos, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La omisión de análisis, pruebas y test de detección de enfermedades a que deban someterse los alimentos y piensos, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La elaboración, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, importación, exportación, distribución, transporte o comercialización de alimentos y piensos, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados para la elaboración de productos alimenticios, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La introducción en territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos, cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida, siempre que no pueda considerarse una infracción muy grave.

— El incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares adoptadas por las Administraciones públicas, o la resistencia a su ejecución, cuando no esté tipificado como infracción muy grave.

— La aportación de registros o de documentación falsa o inexacta que induzcan a las Administraciones públicas a otorgar autorizaciones de actividades, establecimientos o productos sin que reúnan los requisitos exigidos para ello.

— La elaboración, distribución, suministro o venta de preparados alimenticios, cuando en su presentación se induzca a confusión al consumidor sobre sus verdaderas características sanitarias o nutricionales.

— El incumplimiento de los requisitos en materia de seguridad alimentaria, cuando ello represente un riesgo para la salud pública y siempre que no pueda considerarse una infracción muy grave.

— El destino para consumo humano de animales o productos de origen animal, cuando su comercialización esté expresamente prohibida.

— La introducción en territorio nacional de alimentos y piensos a través de puntos de entrada no establecidos al efecto.

— El incumplimiento de la obligación del operador económico de informar a la autoridad competente cuando considere que alguno de los alimentos o piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple con los requisitos de seguridad alimentaria, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción muy grave.

— La reincidencia en la misma infracción leve en el último año.

3. Serán infracciones muy graves:

— Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa aplicable en cada caso.

— La falsedad en la marca sanitaria o la marca de identificación en los alimentos que venga requerida por la normativa vigente.

— El suministro de documentación falsa, a sabiendas, a las Administraciones públicas.

— La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados, para la elaboración de productos alimenticios de manera intencionada y cuando dicha práctica comporte un riesgo grave para la salud pública.

— La utilización de documentación sanitaria falsa para la comercialización de alimentos y piensos.

— El quebrantamiento de las medidas cautelares adoptadas por las Administraciones públicas, poniendo en circulación productos o mercancías inmovilizadas.

— La realización de conductas infractoras que se produzcan de manera consciente y deliberada, y la falta de los controles o precauciones exigibles en la actividad alimentaria, cuando éstas comporten un riesgo grave para la salud pública.

— El incumplimiento de la obligación del operador económico de informar a la autoridad competente cuando considere que alguno de los alimentos o piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple con los requisitos de seguridad alimentaria y dicho incumplimiento suponga un riesgo grave para la salud pública.

— La reincidencia en la misma infracción grave en el último año.

**Artículo 52.** *Sanciones.*

1. Las infracciones en materia de seguridad alimentaria y nutrición previstas en esta norma serán sancionadas por las Administraciones públicas competentes con multas de acuerdo con la siguiente graduación:

a) Infracciones leves, hasta 5.000,00 euros.
b) Infracciones graves, entre 5.001,00 euros y 20.000,00 euros.
c) Infracciones muy graves, entre 20.001,00 y 600.000,00 euros

2. En el supuesto de infracciones muy graves, la Administración pública competente podrá acordar el cierre temporal del establecimiento o instalación de que se trate por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación la legislación laboral en relación con las obligaciones de la empresa frente a los trabajadores.

3. La clausura o cierre de establecimientos o instalaciones que no cuenten con las autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad y la retirada del mercado precautoria o definitiva de bienes por razones de salud y seguridad, no tienen el carácter de sanción.

**Artículo 53.** *Sanciones accesorias.*

La Administración pública competente podrá acordar, como sanciones accesorias, frente a las infracciones en materia de seguridad alimentaria y nutrición previstas en esta norma:

a) El decomiso de la mercancía adulterada, deteriorada, falsificada, fraudulenta, no identificada o que pueda entrañar riesgo para el consumidor.

Los gastos derivados de las medidas adoptadas en el párrafo anterior, incluidas, entre otras, las derivadas del transporte, distribución y destrucción, serán por cuenta del infractor.

b) La publicidad de las sanciones impuestas por la comisión de infracciones muy graves, cuando hayan adquirido firmeza en vía administrativa, así como los nombres, apellidos, denominación o razón social de las personas naturales o jurídicas responsables y la índole y naturaleza de las infracciones, siempre que concurra riesgo para la salud o seguridad de los consumidores, reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad en la infracción.

## CAPÍTULO X

## Tasas

### *Sección Primera. Tasas por servicios prestados por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición*

**Artículo 54.** *Régimen jurídico.*

Las tasas establecidas en este capítulo se regirán por esta ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

**Artículo 55.** *Hecho imponible.*

Constituye el hecho imponible de las tasas la realización por los órganos competentes de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición de las siguientes actividades:

1. En materia de registros, productos dietéticos, estudios y evaluaciones, complementos alimenticios y aguas, los que figuran en los apartados siguientes:

a) La realización por los órganos competentes de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de la tramitación, estudios o evaluaciones, para la autorización o inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos de empresas y establecimientos alimentarios, situados en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea; de productos alimenticios destinados a una alimentación especial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, o que, aun procediendo de Estados integrantes de la misma, el responsable no tenga establecido su domicilio social en España, así como los cambios de composición de los referidos productos; reconocimiento y registro de las aguas minerales naturales y de manantial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea y su traslado a la Comisión Europea; y la expedición de certificados sobre datos registrales.

b) La tramitación, estudios o evaluaciones realizadas como consecuencia de la notificación de puesta en el mercado nacional de complementos alimenticios y preparados para lactantes procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, o que aun procediendo de países integrantes de ella, el responsable no tenga establecido su domicilio social en España.

c) La tramitación, estudios o evaluaciones para la remisión a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria de las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, de acuerdo con los artículos 13.4, 13.5 y 14 del Reglamento 1924/2006, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

d) La tramitación, estudios o evaluaciones para la adjudicación del código de identificación de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud, clasificación por tipo de dieta, así como, los cambios de nombre y/o composición de los referidos productos.

2. La realización de servicios de análisis de muestras, cuando la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición actúe como laboratorio de referencia en el marco del control oficial.

3. La realización de evaluaciones de expedientes de alimentos, ingredientes alimentarios, coadyuvantes o procesos tecnológicos.

**Artículo 56.** *Sujetos pasivos.*

Serán sujetos pasivos de las tasas, las personas, físicas o jurídicas, públicas o privadas, que soliciten la prestación de cualquiera de los servicios que constituyan el hecho imponible de las mismas.

**Artículo 57.** *Devengo.*

El devengo de la tasa se producirá en el momento en que se presente la solicitud que inicie la actuación o el expediente, y que no se realizará o tramitará sin que se haya efectuado el pago correspondiente.

**Artículo 58.** *Cuantías.*

1. Las cuantías de las tasas devengadas por los conceptos previstos en el apartado 1 del artículo 55, serán las siguientes:

a) Por inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos de una empresa o establecimiento alimentario situado en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea: 156 euros.

b) Por modificación de la inscripción registral a que se refiere el punto anterior: 78 euros.

c) Por evaluación, estudio y, en su caso, registro de productos alimenticios destinados a una alimentación especial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, o que aun procediendo de países integrantes de ella, el responsable no tenga establecido su domicilio social en España: 882 euros.

d) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto c): 882 euros.

e) Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto c): 261 euros.

f) Por autorización temporal de comercialización de productos alimenticios destinados a regímenes especiales y posterior registro: 875 euros.

g) Por estudio y evaluación consecutiva a la notificación de primera puesta en el mercado de complementos alimenticios: 125,63 euros.

h) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto g): 95,86 euros.

i) Por modificaciones menores en los productos a que se refiere el punto g): 59,76 euros.

j) Por estudios y evaluación consecutiva a la notificación de primera puesta en el mercado de preparados para lactantes: 882 euros.

k) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto j): 882 euros.

l) Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto j): 261 euros.

m) Por estudio, evaluación, clasificación por tipo de dieta y tramitación para la adjudicación del código de identificación de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud: 334,53 euros.

n) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto m): 334,53 euros.

ñ) Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto m): 139,39 euros.

o) Por estudio, evaluación y tramitación de solicitudes de autorización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos: 882 euros.

p) Por reconocimiento y registro de las aguas minerales naturales y de manantial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea: 2.618 euros.

q) Por evaluación de modificaciones sobre reconocimientos previamente autorizados: 1.858 euros.

r) Por expedición de cada uno de los certificados simples relacionados con los datos regístrales de una empresa o producto: 76 euros.

s) Por expedición de certificación detallada de la composición de un producto: 136 euros.

t) Por el estudio, evaluación y autorización de coadyuvantes tecnológicos: 568 euros.

u) Por la preparación de informes de evaluación de solicitudes de límites máximos de residuos de productos fitosanitarios: 568 euros.

2. Las cuantías de las tasas devengadas por los conceptos previstos en el apartado 2 del artículo 55, serán las siguientes:

a) Análisis consistentes en mediciones directas con instrumental sencillo, reacciones cualitativas o cálculos aritméticos.

Por cada muestra: 15 euros.

b) Preparación de muestras para análisis con operaciones básicas o cuantificación de análisis, consistentes en operaciones convencionales de laboratorio (extracciones, destilaciones, mineralizaciones, etc.).

Por cada muestra: 22 euros.

c) Validación de nuevas técnicas analíticas: 1.000 euros.

d) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de sustancias en el mismo análisis, por cromatografía en capa fina: 29 euros.

e) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante técnicas no instrumentales: 15 euros.

f) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante técnicas espectrofotométricas:

1.º De ultravioleta visible, Infrarrojo, etc.: 29 euros.
2.º De absorción atómica de llama: 29 euros.
3.º De absorción atómica con cámara de grafito, o por generación de hidruros o por vapor frío: 60 euros.

g) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante técnicas espectrofluorométricas: 43 euros.
h) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de ellas, mediante técnicas instrumentales separativas (cromatografía de gases, de líquidos, de fluidos supercríticos, electroforesis capilar, etc.): 57 euros.
i) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de ellas, mediante técnicas instrumentales separativas (cromatografía de gases, de líquidos, de fluidos supercríticos, electroforesis capilar, etc.) con purificación previa de en columna: 84 euros.
j) Determinación de una sustancia mediante kits específicos por análisis enzimáticos, radioinmunoensayo, etc.: 57 euros.
k) Identificación de especies animales en productos cárnicos:

1.º No tratados por el calor, mediante enzimoinmunoensayo (ELISA). 80 euros.
2.º Calentados, mediante enzimoinmunoensayo (ELISA): 160 euros.

l) Investigación de enterotoxinas estafilocócicas:

1.º Por método inmunológico de aglutinación al látex (RPLA): 100 euros.
2.º Por enzimoinmunoensayo (ELISA): 150 euros.

m) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, mediante cromatografía de gases/espectrometría de masas:

1.º De 1 a 10 analitos: 200 euros.
2.º Por cada grupo adicional de 10 analitos: 100 euros.

n) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante cromatografía de gases/espectrometría de masas de alta resolución:

1.º De 1 a 15 analitos: 300 euros.
2.º Por cada grupo adicional de 10 analitos: 150 euros.

ñ) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de ellas, mediante cromatografía líquida/espectrometría de masas:

1.º De 1 a 10 analitos: 500 euros.
2.º Por cada grupo adicional de 10 analitos: 200 euros.

o) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante la concurrencia de técnicas definidas en los diferentes epígrafes precedentes: se valorará mediante la suma de los mismos.
p) Determinaciones de migraciones de materiales destinados a estar en contacto con alimentos:

1.º Ensayos de Migración global de materiales poliméricos: Por cada simulante: 84 euros.
2.º Ensayos de Migración específica: Por cada simulante: 140 euros.
3.º Por la puesta a punto del método específico para cada monómero, por migración y matriz: 2.890 euros.
4.º Ensayos de Migración específica.
Por cada una de las muestras adicionales del apartado anterior: 140 euros.
5.º Determinaciones de migraciones de materiales macromoleculares destinados a estar en contacto con alimentos:
Extracción según FDA 177.1350 apartado (b)(1): 84 euros.

q) Análisis microbiológico:

1.º Recuento de una especie de microorganismos. 25 euros.
2.º Aislamiento e identificación de microorganismos por especie: 25 euros.
3.º Prueba microbiológica de cribado de inhibidores del crecimiento bacteriano: 15 euros.
4.º Prueba microbiológica de identificación de familias de antibióticos por inhibición de crecimiento bacteriano: 50 euros.
5.º Investigación Botulismo por bioensayo: 417 euros.
6.º Análisis microbiológico por PCR: 69 euros.
7.º Estudios serológicos de patógenos: 49 euros.
8.º Determinación de resistencias bacterianas para cepas de:

8.º 1 Campylobacter: 25 euros.
8.º 2 Salmonella: 100 euros.

9.º Investigación de virus entéricos por:

9.º 1 PCR: 69 euros.
9.º 2 PCR tiempo real: 277 euros.

r) Investigación de parásitos

1.º Parásitos en alimentos y aguas. 22 euros.
2.º Determinación de especies de Triquina por PCR: 69 euros.
3.º Detección de biotoxinas marinas por bioensayos: 417 euros.

s) Ensayos toxicológicos:

1.º Ensayos in vivo de toxicidad aguda por bioensayos: 417 euros.
2.º Ensayos in vitro de citotoxicidad:

2.º 1 Viabilidad celular (Rojo neutro): 140 euros.
2.º 2 Proliferación celular: 140 euros.
2.º 3 MTT o Actividad Mitocondrial: 140 euros.

t) Organismos Modificados Genéticamente:

1.º Análisis de screening (detección de controles internos de planta, y de secuencias reguladoras o de selección): Por gen analizado: 52 euros.
2.º Análisis de detección e identificación por PCR simple y Nested. PCR de secuencias específicas: Por gen analizado: 69 euros.
3.º Análisis cuantitativo por PCR a tiempo real: Por OMG: 277 euros.
4.º Análisis cuantitativo proteína transgénica por ELISA: Por OMG: 277 euros.

u) Determinación del contenido de Gluten en alimentos:

1.º Mediante enzimoinmunoensayo (ELISA): 80 euros.
2.º Por Western inmunoblotting: 47 euros.

v) Detección de alimentos irradiados:

1.º Por el método de resonancia paramagnética electrónica: 100 euros.
2.º Por el método de termoluminiscencia: 140 euros.
3.º Irradiación de confirmación en planta autorizada: de 1 a 100 muestras: 250 euros.

w) Emisión de certificado sobre un análisis practicado: 8 euros.
x) Emisión de informe sobre un análisis practicado: 36 euros/hora o fracción.

3. Las cuantías de las tasas devengadas por los conceptos previstos en el apartado 3 del artículo 55, serán las siguientes:

a) Evaluación de expedientes relativos a coadyuvantes tecnológicos (sustancias previamente autorizadas en alimentación humana): 1.000 euros.
b) Evaluación de expedientes relativos a coadyuvantes tecnológicos (sustancias no autorizadas previamente en alimentación humana): 2.000 euros.
c) Evaluación de expedientes relativos a procesos tecnológicos: 2.000 euros.
d) Evaluación de expedientes relativos a alimentos e ingredientes alimentarios autorizados previamente en alimentación humana en la Unión Europea: 1.000 euros.

e) Evaluación de expedientes relativos a alimentos e ingredientes alimentarios no autorizados previamente en alimentación humana en la Unión Europea: 2.000 euros.

**Artículo 59.** *Régimen de autoliquidación.*

Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo en los términos que reglamentariamente se establezcan.

**Artículo 60.** *Normas de gestión.*

A la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición le corresponde la gestión y recaudación de las tasas comprendidas en esta sección.

***Sección Segunda. Tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal***

**Artículo 61.** *Hecho imponible.*

Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los servicios veterinarios de inspección fronteriza de la Administración General del Estado, de servicios o actividades relativos a la inspección y control oficial de la importación de piensos y alimentos de origen no animal conforme a lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 669/2009 de la Comisión Europea por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal y se modifica la Decisión 2006/504/CE.

**Artículo 62.** *Sujetos pasivos.*

Serán sujetos pasivos de la tasa, las personas, físicas o jurídicas, que soliciten la prestación de cualquiera de los servicios que constituyan el hecho imponible de la misma.

**Artículo 63.** *Responsables.*

Serán responsables de la tasa los agentes de aduanas que participen en la introducción de los piensos y alimentos de origen no animal en el territorio nacional procedentes de terceros países. Esta responsabilidad será de carácter solidario cuando actúen en nombre propio y por cuenta del sujeto pasivo, y subsidiaria cuando actúen en nombre y por cuenta del sujeto pasivo.

**Artículo 64.** *Devengo.*

La tasa se devengará en el momento en que se solicite la realización de las actividades de inspección y control sanitario en los establecimientos o instalaciones en que se desarrollen aquéllas. La tasa se abonará antes de que comiencen las actividades de inspección y control cuya realización constituye el hecho imponible. No obstante, podrá exigirse su pago en el momento en que se soliciten dichas actuaciones de inspección y control, cuando éstas deban llevarse a cabo en un plazo no superior a 24 horas desde la solicitud. Los piensos y alimentos de origen no animal no podrán abandonar el punto de entrada designado en el territorio aduanero comunitario sin que se haya efectuado dicho pago.

**Artículo 65.** *Cuantía.*

La cuantía de la tasa será de 102 euros por cada partida importada.

En el caso de importaciones procedentes de países terceros, con los que existan acuerdos globales de equivalencia con la Unión Europea en materia de garantías veterinarias, basadas en el principio de reciprocidad de trato, la cuota tributaria será la que resulte de la aplicación de dichos acuerdos.

**Artículo 66.** *Régimen de autoliquidación.*

Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo, en los términos que reglamentariamente se establezcan.

**Artículo 67.** *Gestión.*

La gestión de la tasas en lo que se refiere a los piensos, le corresponderá al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y en lo que se refiere a los alimentos al Ministerio de Sanidad y Política Social.

**Artículo 68.** *Prohibición de despacho y restitución.*

1. Las autoridades no podrán autorizar el despacho a libre práctica en el territorio de la Unión Europea sin que se acredite el pago de la tasa.
2. El importe de la tasa correspondiente no podrá ser objeto de restitución a terceros, ya sea de forma directa o indirecta.

**Disposición adicional primera.** *Competencias de otros ministerios.*

Las disposiciones de esta ley, cuando afecten a las Unidades, Centros y Dependencias pertenecientes al Ministerio de Defensa y sus organismos públicos, se aplicarán por sus órganos sanitarios competentes.

En cualquier caso, el Ministerio de Defensa deberá comunicar al Ministerio de Sanidad y Política Social y a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, toda la información relativa a la actividad relacionada con la seguridad alimentaria para que dichos departamentos y la Agencia puedan ejercer sus competencias en la materia.

**Disposición adicional segunda.** *Garantía de los derechos.*

Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, garantizarán las condiciones de accesibilidad al ejercicio de los derechos previstos en esta ley, en los términos de la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

**Disposición transitoria única.** *Procedimientos en materia de inspección.*

Hasta tanto se establezcan procedimientos específicos en materia de inspecciones, será de aplicación lo dispuesto al efecto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, en todo aquello que no se oponga a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y sus reglamentos de desarrollo, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

**Disposición derogatoria única.** *Normas que se derogan.*

1. A la entrada en vigor de esta ley queda derogado el artículo 31 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, por la que se regulan las tasas exigibles por los servicios y actividades en materia de industrias alimentarias, preparados alimenticios para regímenes especiales y/o dietéticos y aguas minerales naturales y de manantial.
2. Asimismo, quedan expresamente derogados el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios y el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios.
3. Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a la presente ley.

**Disposición final primera.** *Títulos competenciales.*

Esta ley tiene el carácter de normativa básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúa el capítulo II de la misma, que se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Igualmente, se exceptúa de dicho carácter de normativa básica la regulación contenida en el capítulo X que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de hacienda general.

Asimismo, la regulación contenida en los artículos 6 y 9 de esta ley se dicta al amparo del artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y la regulación contenida en el artículo 37 de esta ley se dicta al amparo del artículo 149.1.1.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales.

**Disposición final segunda.** *Actualización de las sanciones.*

Se faculta al Gobierno para actualizar el importe de las cuantías de las sanciones establecidas en esta norma, teniendo en cuenta para ello la variación de los índices de precios al consumo.

**Disposición final tercera.** *Aplicabilidad del régimen reglamentario en materia de infracciones y sanciones.*

A efectos de lo establecido en el capítulo IX de esta norma, y en lo no previsto expresamente en el mismo, será de aplicación el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, sin perjuicio de sus ulteriores modificaciones o adaptaciones por el Gobierno.

**Disposición final cuarta.** *Modificación de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.*

1. El artículo 2.3 de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria tendrá la siguiente redacción:

> «3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición estará legitimada para el ejercicio de la acción de cesación frente a conductas que lesionen los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referido a las alegaciones nutricionales y saludables.
>
> La acción de cesación se dirigirá a obtener una sentencia que condene al demandado a cesar en la conducta y a prohibir su reiteración futura. Asimismo, la acción podrá ejercerse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.»

2. El artículo 2.4 de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria tendrá la siguiente redacción:

> «4. En los términos de la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición podrá solicitar al anunciante la cesación o rectificación de la publicidad ilícita que afecte a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referido a las alegaciones nutricionales y saludables. En este

mismo ámbito la Agencia estará legitimada para el ejercicio de la acción de cesación prevista en el artículo 29 y siguientes de la Ley 39/2002, de 28 de octubre, de transposición al ordenamiento jurídico español de diversas directivas comunitarias en materia de protección de los intereses de los consumidores y usuarios.»

**Disposición final quinta.** *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

Se autoriza al Gobierno para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones reglamentarias necesarias para el desarrollo y aplicación de esta ley.

**Disposición final sexta.** *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

# § 46

## Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 182, de 31 de julio de 2015
Última modificación: 8 de diciembre de 2018
Referencia: BOE-A-2015-8563

FELIPE VI

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

I

El sector alimentario, por su trascendencia en términos sociales, económicos y medio ambientales, tiene un carácter estratégico tanto en España como en toda la Unión Europea. Su misión básica es proporcionar al ciudadano unos alimentos sanos, seguros y que además respondan a sus expectativas de calidad. Esta situación demanda un modelo de calidad alimentaria que incluya un conjunto básico de disposiciones legales y vele por el respeto a la competencia leal entre operadores.

En este sentido, resulta necesario revisar tanto los aspectos generales como los particulares de la calidad alimentaria en el ámbito de la competencia de la Administración General del Estado, para tener en cuenta las nuevas tendencias en esta materia que, de modo específico, afectan a la alimentación; recogiendo y respetando, en el ámbito económico, los principios básicos y requisitos de la legislación alimentaria establecidos en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, teniendo en cuenta, asimismo, los principios recogidos en la materia sobre trazabilidad, autocontrol, y responsabilidad de los operadores.

Por lo demás, el control del cumplimiento de los requisitos establecidos con carácter obligatorio para la comercialización de los productos alimenticios y la persecución del fraude, regulado en el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, constituye un elemento indispensable para garantizar la lealtad de las transacciones comerciales, la seguridad jurídica de los diferentes operadores y

para no defraudar las expectativas de los consumidores. Así mismo, el citado reglamento en su artículo 55 prevé que los Estados miembros establecerán normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de la legislación en materia de alimentos y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación, indicando que las sanciones establecidas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Por otro lado, a este Reglamento (CE) n.º 882/2004 remite, para extender al mismo su régimen de controles, una de las principales normas a la que resultará aplicable la presente ley, el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión.

La ley centra su objeto en los aspectos técnicos de las reglamentaciones técnico-sanitarias y en la normativa de la Unión Europea y nacional que regula las características de los alimentos o sus procesos de producción y que tienen contenido esencialmente económico por estar dirigidos a intentar prevenir fraudes alimentarios y mejorar la calidad de los bienes puestos en el mercado, superponiendo a todas ellas unos sistemas comunes de autocontrol, autocontrol acreditado, control oficial administrativo y régimen sancionador de su incumplimiento. Asimismo, incluye las normas de etiquetado facultativo que si bien no son obligatorias en el sentido de que sean vinculantes para todos los operadores, actúan como normas de obligado cumplimiento en cuanto a sus condiciones en caso de que éstos decidan libremente acogerse a la posibilidad de etiquetar esos elementos adicionales.

Por otro lado, las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado vienen participando activamente en las labores de inspección y control en las fases de la cadena alimentaria comprendidas en el ámbito de aplicación de esta ley y con idénticos fines. Con el objeto de dar continuidad a esta actividad de colaboración en el control oficial, se hace necesaria su presencia en este texto, siguiendo las recomendaciones de la Unión Europea sobre la estrecha colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad en la lucha contra el fraude alimentario.

Todo ello sin perjuicio de las competencias que puedan tener los Departamentos ministeriales responsables en el control higiénico sanitario, del consumo o del control del comercio exterior, cuyos ámbitos de actuación no se ven afectados por la presente normativa.

Tampoco resulta afectado por la presente ley el control de la producción primaria, salvo que una norma de calidad así lo prevea.

II

El Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria, fue aprobado para dar cumplimiento al mandato parlamentario de acordar un plan de medidas urgentes de defensa de la salud de los consumidores.

En el citado real decreto se actualizaron y refundieron todas las normas y disposiciones en materia de inspección y vigilancia de las actividades alimentarias y de sanción de las infracciones por aquel entonces vigentes. Por eso en el mencionado real decreto confluyen la defensa de la salud pública, la protección de los intereses de los consumidores y las legítimas exigencias de la industria, el comercio y los servicios.

En la actualidad, la regulación de las infracciones sanitarias, recogida en el artículo 2 del citado real decreto, se encuentra regulada de manera independiente en su propia normativa. En aras de la seguridad jurídica y debido a la necesidad de un nuevo marco sancionador con valor y efectividad actual, así como la necesidad de establecer un marco normativo unitario que sea de aplicación a todo el territorio nacional y asegure un tratamiento uniforme a todos los operadores incluidos en el ámbito de aplicación se ha considerado necesario elaborar la presente ley.

En consecuencia, no procederá la aplicación del mencionado Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, para los productos alimenticios incluidos en el ámbito de aplicación de esta

ley, ni a los operadores de dichos productos en las etapas de la cadena alimentaria desde la consideración del producto como alimento de acuerdo con el citado Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, hasta la transformación, incluidos los almacenes mayoristas y de distribuidores mayoristas, así como el transporte entre todos ellos, sin olvidar a los intermediarios mercantiles con o sin almacén.

Por otro lado, hay que tener en cuenta que existe una parte del tan mencionado real decreto que ni está recogida en esta ley ni está derogada por otra normativa. Esta parte corresponde a la toma de muestras y a los análisis, para los que se aplicarán las disposiciones contenidas en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, en tanto se desarrolle reglamentariamente esta ley. También seguirá aplicándose por entero a los aspectos higiénico-sanitarios y de la seguridad alimentaria, así como a los productos y servicios distintos de los alimentarios.

En tanto no se desarrolle un procedimiento propio, la potestad sancionadora recogida en esta ley se ejercerá mediante el procedimiento establecido en el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.

III

Por otra parte, en los últimos años se ha producido un incremento substancial de los sistemas privados de certificación de calidad. Estas certificaciones están basadas en normas internacionalmente reconocidas, confiando la garantía de que los productos cumplen los requisitos establecidos a una tercera parte independiente de los intereses de los operadores del mercado y de los consumidores: las entidades de certificación o de inspección. En muchos mercados, este tipo de certificación se está convirtiendo en una condición imprescindible para el acceso a los mismos.

También son utilizados estos sistemas para realizar la verificación del autocontrol del operador y en este contexto se regula en la presente ley la necesidad de que estas entidades de inspección y certificación realicen una declaración responsable ante la autoridad competente donde inicien su actividad según el alcance de su acreditación. Esta declaración responsable es única y válida para todo el territorio nacional independientemente de dónde se realice la mencionada declaración.

Estos sistemas de la evaluación de la conformidad de los alimentos en el ámbito voluntario de la calidad, y la naturaleza, características y principios de funcionamiento de la acreditación en el sector alimentario, se establecen en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93.

Asimismo, en el ámbito de la calidad y como mecanismo para garantizar la transparencia en las transacciones comerciales y el equilibrio en la cadena comercial, el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007, establece la obligatoriedad de la clasificación de canales de ganado vacuno y porcino, así como la voluntariedad para cada Estado miembro de la aplicación de la clasificación de canales en el caso del ganado ovino y caprino.

Para garantizar el correcto cumplimiento de las disposiciones recogidas en la normativa comunitaria y en aras de una mayor transparencia comercial y seguridad jurídica de los operadores se hace necesario establecer un régimen de infracciones y sanciones específico en este ámbito, para el caso del ganado vacuno y porcino, mientras que no resulta necesario para el ganado ovino y caprino, al no ser, por el momento, obligatoria su aplicación en España.

IV

Además, los operadores del sector de la alimentación y bebidas perciben que existe fragmentación de la unidad de mercado, al tener que enfrentar procedimientos de control oficial y sancionador, entre otros, distintos en cada territorio donde se ubican sus empresas,

por lo que la regulación contenida en esta ley tiene como referencia los principios de garantía de la libertad de establecimiento y la libertad de circulación, consagrados en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado. La Constitución, por un lado, reconoce en su artículo 38 la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado, instando a los Poderes públicos a garantizar y proteger su ejercicio y la defensa de la productividad, de acuerdo con las exigencias de la economía general y, en su caso, de la planificación. Por otro, en su artículo 139 establece que ninguna autoridad podrá adoptar medidas que directa o indirectamente obstaculicen la libertad de circulación y establecimiento de las personas y la libre circulación de bienes en todo el territorio español.

Ambos preceptos inspiran los mencionados principios de garantía de la libertad de establecimiento y la libertad de circulación, que constituye un escenario esencial para el funcionamiento competitivo de la economía española, en la que la industria alimentaria desempeña un papel fundamental, siendo uno de los pilares del proyecto Marca España.

Estos principios relativos a la unidad de mercado adquieren plena significación en un ámbito tan importante para la economía nacional como la producción alimentaria. A tal efecto, la presente norma parte de la existencia de múltiples y dispares normas autonómicas, a partir de cuya existencia se articula un sistema armónico que viene a constituir un mínimo denominador común en que quepan los diferentes intereses respectivos en la materia en cada una de las comunidades autónomas. Este contenido común se consigna en una norma con rango legal por las especiales necesidades normativas que la actividad de control y sanción presenta, garantizando con ello la protección de los destinatarios y la correcta distribución competencial.

En esa línea, esta ley transita en la senda de la homogeneización en el trato de las empresas alimentarias en todo el territorio español, independientemente de la comunidad autónoma donde se asienten, desde el punto de vista del control de calidad y de la aplicación del régimen sancionador.

Los sistemas de control que regula la presente ley provienen de la normativa de la Unión Europea aplicable, si bien se procede a sistematizarlos en un único instrumento legal dotado además de carácter básico. La existencia de distintos mecanismos de control no puede suponer para el operador en ningún caso trabas al ejercicio de su actividad, ya que ninguna autoridad puede adoptar medidas que obstaculicen la libre circulación de bienes o servicios.

V

Además, con el fin de mejorar la coordinación del control ejercido por las autoridades competentes en esta materia, se procede a la creación como grupo de trabajo de la Mesa de Coordinación de la Calidad Alimentaria, que se constituye como instrumento básico de cooperación entre las Administraciones.

La Mesa es el único medio de cooperación posible en lo que respecta al campo de aplicación de esta ley, para asegurar la aplicación uniforme en todo el territorio nacional del control de la calidad y la única forma de garantizar la leal competencia de los operadores y consecuentemente la unidad del mercado.

España, como miembro de la Unión Europea, realiza actuaciones de coordinación de las actividades relacionadas con el control oficial, que dimanan del citado Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y que tienen que ver con actividades como la asistencia entre Estados miembros y con terceros países en casos de fraudes cometidos por empresas españolas en aquéllos y viceversa, la exigencia de establecer sanciones disuasorias que tengan en cuenta el lucro obtenido con el fraude cometido, la asistencia por parte del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente a la Comisión Europea en sus recomendaciones para atajar un fraude de ámbito europeo o la actuación de las autoridades de la Administración General del Estado en la implantación de la Red de Intercambio de Información sobre fraudes en el ámbito alimentario que pretende establecer la Comisión Europea, al modo de las Redes Europeas ya existentes.

VI

La ley consta de cuatro títulos.

El título I, sobre disposiciones generales, establece el objeto, el ámbito de aplicación así como los fines y las definiciones básicas necesarias para el desarrollo de la misma.

El título II regula la calidad alimentaria y los sistemas de control que se aplican al respecto, teniendo en cuenta las nuevas tendencias en materia de control que de forma específica afectan a la alimentación.

El título III establece el régimen sancionador básico aplicable en materia de control de la calidad alimentaria, tipificando las infracciones cometidas por los operadores en relación con la legislación alimentaria compuesto por las normas de obligado cumplimiento dictadas por las Administraciones competentes en cada sector y en la normativa horizontal aplicable, así como aquellas recogidas en la presente ley que quedan clasificadas en los grupos de leves, graves y muy graves y fijando los límites de las sanciones aplicables en cada caso.

Por último, el título IV recoge los aspectos relacionados con la colaboración y cooperación entre las distintas Administraciones públicas en el ámbito de esta ley.

La ley se completa con cuatro disposiciones adicionales en las que se incluyen respectivamente, el régimen sancionador en materia de clasificación de canales de vacuno y porcino, la cláusula de reconocimiento mutuo, el compromiso de no incremento de gasto y la previsión de un sistema para facilitar el conocimiento de la normativa de calidad aplicable en el ámbito de la ley, una disposición transitoria que prevé la inaplicación del Real Decreto 1945/1983 al ámbito de los aspectos regulados en esta ley, excepto dos artículos referidos a toma de muestras y análisis que se aplicarán en tanto se desarrolle reglamentariamente la presente ley y la aplicación transitoria del reglamento para el ejercicio de la potestad sancionadora y ocho disposiciones finales que recogen, respectivamente, modificaciones a la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, y a la Ley 87/1978, de 28 de diciembre, de Seguros Agrarios Combinados, la habilitación al Gobierno para elaborar normas de calidad, el título competencial, la facultad de desarrollo, la actualización de sanciones y la entrada en vigor.

Además cabe señalar que esta ley, en su fase de anteproyecto, se ha consultado a los representantes sectoriales desde la producción hasta la industria alimentaria, incluyéndose asimismo los representantes de la moderna distribución y otros actores de la cadena alimentaria. También se ha consultado a todas las Consejerías de Agricultura de las comunidades autónomas con competencias en control oficial alimentario, además de recabar los informes de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios relacionados y del Consejo de Estado.

Finalmente, esta ley para la defensa de la calidad alimentaria se constituye como legislación básica en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, dictada al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, regla 13.ª, de la Constitución Española.

## TÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Objeto.*

Es objeto de esta ley establecer la regulación básica en materia de defensa de la calidad alimentaria, incluyendo el régimen sancionador, para dar cumplimiento a la obligación establecida por el artículo 55 del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales o reglamento que lo substituya, así como los mecanismos de cooperación.

**Artículo 2.** *Ámbito de aplicación.*

1. Esta ley será de aplicación:

a) A todos los productos alimenticios o alimentos según se definen en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se

crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, transformados o sin transformar comercializados en España, con independencia del lugar de establecimiento del operador en el territorio nacional.

b) En instalaciones de manipulación, clasificación, fábricas, plantas de envasado, almacenes de los mayoristas o de los distribuidores mayoristas incluidos los denominados almacenes de logística pertenecientes a la moderna distribución, almacenes de los importadores de productos alimenticios, oficinas de intermediarios mercantiles con o sin almacén, así como en el transporte entre todos ellos.

2. Quedan excluidos de su ámbito de aplicación: los aspectos higiénico-sanitarios y de seguridad alimentaria; la legislación específica de organismos modificados genéticamente y de la irradiación de productos alimenticios; la oferta para la venta al consumidor final, incluidos los obradores de las instalaciones detallistas; el comercio exterior; la producción primaria, incluida la legislación sobre bienestar de los animales y la producción ecológica.

**Artículo 3.** *Fines.*

Son fines de esta ley:

a) Contribuir a generar un alto nivel de confianza en los productos alimenticios mediante los necesarios procedimientos para defender su calidad.

b) Proporcionar condiciones leales en el marco de su actividad entre los operadores de la cadena alimentaria.

c) Proteger los derechos de los operadores de la industria alimentaria y de los consumidores, garantizando el cumplimiento del principio general de veracidad y demostrabilidad de la información que figure en el etiquetado de los productos alimenticios.

d) Contribuir a la unidad de mercado y a la competitividad, además de a la transparencia y claridad del sector alimentario español.

e) Garantizar la coordinación del control ejercido sobre la calidad alimentaria por las autoridades competentes.

f) Vigilar que los procesos de elaboración y transformación de los productos alimenticios se ajusten a la normativa vigente en la Unión Europea.

g) Establecer la necesaria colaboración con la industria alimentaria para abordar cuestiones que afecten a los objetivos de esta ley.

**Artículo 4.** *Definiciones.*

A los efectos de esta ley se establecen las siguientes definiciones:

a) Alimento o producto alimenticio: Según lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, es cualquier substancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no. Incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier substancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento.

b) Calidad alimentaria: Conjunto de propiedades y características de un producto alimenticio o alimento relativas a las materias primas o ingredientes utilizados en su elaboración, a su naturaleza, composición, pureza, identificación, origen, y trazabilidad, así como a los procesos de elaboración, almacenamiento, envasado y comercialización utilizados y a la presentación del producto final, incluyendo su contenido efectivo y la información al consumidor final especialmente el etiquetado.

Estas propiedades y características serán las recogidas en la normativa de calidad alimentaria de obligado cumplimiento dictada por las Administraciones competentes en cada sector, así como en la normativa horizontal de aplicación en el ámbito de esta ley.

c) Operador: Toda persona física o jurídica que actúa en la parte de la cadena alimentaria, que abarca las instalaciones enumeradas en el artículo 2.1.b). No se consideran operadores de la cadena alimentaria a los efectos de esta ley los titulares de los mercados centrales de abastecimiento mayorista (MERCAS), sin perjuicio de que tengan tal consideración los mayoristas y operadores de logística y distribución que tengan su establecimiento en dichos mercados o sus zonas de actividades complementarias.

TÍTULO II

**Sistemas de control de la calidad alimentaria**

**Artículo 5.** *La calidad alimentaria y su control.*

Sin perjuicio del control oficial establecido en el ámbito de la Unión Europea, el control de la calidad se realizará según las siguientes modalidades:

a) Control oficial realizado por la autoridad competente.
b) Autocontrol del operador, que podrá ser verificado por entidades de inspección y certificación acreditadas.
c) Autocontrol establecido por una asociación sectorial concreta, en su caso, sobre los operadores de su ámbito sectorial.
d) Autocontrol establecido por una cooperativa, en su caso, sobre sus asociados.

**Artículo 6.** *El control oficial.*

El control oficial se realizará por las autoridades competentes en cada una de las fases de la cadena alimentaria que comprende las instalaciones enumeradas en el artículo 2.1.b) y en cada una de las actividades siguientes: la recepción, la manipulación, la clasificación, la obtención, la elaboración, la transformación, el envasado, el almacenamiento y el transporte de alimentos.

**Artículo 7.** *Inspección y acta de inspección en el control oficial.*

1. Las actuaciones de inspección se realizarán por funcionarios públicos que en el ejercicio de sus funciones, tendrán la condición de agentes de la autoridad y podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra autoridad pública, así como de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.
2. Podrán recabar cuantos documentos consideren necesarios de las empresas que inspeccionen de acuerdo con el objetivo perseguido en el curso de sus actuaciones que, en todo caso, tendrán carácter confidencial.
Los servicios de inspección podrán solicitar la información que precisen a los órganos de las Administraciones públicas y sus organismos y entidades vinculadas o dependientes incluidas, entre otras, las empresas con participación pública, organizaciones profesionales e interprofesionales, los cuales prestarán, cuando sean requeridos para ello, la información que se les solicite de acuerdo con la normativa aplicable en cada caso.
3. Los inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de sigilo profesional. El incumplimiento de este deber será sancionado conforme a la normativa de régimen disciplinario de las Administraciones públicas donde presten sus servicios.
4. En las actuaciones de inspección, el inspector levantará acta en la que constarán los datos relativos a la identificación de la empresa y de la persona ante la que se realiza la inspección, detallando todos los hechos que constituyen el control oficial y, en su caso, las medidas que se hubiesen ordenado.
5. Los hechos constatados por funcionarios a los que se reconoce la condición de autoridad, y que se formalicen en las actas observando los requisitos legales pertinentes, tendrán valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de los respectivos derechos o intereses puedan señalar o aportar los propios administrados.
6. Cuando en el ejercicio de sus actuaciones de investigación sea necesario entrar en el domicilio constitucionalmente protegido del inspeccionado, la Administración deberá obtener el consentimiento de aquel o la oportuna autorización judicial.

**Artículo 8.** *Obligaciones de los interesados.*

1. Las personas físicas y jurídicas estarán obligadas, a requerimiento de los funcionarios inspectores o cualquier otra autoridad competente, a:

a) Consentir la realización de las visitas de inspección y dar toda clase de facilidades para llevarla a cabo.

b) Suministrar toda clase de información pertinente sobre instalaciones, productos o servicios, permitiendo su comprobación directa por los inspectores.

c) Facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.

d) Permitir que se practique la oportuna toma de muestras de los productos o mercancías que elaboren, distribuyan o comercialicen.

2. Cuando a requerimiento de la Administración pública competente o espontáneamente se aporten declaraciones o documentación de la empresa de cualquier índole, deberán ir firmados por una persona que represente y obligue a la empresa.

La falsedad, así como la constancia en dichos documentos de datos inexactos o incompletos, se sancionará de conformidad con lo previsto en esta ley.

**Artículo 9.** *Medidas cautelares.*

1. Los funcionarios inspectores podrán inmovilizar de manera cautelar las mercancías, productos, envases, etiquetas u otros elementos que incumplan los preceptos relacionados con las infracciones a que se refiere el título III, haciendo constar en acta tanto el objeto como los motivos de la intervención cautelar así como, en su caso, las medidas que hayan de adoptarse para evitar su deterioro y asegurar su integridad.

2. Las medidas cautelares adoptadas por los funcionarios inspectores deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas, en un plazo no superior a quince días por la autoridad competente. En caso de alimentos perecederos, el inspector deberá tener en cuenta la caducidad de los mismos, reflejando en el acta la reducción del plazo de forma motivada y adaptado a su caducidad. Transcurrido el citado plazo habrán de levantarse si no se ha acordado ya la iniciación de procedimiento sancionador.

3. Sin perjuicio de la aplicación de lo dispuesto en el apartado 2 respecto del pronunciamiento expreso en plazo y sus efectos, cuando no pueda iniciarse un procedimiento sancionador por falta de competencia en razón de la materia o del territorio, se comunicará inmediatamente a la autoridad que corresponda, remitiéndole las actuaciones realizadas.

4. La autoridad competente en sus actuaciones podrá acordar, sin carácter de sanción, la clausura o cierre temporal de empresas, instalaciones, locales o medios de transporte que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos o no hayan realizado las comunicaciones o declaraciones responsables, en caso de estar sujetos a dicha obligación, hasta que se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos para las mismas.

**Artículo 10.** *Autocontrol y trazabilidad.*

1. Los operadores incluidos en el ámbito de aplicación de esta ley deberán establecer un sistema de autocontrol de las operaciones del proceso productivo bajo su responsabilidad, con el fin de cumplir lo establecido en la legislación específica correspondiente y asegurar la calidad alimentaria de los productos.

2. El sistema de autocontrol dispondrá, al menos, de los siguientes elementos:

a) Procedimientos documentados de los procesos que se lleven a cabo en la empresa.

b) Un plan de muestreo y análisis.

c) Un procedimiento de trazabilidad según los requisitos establecidos por el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Además, cuando la legislación sectorial específica así lo disponga, los operadores dispondrán del procedimiento de trazabilidad interna que ésta describa.

3. Los operadores deben poner a disposición de las autoridades competentes toda la información relativa al propio sistema de autocontrol y trazabilidad, así como la información derivada o producida por el mismo.

Deberán conservar la referida información y en su caso la documentación correspondiente al menos los seis meses siguientes a la fecha de duración mínima de los productos o fecha de caducidad.

Cuando los productos tengan una fecha de caducidad inferior a tres meses o sin fecha especificada, y se destinen directamente al consumidor final, la información deberá conservarse durante los seis meses siguientes a la fecha de fabricación del producto en la industria o de entrega en almacén.

4. Las asociaciones sectoriales o cooperativas que establezcan en su ámbito sistemas de autocontrol deberán elaborar un procedimiento al efecto y darlo a conocer a todos los operadores del sector o socios de la entidad cooperativa, así como a las autoridades competentes.

**Artículo 11.** *Comprobación del autocontrol del operador en calidad alimentaria.*

1. En el caso de que una norma de calidad o disposición legal o reglamentaria exija una comprobación del autocontrol por entidades de inspección o certificación, excluidos los pliegos de condiciones de las figuras de calidad que se rigen por su propia normativa, además de cumplir las condiciones establecidas en este artículo, las citadas entidades deberán presentar una declaración responsable ante la autoridad competente del ámbito territorial donde inicien su actividad. Se informará de este hecho al resto de autoridades competentes de otras demarcaciones territoriales cuando desarrollen su actividad en su territorio.

La declaración responsable presentada será válida para operar en todo el territorio nacional.

2. Las entidades de inspección o certificación deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Cumplir con las normas que establezca la legislación sectorial correspondiente.

b) Estar acreditada, para la actividad específica que vaya a realizar, por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos, y que se haya sometido con éxito al sistema de evaluación por pares previsto en dicho reglamento.

c) Comunicar a las autoridades competentes de control oficial los posibles incumplimientos detectados en el marco de las actividades de inspección o certificación.

Asimismo, deberán mantener puntualmente informada a la autoridad competente de toda suspensión y retirada de acreditación o cualquier incidencia al respecto de su actividad.

## TÍTULO III

## Régimen sancionador

**Artículo 12.** *Principios generales.*

1. El incumplimiento de lo dispuesto en la legislación alimentaria de aplicación que recoge la normativa de calidad alimentaria de obligado cumplimiento dictada por las Administraciones competentes en cada sector y la normativa horizontal aplicable, así como los preceptos recogidos en esta ley, será considerado infracción administrativa, que se calificará como leve, grave o muy grave **de acuerdo con la tipificación de infracciones realizada en este título.**

> Téngase en cuenta que se declara la inconstitucionalidad y nulidad del inciso destacado en el apartado 1 por Sentencia del TC 142/2016, de 21 de julio. Ref. BOE-A-2016-7907.

2. Las sanciones aplicables a las infracciones serán las establecidas en este título en función de su calificación.

3. Cuando los servicios o autoridades competentes en materia de control de la calidad alimentaria aprecien en el ejercicio de su actividad que pudieran existir riesgos para la salud, trasladarán la parte correspondiente de las actuaciones a las autoridades sanitarias

competentes, que, en este caso, calificarán las infracciones según la legislación sanitaria aplicable.

**Artículo 13.** *Infracciones leves.*

**(Anulado)**

**Artículo 14.** *Infracciones graves.*

**(Anulado)**

**Artículo 15.** *Infracciones muy graves.*

**(Anulado)**

**Artículo 16.** *Concurrencia de infracciones.*

1. Cuando concurran dos o más infracciones en materia de defensa de la calidad alimentaria imputables por un mismo hecho a un mismo sujeto se impondrá como sanción conjunta la correspondiente a la infracción más grave, en su grado máximo, sin que pueda exceder de la que represente la suma de las que correspondería aplicar si se sancionan por separado las infracciones en cuyo caso, cuando se exceda este límite se sancionarán las infracciones por separado.

2. Cuando concurran dos o más infracciones tipificadas tanto en la normativa en materia de defensa de los consumidores como en la de defensa de la calidad alimentaria en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento, en ningún caso se podrán sancionar ambas. A tal fin, de acuerdo con el artículo 25, se establecerá la suficiente coordinación entre las autoridades competentes en ambas materias.

3. Cuando de las infracciones detectadas se observase la posible existencia de infracción penal, se pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de seguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no dicte sentencia firme, tenga lugar el sobreseimiento o el archivo de las actuaciones o se produzca la devolución del expediente por el ministerio fiscal.

**Artículo 17.** *Responsabilidad por las infracciones.*

1. Serán sujetos responsables de las infracciones las personas físicas o jurídicas y las comunidades de bienes que incurran en las acciones u omisiones tipificadas como infracción **en la presente ley.**

> Téngase en cuenta que se declara la inconstitucionalidad y nulidad del inciso destacado en el apartado 1 por Sentencia del TC 142/2016, de 21 de julio. Ref. BOE-A-2016-7907.

2. Salvo que la normativa de la Unión Europea prevea un régimen diferente, de las infracciones en productos envasados serán responsables las firmas o razones sociales, incluido el distribuidor, que figuren en la etiqueta, bien nominalmente o bien mediante cualquier indicación que permita su identificación cierta. Se exceptúan los casos en que se demuestre falsificación o mala conservación del producto por el tenedor, siempre que se especifiquen en el etiquetado las condiciones de conservación.

Asimismo, será responsable solidario el elaborador, fabricante o envasador y el distribuidor que no figure en la etiqueta si se prueba que conocía la infracción cometida y que prestó su consentimiento.

En el caso de que se hayan falsificado las etiquetas, la responsabilidad corresponderá al falsificador y a las personas que comercialicen los productos a sabiendas de la falsificación.

3. De las infracciones en productos a granel, o envasados sin etiqueta, o cuando en la etiqueta no figure ninguna firma o razón social, será responsable su tenedor, excepto cuando se pueda identificar de manera cierta la responsabilidad de un tenedor anterior, y sin perjuicio de la responsabilidad que corresponda al actual tenedor, incluido el distribuidor.

4. Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley corresponda a varias personas conjuntamente, o si la infracción fuera imputable a varias personas y no resultare posible determinar el grado de participación de cada una de ellas, responderán de forma solidaria de las infracciones que, en su caso, se cometan y de las sanciones que se impongan.

5. Asimismo serán responsables subsidiariamente los técnicos responsables de la elaboración y control respecto de las infracciones directamente relacionadas con su actividad profesional.

6. La responsabilidad administrativa por las infracciones reguladas en esta ley estará supeditada a la responsabilidad civil o penal que, en su caso, pueda exigirse a sus responsables, siendo esta última preferente, paralizándose el procedimiento administrativo sancionador cuando se aprecie que los hechos también son constitutivos de delito o cuando se esté desarrollando un proceso penal sobre los mismos hechos, de acuerdo con el artículo 16.3.

7. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de las infracciones quedarán obligados a indemnizar los daños y perjuicios que se hubieran causado y que serán determinados por el órgano competente para imponer la sanción, teniendo en estos casos el perjudicado la consideración de interesado en el procedimiento.

**Artículo 18.** *Medidas complementarias.*

Cuando se hayan intervenido cautelarmente mercancías, productos, envases, etiquetas u otros elementos relacionados con la infracción sancionada, la autoridad a la que corresponda resolver el procedimiento sancionador acordará su destino. En todo caso, los gastos originados por el destino alternativo, la destrucción o el decomiso correrán por cuenta del infractor, incluida la indemnización que deba abonarse al propietario de la mercancía decomisada cuando éste no sea el infractor.

**Artículo 19.** *Multas coercitivas.*

1. Cuando el interesado no cumpla la obligación personalísima establecida en la presente ley o lo haga de forma incompleta, podrán imponerse multas coercitivas a fin de que se cumpla íntegramente la obligación, en los supuestos previstos en el artículo 99.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. En el caso de incumplimiento de la obligación, las multas coercitivas se impondrán con una periodicidad de al menos tres meses hasta el cumplimiento total de la sanción a que se refieran.

3. Las multas coercitivas serán independientes y compatibles con las sanciones que procedan con tal carácter por la infracción cometida.

**Artículo 20.** *Sanciones.*

1. Las sanciones a imponer por la autoridad competente en su ámbito correspondiente serán:

a) Las infracciones leves serán sancionadas con apercibimiento o multa de hasta 4.000 euros.

b) Las infracciones graves serán sancionadas con multa entre 4.001 y 150.000 euros.

c) Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa entre 150.001 y 3.000.000 de euros.

d) La sanción que se imponga en ningún caso podrá ser inferior en su cuantía al beneficio ilícito obtenido por la comisión de las infracciones.

2. El órgano competente para resolver podrá imponer como sanción accesoria alguna de las siguientes medidas:

a) Medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

b) Decomiso de los productos no identificados o de las mercancías, productos, envases, etiquetas u otros elementos no conformes.

c) Clausura temporal, parcial o total, de la empresa sancionada por un periodo máximo de cinco años.

d) La retirada del mercado del producto falsificado, cuando la infracción se refiera a falsificación del producto por sustitución de la especie, variedad o raza.

**Artículo 21.** *Graduación de las sanciones.*

Para la determinación concreta de la sanción que se imponga, entre las asignadas a cada tipo de infracción, se tomarán en consideración los siguientes criterios:

a) La existencia de intencionalidad o de simple negligencia.

b) La concurrencia de varias irregularidades o infracciones que se sancionen en el mismo procedimiento.

c) La naturaleza de los perjuicios causados; en particular, el efecto perjudicial que la infracción hubiese podido producir sobre los intereses económicos de los consumidores, los precios, el consumo o, en su caso, el prestigio de las figuras de protección de la calidad diferenciada.

d) El volumen de ventas o producción y la posición de la empresa infractora en el sector.

e) El reconocimiento de la infracción y la subsanación de la falta o de los efectos de la misma antes de que se resuelva el correspondiente procedimiento sancionador.

f) El volumen y valor de las mercancías o productos afectados por la infracción.

**Artículo 22.** *Publicidad de las sanciones.*

Por razones de ejemplaridad o en caso de reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad en la infracción, la autoridad que resuelva el expediente podrá acordar la publicación de las sanciones impuestas como consecuencia de lo establecido en esta ley.

Para llevar a cabo dicha medida se esperará el tiempo necesario hasta que se cumpla el plazo de interposición de recurso; de no presentarse éste, se procederá a dar la mencionada publicidad.

Cuando haya interposición de recurso contencioso-administrativo se esperará a que la sanción haya adquirido firmeza en sede judicial.

La publicación de las referidas sanciones se realizará como máximo en el plazo de tres meses a contar desde la notificación de la firmeza de la resolución.

**Artículo 23.** *Sanciones accesorias.*

1. Con independencia de las sanciones impuestas, las autoridades competentes podrán proponer en su ámbito competencial, para las infracciones graves y muy graves, la supresión, cancelación o suspensión total o parcial de toda clase de ayudas oficiales, tales como créditos, subvenciones y otros que hubiere solicitado o solicitase en el futuro la empresa sancionada, en un plazo de cinco años. La citada autoridad competente decidirá a este respecto de acuerdo con las circunstancias que, en cada caso, concurran, incluyendo el tiempo que se mantendrá dicha supresión, cancelación o suspensión.

Los infractores se incluirán en una base de datos del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente que se nutrirá de las incorporaciones de datos que realicen las comunidades autónomas y el propio Ministerio, para su consulta exclusiva por los organismos concernidos, y de la que se dará de baja al infractor cuando haya pasado el periodo correspondiente, siempre que éste haya satisfecho la cuantía de la sanción impuesta. Los datos a incluir en la mencionada lista se establecerán reglamentariamente. Se preservarán con el grado de confidencialidad requerida en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

2. En los casos de infracciones graves y muy graves, la autoridad competente para imponer la sanción, con independencia de la misma, inhabilitará a las empresas u operadores sancionados para contratar con las Administraciones públicas, total o parcialmente, **durante un plazo de cinco años.**

Téngase en cuenta que se declara la inconstitucionalidad y nulidad del inciso destacado en el apartado 2 por Sentencia del TC 142/2016, de 21 de julio. Ref. BOE-A-2016-7907.

3. Las sanciones firmes serán objeto de inmediata ejecución con arreglo a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. Las sanciones previstas en esta ley serán compatibles con la pérdida o retirada de derechos económicos previstos en la normativa de la Unión Europea.

**Artículo 24.** *Prescripción y caducidad.*

1. Las infracciones y sanciones muy graves prescribirán a los seis años, las graves a los cuatro años, y las leves a los dos años.

2. Para el cómputo de los plazos de prescripción de infracciones y sanciones se estará a lo dispuesto en el artículo 132, apartados 2 y 3, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. En los supuestos de infracciones continuadas el plazo de prescripción comenzará a contar desde el momento de la finalización de la actividad o del último acto con el que la infracción se consuma. En el caso de que los hechos o actividades constitutivos de infracción fueran desconocidos por carecer de signos externos, dicho plazo se computará desde que estos se manifiesten.

3. El plazo máximo para resolver el procedimiento sancionador y notificar la resolución correspondiente será de un año contado desde la incoación del mismo, salvo que la normativa autonómica fije otro superior.

4. La falta de resolución en dicho plazo conllevará la caducidad del expediente, pudiendo reabrirse, siempre que la infracción no hubiera prescrito, conservándose la toma de muestras, los análisis efectuados, así como los actos, documentos y trámites cuyo contenido se hubiere mantenido igual de no haber caducado el procedimiento anterior.

5. Caducará la acción para perseguir las infracciones cuando, conocida por la Administración la existencia de una infracción y finalizadas las diligencias dirigidas al esclarecimiento de los hechos, que en el caso de un acta con toma de muestras se considerará la fecha del boletín de análisis inicial, hubiera transcurrido más de un año sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento.

## TÍTULO IV

## Cooperación entre administraciones

**Artículo 25.** *Colaboración y cooperación en el ejercicio del control.*

1. Las Administraciones públicas y sus organismos públicos vinculados o dependientes, de acuerdo con la normativa aplicable en cada caso, actuarán de manera coordinada y prestarán la debida colaboración entre ellas para hacer efectivas las actuaciones de control y la ejecución de las sanciones previstas en la presente ley.

En particular colaborarán y cooperarán las Administraciones competentes en materia de la defensa de la calidad alimentaria y de la protección de los consumidores.

En el ejercicio de sus funciones las autoridades competentes en materia de inspección y control podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra autoridad, de la Guardia Civil y, en su caso, de cualquier otra Fuerza y Cuerpo de Seguridad.

Las autoridades competentes en materia de control de calidad y defensa contra fraudes se prestarán asistencia administrativa mutua en los procedimientos de control y sancionador.

2. Para mejorar la eficacia del desarrollo de los procedimientos de control y contribuir a mantener la unidad de mercado y la lealtad en las transacciones comerciales se constituye como grupo de trabajo la Mesa de Coordinación de la Calidad Alimentaria, adscrita al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y que estará integrada con carácter institucional por los representantes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas competentes en materia de control de la calidad alimentaria. Podrán ser invitadas a colaborar, cuando el asunto lo requiera, o cuando necesiten exponer

alguna cuestión que les afecte, las asociaciones representativas del sector alimentario, en particular la industria alimentaria y otras asociaciones o entidades.

Dicha Mesa, que estará presidida por el Director General de la Industria Alimentaria, realizará y desarrollará los estudios y los trabajos técnicos relacionados con:

a) La coordinación de las actuaciones de control oficial para la defensa de la calidad alimentaria incluidas la programación de actuaciones de control oficial y la organización de campañas de inspección.

b) El establecimiento de criterios comunes para la interpretación de la normativa alimentaria.

c) La elaboración de un informe anual de resultados de las actividades de control oficial para la defensa de la calidad alimentaria.

d) La difusión de la normativa alimentaria.

e) La organización de actividades de formación de los funcionarios que realizan el control oficial.

f) La elaboración de procedimientos documentados relativos al control oficial para la defensa de la calidad alimentaria.

g) La realización de análisis del control de la calidad en el conjunto de la cadena alimentaria.

h) El fomento de la calidad alimentaria.

3. Para conseguir los objetivos enumerados, además, se utiliza la aplicación informática de acceso restringido Red Informativa del Sistema de Control de la Calidad Alimentaria (RICAL), que pone a disposición de los inspectores de calidad de las comunidades autónomas la documentación generada por la Mesa de Coordinación de la Calidad Alimentaria.

4. Las asociaciones sectoriales que realicen actividades de autocontrol, según se establece en el artículo 5.c) de la presente ley, informarán al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y a las autoridades competentes de las comunidades autónomas de los resultados, en caso de que se aparten de lo establecido en la legislación vigente correspondiente, para que las mencionadas autoridades competentes puedan tomar las medidas oportunas.

5. La mesa de coordinación, en su creación y funcionamiento, será atendida con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano superior o directivo en el cual se encuentre integrada.

6. Con objeto de lograr la máxima coordinación en los trabajos que en materia de control corresponden a las distintas administraciones públicas implicadas, se establecerán reglamentariamente los procedimientos operativos y de intercambio de información y de documentación, que habrán de seguirse por dichas administraciones públicas en casos de inspecciones o expedientes en los que estén involucrados operadores de más de una Comunidad Autónoma, o para responder ante la solicitud de asistencia en controles desarrollados por administraciones públicas competentes de otros estados miembros o desarrollar los trabajos necesarios en el marco de planes de control promovidos por la Unión Europea.

**Artículo 26.** *Deber de información sobre el control oficial.*

1. Las autoridades autonómicas competentes para el control oficial de la calidad alimentaria enviarán la información necesaria sobre dichos controles a la unidad del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente encargada de su coordinación cuando se le requiera, en las fechas y plazos que se determinen en la Mesa de Coordinación de la Calidad Alimentaria, siguiendo los correspondientes procedimientos documentados, con el objetivo de alcanzar una coordinación eficaz en materia de calidad alimentaria en todo el territorio español, informar a la Comisión Europea sobre la efectividad de este control en España y ofrecer dicha información de manera homogénea y actualizada.

2. El resultado global de dichos documentos estará disponible en la mencionada Red Informativa del Sistema de Control de la Calidad Alimentaria (RICAL) para todos los usuarios registrados, tanto estatales como autonómicos.

3. Se establecerá una Red de Intercambio de Información de Calidad Alimentaria (RIICA) entre todas las autoridades competentes de control oficial, incluido el servicio de Protección de la Naturaleza de la Guardia Civil, con el fin de disponer de los instrumentos idóneos para gestionar cualquier incidencia en el ámbito de la calidad, con la eficacia y con la agilidad requerida en este tipo de actuaciones en todo el territorio nacional. Esta Red de coordinación estará relacionada con la Red de intercambio de información que cree la autoridad de la Unión Europea relativa al seguimiento del fraude alimentario.

4. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas informarán al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de las medidas tomadas como consecuencia de la información que reciban de las actividades de autocontrol de las asociaciones, que se recoge en el artículo precedente apartado 4.

**Disposición adicional primera.** *Régimen sancionador en materia de clasificación de canales de vacuno y porcino.*

1. El régimen sancionador por los incumplimientos de la normativa aplicable en materia de clasificación de canales de vacuno, porcino, derivada del artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007, será el establecido en esta disposición.

2. **(Anulado)**

3. **(Anulado)**

4. **(Anulado)**

5. Las sanciones a imponer por la autoridad competente en su ámbito correspondiente serán:

a) Las infracciones leves serán sancionadas con apercibimiento o multa de hasta 4.000 euros.

b) Las infracciones graves serán sancionadas con multa entre 4.001 y 150.000 euros.

c) Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa entre 150.001 y 3.000.000 de euros.

6. En el supuesto de la comisión de infracción grave o muy grave, la autoridad competente para resolver podrá imponer como sanción accesoria alguna de las siguientes medidas:

a) Medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

b) Decomiso de las canales.

**Disposición adicional segunda.** *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Esta ley no se aplicará a los productos alimenticios legalmente fabricados o comercializados de acuerdo con otras especificaciones en otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), ni partes contratantes en el Acuerdo del Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de asociación aduanera con la Unión Europea.

**Disposición adicional tercera.** *Compromiso de no incremento de gasto.*

Las medidas incluidas en esta ley no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

**Disposición adicional cuarta.** *Previsión de un sistema para facilitar el conocimiento de la normativa de calidad alimentaria de obligado cumplimiento.*

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, para facilitar el conocimiento de la normativa de calidad alimentaria de obligado cumplimiento dictada por las

Administraciones competentes para cada sector, articulará un sistema para elaborar periódicamente, con carácter informativo, una relación de la mencionada normativa.

**Disposición adicional quinta.** *Infracciones.*

La tipificación de las infracciones en materia de calidad alimentaria será la que al efecto se regule por la legislación de cada comunidad autónoma en la materia.

**Disposición transitoria única.** *Periodo transitorio.*

**(Suprimida).**

**Disposición final primera.** *Modificación del preámbulo y del artículo 2 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.*

Uno. El séptimo párrafo de la parte III del preámbulo, quedará redactado de la siguiente forma:

> «Asimismo, el ámbito de aplicación del capítulo I del título II de esta ley se circunscribe a las relaciones comerciales de los operadores que realicen transacciones comerciales, continuadas o periódicas, cuyo precio sea superior a 2.500 euros, siempre que estos se encuentren en alguna de las siguientes situaciones de desequilibrio:»

Dos. El apartado 3 del artículo 2, quedará redactado de la siguiente forma:

> «3. El ámbito de aplicación del capítulo I del título II de esta ley se circunscribe a las relaciones comerciales de los operadores que realicen transacciones comerciales cuyo precio sea superior a 2.500 euros, siempre que estos se encuentren en alguna de las siguientes situaciones de desequilibrio:»

**Disposición final segunda.** *Modificación de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.*

Se añade una disposición adicional quinta con la siguiente redacción:

> **«Disposición adicional quinta.** *Infracciones y sanciones en materia de trazabilidad de productos pesqueros no incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado.*
>
> La tenencia, consignación, transporte, tránsito, almacenamiento, transformación, exposición y venta, en cualquiera de las formas previstas legalmente, de productos pesqueros no incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado, que no cumplan los requisitos de trazabilidad, etiquetado, higiene o información al consumidor exigidos por la normativa vigente será tipificada como infracción grave y castigada con sanción pecuniaria de 601 a 60.000 euros.»

**Disposición final tercera.** *Modificación de la Ley 87/1978, de 28 de diciembre, de Seguros Agrarios Combinados.*

Se modifica la disposición adicional segunda, que queda con la siguiente redacción:

> **«Disposición adicional segunda.** *Concesión directa.*
>
> Las aportaciones del Estado al importe global de las primas a satisfacer por los agricultores se concederán de forma directa a los agricultores, tal y como establece el artículo 22.2.b) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, relativo al procedimiento de concesión de subvenciones.»

**Disposición final cuarta.** *Normas de calidad.*

Se habilita al Gobierno para aprobar normas de calidad de productos alimenticios, con el objeto, entre otros, de adaptarse a la reglamentación de la Unión Europea, y de simplificar,

modernizar y valorizar las normas existentes así como de mejorar la competitividad del sector, incluyendo los adelantos producidos por la innovación tecnológica.

**Disposición final quinta.** *Título competencial.*

La presente ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia sobre bases y coordinación general de la planificación económica.

**Disposición final sexta.** *Facultad de desarrollo.*

Se autoriza al Gobierno a dictar cuantas disposiciones sean precisas para la aplicación y desarrollo de esta ley.

**Disposición final séptima.** *Actualización de sanciones.*

Se autoriza al Gobierno a actualizar mediante real decreto las cuantías de las sanciones establecidas por esta ley.

**Disposición final octava.** *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

# § 47

## Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 203, de 24 de agosto de 2022
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2022-14059

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria, creada por la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, nace como órgano destinado a mejorar la gestión integral de la seguridad alimentaria en toda la cadena de producción, elaboración, distribución y consumo, en cumplimiento del mandato constitucional de proteger la salud de los ciudadanos en el ámbito de la alimentación y de la nutrición, y en respuesta al Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria, presentado por la Comisión Europea, que proponía la creación en los Estados miembros de organismos nacionales de cooperación e intercambio de información en materia de seguridad alimentaria, que funcionen como una Red bajo la coordinación de una futura Autoridad Europea en la materia.

Asimismo, la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, atribuyó a la Agencia nuevas competencias en materia de nutrición, pasando a denominarse Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Se atribuye así a la Agencia la función en este ámbito de planificar, coordinar y desarrollar estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el campo de la nutrición y de la prevención de la obesidad. En definitiva, se dispone de un órgano administrativo que ha de propiciar la colaboración y coordinación de las Administraciones Públicas competentes en materia de seguridad alimentaria y nutrición.

Para la efectiva puesta en marcha de la Agencia se aprobó el Real Decreto 709/2002, de 19 de julio, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

Con posterioridad, y entendiendo que la refundición de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición con el entonces Instituto Nacional del Consumo traería beneficios para ambos organismos autónomos, tanto desde el punto de vista material como en la gestión administrativa, se procedió a la adopción del Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, por el que se refunden los organismos autónomos Instituto Nacional del Consumo y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en un nuevo organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y se aprueba su estatuto.

No obstante, en el periodo transcurrido desde entonces se ha demostrado que la actuación conjunta de ambos organismos, por la disparidad de materias que habían de ser abordadas, no estaba dando los resultados esperados, siendo más efectivo desde un punto

de vista organizativo y de gestión de las materias que le estaban atribuidas, proceder nuevamente a su separación.

Esta decisión se plasmó en el Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales. Dicho Real Decreto creó una nueva Dirección General de Consumo en el citado departamento ministerial de la que pasarían a depender los órganos de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición que gestionaban las materias referidas a consumo y transformó la Agencia en el organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).

Posteriormente, en virtud del artículo 2, apartado 5, del Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Consumo y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición ha quedado adscrita orgánicamente al Ministerio de Consumo a través de la Secretaría General de Consumo y Juego, a cuyo titular corresponde la presidencia de la Agencia, dependiendo funcionalmente del Ministerio de Consumo, del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en los términos previstos en la disposición adicional séptima del citado Real Decreto, en cuya virtud se ha aprobado el Real Decreto 44/2021, de 26 de enero, por el que se crea la Comisión de Coordinación entre el Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en relación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Por su parte, la disposición final cuarta del Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, prevé que en el plazo de dieciocho meses desde su entrada en vigor se apruebe el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Por tanto, esta disposición constituye la norma habilitadora para la adopción del presente Real Decreto.

En la redacción de este nuevo Estatuto para la AESAN OA se ha tenido en cuenta la necesidad de reforzar la estructura de la Agencia dotándola de los medios necesarios para afrontar con éxito los desafíos pendientes, como ponen de manifiesto alertas como la declarada en agosto de 2019 por casos de listeria con importantes consecuencias sanitarias.

Así, en cuanto al refuerzo de la estructura del organismo autónomo, se crea una nueva subdirección general dado el impulso del que se dota a la Agencia para abordar las cuestiones vinculadas a la nutrición. Este nuevo órgano creado a partir de los recursos y el trabajo desempeñado por la vocalía asesora para la Estrategia NAOS, se denomina subdirección general de Nutrición, con el fin de promover una alimentación saludable para las personas. En efecto, los sistemas alimentarios deben contribuir a cambiar los objetivos que se pretenden conseguir por los poderes públicos en este ámbito, de manera que se logre nutrir en lugar de simplemente alimentar a las personas y que las políticas se formulen de tal modo que ofrezcan dietas saludables, seguras y nutritivas para todos. Es necesario un reposicionamiento desde un lugar donde solo suministran alimentos a otro donde se brinden dietas de alta calidad nutricional para los consumidores y que, con ello, en definitiva, se aporten beneficios para la salud y el bienestar de la población.

En cuanto a los órganos de la AESAN OA, el nuevo Estatuto procede al cambio de denominación del anterior Consejo de Dirección, que pasará a llamarse Consejo Rector. Esta modificación obedece a la denominación de los máximos órganos rectores de los organismos públicos establecida en el artículo 90.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. La AESAN OA se alinea de este modo con la regulación de otros organismos públicos.

Asimismo, se modifica la composición del Consejo Rector respecto a lo establecido en el anterior Consejo de Dirección. Al Consejo Rector le corresponde establecer las líneas generales de actuación de la Agencia, lo cual lleva a cabo mediante el ejercicio de potestades esencialmente administrativas, y, por tanto, se diseña una nueva composición formada exclusivamente por representantes de las Administraciones Públicas y fundamentalmente por miembros de la Administración General del Estado, de la que depende. Al mismo tiempo, se refuerza el papel del Consejo Consultivo como órgano de asesoramiento que canaliza la participación de la sociedad en los asuntos relacionados con

la seguridad alimentaria y la nutrición, ampliando sus funciones e incrementando el número de reuniones que celebra con carácter anual.

Por otro lado, aunque los miembros del Consejo Rector no perciben ninguna retribución, y con el fin asimismo de alinearse con otros Organismos similares, se ha adaptado el número de miembros a lo dispuesto en la Orden de 6 de junio de 2012 del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, dictada en desarrollo del Real Decreto 451/2012, de 5 de marzo, por el que se regula el régimen retributivo de los máximos responsables y directivos en el sector público empresarial y otras entidades.

En relación con los órganos de dirección, respecto de los cuales se adecúa su denominación de conformidad con lo previsto en la ya referida Ley 40/2015, de 1 de octubre, se significa que se procede a modificar el Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación, con la finalidad de adecuar la referencia a la presidencia del Comité de certificación veterinaria para la exportación, dependiente de la Comisión Institucional de la Agencia, al régimen de las vicepresidencias del Consejo Rector resultante del Estatuto.

Asimismo, se procede a modificar el Real Decreto 44/2021, de 26 de enero, por el que se crea la Comisión de Coordinación entre el Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en relación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, con la finalidad de adecuar el régimen de constitución de comités técnicos y grupos de trabajo, con participación de los Ministerios de Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad, para el análisis de temas específicos dentro del ámbito de actuación de la Agencia.

Este Real Decreto se adecúa a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, el Real Decreto atiende a la necesidad de dar cumplimiento al mandato de aprobar el estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, OA previsto en el Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, siendo la regulación prevista eficaz y proporcionada en el cumplimiento de este propósito, sin afectar en forma alguna a los derechos y deberes de la ciudadanía. También contribuye a dotar de mayor seguridad jurídica a la organización y funcionamiento de la Agencia, al adecuar ésta a la estructura orgánica actualmente existente al tiempo que dota al organismo de su Estatuto, y se procede a adecuarlo a las previsiones que para los organismos Autónomos prevé la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

En cuanto al principio de transparencia, quedan claramente identificado los objetivos que persigue el Real Decreto, y al tratarse de una norma organizativa se considera exenta de los trámites propios de la participación pública, esto es, los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información públicas, de conformidad con el artículo 26, apartados 2. y 6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Por ese mismo motivo de ser una norma organizativa, con respecto al principio de eficiencia, el principal objetivo de la norma es racionalizar la organización de la Agencia, sin que resulte de su aplicación la imposición de cargas administrativas a los administrados.

En la tramitación de este proyecto han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, las entidades locales a través de la Federación Española de Municipios y Provincias y las asociaciones de consumidores y usuarios a través del Consejo de Consumidores y Usuarios.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Hacienda y Función Pública, del Ministro de Consumo, del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 23 de agosto de 2022,

DISPONGO:

**Artículo único.** *Aprobación del Estatuto del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.*

Se aprueba el Estatuto del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en adelante, la AESAN OA, cuyo texto se incluye a continuación.

**Disposición adicional primera.** *Supresión de órganos.*

Se suprimen los siguientes órganos:

1. Órganos rectores: El Consejo de Dirección.
2. Órganos de dirección y gestores:

a) La Secretaría General.
b) La Subdirección General de Promoción de la Seguridad Alimentaria.
c) La Subdirección General de Coordinación de Alertas y Programación del Control Oficial.

3. Órganos de Asesoramiento y Coordinación:

a) El Comité de Valoración.
b) El Consejo de Consumidores y Usuarios.
c) El Consejo General del Sistema Arbitral de Consumo.

**Disposición adicional segunda.** *Referencias normativas.*

Las referencias que en normas legales o reglamentarias se realicen a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) se entenderán hechas, en lo que a las competencias en materia de seguridad alimentaria y nutrición respecta, a la AESAN OA.

**Disposición adicional tercera.** *Limitación de remuneraciones e indemnizaciones por razón del servicio.*

1. Los miembros pertenecientes a los órganos colegiados adscritos a la AESAN OA no percibirán remuneración alguna derivada de su condición de miembros de dichos órganos, ni por el ejercicio de las funciones inherentes a su pertenencia a los mismos.
2. Con independencia del número de miembros que componen los órganos colegiados previstos en el Estatuto, en aplicación de lo establecido en la disposición adicional cuarta del Real Decreto 910/2012, de 8 de junio, por el que se aprueba el Reglamento del Consejo de Personal de las Fuerzas Armadas, los miembros que excedan de los límites previstos en el Real Decreto 451/2012, de 5 de marzo, por el que se regula el régimen retributivo de los máximos responsables y directivos en el sector público empresarial y otras entidades, y normas de desarrollo, no tendrán derecho a indemnización alguna, ni siquiera de gastos de viaje o dietas de los previstos en el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio.

**Disposición adicional cuarta.** *Patrimonio de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.*

1. Los bienes integrantes de la AESAN OA, son los resultantes de la subrogación realizada mediante la aprobación del Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, en la que se creaba de nuevo la Dirección General de Consumo, como parte de la Administración General del Estado y separado del organismo autónomo, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.
2. La AESAN OA se subrogará en la titularidad de la parte que le corresponde de los derechos y obligaciones del organismo autónomo suprimido, Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

**Disposición transitoria única.** *Subsistencia de unidades, centros y servicios.*

Las unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a subdirección general continuarán subsistentes y serán retribuidos con cargo a los mismos créditos presupuestarios, hasta que se aprueben las relaciones de puestos de trabajo adaptadas a la estructura prevista en el estatuto que se aprueba mediante este real decreto.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, por el que se refunden los organismos autónomos Instituto Nacional del Consumo y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en un nuevo organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y se aprueba su Estatuto, así como las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

**Disposición final primera.** *Modificación del Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación.*

La letra a) del apartado 3 del artículo 4 queda redactada del modo siguiente:

> «a) Presidencia: la persona titular de la vicepresidencia del Consejo Rector de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición cuya designación corresponda a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.»

**Disposición final segunda.** *Modificación del Real Decreto 44/2021, de 26 de enero, por el que se crea la Comisión de Coordinación entre el Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en relación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.*

El apartado 2 del artículo 5 queda redactado del modo siguiente:

> «2. La Comisión de Coordinación, a propuesta de la presidencia o de cualquiera de las vicepresidencias, podrá acordar la creación de comités o grupos de trabajo en materia de nutrición y de seguridad alimentaria o relativos a los temas específicos de su competencia que se consideren necesarios, con participación de los miembros de la Comisión de Coordinación, para la emisión de criterios, la elaboración de informes o para el seguimiento de determinadas actuaciones realizadas. Sus propuestas no tendrán carácter vinculante.»

**Disposición final tercera.** *Desarrollo normativo y aplicación.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Consumo para que adopte las medidas que sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Real Decreto.

**Disposición final cuarta.** *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## ESTATUTO DEL ORGANISMO AUTÓNOMO AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN

### CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Naturaleza jurídica y adscripción orgánica.*

1. El Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en adelante AESAN OA, es un organismo autónomo de los previstos en el artículo 98.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, adscrito orgánicamente al Ministerio de Consumo a través de la Secretaría General de Consumo y Juego, con personalidad jurídica diferenciada y plena capacidad de obrar. La AESAN OA depende funcionalmente del Ministerio de Consumo, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, y del Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad, en la esfera de sus respectivas competencias, en los términos establecidos reglamentariamente.

2. Corresponde a la Secretaría General de Consumo y Juego la dirección estratégica, la evaluación y el control de los resultados de su actividad.

**Artículo 2.** *Régimen jurídico.*

1. La AESAN OA se regirá por lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas, y en la restante normativa de aplicación a los organismos autónomos de la Administración General del Estado.

2. Además, la AESAN OA se regirá, en lo que se refiere al ejercicio de sus competencias específicas, por la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, por la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, así como por el presente Estatuto. Igualmente, y en cuanto le sea de aplicación, por lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normativa de general y especial aplicación.

3. La dependencia funcional de la AESAN OA respecto de los Ministerios de Consumo, de Sanidad y de Agricultura, Pesca y Alimentación se articula a través del Real Decreto 44/2021, de 26 de enero, por el que se crea la Comisión de Coordinación entre el Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en relación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

**Artículo 3.** *Potestades administrativas.*

A la AESAN OA, dentro de la esfera de sus competencias, le corresponde el ejercicio de las potestades administrativas precisas para el cumplimiento de sus fines, en los términos establecidos en el presente Estatuto y de acuerdo con la legislación aplicable.

## CAPÍTULO II

## Objetivos y funciones de la AESAN OA

**Artículo 4.** *Objetivos y funciones.*

1. La AESAN OA tiene como objetivo, en desarrollo de la Ley 17/2011, de 5 de julio, la promoción de la seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español, y planificar, coordinar y desarrollar estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la nutrición y en especial la prevención de la obesidad. Todo ello desde el ámbito de actuación de las competencias de la Administración General del Estado y con la cooperación de las demás Administraciones Públicas y sectores interesados.

Con independencia de lo anterior, la AESAN OA podrá perseguir la consecución de sus objetivos actuando en cualesquiera otros ámbitos que se le asignen por los Ministerios de los que depende funcionalmente a la luz de sus propias competencias, los avances científicos y nuevas demandas sociales.

2. Corresponden a la AESAN OA con carácter general, las siguientes funciones:

a) Coordinar las actuaciones de las Administraciones con competencias que incidan en la seguridad alimentaria y la nutrición, considerando en su integridad la cadena alimentaria, sin perjuicio de las competencias de otros departamentos ministeriales.

b) Identificar y coordinar los foros intersectoriales e interterritoriales con competencias en seguridad alimentaria y nutrición.

c) Establecer y mantener los mecanismos necesarios para actuar de modo integrado en la red europea de agencias u organismos de seguridad alimentaria y nutrición.

d) Proponer medidas de gestión del riesgo en alimentos formulando, entre otras medidas, propuestas para nuevos desarrollos normativos y promoviendo la simplificación y unificación de las normas, así como planificar, coordinar y desarrollar estrategias de actuación en relación con la seguridad alimentaria en las fases posteriores a la producción primaria y la nutrición.

e) Coordinar e informar sobre la posición de España y, en su caso, representarla, en los asuntos de seguridad alimentaria y nutrición que se traten en la Unión Europea y en los organismos internacionales, especialmente la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius, de la que la AESAN OA será punto de contacto, sin perjuicio de las funciones de relación con estos u otros organismos en materias que incidan en la producción primaria de alimentos, importación, exportación o reexportación de mercancías atribuidas a otros departamentos ministeriales.

f) Gestionar el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

g) Coordinar las actuaciones de las Administraciones Públicas en territorio nacional, relativas al control oficial de productos alimenticios, para proteger la salud e intereses de los consumidores y del conjunto de los agentes de la cadena alimentaria, sin perjuicio de la competencia de otros ministerios en el ámbito de la producción primaria.

h) Coordinar el funcionamiento de la red de alerta alimentaria existente en el territorio español, recogida en el artículo 29, y su integración en los respectivos sistemas comunitario e internacional.

i) Facilitar a las Administraciones competentes soporte técnico y evaluaciones de riesgos en materia de seguridad alimentaria y nutrición para su utilización en sus actuaciones normativas y ejecutivas, facilitando la coordinación de las entidades implicadas.

j) Elaborar, promover y participar en estudios y trabajos de investigación sobre seguridad alimentaria y nutrición.

k) Impulsar coordinadamente con el Ministerio de Sanidad la estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad, de acuerdo con lo establecido en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

l) Impulsar y participar en el seguimiento de la publicidad de alimentos y bebidas, especialmente la dirigida a menores.

m) Apoyar en su funcionamiento al observatorio de la nutrición y de estudio de la obesidad previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio.

n) Promover cuantas acciones de formación, información y educación en el ámbito de la seguridad alimentaria y la nutrición sean precisas para la ciudadanía, las administraciones públicas y los agentes sociales implicados con objeto de constituirse en referente de información rigurosa en tales ámbitos.

o) Diseñar y gestionar estrategias de comunicación del riesgo alimentario, en términos del binomio riesgo/beneficio y con especial atención a situaciones de alertas alimentarias, estableciendo los mecanismos precisos que faciliten la adecuada percepción del consumidor, así como la comunicación de otros riesgos relacionados con los alimentos que afecten a la seguridad de los consumidores.

p) Ejercer las funciones de referencia nacional de los laboratorios incluidos en el artículo 16.1, así como la realización de análisis, pruebas y ensayos sobre la seguridad de los alimentos, en particular en los casos previstos por la legislación para los laboratorios nacionales de referencia, entre las cuales se incluye la de dar respuesta analítica en caso de alertas o riesgos emergentes.

q) Coordinar e impulsar la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA), conforme a lo previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio.

r) Coordinar e impulsar el sistema de información sobre seguridad alimentaria y nutrición, conforme a lo previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio

s) Coordinar la colaboración científica de las instituciones españolas e internacionales, incluyendo la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y representar a España en el Consejo consultivo de dicha Autoridad.

t) Cuantas otras funciones se le asignen por los Ministerios de los que la Agencia depende funcionalmente, atendiendo a sus competencias y a los objetivos descritos en este Estatuto.

3. La AESAN OA integrará y desempeñará, en el marco competencial de la Administración General del Estado, todas las funciones relacionadas con la protección de la salud de los consumidores en el ámbito de la seguridad alimentaria y la nutrición, a excepción del control sanitario en frontera de los alimentos, productos alimentarios y materiales en contacto con los alimentos, que seguirá siendo ejercido, en el marco de la competencia exclusiva del Estado, por la autoridad competente en materia de sanidad exterior. Particularmente, se mantendrá una coordinación permanente con la autoridad competente en materia de salud pública y sanidad exterior, así como con aquellos otros órganos y organismos del Estado que tengan atribuidas funciones relacionadas con las anteriormente mencionadas.

4. Sin perjuicio de las competencias ejercidas por otros Departamentos en materia agroalimentaria, en aspectos que puedan incidir directa o indirectamente en la seguridad de los alimentos y productos alimenticios destinados al consumidor, la Agencia velará por la consecución y mantenimiento de la seguridad en todas las fases de la cadena alimentaria posteriores a la producción primaria, mediante procedimientos de coordinación, seguimiento y, cuando proceda, de evaluación de actuaciones y formulación de propuestas.

5. Para el ejercicio de sus competencias y el desarrollo de sus potestades, la AESAN OA dictará los actos y resoluciones necesarios.

## CAPÍTULO III

## Estructura orgánica y administrativa

### *Sección 1.ª Órganos de la AESAN OA*

**Artículo 5.** *Órganos de la AESAN OA.*

Los órganos de la AESAN OA son los siguientes:

1. Órganos de gobierno:

a) La presidencia del Organismo.
b) El Consejo Rector.

2. Órganos ejecutivos:

a) La dirección ejecutiva.
b) La secretaría general, la subdirección general de gestión de la seguridad alimentaria, la subdirección general de control oficial y alertas y la subdirección general de nutrición.

3. Órganos colegiados adscritos al Organismo:

a) La Comisión Institucional.
b) El Consejo Consultivo.
c) El Comité Científico.

### *Sección 2.ª Órganos de gobierno*

**Artículo 6.** *Presidencia de la AESAN OA.*

La presidencia de la AESAN OA corresponde a la persona titular de la Secretaría General de Consumo y Juego.

**Artículo 7.** *Funciones de la persona titular de la presidencia.*

Son funciones de la persona titular de la presidencia:

1. Ostentar la máxima representación institucional de la AESAN OA en el ámbito nacional e internacional, sin perjuicio de las competencias que como representante legal del organismo corresponden a su dirección ejecutiva.

2. Presidir el Consejo Rector, la Comisión Institucional y el Consejo Consultivo, ordenando sus correspondientes convocatorias y fijando los respectivos órdenes del día teniendo en cuenta las peticiones que formulen los miembros.

3. Formular propuesta de nombramiento de la persona titular de la dirección ejecutiva.
4. Comunicar a las Administraciones Públicas competentes los acuerdos, decisiones o recomendaciones adoptados por los órganos de la AESAN OA.
5. Actuar como nexo de conexión entre el organismo y el Ministerio de Consumo, al que aquel está adscrito orgánicamente.
6. Ejercer la superior coordinación de los órganos de la AESAN OA, sin perjuicio de las funciones que se asignan a la dirección ejecutiva.
7. Proponer a los departamentos ministeriales que resulten competentes, la elaboración de disposiciones que afecten al ámbito de actuación de la AESAN OA.
8. Dirigir la coordinación interterritorial, intersectorial e interdepartamental en situaciones de crisis alimentaria.
9. Actuar como portavoz único de la AESAN OA en situación de emergencia alimentaria.
10. Proponer al Consejo Rector la aprobación del Plan Anual de Actuación de la AESAN OA, de acuerdo con las directrices de la política de seguridad alimentaria y nutrición y de salud pública, el anteproyecto de presupuesto, la propuesta de la memoria de actividades, y la propuesta de cuentas para su aprobación, así como remitirlas al Tribunal de Cuentas por conducto de la Intervención General de la Administración del Estado.
11. Aprobar y, en su caso, actualizar el procedimiento general de actuación para situaciones de crisis y emergencias alimentarias.
12. Aprobar y, en su caso, actualizar el procedimiento general de comunicación de riesgos.
13. Aprobar, a propuesta, en su caso, del órgano competente, los estudios o informes elaborados a solicitud del Gobierno o de sus miembros.

Los actos y resoluciones adoptados por la presidencia no ponen fin a la vía administrativa, salvo la resolución de los recursos de alzada contra los actos y resoluciones de la dirección ejecutiva, de conformidad con el artículo 114.1.a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

**Artículo 8.** *El Consejo Rector.*

El Consejo Rector es el órgano rector de la AESAN OA, al que corresponde velar por la consecución de los objetivos asignados a la misma y ejercer la superior dirección de dicho organismo autónomo.

**Artículo 9.** *Composición del Consejo Rector.*

1. El Consejo Rector, cuyos miembros deberán ser personas de reconocida competencia profesional en cualquiera de los ámbitos relevantes para el funcionamiento de la misma, estará compuesto en la forma siguiente.

a) En relación con los miembros natos, en cantidad de (3):

1.º Presidencia: La persona titular de la presidencia de la AESAN OA.
2.º Vicepresidencias:

i. Vicepresidencia primera: La persona titular del órgano con rango, al menos de Dirección General que se designe por la persona titular del Ministerio de Sanidad.
ii. Vicepresidencia segunda: La persona titular del órgano, con rango al menos de Dirección General que se designe por la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) En relación con los miembros elegibles, en cantidad de (9):

1.º Vocalías:

i. Una persona, destinada en puesto con rango de subdirección general o asimilado, en representación de cada uno de los siguientes cinco departamentos ministeriales: Consumo, Agricultura, Pesca y Alimentación, Sanidad, Industria, Comercio y Turismo y Ciencia e Innovación, a propuesta de las personas titulares de las respectivas subsecretarías.
ii. Tres personas en representación de las Comunidades Autónomas, elegidas cada una de ellas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, por la Conferencia

Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural y por la Conferencia Sectorial de Consumo de entre sus miembros, respectivamente.

iii. Una persona propuesta por la Federación Española de Municipios y Provincias, en representación de las entidades locales.

2.º Las propuestas de vocalías correspondientes, se trasladarán a la persona titular del Ministerio de Consumo, a efectos de su designación como vocales del Consejo Rector.

2. Ejercerá la secretaría del Consejo Rector, con voz, pero sin voto, la persona funcionaria de la AESAN OA designada por la persona titular de la dirección ejecutiva, a la que corresponden las funciones establecidas en los artículos 16.2 y 19.4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

3. En la composición de este Consejo Rector se atenderá al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres de acuerdo con los dispuesto en el artículo 54 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

**Artículo 10.** *Duración del mandato de los miembros del Consejo Rector.*

1. El período de mandato de los miembros del Consejo Rector será el siguiente:

a) Para los miembros natos, se extenderá durante el tiempo de su nombramiento

b) Para los miembros elegibles, será de cuatro años, renovable por periodos de igual duración.

1.º En el supuesto específico de producirse una vacante, se deberá presentar la oportuna propuesta de nuevo nombramiento ante la persona titular del Ministerio de Consumo, de conformidad con lo previsto en la letra b) del apartado 1 del artículo 9.

2.º En el supuesto específico de nombramiento antes del vencimiento del mandato, éste expirará al mismo tiempo que el de los restantes miembros del Consejo Rector.

2. En ningún caso la renovación de la totalidad de los miembros del Consejo paralizará el funcionamiento de este. Para ello, los miembros del Consejo, incluida la persona titular de la presidencia, continuarán en el ejercicio de sus funciones hasta la toma de posesión de los nuevos miembros del Consejo.

**Artículo 11.** *Declaración de independencia, transparencia y confidencialidad por los miembros del Consejo Rector.*

En el desarrollo de sus funciones, los miembros del Consejo Rector habrán de mantener su independencia y la confidencialidad debida en relación con los datos, informaciones y deliberaciones de las que tengan conocimiento por razón de su pertenencia al mismo.

**Artículo 12.** *Funciones del Consejo Rector.*

Son funciones del Consejo Rector:

1. Aprobar los Planes de Actuación establecidos en el artículo 92 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, a propuesta de la persona titular de la Dirección Ejecutiva.

2. Conocer de la composición de la Comisión Institucional, el Consejo Consultivo y el Comité Científico, a partir de las propuestas formuladas a tal efecto por parte de los órganos directivos, los organismos y entidades correspondientes.

3. Colaborar con la presidencia en la emisión de los dictámenes e informes y atención a las consultas que se le soliciten por el Gobierno de la Nación o sus miembros, en el marco de los objetivos, ámbitos y funciones de la Agencia, así como a las consultas formuladas por Gobiernos autonómicos.

4. Someter a la presidencia proyectos de directrices e instrucciones que, en desarrollo del presente Estatuto, sean precisas para el funcionamiento de la AESAN OA, formulando, cuando sea necesario, las propuestas normativas precisas para su desarrollo reglamentario.

5. Aprobar las propuestas de: El anteproyecto de presupuestos, las cuentas anuales, el programa editorial (incluida la memoria anual de actividades), las campañas institucionales previstas y el Plan Anual de Actuación del organismo.

6. Informar con carácter previo a su aprobación cualquier actualización del procedimiento general de actuación para situaciones de crisis o emergencias alimentarias, que incluirá el plan general de comunicación de riesgos.

7. Informar los planes plurianuales sobre las necesidades de recursos humanos y materiales necesarios para el desarrollo de las actividades de la AESAN OA.

8. Plantear solicitudes de informe al Comité Científico y acordar la creación de grupos de expertos de evaluación de riesgos alimentarios y nutrición.

Los actos y resoluciones del Consejo Rector no ponen fin a la vía administrativa y aquellos que fueran recurribles serán resueltos en alzada por el Ministro de Consumo.

**Artículo 13.** *Funcionamiento del Consejo Rector.*

1. El Consejo Rector se reunirá, al menos, tres veces al año con carácter ordinario, así como, con carácter extraordinario, cuantas veces lo convoque la presidencia o a petición de un tercio de sus miembros. El Consejo podrá desarrollar sus reuniones con carácter presencial o mediante procedimientos alternativos basados en las nuevas tecnologías de la comunicación.

2. Para la válida constitución del Consejo será necesaria la presencia de al menos la mitad más uno de sus miembros, más la persona titular de la presidencia o quien le sustituya.

3. Se levantará acta de cada una de sus sesiones, comprendiendo el desarrollo y acuerdos alcanzados en las mismas.

4. El Consejo adoptará sus decisiones por mayoría simple de los asistentes, dirimiendo los empates la persona titular de la presidencia mediante voto de calidad.

5. La persona titular de la vicepresidencia primera, o en su caso, la persona titular de la vicepresidencia segunda, sustituirán a la persona titular de la presidencia en caso de vacante, ausencia o enfermedad.

6. Las vicepresidencias colaborarán con la presidencia en las funciones de representación institucional de la AESAN OA, sin perjuicio de las que se asignen a la dirección ejecutiva.

7. El Consejo Rector podrá elaborar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer.

### *Sección 3.ª Órganos Ejecutivos*

**Artículo 14.** *Nombramiento de la persona titular de la dirección ejecutiva.*

1. La persona titular de la dirección ejecutiva de la AESAN OA, con nivel orgánico de subdirección general, ostenta la representación legal de la misma.

2. La persona titular de la dirección ejecutiva, será nombrada de conformidad con lo previsto en el artículo 67 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, respetando los principios de igualdad, mérito y capacidad, entre funcionarios de carrera del Subgrupo A1, que sean personas de reconocida competencia en alguno de los campos de actuación de la Agencia. Asimismo, en relación con su designación y cese se atenderá lo previsto en el artículo 80 del Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre.

3. La persona titular de la dirección ejecutiva asistirá a las reuniones del Consejo Rector con voz, pero sin voto.

4. La persona titular de la dirección ejecutiva dará cuenta de su gestión al Consejo Rector y deberá someterle para su aprobación el Plan de actividades, el programa editorial del año en curso, incluida la memoria anual de actividades, las campañas institucionales y el anteproyecto de presupuestos del organismo.

**Artículo 15.** *Funciones de la dirección ejecutiva.*

Corresponden a la dirección ejecutiva las siguientes funciones:

a) Ejercer la dirección del personal y de los servicios y actividades de la AESAN OA.

b) Elaborar la propuesta de relación de puestos de trabajo.

c) Elaborar el anteproyecto de presupuesto, el plan anual de actuación y la memoria de actividades, sometiéndolos al consejo rector para su aprobación.

d) Contratar al personal en régimen de derecho laboral, previo cumplimiento de la normativa aplicable al respecto.

e) Dictar instrucciones y circulares sobre las materias que sean competencia de la AESAN OA.

f) Elaborar y elevar al consejo rector la estrategia técnica de comunicación de la Agencia en materia de seguridad alimentaria y nutrición saludable.

g) Formar parte, con voz, pero sin voto, de los distintos órganos colegiados de la AESAN OA y designar a la persona titular de la secretaría de cada uno de dichos órganos, de entre los funcionarios de aquéllos.

h) Adjudicar y formalizar los contratos y convenios que requieren la gestión, así como el cumplimiento de las funciones de la Agencia, y vigilar su cumplimiento y ejecución.

i) Aprobar gastos y ordenar pagos dentro de los límites presupuestarios de la AESAN OA.

j) Ejercer la gestión económico-financiera de la Agencia.

k) Acordar, previo informe del consejo rector, la elaboración de estudios e informes por iniciativa de la propia Agencia y aprobarlos a propuesta del órgano competente, en su caso.

l) Informar al consejo rector acerca de aquellos expedientes de alerta que, en función de su potencial gravedad, deban elevarse al citado órgano de gobierno. Dicho proceder se llevará a cabo sistemáticamente en incidentes alimentarios graves o emergencias alimentarias.

m) Constituir, en el seno de la Agencia, el comité de coordinación y la unidad de emergencias previstos en el artículo 30 cuando y como resulte necesario, informando al Consejo Rector, así como desactivar los mismos, igualmente informando al consejo rector, cuando dejen de darse las circunstancias que aconsejaron su puesta en marcha.

n) Informar al consejo rector, a la comisión institucional y al Consejo Consultivo sobre el inicio del proceso de selección de miembros del Comité Científico.

o) Ejercer todas aquellas competencias de la AESAN OA que en la Ley o en el presente Estatuto no se asignen a otro órgano específico.

**Artículo 16.** *Subdirecciones generales.*

1. La AESAN OA se estructura en los siguientes órganos, unidades y centros, bajo la dependencia de la dirección ejecutiva de dicho organismo:

a) Secretaría general, con nivel orgánico de subdirección general, que desempeña funciones de apoyo a la dirección ejecutiva en materia de contratación administrativa, presupuestaria, gestión económica, contabilidad, jurídica, tecnologías de la información y de las comunicaciones, régimen interior y de gestión de recursos humanos y, específicamente, asume el desarrollo de las funciones recogidas en los puntos a) y b) del apartado 2 del artículo 4.

b) La subdirección general de gestión de la seguridad alimentaria, que asume el desarrollo de las funciones relativas a la coordinación de las actuaciones relativas a la gestión del riesgo alimentario en la producción, transformación, elaboración, transporte, distribución y venta o servicio al consumidor final y colectividades, así como la secretaría de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria (CIOA) y en el ámbito de su actividad las funciones recogidas en los puntos d), e) y f) del apartado 2, del artículo 4.

c) La subdirección general de control oficial y alertas, que desempeñará en el ámbito de su actividad las funciones previstas en los puntos g), h) y o) del apartado 2 del artículo 4.

Corresponden igualmente a esta subdirección general, el control y supervisión del Centro Nacional de Alimentación y del Laboratorio de Biotoxinas Marinas.

d) La Subdirección general de nutrición, que asume el desarrollo de las funciones relativas a la gestión de la promoción de una alimentación saludable, promoviendo al mismo tiempo la práctica de la actividad física, con el fin de invertir la tendencia ascendente de la prevalencia de la obesidad, en coordinación con el centro directivo con competencias en materia de salud pública del Ministerio de Sanidad. Le corresponden asimismo el ejercicio de

las funciones recogidas en los puntos j), k), l), m) y n) del apartado 2 del artículo 4 de este Estatuto.

2. Quedan adscritos a la AESAN OA, a través de la subdirección general de Control Oficial y Alertas, y con el nivel orgánico que se determine en la relación de puestos de trabajo, los siguientes centros:

a) El centro nacional de alimentación, que realizará funciones de apoyo científico-técnico y de control analítico de laboratorio en la detección de residuos y contaminantes químicos y biológicos, actuando como laboratorio de referencia en aquellos casos establecidos en las disposiciones correspondientes o en aquellos para los que haya sido designado conforme al artículo 33 de la Ley 17/2011, de 5 de julio.

b) El laboratorio de biotoxinas marinas, que desempeñará funciones de apoyo científico-técnico y control analítico de laboratorio en el campo de las biotoxinas marinas, actuando como laboratorio de referencia en los casos en que las disposiciones correspondientes así lo establezcan o en aquellos para los que haya sido designado conforme al artículo 33 de la Ley 17/2011, de 5 de julio.

3. Las demás unidades técnicas se estructurarán conforme establezca la relación de puestos de trabajo de la Agencia y se adscribirán a la unidad o subdirección general correspondiente.

### *Sección 4.ª Órganos colegiados adscritos a la Agencia de Coordinación y Asesoramiento*

Subsección 1.ª Órgano Colegiado de coordinación.

**Artículo 17.** *La Comisión Institucional.*

1. La Comisión Institucional es el órgano de la Agencia al que corresponde, en aras del cumplimiento del objetivo asignado a la Agencia por el artículo 2, apartado 2.a) de la Ley 11/2001, de 5 de julio, establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria y nutrición. Ejercerá, por tanto, funciones de coordinación interterritorial e interdepartamental en dichos ámbitos competenciales.

2. A través de la presidencia de la AESAN OA, la Comisión Institucional mantendrá la comunicación necesaria con el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con la Conferencia Sectorial de Consumo, con la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural, así como con las Comisiones Sectoriales y grupos de trabajo correspondientes, y, en su caso, con otras Conferencias Sectoriales que pudieran resultar afectadas.

**Artículo 18.** *Composición de la Comisión Institucional.*

1. La composición de la comisión institucional, es la siguiente:

a) Presidencia: la persona titular de la presidencia de la AESAN OA.

b) Vicepresidencias: existirá una vicepresidencia primera y una vicepresidencia segunda. Las personas que ocupen las vicepresidencias serán elegidas, por y de entre, los miembros de dicha Comisión, por un periodo de cuatro años, y por primera vez, tras la aprobación de este Estatuto.

c) Vocalías:

i. Una persona en representación en representación de cada uno de los siguientes departamentos ministeriales: Consumo, Agricultura, Pesca y Alimentación, Sanidad y Ciencia e Innovación.

ii. Una persona en representación de cada una de las Comunidades Autónomas.

iii. Una persona en representación de cada una de las Ciudades Autónomas de Ceuta y de Melilla.

iv. Cuatro personas en representación de las entidades locales, designadas por la Federación Española de Municipios y Provincias.

2. Ejercerá la secretaría de la Comisión, con voz, pero sin voto, una persona funcionaria de la Agencia designada por la persona titular de la dirección ejecutiva, a la que corresponderá el ejercicio de las funciones establecidas en los artículos 16.2 y 19.4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

3. En la composición de la Comisión Institucional se procurará atender al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, de acuerdo con los dispuesto en el artículo 54 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo.

**Artículo 19.** *Nombramiento y cese de los miembros de la Comisión Institucional.*

El nombramiento y cese de los miembros de la comisión institucional corresponderá a los Departamentos de la Administración General del Estado o a las Administraciones territoriales a las que aquellos representen, que deberá comunicarse a la persona titular del Ministerio de Consumo. De la misma forma, se podrá designar un suplente por cada uno de los miembros de la Comisión Institucional.

**Artículo 20.** *Funcionamiento de la Comisión Institucional.*

1. La Comisión Institucional podrá funcionar en pleno o en grupos de trabajo específicos.

2. El pleno de la comisión institucional se reunirá en sesión ordinaria con periodicidad trimestral, y podrá reunirse en sesión extraordinaria a instancias de la persona titular de la presidencia o a propuesta de un tercio de sus miembros.

3. Las sesiones de la comisión podrán celebrarse tanto de forma presencial como a distancia, en los términos previstos en el artículo 17.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

4. El pleno podrá acordar la creación de grupos de trabajo específicos que, con carácter general, no serán permanentes, sin que de ello pueda derivarse incremento del gasto público. El acuerdo de creación de dichos grupos establecerá el objeto de los mismos, los plazos en los que deberán constituirse y en el que deberán cumplir el mandato encomendado por el pleno. Levantará actas de sus sesiones, actuando como secretaría el empleado público designado por la persona titular de la dirección ejecutiva.

5. La Comisión Institucional podrá elaborar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer.

Subsección 2.ª Órgano colegiado de asesoramiento.

**Artículo 21.** *El Consejo Consultivo. Composición.*

1. El Consejo Consultivo es el órgano de participación activa de la sociedad en los asuntos relacionados con la seguridad alimentaria y la nutrición.

2. El Consejo Consultivo estará compuesto por:

a) Presidencia: La persona titular de la presidencia de la AESAN OA.

b) Vicepresidencias: Podrán nombrarse dos vicepresidencias, por y de entre los miembros de dicho Consejo.

c) Vocalías:

1.º Seis personas en representación de las organizaciones de la sociedad civil más representativas: tres por las asociaciones de consumidores y usuarios, propuestos por el Consejo de Consumidores y Usuarios, y tres propuestos por el Consejo Económico y Social. En todos los casos, el ámbito de actividad de los representantes propuestos deberá incidir directa o indirectamente en la seguridad alimentaria y la nutrición.

2.º Ocho personas en representación de las organizaciones económicas más representativas de los sectores de la producción, transformación, distribución y restauración, dos por cada uno de los eslabones de la cadena agroalimentaria citados, y con impacto directo o indirecto en la seguridad alimentaria y la nutrición.

3.º Siete personas en representación de las organizaciones colegiales de medicina, farmacia, veterinaria, ingeniería agrónoma, biología, química y dietistas nutricionistas, uno por cada una de las organizaciones citadas.

d) Secretaría: corresponderá a la persona funcionaria que sea designada por la persona titular de la Dirección Ejecutiva.

3. La persona titular de la presidencia podrá invitar a las reuniones del Consejo Consultivo, de manera excepcional, a aquellas personas que considere necesarias por su especial cualificación sobre los temas incluidos en el orden del día. Las personas convocadas no percibirán remuneración alguna por su asistencia a las reuniones.

4. Los miembros de este Consejo, una vez propuestos, serán designados por la persona titular del Ministerio de Consumo, siendo la duración de su mandato de dos años.

**Artículo 22.** *Funciones del Consejo Consultivo.*

1. Corresponden al Consejo Consultivo las siguientes funciones:

a) Asesorar al consejo rector y a la dirección ejecutiva de la AESAN OA cuando y en lo que éstos soliciten, y será consultado preceptivamente en los siguientes asuntos:

1.º Proyecto de plan de actividades, y en especial todas las estrategias de comunicación dirigidas a informar a la sociedad sobre cuestiones de seguridad alimentaria y nutrición, tales como las contenidas en el programa editorial o las campañas institucionales.

2.º Cuando se requiera información para establecer y mantener mecanismos para actuar de forma integral en las políticas de seguridad alimentaria y nutrición.

3.º Con carácter previo a su aprobación, informará cualquier actualización del procedimiento general de actuación para situaciones de crisis o emergencias, que incluirá el plan general de comunicación de riesgos.

4.º Colaborará con la presidencia en la emisión de los dictámenes e informes y atención a las consultas que se le soliciten por el Gobierno de la Nación o sus miembros, en el marco de los objetivos, ámbitos y funciones de la Agencia, así como a las consultas formuladas por los órganos de Gobierno de las Comunidades Autónomas.

b) Además, podrá ser consultado en todos aquellos asuntos en los que, a juicio de la presidencia del consejo rector, resulte conveniente recabar el parecer del Consejo Consultivo.

2. El consejo rector, a través de su presidencia, deberá informar al Consejo Consultivo de las medidas y actuaciones adoptadas en situaciones de crisis y emergencias.

Sin perjuicio de lo anterior, el Consejo Consultivo permanecerá regularmente informado de las actividades de la AESAN OA a través de sesiones ordinarias de periodicidad trimestral, convocadas por la presidencia. Podrán celebrarse igualmente reuniones extraordinarias, por iniciativa de la presidencia.

3. El Consejo Consultivo podrá elaborar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer.

***Sección 5.ª Órgano colegiado de evaluación: el Comité Científico***

**Artículo 23.** *El Comité Científico. Composición.*

1. El Comité Científico es el órgano de la AESAN OA que asume las funciones de proporcionar a dicho organismo evaluaciones de riesgo e informes científicos en materia de seguridad alimentaria y nutrición, definir el ámbito de los trabajos de investigación necesarios para el cumplimiento de sus funciones y coordinar los trabajos de los grupos de expertos que realicen actividades de evaluación de riesgos en el marco de las actuaciones de la AESAN OA.

2. El Comité Científico estará integrado por veinte personas de reconocida competencia científica en materias relacionadas con la seguridad alimentaria y la nutrición, entre otras:

a) Toxicología alimentaria.
b) Microbiología, virología, parasitología o zoonosis alimentarias.
c) Epidemiología y salud pública.
d) Epidemiología animal.
e) Biotecnología y modificación Genética.

f) Inmunología y alergología.
g) Nutrición humana.
h) Alimentación animal.
i) Farmacología veterinaria.
j) Procesos tecnológicos alimentarios, y
k) Análisis e instrumentación.

3. Por los miembros del Comité Científico y de entre los mismos, se nombrará a una persona titular la presidencia y otra de la vicepresidencia.

4. La secretaría del Comité Científico corresponderá a una persona funcionaria que sea designada por la persona titular de la dirección ejecutiva.

**Artículo 24.** *Nombramiento de los miembros del Comité Científico.*

1. Los miembros del Comité Científico serán seleccionados y nombrados por el Consejo Rector, a propuesta de la presidencia, por un período de tres años renovable. Los criterios de selección se basarán en la excelencia y adecuación de los candidatos a las funciones requeridas, así como en su independencia y en su disponibilidad objetiva para el adecuado ejercicio de su función. La persona titular de la dirección ejecutiva informará acerca del inicio del proceso de selección al consejo rector, a la comisión institucional y al Consejo Consultivo.

**Artículo 25.** *Funcionamiento del Comité Científico.*

1. El Comité Científico y los grupos de expertos que se creen de conformidad con el apartado 4, actuarán de acuerdo con los principios de excelencia e independencia en su actividad de evaluación. Circunscribirán su ámbito de actuación a las solicitudes planteadas por el Consejo Rector, pudiendo elevar propuestas a dicho órgano por propia iniciativa, a través de la dirección ejecutiva. En caso necesario, la dirección ejecutiva podrá realizar una solicitud directamente al Comité Científico, que deberá ser refrendada por el Consejo Rector.

2. El Comité Científico se expresará formalmente mediante Informes del Comité Científico de la AESAN OA, que se harán públicos de acuerdo con lo establecido en el artículo 34. En ellos se harán constar, en caso de controversia, los votos particulares motivados.

3. El Comité Científico y sus miembros canalizarán toda relación institucional derivada de su pertenencia a la AESAN OA a través de la dirección ejecutiva y el Consejo Rector. Se abstendrán de llevar a cabo actividades de comunicación, así como cualquier tipo de manifestaciones o declaraciones en relación con su actividad de evaluación, sin la expresa autorización de la dirección ejecutiva. Están obligados por el sigilo profesional durante el proceso de elaboración de informes y hasta tanto éstos se consideren finalizados y se hagan públicos.

4. El consejo rector podrá constituir, a propuesta de la dirección ejecutiva, los grupos de expertos de evaluación de riesgos alimentarios y nutrición que considere necesario. Dichos grupos podrán contar con la participación de expertos externos, en las áreas mencionadas en el apartado 2 del artículo 23, o en otras disciplinas igualmente conexas con la seguridad alimentaria y la nutrición. El acuerdo de creación de dichos grupos establecerá el objeto de los mismos, su conformación, el plazo en el que deberán constituirse y la duración del mandato establecido por el Consejo Rector. La secretaría del Comité Científico junto con su presidencia, coordinarán los trabajos de los grupos de expertos. El Comité Científico refrendará, si procede, los trabajos de dichos grupos, que reportarán del resultado de su actividad a la persona titular de la presidencia del Comité, y ésta al Consejo Rector a través de la dirección ejecutiva. La creación de estos grupos de expertos no comportará incremento del gasto público.

5. El Comité Científico podrá elaborar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer.

**Artículo 26.** *Declaración de independencia, transparencia y confidencialidad para los miembros del Comité Científico.*

1. En el desarrollo de sus funciones, los miembros del Comité Científico habrán de mantener su independencia y la confidencialidad debida en relación con los datos, informaciones y deliberaciones de las que tengan conocimiento por razón de su pertenencia al mismo.

2. Asimismo, en virtud del principio de transparencia, los miembros del Comité Científico cumplimentarán ante la secretaría del mismo una declaración de intereses y la actualizarán cuando se den circunstancias que así lo requieran, derivadas del ejercicio del cargo en relación con otras actividades profesionales. En el supuesto de que sean empleados públicos de la Administración General del Estado, se remitirán dichas declaraciones a la oficina de conflictos de Intereses a efectos de que esta unidad resuelva acerca de la compatibilidad de estas actividades al amparo de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas. Cuando se den tales circunstancias, los miembros del Comité Científico se abstendrán de participar en cualquier actividad del mismo o de sus subcomisiones, comités o grupos de expertos en los que participen y que comporten un conflicto de intereses con sus actividades profesionales, en los términos previstos en esta norma y en la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

3. Los miembros del Comité Científico realizarán declaraciones de causas que generen situaciones de incompatibilidad para el desarrollo de sus cometidos. Si en el transcurso de su mandato sobreviniesen causas susceptibles de generar situación de incompatibilidad para el desarrollo de su gestión, los afectados por aquella realizarán ante la secretaría del Comité Científico inmediata declaración de estas, que serán evaluadas por el consejo rector. En el supuesto de que dichas causas se refirieran a empleados públicos de la Administración General del Estado, se remitirán a la oficina de conflictos de intereses a efectos de aplicación de lo previsto en la norma citada en el apartado anterior. Si a partir de dicha evaluación éste concluyese que la independencia del declarante para ejercer su mandato como miembro del Comité pudiera verse comprometida, el incurso en incompatibilidad tendrá ocho días para optar entre su condición de miembro del Comité y el cargo o dedicación incompatible. Si no ejerciera la opción en el plazo señalado, el Consejo formulará, a través de la presidencia de la AESAN OA, propuesta de remoción y sustitución, sin perjuicio de las competencias de la oficina de conflictos de intereses en esta materia.

## CAPÍTULO IV

## Plan de actividades y memoria anual de actividades

**Artículo 27.** *Plan de actividades.*

1. La dirección ejecutiva elaborará, con periodicidad anual, un proyecto de plan de actividades, que comprenda las previsiones anuales y, en su caso, plurianuales, incluyendo el programa editorial y las campañas institucionales a realizar en ese año. Para ello, recabará las aportaciones de los órganos de asesoramiento, coordinación y evaluación de riesgos. Dicho proyecto se elevará al consejo rector, a efectos de su aprobación.

2. El plan de actividades, aprobado de acuerdo con el apartado anterior, será objeto de difusión a través de su publicación en la página web de la Agencia y enviado a las Cortes Generales.

**Artículo 28.** *Memoria de actividades.*

1. La dirección ejecutiva solicitará de los restantes órganos de la AESAN OA, así como de las unidades adscritas a la misma, toda la información necesaria para elaborar, con periodicidad anual, la memoria de actividades de la AESAN OA.

2. Dicha memoria, en fase de proyecto, se elevará al consejo rector, a efectos de su aprobación.

3. La memoria anual de actividades, aprobada de acuerdo con lo previsto en el apartado anterior, será objeto de difusión a través de su publicación en la página web de la Agencia.

## CAPÍTULO V

## Red de alerta

**Artículo 29.** *Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información para Alertas Alimentarias.*

1. La AESAN OA coordinará, de forma centralizada y en estrecha relación con las autoridades territoriales competentes, un sistema coordinado de intercambio rápido de información o red de alerta alimentaria, a través de la cual se difundirá cualquier información que pueda comprometer la salud de los consumidores.

2. Dicho sistema, de carácter nacional y único, funcionará conforme a criterios de urgencia, selectividad y, cuando así se requiera, confidencialidad en la transmisión de la información, sin perjuicio de los requisitos de orden funcional recogidos en el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, y en los instrumentos de aplicación de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos, incorporada al ordenamiento interno mediante el mencionado Real Decreto.

3. La AESAN OA actuará como centro coordinador de ámbito nacional de la Red de Puntos de Contacto para Alertas Alimentarias.

4. La AESAN OA actuará igualmente como punto de contacto de España en la red RASFF (Sistema Comunitario de alerta Rápida para alimentos y piensos) y el sistema internacional INFOSAN, constituyendo un nexo de intercambio de información entre las autoridades nacionales, la Comisión Europea y los Estados miembros. Dicha condición se entiende sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 1471/2008, de 5 de septiembre, por el que se establece y regula la red de alerta para los piensos.

5. Corresponde a la AESAN OA la gestión de las alertas a través de las redes de alerta alimentaria nacional y europea, a iniciativa propia, a instancias de las autoridades autonómicas competentes o de la Comisión Europea, garantizando su inmediata transmisión para que sean activadas las acciones necesarias.

6. La dirección ejecutiva informará a la presidencia de la AESAN OA acerca de aquellos expedientes de alerta que, en función de su potencial gravedad, deban ponerse en conocimiento del consejo rector. Dicho proceder se llevará a cabo sistemáticamente en situaciones de crisis o emergencia alimentaria.

7. En aplicación del principio de transparencia, la AESAN OA informará a los consumidores de los riesgos de aquellos alimentos incluidos en este sistema que sean susceptibles de difusión.

8. La AESAN OA velará por el mantenimiento de la coordinación adecuada con otros sistemas o redes de intercambio rápido de información en materia de gestión de riesgos en seguridad alimentaria.

9. Con periodicidad anual se elaborará una memoria de funcionamiento de la Red de Alerta Alimentaria. En el documento que se incorpore a la misma se omitirán aquellos datos relativos a empresas o particulares que no puedan hacerse públicos en razón de la confidencialidad de los mismos, en cumplimiento de lo previsto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

## CAPÍTULO VI

## Comité interno de coordinación y Unidad de emergencia

**Artículo 30.** *Comité interno de coordinación y Unidad de emergencia.*

1. Corresponde la dirección ejecutiva de la AESAN OA valorar y decidir la necesidad y oportunidad de constituir un comité interno de coordinación o una Unidad de emergencia ante incidentes alimentarios graves o situaciones de emergencia alimentaria que precisen de tal consideración, informando de ello en primer término a la presidencia y al consejo rector, así como a los restantes órganos de la AESAN OA.

2. La composición de este Comité interno de coordinación o de la Unidad de emergencia será decidida por la persona titular de la dirección ejecutiva de conformidad con lo recogido

en los procedimientos elaborados al efecto para cada episodio de esta naturaleza, integrando a los miembros de los órganos de la AESAN OA y otras autoridades competentes que mejor proceda en función de la materia de que se trate, especialmente a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad en situaciones en las que existan o puedan existir repercusiones sanitarias graves. Podrán formar parte del Comité interno o de la Unidad de emergencia expertos ajenos a los órganos y estructura de la Agencia. Dichos expertos deberán atenerse en todo caso a lo dispuesto en los artículos 26 y 35 en materia de confidencialidad de la información.

3. Los componentes del Comité interno de coordinación y de la Unidad de emergencia canalizarán toda relación institucional derivada de su pertenencia a los mismos a través de la dirección ejecutiva de la AESAN OA. Se abstendrán de llevar a cabo actividades de comunicación de riesgos, así como cualquier tipo de manifestaciones o declaraciones en relación con su actividad, sin la expresa autorización de la dirección ejecutiva.

4. Corresponderá a la presidencia de la AESAN OA, tras preceptivo informe de la dirección ejecutiva, la decisión de desactivar el Comité Interno de coordinación o la Unidad de emergencia y sus comités *ad hoc* informando a todas las partes interesadas.

**Artículo 31.** *Procedimiento general de actuación en situaciones de crisis. Planes específicos.*

1. La dirección ejecutiva, con la colaboración de los restantes órganos de la AESAN OA y sus unidades básicas, coordinará la elaboración y actualización del procedimiento general de actuación en situaciones de crisis y emergencia, así como de un procedimiento general de comunicación de riesgos, que se elevarán al consejo rector a efectos de su aprobación por su presidencia.

2. La Unidad de emergencia llevará a cabo su función de acuerdo con un plan específico expresamente diseñado para cada episodio. Dichos planes específicos incluirán pautas específicas de comunicación y se ajustarán, en todo caso, a las directrices contenidas en el procedimiento general de gestión de incidentes graves o emergencias alimentarias, que se referirán a los mecanismos adicionales de coordinación intersectorial e interterritorial a activar, al inventario de recursos disponibles para evaluación del riesgo y control del peligro y a la coordinación y adecuación de la comunicación de riesgos.

## CAPÍTULO VII

## Relaciones con otras autoridades

**Artículo 32.** *Relaciones con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.*

La AESAN OA, a través de su dirección ejecutiva, se relaciona con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, así como con las agencias u organismos de evaluación de riesgos de otros países.

**Artículo 33.** *Relaciones con otras autoridades en cuestiones que afecten a la seguridad alimentaria y nutrición.*

La AESAN OA podrá recabar, en el ejercicio de sus funciones, la cooperación de otras autoridades y poderes públicos, tanto nacionales como comunitarios e internacionales.

## CAPÍTULO VIII

## Acceso a los documentos de la AESAN OA

**Artículo 34.** *Difusión y consulta de informes, documentos y acuerdos de la AESAN OA.*

1. La AESAN OA, de acuerdo con el principio de transparencia y sin perjuicio del respeto del derecho a la intimidad de las personas y a las materias protegidas por el secreto industrial y comercial, mediante solicitud a la dirección ejecutiva, facilitará el acceso a los dictámenes e informes técnicos dimanantes de su actividad, una vez se consideren definitivos.

2. La AESAN OA podrá dar difusión por propia iniciativa a cuantos dictámenes o informes considere conveniente, mediante publicaciones oficiales, medios electrónicos de difusión de información o inserción en medios de comunicación.

3. El acceso a otros documentos, incluidas las actas de las reuniones de los órganos de la Agencia, se regirá por lo establecido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

**Artículo 35.** *Confidencialidad de la información.*

1. Sin perjuicio de lo expuesto en el artículo precedente, los miembros de los órganos de la AESAN OA, así como cualquiera que, aun no perteneciendo a aquéllos, participe en sus reuniones o grupos de trabajo, guardarán secreto de las deliberaciones, así como de todos los datos o informaciones de los que tuviesen conocimiento en el ejercicio de sus funciones.

2. Todo el personal al servicio de la AESAN OA deberá mantener sigilo, incluso después de haber cesado en sus funciones, sobre los datos de los expedientes de autorización de ingredientes, productos o procesos alimentarios que conozca en el desempeño de sus tareas, y no hacer uso indebido de la información obtenida.

## CAPÍTULO IX

## Régimen económico, presupuestario y de contabilidad

**Artículo 36.** *Financiación.*

Los recursos económicos de la AESAN OA estarán integrados por:

a) Las asignaciones que anualmente se establezcan con cargo a los Presupuestos Generales del Estado.

b) Las aportaciones procedentes de fondos comunitarios destinados al cumplimiento de sus fines.

c) Las tasas y otros ingresos públicos dimanantes de su actividad.

d) Las subvenciones, así como los ingresos que obtenga como consecuencia de conciertos o convenios con entes públicos.

e) Cualquier otro recurso no previsto en los párrafos anteriores y que legalmente pueda corresponderle.

**Artículo 37.** *Contabilidad e intervención.*

1. La AESAN OA aplicará los principios y normas contables establecidas en el Plan General de Contabilidad Pública y sus normas de desarrollo.

2. Sin perjuicio de las funciones atribuidas al Tribunal de Cuentas, el control interno de la gestión económico-financiera de la AESAN OA corresponde a la Intervención General de la Administración del Estado y se realizará en las condiciones y en los términos establecidos en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, por la Intervención Delegada en el Organismo, bajo la dependencia orgánica y funcional de la Intervención General de la Administración del Estado y con el nivel de complemento de destino que se determine.

3. La AESAN OA está sometida a un control de eficacia, ejercido por el Ministerio de Consumo, a través de la Inspección de Servicios.

**Artículo 38.** *Régimen presupuestario.*

1. La AESAN OA elaborará anualmente un anteproyecto de presupuesto con la estructura que señale el Ministerio de Hacienda y Función Pública y lo remitirá al Ministerio de Consumo para su elevación al Gobierno y su posterior remisión a las Cortes Generales, como parte de los Presupuestos Generales del Estado.

2. El régimen presupuestario de la AESAN OA será el establecido en la Ley General Presupuestaria para los organismos autónomos.

## CAPÍTULO X

## Régimen patrimonial

**Artículo 39.** *Patrimonio.*

1. El organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición podrá tener adscritos bienes del Patrimonio del Estado para el cumplimiento de sus fines.
2. La gestión patrimonial de la AESAN OA se llevará a cabo de acuerdo con lo establecido en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas, y disposiciones de desarrollo.

## CAPÍTULO XI

## Régimen de contratación

**Artículo 40.** *Régimen de contratación de la AESAN OA.*

La contratación de la AESAN OA se rige por lo establecido en Ley 9/2017, de 8 de noviembre.

## CAPÍTULO XII

## Incompatibilidades

**Artículo 41.** *Informes o consultas solicitados a expertos.*

1. A efectos de lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, se consideran de interés público las actividades, informes o consultas ordenadas por la AESAN OA a los expertos a que se refiere el artículo 25.1 de este Estatuto.
2. La AESAN OA gestionará de oficio, ante los órganos competentes, los correspondientes procedimientos de compatibilidad.
3. La relación de expertos y la referencia a las actividades, informes o consultas encargadas por la AESAN OA figurará en la memoria anual.

## CAPÍTULO XIII

## Régimen de personal

**Artículo 42.** *Régimen jurídico.*

El personal al servicio de la AESAN OA será funcionario o laboral.

El personal funcionario se regirá por lo previsto en el Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre y demás normativa reguladora de los funcionarios públicos al servicio de la Administración General del Estado.

El personal laboral se rige además de por la legislación laboral, y por las demás normas convencionalmente aplicables, por los preceptos del Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, que expresamente así lo dispongan.

**Artículo 43.** *Personal directivo.*

1. Tendrán la consideración de personal directivo de la AESAN OA las personas titulares de la dirección ejecutiva y de las subdirecciones generales. El personal directivo será funcionario de carrera del Subgrupo A1.
2. Las personas titulares de la dirección ejecutiva y de las subdirecciones generales de la AESAN OA serán designados por la persona titular del Ministerio de Consumo por el procedimiento de libre designación. En la designación del personal directivo se atenderá al principio de mérito y capacidad y a criterios de idoneidad, y se llevará a cabo mediante procedimientos que garanticen la publicidad y concurrencia.

3. El personal directivo desempeñará su cargo con dedicación absoluta, plena independencia y total objetividad, sometiéndose en el desarrollo de sus cometidos a evaluación con arreglo a los criterios de eficacia, responsabilidad por su gestión y control de resultados en relación con los objetivos fijados. Deberá observar los deberes de diligencia, discreción y sigilo profesional en el desempeño de su cargo.

**Artículo 44.** *Relación de puestos de trabajo.*

La AESAN OA propondrá a los órganos competentes, a través del Ministerio de Consumo, la relación de puestos de trabajo, que quedará supeditada al ulterior estudio y decisión de la Comisión Interministerial de Retribuciones.

**Artículo 45.** *Retribuciones.*

Las retribuciones del personal funcionario y laboral de la AESAN OA se ajustarán a lo dispuesto en las leyes anuales de presupuestos.

**Artículo 46.** *Provisión de puestos de trabajo.*

1. La AESAN OA proveerá los puestos de trabajo adscritos al personal funcionario, ajustándose a la legislación de la función pública.
2. Los puestos de trabajo adscritos al personal laboral se proveerán de conformidad a lo dispuesto en el artículo 83 del Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre.