Códigos electrónicos

Código de Derecho Agrario (VII) Operaciones con el ganado

Selección y ordenación:
José María de la Cuesta Sáenz
José María Caballero Lozano

Edición actualizada a 2 de julio 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): 786-18-169-9
NIPO (Papel): 786-18-168-3
NIPO (ePUB): 786-18-170-1
ISBN: 978-84-340-2522-6
Depósito Legal: M-3160-2019

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 referencia 1

1. EN GENERAL

§ 2. Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal 2

§ 3. Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio 47

§ 4. Real Decreto 137/2021, de 2 de marzo, por el que se establecen disposiciones específicas para la tramitación de procedimientos sancionadores en comercio y sanidad exterior, en materia de sanidad vegetal, y de sanidad y protección animal 60

2. CONTROLES

§ 5. Orden de 31 de julio de 1979 por la que se establecen métodos oficiales de análisis de aceites y grasas, productos cárnicos, cereales y derivados fertilizantes, productos fitosanitarios, productos lácteos, piensos, aguas y productos derivados de la uva. [Inclusión parcial] 63

§ 6. Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria 84

§ 7. Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos 89

§ 8. Orden PJC/756/2024, de 22 de julio, por la que se delimitan las actuaciones a realizar en los servicios de control oficial en frontera dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad 99

§ 9. Real Decreto 562/2025, de 1 de julio, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas. [Inclusión parcial] 166

3. TRANSPORTE DE ANIMALES

§ 10. Real Decreto 990/2022, de 29 de noviembre, sobre normas de sanidad y protección animal durante el transporte 205

§ 11. Real Decreto 638/2019, de 8 de noviembre, por el que se establecen las condiciones básicas que deben cumplir los centros de limpieza y desinfección de los vehículos dedicados al transporte por carretera de animales vivos, productos para la alimentación de animales de producción y subproductos de origen animal no destinados al consumo humano, y se crea el Registro nacional de centros de limpieza y desinfección 231

§ 12. Real Decreto 1082/2009, de 3 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal para el movimiento de animales de explotaciones cinegéticas, de acuicultura continental y de núcleos zoológicos, así como de animales de fauna silvestre 245

4. SACRIFICIO DE ANIMALES

§ 13. Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio 255

§ 14. Real Decreto 37/2014, de 24 de enero, por el que se regulan aspectos relativos a la protección de los animales en el momento de la matanza 264

§ 15. Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación 270

§ 16. Real Decreto 695/2022, de 23 de agosto, por el que se establecen medidas para el control del bienestar de los animales en los mataderos mediante la instalación de sistemas de videovigilancia 308

5. SUBPRODUCTOS ANIMALES

§ 17. Orden PRE/468/2008, de 15 de febrero, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros, por el que se aprueba el Plan Nacional Integral de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano 319

§ 18. Real Decreto 1632/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula la alimentación de determinadas especies de fauna silvestre con subproductos animales no destinados a consumo humano 326

§ 19. Real Decreto 1178/2008, de 11 de julio, por el que se establecen las bases reguladoras de las ayudas destinadas a las explotaciones ganaderas, las industrias agroalimentarias y establecimientos de gestión de subproductos para la mejora de la capacidad técnica de gestión de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano 334

§ 20. Real Decreto 1131/2010, de 10 de septiembre, por el que se establecen los criterios para el establecimiento de las zonas remotas a efectos de eliminación de ciertos subproductos animales no destinados a consumo humano generados en las explotaciones ganaderas 347

§ 21. Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano 351

§ 22. Real Decreto 476/2014, de 13 de junio, por el que se regula el registro nacional de movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados a consumo humano 379

§ 23. Real Decreto 50/2018, de 2 de febrero, por el que se desarrollan las normas de control de subproductos animales no destinados al consumo humano y de sanidad animal, en la práctica cinegética de caza mayor 385

§ 24. Orden APM/189/2018, de 20 de febrero, por la que se determina cuando los residuos de producción procedentes de la industria agroalimentaria destinados a alimentación animal, son subproductos con arreglo a la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados 397

6. PRODUCCIONES EN PARTICULAR

6.1. SECTOR LÁCTEO

§ 25. Real Decreto 1533/1991, de 18 de octubre, por el que se aprueban los métodos oficiales de análisis de leche y productos lácteos 402

§ 26. Orden de 8 de mayo de 1997 por la que se establece un programa de calidad sanitaria comprobada de la leche 430

§ 27. Real Decreto 989/2022, de 29 de noviembre, por el que se establecen normas básicas para el registro de los agentes del sector lácteo, movimientos de la leche y el control en el ámbito de la producción primaria y hasta la primera descarga 434

§ 28. Real Decreto 637/2015, de 10 de julio, por el que se aplica en España el Reglamento de ejecución (UE) n.º 2015/517, de la Comisión, de 26 de marzo de 2015, que modifica el Reglamento (CE) n.º 595/2004, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1788/2003, del Consejo, por el que se establece una tasa en el sector de la leche y de los productos lácteos 461

§ 29. Real Decreto 153/2016, de 15 de abril, sobre declaraciones obligatorias a efectuar por los fabricantes de leche líquida envasada de vaca 464

6.2 VACUNO Y OVINO

§ 30. Real Decreto 815/2018, de 6 de julio, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a la clasificación de las canales de vacuno y ovino y al registro y comunicación de los precios de mercado de determinadas categorías de canales y animales vivos 471

6.3. PORCINO

§ 31. Orden PRE/3844/2004, de 18 de noviembre, por la que se establecen los métodos oficiales de toma de muestras en canales de cerdos ibéricos y el método de análisis para la determinación de la composición de ácidos grasos de los lípidos totales del tejido adiposo subcutáneo de cerdos ibéricos 489

§ 32. Real Decreto 814/2018, de 6 de julio, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a la clasificación de las canales de porcino 500

6.4. EQUINO

§ 33. Real Decreto 596/1994, de 8 de abril, relativo a los intercambios de équidos destinados a concursos y a las condiciones de participación en los mismos 509

§ 34. Real Decreto 1643/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones estatales destinadas al sector equino 512

6.5. RESES DE LIDIA

§ 35. Real Decreto 186/2011, de 18 de febrero, por el que se regula la calificación sanitaria de las ganaderías y explotaciones de reses de lidia y el movimiento de los animales pertenecientes a las mismas 525

6.6. AVES

§ 36. Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros 539

§ 37. Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas 548

6.7. APICULTURA

§ 38. Real Decreto 906/2022, de 25 de octubre, por el que se regula la Intervención Sectorial Apícola en el marco del Plan Estratégico de la Política Agrícola Común 579

7. INTERCAMBIOS INTRACOMUNITARIOS E IMPORTACIÓN DE ANIMALES Y CARNE DE ANIMALES

7.1. EN GENERAL

§ 39. Real Decreto 110/1990, de 26 de enero, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal que deben reunir las carnes frescas destinadas al comercio intracomunitario e importadas de países terceros 600

§ 40. Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal que deben reunir los productos cárnicos destinados al comercio intracomunitario e importados de países terceros 606

§ 41. Real Decreto 646/1992, de 12 de junio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal aplicables a los productos cárnicos importados de países terceros 610

§ 42. Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior 615

§ 43. Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal 624

§ 44. Real Decreto 556/1998, de 2 de abril, por el que se establecen las normas para expedir la certificación de animales y productos animales exigida por la normativa veterinaria 631

§ 45. Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. [Inclusión parcial] 634

§ 46. Real Decreto 231/2014, de 4 de abril, por el que se modifican las cuantías de la tasa por inspecciones y controles veterinarios de productos de origen animal no destinados al consumo humano que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea 637

§ 47. 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 640

§ 48. Orden PRE/847/2016, de 31 de mayo, por la que se establecen los animales y productos incluidos en el ámbito de aplicación 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 667

§ 49. Orden APA/660/2020, de 16 de julio, por la que se establecen los requisitos sanitarios para la importación de animales de especies para las que no exista normativa armonizada de la Unión Europea 680

7.2. PRODUCCIONES

§ 50. 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 especificas establecidas en el capítulo I del anexo A del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, y, por lo que se refiere a los patógenos, en el Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre 685

§ 51. Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina 700

§ 52. Real Decreto 746/2001, de 29 de junio, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de terceros países 729

§ 53. Real Decreto 1085/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen normas zoosanitarias para la importación y tránsito por España de determinados ungulados vivos procedentes de terceros países 733

ÍNDICE SISTEMÁTICO

§ 1. Nota de referencia 1

1. EN GENERAL

§ 2. Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal 2

Preámbulo 2
TÍTULO I. Disposiciones generales 5
TÍTULO II. Prevención, lucha, control y erradicación de las enfermedades de los animales 9
CAPÍTULO I. Prevención de las enfermedades de los animales 9
CAPÍTULO II. Intercambios con terceros países 12
CAPÍTULO III. Lucha, control y erradicación de enfermedades de los animales 14
CAPÍTULO IV. Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria 18
CAPÍTULO V. Laboratorios 19
TÍTULO III. Organización sanitaria sectorial 21
CAPÍTULO I. Ordenación sanitaria de las explotaciones de animales 21
CAPÍTULO II. Agrupaciones de defensa sanitaria ganadera 22
CAPÍTULO III. Calificación sanitaria 23
CAPÍTULO IV. Ordenación sanitaria del mercado de los animales 23
Sección 1.ª Comercio, transporte y movimiento pecuario dentro del territorio nacional 23
Sección 2.ª Certámenes de ganado y centros de concentración de animales 25
Sección 3.ª Mataderos 26
Sección 4.ª Salas de tratamiento y obradores de caza 26
CAPÍTULO V. Mapas epizootiológicos 27
TÍTULO IV. Productos zoosanitarios y para la alimentación animal 27
CAPÍTULO I. Medicamentos veterinarios 27
CAPÍTULO II. Otros productos zoosanitarios 28
CAPÍTULO III. Productos para la alimentación animal 30
TÍTULO V. Inspecciones, infracciones y sanciones 30
CAPÍTULO I. Inspecciones 30
CAPÍTULO II. Infracciones 33
CAPÍTULO III. Sanciones 38
CAPÍTULO IV. Medios de ejecución y otras medidas 40
TÍTULO VI. Tasas 41
CAPÍTULO I. Disposiciones de común aplicación 41
CAPÍTULO II. Tasa por inspecciones y controles veterinarios de animales vivos que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no comunitarios 41
CAPÍTULO III. Tasa por autorización y registro de otros productos zoosanitarios 42
TÍTULO VII. Información, formación y sensibilización 43
Disposiciones adicionales 44
Disposiciones transitorias 45
Disposiciones derogatorias 45
Disposiciones finales 46

§ 3. Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio 47

Preámbulo 47
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales 49
TÍTULO I. Explotación, transporte, experimentación y sacrificio de animales 50
TÍTULO II. Inspecciones, infracciones y sanciones 52
CAPÍTULO I. Inspecciones 52

CAPÍTULO II. Infracciones . . . 53
Disposiciones adicionales . . . 57
Disposiciones finales . . . 58

§ 4. Real Decreto 137/2021, de 2 de marzo, por el que se establecen disposiciones específicas para la tramitación de procedimientos sancionadores en comercio y sanidad exterior, en materia de sanidad vegetal, y de sanidad y protección animal . . . 60

Preámbulo . . . 60
Artículos . . . 61
Disposiciones finales . . . 62

2. CONTROLES

§ 5. Orden de 31 de julio de 1979 por la que se establecen métodos oficiales de análisis de aceites y grasas, productos cárnicos, cereales y derivados fertilizantes, productos fitosanitarios, productos lácteos, piensos, aguas y productos derivados de la uva. [Inclusión parcial] . . . 63

Preámbulo . . . 63
Artículos . . . 63

[. . .]

ANEJO II. Métodos de análisis de productos cárnicos . . . 64

[. . .]

§ 6. Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria . . . 84

Preámbulo . . . 84
Artículos . . . 85
Disposiciones adicionales . . . 87
Disposiciones transitorias . . . 87
Disposiciones derogatorias . . . 87
Disposiciones finales . . . 87

§ 7. Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos . . . 89

Preámbulo . . . 89
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 90
CAPÍTULO II. Vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos . . . 91
CAPÍTULO III. Resistencia a los antimicrobianos . . . 93
CAPÍTULO IV. Brotes de zoonosis . . . 93
CAPÍTULO V. Intercambio de información . . . 94
CAPÍTULO VI. Laboratorios . . . 94
Disposiciones transitorias . . . 95
Disposiciones derogatorias . . . 95
Disposiciones finales . . . 95
ANEXO I . . . 95
ANEXO II. Requisitos en materia de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos con arreglo al artículo 7 . . . 96
ANEXO III. Programas coordinados contemplados en el artículo 5 . . . 96
ANEXO IV . . . 96
CAPÍTULO I. Requisitos a que deben ajustarse los informes que deben presentarse con arreglo al artículo 10.1 96
CAPÍTULO II. Requisitos a que deben ajustarse los informes que deben presentarse con arreglo al artículo 10.3 . . . 97
ANEXO V . . . 98
CAPÍTULO I. Lista de laboratorios nacionales de referencia . . . 98
CAPÍTULO II. Competencias y funciones de los laboratorios nacionales de referencia . . . 98

§ 8. Orden PJC/756/2024, de 22 de julio, por la que se delimitan las actuaciones a realizar en los servicios de control oficial en frontera dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad 99

Preámbulo 99
Artículos 101
Disposiciones adicionales 104
Disposiciones derogatorias 104
Disposiciones transitorias 104
Disposiciones finales 104
ANEXO I 105
ANEXO I.A. Listado de animales y mercancías sometidos a control oficial por parte de los inspectores dependientes del Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación 105
ANEXO I.B. a) Productos a los que se refiere el artículo 2.1.c 154
ANEXO II. Listado de productos sometidos a control oficial por parte del personal dependiente funcionalmente del Ministerio de Sanidad 161
ANEXO III. Protocolo reforzado de coordinación 164

§ 9. Real Decreto 562/2025, de 1 de julio, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas. [Inclusión parcial] . . 166

Preámbulo 166
TÍTULO I. Disposiciones generales 172
TÍTULO II. De las actividades incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre controles oficiales 175
CAPÍTULO I. Requisitos generales para los controles y otras actividades oficiales. 175
CAPÍTULO II. Requisitos para la toma de muestras y análisis, ensayo y diagnóstico 179
CAPÍTULO III. Requisitos aplicables a los laboratorios 184
TÍTULO III. De las actividades no incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre controles oficiales . . 185
CAPÍTULO I. Requisitos generales para los controles y otras actividades oficiales. 185
CAPÍTULO II. Requisitos para la toma de muestras y análisis, ensayo y diagnóstico 189
CAPÍTULO III. Requisitos aplicables a los laboratorios 195
TÍTULO IV. Actuaciones en caso de riesgo o de sospecha o de constatación de incumplimientos 196
TÍTULO V. Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena alimentaria y Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos . . 199
Disposiciones adicionales 202
Disposiciones transitorias 203
Disposiciones derogatorias 203
Disposiciones finales 203
ANEXO. Requisitos exigibles a las personas expertas reconocidas y cualificadas a efectos de la revisión documental. 204

3. TRANSPORTE DE ANIMALES

§ 10. Real Decreto 990/2022, de 29 de noviembre, sobre normas de sanidad y protección animal durante el transporte 205

Preámbulo 205
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 208
CAPÍTULO II. Normas de sanidad y bienestar animal en el transporte 210
CAPÍTULO III. Puntos de entrada y de salida 218
CAPÍTULO IV. Controles y régimen sancionador 221
Disposiciones transitorias 223
Disposiciones derogatorias 223
Disposiciones finales 223
ANEXO I. Contenido mínimo del plan de contingencia para el transporte, de acuerdo con el artículo 4.1.h) y el artículo 15.3.b) 224
ANEXO II. Información mínima de los registros del sistema de navegación por satélite y registros de temperatura de acuerdo con el artículo 4.2.b) 224
ANEXO III. Información mínima a aportar por el representante de un transportista establecido en un país no miembro de la Unión Europea, de acuerdo con el artículo 5.2 224
ANEXO IV. Declaración responsable en la exportación de animales vivos en buques de ganado, de acuerdo al artículo 10.3 225

ANEXO V. Requisitos mínimos de los cursos de formación, de acuerdo con el artículo 12 225
ANEXO VI. Datos básicos a incluir en la base de datos nacional de transportistas, medios de transporte y contenedores según lo establecido en el artículo 14.1. 226
ANEXO VII. Información mínima sobre la exportación de animales que no van acompañados del cuaderno de a bordo a través de puertos y aeropuertos según lo establecido en el artículo 15.3.d) 227
ANEXO VIII. Requisitos mínimos exigibles a los operadores que prestan servicio en puertos y aeropuertos y manejan animales vivos en movimientos dentro de la Unión Europea, de acuerdo con el artículo 17.2 228
ANEXO IX. Requisitos mínimos exigibles a los puertos para ser autorizados como puntos de salida, de acuerdo con el artículo 18 228
ANEXO X. Requisitos mínimos exigibles en los aeropuertos para ser autorizados como puntos de salida, de acuerdo con el artículo 18 229

§ 11. Real Decreto 638/2019, de 8 de noviembre, por el que se establecen las condiciones básicas que deben cumplir los centros de limpieza y desinfección de los vehículos dedicados al transporte por carretera de animales vivos, productos para la alimentación de animales de producción y subproductos de origen animal no destinados al consumo humano, y se crea el Registro nacional de centros de limpieza y desinfección. 231

Preámbulo 231
Artículos 233
Disposiciones adicionales 241
Disposiciones transitorias 241
Disposiciones derogatorias 241
Disposiciones finales 241
ANEXO I. Requisitos mínimos que deben reunir equipos e instalaciones 242
ANEXO II. Normas para la realización de las operaciones de limpieza y desinfección 243
ANEXO III. Datos mínimos que debe incluir la grabación en el RECELIDE del proceso de limpieza y desinfección de vehículos de transporte por carretera de animales, productos para la alimentación animal y subproductos no destinados al consumo humano. 243
ANEXO IV. Datos mínimos que debe contener el Registro Nacional de Centros de Limpieza y Desinfección 244

§ 12. Real Decreto 1082/2009, de 3 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal para el movimiento de animales de explotaciones cinegéticas, de acuicultura continental y de núcleos zoológicos, así como de animales de fauna silvestre 245

Preámbulo 245
Artículos 246
Disposiciones adicionales 249
Disposiciones derogatorias 249
Disposiciones finales 249
ANEXO I. Enfermedades. 250
ANEXO II. Muestreos y análisis 252
ANEXO III. Laboratorios nacionales de referencia 253
ANEXO IV. Libro de registro de explotación 254

4. SACRIFICIO DE ANIMALES

§ 13. Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio. 255

Preámbulo 255
Artículos 257
Disposiciones adicionales 261
Disposiciones derogatorias 261
Disposiciones finales 262
ANEXO I. Datos mínimos de que deben disponer los operadores de explotaciones ganaderas que críen animales para sacrificio, con objeto de suministrar la información de la cadena alimentaria 262
ANEXO II. Ámbitos/campos mínimos de información de la cadena alimentaria. 262
A. Datos administrativos 262
B. Datos del envío 263
C. Información sobre los animales enviados 263
D. Información sobre la explotación de procedencia 263

§ 14. Real Decreto 37/2014, de 24 de enero, por el que se regulan aspectos relativos a la protección de los animales en el momento de la matanza . . . 264

Preámbulo . . . 264
Artículos . . . 265
Disposiciones adicionales . . . 268
Disposiciones transitorias . . . 269
Disposiciones derogatorias . . . 269
Disposiciones finales . . . 269

§ 15. Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación . . . 270

Preámbulo . . . 270
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 277
CAPÍTULO II. Excepciones y adaptaciones para flexibilizar los requisitos de los reglamentos de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos . . . 278
CAPÍTULO III. Regulación de las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los reglamentos de higiene: Consumo doméstico privado y suministros directos . . . 284
CAPÍTULO IV. Medidas que contribuyen a la correcta aplicación de los reglamentos de higiene . . . 289
CAPÍTULO V. Controles oficiales y régimen sancionador . . . 294
Disposiciones adicionales . . . 295
Disposiciones transitorias . . . 296
Disposiciones derogatorias . . . 296
Disposiciones finales . . . 298
ANEXO I. Equivalencias entre tipo de animal y UGM . . . 301
ANEXO II. Lista de ungulados domésticos, aves de corral, lagomorfos y animales de caza menor silvestre cuyas canales podrán contener, tras su sacrificio y evisceración, vísceras distintas al estómago y al intestino que se mantengan en conexión anatómica con el cuerpo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7 . . . 302
ANEXO III. Modelo de declaración del titular de la explotación para el sacrificio de urgencia en la explotación . . . 303
ANEXO IV. Información a recoger en el documento de traslado de reses lidiadas sangradas . . . 305
ANEXO V. Requisitos en relación con la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor . . . 306
ANEXO VI. Especies de moluscos gasterópodos terrestres comercializables . . . 306

§ 16. Real Decreto 695/2022, de 23 de agosto, por el que se establecen medidas para el control del bienestar de los animales en los mataderos mediante la instalación de sistemas de videovigilancia . . . 308

Preámbulo . . . 308
Artículos . . . 312
Disposiciones finales . . . 317

5. SUBPRODUCTOS ANIMALES

§ 17. Orden PRE/468/2008, de 15 de febrero, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros, por el que se aprueba el Plan Nacional Integral de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano . . . 319

Preámbulo . . . 319
ANEJO. Acuerdo por el que se aprueba el Plan Nacional Integral de Subproductos de Origen Animal no Destinados al Consumo Humano . . . 319
ANEXO. Plan Nacional Integral de Subproductos de Origen Animal no Destinados al Consumo Humano . . . 320
Anexo del Plan Nacional integral de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano . . . 324

§ 18. Real Decreto 1632/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula la alimentación de determinadas especies de fauna silvestre con subproductos animales no destinados a consumo humano . . . 326

Preámbulo . . . 326

Artículos . . . 328
Disposiciones transitorias . . . 332
Disposiciones derogatorias . . . 332
Disposiciones finales . . . 332
ANEXO. Especies necrófagas de interés comunitario . . . 333

§ 19. Real Decreto 1178/2008, de 11 de julio, por el que se establecen las bases reguladoras de las ayudas destinadas a las explotaciones ganaderas, las industrias agroalimentarias y establecimientos de gestión de subproductos para la mejora de la capacidad técnica de gestión de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano . . . 334

Preámbulo . . . 334
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 336
CAPÍTULO II. Ayudas a las pequeñas y medianas empresas agrarias . . . 336
CAPÍTULO III. Ayudas a industrias agroalimentarias . . . 338
CAPÍTULO IV. Ayudas al almacenamiento y procesado intermedio de subproductos . . . 339
CAPÍTULO V. Ayudas a plantas de transformación, destrucción o valorización de subproductos . . . 341
CAPÍTULO VI. Gestión de las ayudas . . . 342
Disposiciones adicionales . . . 345
Disposiciones transitorias . . . 345
Disposiciones finales . . . 346

§ 20. Real Decreto 1131/2010, de 10 de septiembre, por el que se establecen los criterios para el establecimiento de las zonas remotas a efectos de eliminación de ciertos subproductos animales no destinados a consumo humano generados en las explotaciones ganaderas . . . 347

Preámbulo . . . 347
Artículos . . . 348
Disposiciones finales . . . 350

§ 21. Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano . . . 351

Preámbulo . . . 351
Artículos . . . 352
Disposiciones adicionales . . . 367
Disposiciones transitorias . . . 368
Disposiciones derogatorias . . . 369
Disposiciones finales . . . 369
ANEXO I. Contenido del Registro general de establecimientos, plantas y explotadores . . . 370
ANEXO II. Contenido mínimo del documento comercial para movimientos nacionales de SANDACH . . . 371
ANEXO III. Documento comercial para el transporte de productos de origen animal procedentes de terceros países no conformes con la normativa comunitaria y de residuos de cocina de medios de transporte internacional . . . 374
ANEXO IV. Proceso de hidrólisis con eliminación posterior . . . 376

§ 22. Real Decreto 476/2014, de 13 de junio, por el que se regula el registro nacional de movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados a consumo humano . . . 379

Preámbulo . . . 379
Artículos . . . 380
Disposiciones adicionales . . . 383
Disposiciones finales . . . 383
ANEXO I. Datos básicos del movimiento a incluir en el Registro Nacional de movimientos de SANDACH . . . 383
ANEXO II. Declaraciones de conformidad . . . 384

§ 23. Real Decreto 50/2018, de 2 de febrero, por el que se desarrollan las normas de control de subproductos animales no destinados al consumo humano y de sanidad animal, en la práctica cinegética de caza mayor . . . 385

Preámbulo . . . 385
Artículos . . . 386
Disposiciones finales . . . 392

ANEXO I. Datos mínimos del documento de acompañamiento comercial para el transporte de subproductos animales procedentes de cacerías . . . 393
ANEXO II. Datos mínimos del documento de acompañamiento para el transporte de trofeos de caza mayor . . . 394
ANEXO III. Prescripciones técnicas mínimas para la autorización del enterramiento . . . 395
ANEXO IV. Requisitos mínimos de formación del cazador con formación específica en sanidad animal . . . 395

§ 24. Orden APM/189/2018, de 20 de febrero, por la que se determina cuando los residuos de producción procedentes de la industria agroalimentaria destinados a alimentación animal, son subproductos con arreglo a la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados . . . 397

Preámbulo . . . 397
Artículos . . . 400
Disposiciones finales . . . 401

6. PRODUCCIONES EN PARTICULAR

6.1. SECTOR LÁCTEO

§ 25. Real Decreto 1533/1991, de 18 de octubre, por el que se aprueban los métodos oficiales de análisis de leche y productos lácteos . . . 402

Preámbulo . . . 402
Artículos . . . 402
Disposiciones adicionales . . . 403
Disposiciones derogatorias . . . 403
ANEXO. MÉTODOS OFICIALES DE ANÁLISIS DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS . . . 403

§ 26. Orden de 8 de mayo de 1997 por la que se establece un programa de calidad sanitaria comprobada de la leche . . . 430

Preámbulo . . . 430
Artículos . . . 430
Disposiciones adicionales . . . 432
Disposiciones finales . . . 432
ANEXO. Características del logotipo acreditativo de la condición de «Empresa colaboradora» . . . 433

§ 27. Real Decreto 989/2022, de 29 de noviembre, por el que se establecen normas básicas para el registro de los agentes del sector lácteo, movimientos de la leche y el control en el ámbito de la producción primaria y hasta la primera descarga . . . 434

Preámbulo . . . 434
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 437
CAPÍTULO II. Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo . . . 439
CAPÍTULO III. Registro de los movimientos de leche . . . 440
CAPÍTULO IV. Base de datos Letra Q . . . 441
CAPÍTULO V. Calidad higiénico-sanitaria de la leche . . . 441
Sección 1.ª Controles en la explotación . . . 441
Sección 2.ª Controles en el centro lácteo de primera descarga . . . 445
Sección 3.ª Laboratorios . . . 447
Sección 4.ª Comunicación de información . . . 448
Sección 5.ª Otras disposiciones . . . 449
CAPÍTULO VI. Controles oficiales y régimen sancionador . . . 452
Disposiciones adicionales . . . 453
Disposiciones transitorias . . . 453
Disposiciones derogatorias . . . 454
Disposiciones finales . . . 454
ANEXO I. Datos a incorporar a la «base de datos Letra Q» por la autoridad competente . . . 454
ANEXO II. Contenido mínimo de las etiquetas para identificación de los tanques y cisternas . . . 455
ANEXO III. Material de las etiquetas para la identificación de los contenedores . . . 457
ANEXO IV. Contenido mínimo y duración del curso para tomadores de muestras en explotación . . . 457
ANEXO V. Datos mínimos a comunicar a la «base de datos Letra Q» por los laboratorios . . . 458
ANEXO VI. Datos mínimos a comunicar a los laboratorios por el primer comprador . . . 459

ANEXO VII. Datos mínimos a comunicar a los laboratorios por los operadores lácteos, no clasificados como primeros compradores . . . 459
ANEXO VIII. Laboratorio Nacional de Referencia . . . 459
ANEXO IX . . . 459

§ 28. Real Decreto 637/2015, de 10 de julio, por el que se aplica en España el Reglamento de ejecución (UE) n.º 2015/517, de la Comisión, de 26 de marzo de 2015, que modifica el Reglamento (CE) n.º 595/2004, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1788/2003, del Consejo, por el que se establece una tasa en el sector de la leche y de los productos lácteos . . . 461

Preámbulo . . . 461
Artículos . . . 462
Disposiciones adicionales . . . 463
Disposiciones finales . . . 463

§ 29. Real Decreto 153/2016, de 15 de abril, sobre declaraciones obligatorias a efectuar por los fabricantes de leche líquida envasada de vaca . . . 464

Preámbulo . . . 464
Artículos . . . 466
Disposiciones adicionales . . . 468
Disposiciones finales . . . 468
ANEXO I. Declaración mensual de las ventas de leche líquida de vaca envasada por cliente . . . 469
ANEXO II. Instrucciones para cumplimentar el anexo . . . 470

6.2 VACUNO Y OVINO

§ 30. Real Decreto 815/2018, de 6 de julio, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a la clasificación de las canales de vacuno y ovino y al registro y comunicación de los precios de mercado de determinadas categorías de canales y animales vivos . . . 471

Preámbulo . . . 471
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 473
CAPÍTULO II. Clasificación, identificación de las canales y comunicación de resultados . . . 474
CAPÍTULO III. Régimen de autorización de clasificadores . . . 477
CAPÍTULO IV. Registro y comunicación de precios de mercado . . . 478
CAPÍTULO V. Controles sobre clasificación, presentación, identificación . . . 480
CAPÍTULO VI. Coordinación y comunicaciones . . . 482
Disposiciones derogatorias . . . 482
Disposiciones finales . . . 483
ANEXO I. Presentaciones autorizadas en canales de bovinos . . . 483
ANEXO II. Uso de las subclases . . . 485
ANEXO III. Menciones obligatorias de las etiquetas . . . 485
ANEXO IV. Contenido mínimo del curso formativo para la autorización de clasificadores . . . 485
ANEXO V. Criterios mínimos de aceptabilidad . . . 485
ANEXO VI. Categorías de canales y tipos de animales objeto de registro y comunicación de precios . . . 486
ANEXO VII. Informe sobre los controles en clasificación a efectos de cumplir con las obligaciones de comunicación a la Comisión Europea . . . 486
ANEXO VIII. Informe sobre los controles en registro de precios a efectos de cumplir con las obligaciones de comunicación a la Comisión Europea . . . 487
ANEXO IX. Informe sobre la aplicación de la clasificación de canales de ovino . . . 487

6.3. PORCINO

§ 31. Orden PRE/3844/2004, de 18 de noviembre, por la que se establecen los métodos oficiales de toma de muestras en canales de cerdos ibéricos y el método de análisis para la determinación de la composición de ácidos grasos de los lípidos totales del tejido adiposo subcutáneo de cerdos ibéricos . . . 489

Preámbulo . . . 489

Artículos 489
Disposiciones finales 489
ANEXO 1 490
ANEXO 2 494

§ 32. Real Decreto 814/2018, de 6 de julio, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a la clasificación de las canales de porcino. 500

Preámbulo 500
Artículos 502
Disposiciones adicionales 507
Disposiciones transitorias 507
Disposiciones derogatorias 507
Disposiciones finales 507
ANEXO I. Formas de comercialización de las canales de porcino excluidas del Modelo de la Unión de clasificación de canales de porcino. 508
ANEXO II. Presentaciones de canales de porcino autorizadas en España. 508

6.4. EQUINO

§ 33. Real Decreto 596/1994, de 8 de abril, relativo a los intercambios de équidos destinados a concursos y a las condiciones de participación en los mismos 509

Preámbulo 509
Artículos 509
Disposiciones derogatorias 511
Disposiciones finales 511

§ 34. Real Decreto 1643/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones estatales destinadas al sector equino 512

Preámbulo 512
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 513
CAPÍTULO II. Distribución de las ayudas 514
Sección 1.ª Ayudas a las inversiones en pequeñas y medianas empresas equinas dedicadas a la producción y cría de équidos. 514
Sección 2.ª Ayudas a las asociaciones o agrupaciones de productores 516
Sección 3.ª Ayudas a las inversiones en pequeñas y medianas empresas agrarias equinas dedicadas a la transformación y comercialización de carne de caballo. 518
Sección 4.ª Ayudas a las pequeñas y medianas empresas no agrarias y otras instituciones 519
Sección 5.ª Ayudas a la formación 520
CAPÍTULO III. Gestión de las ayudas 521
Disposiciones adicionales 523
Disposiciones transitorias 524
Disposiciones derogatorias 524
Disposiciones finales 524

6.5. RESES DE LIDIA

§ 35. Real Decreto 186/2011, de 18 de febrero, por el que se regula la calificación sanitaria de las ganaderías y explotaciones de reses de lidia y el movimiento de los animales pertenecientes a las mismas 525

Preámbulo 525
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 526
CAPÍTULO II. Régimen sanitario 528
CAPÍTULO III. Movimiento de las reses de lidia. 530
CAPÍTULO IV. Control y régimen sancionador. 535
Disposiciones adicionales 535
Disposiciones derogatorias 536
Disposiciones finales 536
ANEXO I. Calificación sanitaria respecto de la brucelosis bovina 536

ANEXO II. Calificación sanitaria respecto de la tuberculosis bovina 537

6.6. AVES

§ 36. Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros 539

Preámbulo 539
Artículos 540
Disposiciones finales 542
ANEXO I. Requisitos mínimos aplicables a las explotaciones 544
ANEXO II. Requisitos mínimos relativos a densidades de población más elevadas 546
ANEXO III. Control y seguimiento en el matadero 546
ANEXO IV. Formación 547
ANEXO V. Incremento de la densidad de población 547

§ 37. Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas 548

Preámbulo 548
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 552
CAPÍTULO II. Requisitos mínimos generales de las explotaciones y de su funcionamiento 555
CAPÍTULO III. Movimiento e identificación de los animales 564
CAPÍTULO IV. Autorización y registro de explotaciones 564
CAPÍTULO V. Controles y régimen sancionador 567
Disposiciones adicionales 568
Disposiciones transitorias 568
Disposiciones derogatorias 569
Disposiciones finales 569
ANEXO I. Tabla de equivalencias de UGMs 571
ANEXO II. Sistemas de cría de las aves de corral 572
ANEXO III. Contenido mínimo de la encuesta para la evaluación de la bioseguridad y otros aspectos zoosanitarios en las explotaciones avícolas en el marco de las visitas zoosanitarias 572
ANEXO IV. Contenido mínimo de los cursos de formación para el personal que trabaje con ganado avícola 572
ANEXO V. Contenido mínimo del Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones avícolas. 573
ANEXO VI. Movimientos entre explotaciones ganaderas. 574
ANEXO VII. Certificación oficial para el movimiento nacional 574
ANEXO VIII. Aves de corral con destino a sacrificio 576
ANEXO IX. Medidas para la reducción de gases contaminantes 576
ANEXO X. Contenido mínimo del libro de registro 577

6.7. APICULTURA

§ 38. Real Decreto 906/2022, de 25 de octubre, por el que se regula la Intervención Sectorial Apícola en el marco del Plan Estratégico de la Política Agrícola Común. 579

Preámbulo 579
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 582
CAPÍTULO II. Régimen de concesión. 586
CAPÍTULO III. Disposiciones de coordinación y control 592
Disposiciones transitorias 593
Disposiciones derogatorias 593
Disposiciones finales 593
ANEXO I. Acciones financiables dentro de cada uno de los tipos de intervención, señalados en el artículo 3, de la Intervención Sectorial Apícola 594
ANEXO II. Distribución del gasto de los tipos de intervención para la financiación de la Intervención Sectorial Apícola 597
ANEXO III. Información relativa a los indicadores de resultados y realizaciones incluidas en el deber de información. 598
ANEXO IV. Información relativa al seguimiento y monitorización del sector apícola incluido en el deber de información. 598

7. INTERCAMBIOS INTRACOMUNITARIOS E IMPORTACIÓN DE ANIMALES Y CARNE DE ANIMALES

7.1. EN GENERAL

§ 39. Real Decreto 110/1990, de 26 de enero, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal que deben reunir las carnes frescas destinadas al comercio intracomunitario e importadas de países terceros . . . 600

Preámbulo . . . 600
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 601
CAPÍTULO II. Disposiciones de sanidad animal aplicables al comercio intracomunitario de carnes frescas . . . 601
CAPÍTULO III. Disposiciones de sanidad animal aplicables a las importaciones de carnes frescas procedentes de países terceros . . . 603
Disposiciones finales . . . 604
ANEXO . . . 605

§ 40. Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal que deben reunir los productos cárnicos destinados al comercio intracomunitario e importados de países terceros. . . . 606

Preámbulo . . . 606
Artículos . . . 607
Disposiciones adicionales . . . 609
Disposiciones finales . . . 609

§ 41. Real Decreto 646/1992, de 12 de junio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal aplicables a los productos cárnicos importados de países terceros . . . 610

Preámbulo . . . 610
Artículos . . . 610
Disposiciones adicionales . . . 613
Disposiciones derogatorias . . . 614
Disposiciones finales . . . 614
ANEXO A. (Modelo) . . . 614
ANEXO B. (Modelo) . . . 614
ANEXO C. Lista de países terceros autorizados para la importación de productos cárnicos a la CEE y especies a partir de las cuales se autoriza la elaboración de los productos . . . 614

§ 42. Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior . . . 615

Preámbulo . . . 615
Artículos . . . 616
Capítulo I. Controles en origen . . . 616
Capítulo II. Controles en destino . . . 618
Capítulo III. Disposiciones comunes . . . 620
Disposiciones adicionales . . . 621
Disposiciones finales . . . 621
ANEXO A . . . 622
ANEXO B. Animales y productos no sujetos a armonización pero cuyos intercambios se someterán a los controles establecidos en el presente Real Decreto . . . 623
ANEXO C. Lista de enfermedades o epizootias sujetas a medidas obligatorias de urgencia, con restricciones territoriales (Estados miembros, regiones o zonas). . . . 623

§ 43. Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal . . . 624

Preámbulo . . . 624
Capítulo I. Ámbito de aplicación y definiciones . . . 625

Capítulo II. Controles en origen . . . 625
Capítulo III. Controles en destino . . . 626
Capítulo IV. Disposiciones comunes . . . 628
Disposiciones adicionales . . . 629
Disposiciones derogatorias . . . 629
Disposiciones finales . . . 630
ANEXO A . . . 630
ANEXO B . . . 630

§ 44. Real Decreto 556/1998, de 2 de abril, por el que se establecen las normas para expedir la certificación de animales y productos animales exigida por la normativa veterinaria . . . 631

Preámbulo . . . 631
Artículos . . . 631
Disposiciones finales . . . 633

§ 45. Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. [Inclusión parcial] . . . 634

TÍTULO I. Normas tributarias . . . 634

[. . .]

CAPÍTULO III. Tasas . . . 634

[. . .]

§ 46. Real Decreto 231/2014, de 4 de abril, por el que se modifican las cuantías de la tasa por inspecciones y controles veterinarios de productos de origen animal no destinados al consumo humano que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea . . . 637

Preámbulo . . . 637
Artículos . . . 638
Disposiciones finales . . . 639

§ 47. 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 . . . 640

Preámbulo . . . 640
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 642
CAPÍTULO II. Procedimiento y requisitos para la expedición de la certificación veterinaria para la exportación . . . 647
CAPÍTULO III. Sistema auditado de autocontroles específicos para la exportación a terceros países . . . 652
CAPÍTULO IV. Controles y bases de datos . . . 657
Disposiciones adicionales . . . 660
Disposiciones transitorias . . . 660
Disposiciones derogatorias . . . 661
Disposiciones finales . . . 662
ANEXO I. Contenido mínimo común del sistema de trazabilidad para los productos destinados a exportación . . . 662
ANEXO II. Características técnicas del papel de los certificados veterinarios de exportación . . . 663
ANEXO III. Autorización de los organismos independientes de control . . . 663
ANEXO IV. Auditoría del Sistema auditado de autocontroles específicos . . . 663

§ 48. Orden PRE/847/2016, de 31 de mayo, por la que se establecen los animales y productos incluidos en el ámbito de aplicación 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 . . . 667

Preámbulo . . . 667
Artículos . . . 667
Disposiciones adicionales . . . 668
Disposiciones finales . . . 668
ANEXO. Lista de animales y productos . . . 668

§ 49. Orden APA/660/2020, de 16 de julio, por la que se establecen los requisitos sanitarios para la importación de animales de especies para las que no exista normativa armonizada de la Unión Europea . . . 680

Preámbulo . . . 680
Artículos . . . 681
Disposiciones adicionales . . . 683
Disposiciones finales . . . 683
ANEXO. Normativa considerada en el artículo 1 . . . 683

7.2. PRODUCCIONES

§ 50. 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 especificas establecidas en el capítulo I del anexo A del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, y, por lo que se refiere a los patógenos, en el Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre . . . 685

Preámbulo . . . 685
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 686
CAPÍTULO II. Disposiciones aplicables a los intercambios intracomunitarios . . . 687
CAPÍTULO III. Disposiciones aplicables a las importaciones en la Comunidad Europea desde terceros países . 689
CAPÍTULO IV. Productos de origen comunitario que hayan transitado por países terceros . . . 690
Disposiciones adicionales . . . 690
Disposiciones transitorias . . . 691
Disposiciones derogatorias . . . 691
Disposiciones finales . . . 691
ANEXO I. Condiciones específicas de sanidad animal . . . 691
CAPÍTULO I. Leche, productos lácteos y calostro no destinados al consumo humano . . . 691
CAPÍTULO II. Tripas de animales. . . . 691
CAPÍTULO III. Pieles de ungulados no sujetas a lo dispuesto en los Reales Decretos 147/1993, de 29 de enero, y 110/1990, de 26 de enero, y que no han sido sometidas a determinados procesos de curtido . . . 692
CAPÍTULO IV. Alimentos en los que se han incorporado materias de bajo riesgo con arreglo a la definición del Real Decreto 2224/1993, de 17 de diciembre, sobre normas sanitarias de eliminación y transformación de animales muertos y desperdicios de origen animal y protección frente a agentes patógenos en piensos de origen animal . . . 692
CAPÍTULO V. Huesos y productos óseos (excluida la harina de huesos), cuernos y productos córneos (excluida la harina de asta pulverizada), pezuñas y productos a base de pezuñas (excluida la harina de pezuña) destinados al consumo humano . . . 692
CAPÍTULO VI. Proteínas animales elaboradas destinadas al consumo humano . . . 693
CAPÍTULO VII. Sangre y productos sanguíneos de ungulados y aves de corral (excepto el suero de équidos) . . 694
CAPÍTULO VIII. Sueros procedentes de équidos . . . 695
CAPÍTULO IX. Manteca de cerdo y grasas fundidas . . . 695
CAPÍTULO X. Materias primas para la elaboración de alimentos para animales y de productos farmacéuticos o industriales . . . 695
CAPÍTULO XI. Carnes de conejo y carnes de caza de cría. . . . 695
CAPÍTULO XII. Productos apícolas . . . 696
CAPÍTULO XIII. Trofeos de caza . . . 696
CAPÍTULO XIV . . . 696
CAPÍTULO XV. Lana, pelo, cerdas, plumas y trozos de pluma no elaborados . . . 696
ANEXO II. Condiciones específicas de salud pública . . . 696
CAPÍTULO I. Importaciones a partir de países terceros de productos cárnicos obtenidos a partir de carne de aves de corral, de caza de cría, de caza salvaje y carne de conejo . . . 696
CAPÍTULO II. . . . 696
CAPÍTULO III . . . 696
ANEXO III . . . 697
I. Versión consolidada de los anexos A y B del Real Decreto 49/1993 . . . 697
ANEXO A. Legislación veterinaria . . . 697
CAPÍTULO I . . . 697
CAPÍTULO II. . . . 698
ANEXO B. Productos no sujetos a armonización comunitaria pero cuyos intercambios se someterán a los controles establecidos en el presente Real Decreto . . . 698

II. Versión consolidada de los anexos A y B del Real Decreto 1316/1992 . . . 698
ANEXO A . . . 698
CAPÍTULO I. Legislación veterinaria . . . 698
Sección 1.ª . . . 698
Sección 2.ª . . . 699
CAPÍTULO II. Legislación zootécnica . . . 699
ANEXO B. Animales y productos no sujetos a armonización pero cuyos intercambios se someterán a los controles establecidos en el presente Real Decreto . . . 699
CAPÍTULO I . . . 699
CAPÍTULO II . . . 699

§ 51. Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina . . . 700

Preámbulo . . . 700
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 701
CAPÍTULO II. Intercambios intracomunitarios . . . 702
Sección 1.ª Condiciones generales de circulación en los intercambios intracomunitarios . . . 702
Sección 2.ª Requisitos adicionales para la circulación en los intercambios intracomunitarios para los animales de las especies bovina y porcina . . . 703
Sección 3.ª Redes de vigilancia epidemiológica . . . 704
CAPÍTULO III. Comercio de animales de la especie bovina y porcina para intercambios intracomunitarios . . . 707
Sección 1.ª Transporte de animales . . . 707
Sección 2.ª Régimen general de los comerciantes u operadores comerciales para intercambios intracomunitarios . . . 708
Sección 3.ª Centros de concentración . . . 709
Sección 4.ª Concesión y retirada de la autorización a los comerciantes u operadores comerciales y centros de concentración para los intercambios intracomunitarios . . . 710
CAPÍTULO IV. Incumplimientos . . . 711
Disposiciones adicionales . . . 711
Disposiciones transitorias . . . 712
Disposiciones derogatorias . . . 713
Disposiciones finales . . . 713
ANEXO I . . . 714
ANEXO II. Certificado sanitario para animales de la especie bovina de abasto (1)/de reproducción (1)/de producción (1) . . . 723

§ 52. Real Decreto 746/2001, de 29 de junio, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de terceros países . . . 729

Preámbulo . . . 729
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 730
CAPÍTULO II. Intercambios intracomunitarios . . . 730
CAPÍTULO III. Importaciones de países terceros . . . 731
Disposiciones adicionales . . . 732
Disposiciones derogatorias . . . 732
Disposiciones finales . . . 732

§ 53. Real Decreto 1085/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen normas zoosanitarias para la importación y tránsito por España de determinados ungulados vivos procedentes de terceros países. . . . 733

Preámbulo . . . 733
Artículos . . . 734
Disposiciones adicionales . . . 737
Disposiciones transitorias . . . 737
Disposiciones derogatorias . . . 737
Disposiciones finales . . . 737
ANEXO I . . . 740
ANEXO II . . . 740
ANEXO III . . . 741
ANEXO IV . . . 741
ANEXO V . . . 741

§ 1

Nota de referencia

El elevado número de disposiciones que integran el *Código de Derecho Agrario* aconseja su división formal en varios tomos físicamente independientes que, sin embargo, forman un todo como conjunto de normas. El esquema de la obra es el siguiente:

Marco institucional de la agricultura (I)

Empresario agrario (II)

Propiedad y explotaciones agrarias (III)

Cultivos agrícolas
- Variedades vegetales (IV)
- Sanidad vegetal y productos fitosanitarios (V)

Ganadería
- Animales y explotaciones ganaderas (VI)
- Operaciones con el ganado (VII)
- Enfermedades del ganado y medicamentos (VIII)

Sistema agroindustrial y calidad de los productos agrarios (IX)

Desarrollo rural (X)

Comunidades Autónomas (XI)

Por tanto, el presente volumen se apoya en los restantes y su contendido ha de ser puesto en relación con el conjunto de la obra.

§ 2

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.

§ 3

Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 268, de 8 de noviembre de 2007
Última modificación: 29 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2007-19321

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 Unión Europea establece de forma taxativa la obligación de regular el correspondiente régimen sancionador en caso de incumplimiento de la normativa de bienestar animal, pudiéndose citar a estos efectos el artículo 55 del Reglamento (CE) nº 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 animal. Más recientemente el artículo 25 del Reglamento (CE) nº 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y operaciones conexas, por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) nº 1255/1997, que deroga la Directiva 91/628/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991.

En este contexto, las principales obligaciones, en lo que se refiere a los animales de producción, derivan de la Directiva 91/628/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991, sobre la protección de los animales durante el transporte, que modifica las Directivas 90/425/CEE y 91/496/CEE; de la Directiva 91/629/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991, relativa a las normas mínimas para la protección de terneros; de la Directiva 91/630/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991, relativa a las normas mínimas para la protección de cerdos; de la Directiva 98/58/CE del Consejo de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas; de la Directiva 1999/74/CE del Consejo de 19 de julio de 1999, por la que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras y de la Directiva 93/119/CE del Consejo, de 23 de diciembre de 1993, relativa a la protección de los animales en el momento de su sacrificio o

matanza. En lo que se refiere a animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, debe tenerse en cuenta la Directiva 86/609/CEE, del Consejo de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Asimismo, las obligaciones que son exigibles tanto para los responsables de los animales como para los operadores comerciales, se prevén en el Reglamento (CE) nº 1255/97 del Consejo, de 25 de junio de 1997, sobre los criterios comunitarios que deben cumplir los puntos de parada y por el que se adapta el plan de viaje mencionado en el Anexo de la Directiva 91/628/CEE, en la Decisión 2000/50/CE, de 19 de diciembre, de la Comisión, relativa a los requisitos mínimos para la inspección de las explotaciones ganaderas, y, a partir del 5 de enero de 2007, en el Reglamento (CE) nº 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre.

Las obligaciones previstas en la anterior normativa comunitaria se concretan en las siguientes normas básicas estatales: el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros, en el Real Decreto 54/1995, de 20 de enero, sobre protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza, el Real Decreto 1041/1997, de 27 de junio, por el que se establecen las normas relativas a la protección de los animales durante su transporte, el Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, el Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras, el Real Decreto 1135/2002, de 31 de octubre, relativo a las normas mínimas para la protección de cerdos, el Real Decreto 751/2006, de 16 de junio, sobre autorización y registro de transportistas y medios de transporte de animales, por el que se crea el Comité español de bienestar y protección de los animales de producción, y el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

II

Mediante esta Ley se establece, en acatamiento del mandato comunitario, un conjunto de principios sobre el cuidado de los animales y el cuadro de infracciones y sanciones que dota de eficacia jurídica a las obligaciones establecidas en la normativa aplicable. Se logra así, con esta Ley dar cumplimiento además al artículo 25 de la Constitución que estipula la reserva de ley en la regulación de las infracciones y sanciones.

Esta Ley también estipula las bases del régimen sancionador. Con ello se logra establecer un común denominador normativo en el cual las Comunidades Autónomas ejerzan sus competencias. Ese común denominador garantiza la uniformidad necesaria para la operatividad de la normativa aplicable y asegura una proporcionalidad mínima en las sanciones.

El carácter básico de las normas y de las infracciones y sanciones contenidas en esta Ley es consecuencia de la reserva que los artículos 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución hacen a favor del Estado en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y bases y coordinación general de la sanidad.

III

La ley se estructura en tres títulos, completados con una disposición adicional y seis disposiciones finales.

El título preliminar se refiere al objeto de la ley, que es establecer las bases de un régimen de protección animal y de infracciones y sanciones para garantizar el cumplimiento de las normas sobre protección de los animales en la explotación, el transporte, la experimentación y el sacrificio. Se regula así, también, la potestad sancionadora de la Administración General de Estado en lo que respecta a la protección de los animales exportados o importados desde o hacia Estados no miembros de la Unión Europea y a los procedimientos con animales de laboratorio que sean de su competencia.

En este mismo título se definen aquellos términos, citados en el articulado, que precisan una determinación y concreción de sus caracteres y alcance, y se delimita su ámbito de aplicación, excluyéndose la caza y la pesca, la fauna silvestre, los espectáculos taurinos, las competiciones deportivas regladas y los animales de compañía, excepto lo establecido en la disposición adicional primera, ya que poseen su propia normativa reguladora.

El título I regula los aspectos más relevantes sobre la explotación, el transporte de los animales, su sacrificio o su matanza. Se determinan, asimismo, las actividades sujetas a autorización administrativa o notificación previa a la Administración competente.

Las previsiones contempladas en los títulos anteriores devendrían ineficaces sin la existencia de un régimen de inspecciones y controles, así como de infracciones y sanciones, aspectos estos últimos a los que atiende el título II, dividido en tres capítulos.

El capítulo I establece las reglas generales sobre los planes y programa de inspección y control, el régimen del personal inspector y las obligaciones de la inspección.

El capítulo II se destina a las infracciones y sanciones. Con carácter básico se han configurado las infracciones muy graves, graves y leves por incumplimiento de la normativa en la materia.

Respecto de las sanciones, habida cuenta de su naturaleza básica se establece su contenido sancionador mínimo y máximo.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Esta Ley tiene por objeto:

a) Establecer las normas básicas sobre explotación, transporte, experimentación y sacrificio para el cuidado de los animales de producción, y un régimen común de infracciones y sanciones para garantizar su cumplimiento.

b) Regular la potestad sancionadora de la Administración General del Estado sobre exportación e importación de animales desde o hacia Estados no miembros de la Unión Europea en lo que respecta a su atención y cuidado y sobre los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en procedimientos de su competencia.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Esta Ley se aplicará a:

a) Los animales vertebrados de producción.

b) Los animales, proyectos y procedimientos contemplados en la normativa de la Unión Europea o internacional en la materia de animales utilizados con fines de experimentación u otros fines científicos, incluyendo la educación y la docencia.

2. Esta Ley no se aplicará a:

a) La caza y la pesca.

b) La fauna silvestre, salvo los animales de dichas especies criados con fines productivos o de aprovechamiento de los mismos o de sus producciones o cultivos, e incluida aquella existente en los parques zoológicos que se regulan por la Ley 31/2003, de 27 de octubre, de conservación de la fauna silvestre en los parques zoológicos, sin perjuicio de los previsto en la letra f) del apartado primero del artículo 14.

c) Los espectáculos taurinos previstos en los artículos 2 y 10 de la Ley 10/1991, de 4 de abril, sobre potestades administrativas en materia de espectáculos taurinos, y las competiciones deportivas regladas incluidas las actuaciones precisas para el control del dopaje de los animales.

d) Los animales de compañía y aquellos animales de producción que, perdiendo su fin productivo, el propietario decidiera inscribirlos como animal de compañía en el Registro de Animales de compañía.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de esta Ley, se entenderá por:

a) 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.

b) Animales utilizados para experimentación y otros fines científicos: **(Sin contenido)**

c) Procedimiento: **(Sin contenido)**

d) Experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia: **(Sin contenido)**

e) Autoridad competente: los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas y de las Ciudades de Ceuta y Melilla; los órganos correspondientes de la Administración General del Estado en materia de comercio y sanidad exteriores; y los órganos de las entidades locales en las funciones propias o complementarias que la legislación encomiende a dichas entidades.

f) Explotación: cualquier instalación, construcción o, en el caso de cría al aire libre, cualquier lugar en los que se tengan, críen o manejen animales de producción, o se utilicen animales para experimentación u otros fines científicos. A estos efectos, se entenderán incluidos los mataderos y otros lugares en que se realice el sacrificio de animales, los centros de concentración, los puestos de control, los centros o establecimientos destinados a la utilización de animales para experimentación u otros fines científicos y los circos.

TÍTULO I

Explotación, transporte, experimentación y sacrificio de animales

Artículo 4. *Explotaciones de animales.*

Las Administraciones Públicas adoptarán las medidas necesarias para asegurar que, en las explotaciones, los animales no padezcan dolores, sufrimientos o daños inútiles.

Para ello, se tendrán en cuenta su especie y grado de desarrollo, adaptación y domesticación, así como sus necesidades fisiológicas y etológicas de acuerdo con la experiencia adquirida, los conocimientos científicos y la normativa comunitaria y nacional de aplicación en cada caso.

Artículo 5. *Transporte de animales.*

1. Las Administraciones Públicas y los organizadores del viaje adoptarán las medidas necesarias para que solo se transporten animales que estén en condiciones de viajar, para que el transporte se realice sin causarles lesiones o un sufrimiento innecesario, para la reducción al mínimo posible de la duración del viaje y para la atención de las necesidades de los animales durante el mismo.

2. Los medios de transporte y las instalaciones de carga y descarga se concebirán, construirán, mantendrán y utilizarán adecuadamente, de modo que se eviten lesiones y sufrimiento innecesarios a los animales y se garantice su seguridad.

3. El personal que manipule los animales estará convenientemente formado o capacitado para ello y realizará su cometido sin recurrir a la violencia o a métodos que puedan causar a los animales temor, lesiones o sufrimientos innecesarios.

Artículo 6. *Sacrificio o matanza de animales.*

1. Las normas sobre la construcción, las instalaciones y los equipos de los mataderos, así como su funcionamiento, evitarán a los animales agitación, dolor o sufrimiento innecesarios.

2. El sacrificio de animales fuera de los mataderos se hará únicamente en los supuestos previstos por la normativa aplicable en cada caso y de acuerdo con los requisitos fijados por

ésta, a excepción de los sacrificios de animales llevados a cabo por veterinarios con fines diagnósticos.

3. Cuando el sacrificio de los animales se realice según los ritos propios de Iglesias, Confesiones o Comunidades religiosas inscritas en el Registro de Entidades Religiosas, y las obligaciones en materia de aturdimiento sean incompatibles con las prescripciones del respectivo rito religioso, las autoridades competentes no exigirán el cumplimiento de dichas obligaciones siempre que las prácticas no sobrepasen los límites a los que se refiere el artículo 3 de la Ley Orgánica 7/1980, de 5 de julio, de Libertad Religiosa.

En todo caso, el sacrificio conforme al rito religioso de que se trate se realizará bajo la supervisión y de acuerdo con las instrucciones del veterinario oficial.

El matadero deberá comunicar a la autoridad competente que se va a realizar este tipo de sacrificios para ser registrado al efecto, sin perjuicio de la autorización prevista en la normativa comunitaria.

Artículo 7. *Centros o establecimientos destinados a la cría, suministro o uso de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia.*

Los centros o establecimientos destinados a la cría, suministro o uso de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia, deben estar autorizados o inscritos en el correspondiente registro administrativo, con carácter previo al inicio de su actividad y los procedimientos y proyectos donde se utilizan deben ser regulados, evaluados y autorizados en los términos en que se determine en la normativa de la Unión Europea.

Artículo 7 bis. *Ferias, exposiciones y concursos, romerías y eventos feriados, belenes, cabalgatas y procesiones.*

1. Los animales que participen en ferias ganaderas, mercados, exposiciones y concursos de similar naturaleza, deberán tener acceso a comida y agua fresca de forma permanente, así como un espacio adecuado para refugiarse de las inclemencias climatológicas.

2. En las exposiciones o concursos de animales se deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Las exposiciones y concursos de animales deberán contar con la asistencia de, al menos, una persona licenciada o con grado en veterinaria, responsables de vigilar las condiciones sanitarias y de bienestar de los animales durante el evento, así como de prestar asistencia veterinaria de urgencia en todas las situaciones que se pudieran presentar. Será obligatorio que estén a disposición del equipo veterinario todos los medios necesarios para atender las situaciones de urgencia.

b) Los animales participantes en las exposiciones y concursos tendrán habitáculos adecuados a su tamaño, a las condiciones de temperatura existentes, de forma que posibilite su descanso sin elementos estresores.

c) Todos los animales participantes en las exposiciones o concursos deben estar identificados e inscritos en el registro correspondiente.

3. En estos eventos feriados en los que participen animales se deberá garantizar en todo momento por los organizadores el bienestar y la salud de aquellos, así como la seguridad de los visitantes.

4. Las personas titulares o responsables de estos animales, así como los organizadores del evento, facilitarán la actividad inspectora para revisar horarios de descanso, condiciones de salud y documentación.

5. Se prohíbe el uso de animales en exposiciones de belenes, cabalgatas o procesiones en las que se mantenga al animal inmovilizado durante la duración del evento.

Artículo 8. *Autorizaciones y registros administrativos.*

Los transportistas de animales, sus vehículos, contenedores o medios de transporte deben disponer de la correspondiente autorización y estar registrados, en los términos que reglamentariamente se determinen.

Artículo 9. *Importaciones de animales vivos.*

En el caso de importaciones desde terceros países de animales vivos la Administración General del Estado exigirá el cumplimiento de las obligaciones fijadas en la normativa europea.

TÍTULO II

Inspecciones, infracciones y sanciones

CAPÍTULO I

Inspecciones

Artículo 10. *Planes y programas de inspección y control.*

Las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, establecerán los programas o planes periódicos de inspecciones y controles oficiales que se precisen, sin perjuicio de las inspecciones que resulten necesarias ante situaciones o casos singulares.

Artículo 11. *Personal inspector.*

Para el desempeño de las funciones inspectoras concernientes a la materia a la que se refiere esta Ley, el personal al servicio de las Administraciones Públicas deberá tener cualificación y formación suficiente para el ejercicio de estas tareas. Asimismo, 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.

Artículo 12. *Obligaciones del inspeccionado.*

Las personas físicas o jurídicas a quienes se practique una inspección estarán obligadas a:

a) Permitir el acceso de los inspectores a todo establecimiento, explotación, instalación, vehículo, contenedor o medio de transporte, o lugar en general, con la finalidad de realizar su actuación inspectora, siempre que aquéllos se acrediten debidamente ante el empresario, su representante legal o persona debidamente autorizada o, en su defecto, ante cualquier empleado que se hallara presente en el lugar. Si la inspección se practicase en el domicilio de una persona física, deberán obtener su consentimiento expreso o, en su defecto, la preceptiva autorización judicial previa.

b) Suministrar toda clase de información sobre instalaciones, productos, animales, servicios y, en general, sobre aquellos aspectos relativos a la protección animal que se le solicitaran, permitiendo su comprobación por los inspectores.

c) Facilitar que se obtenga copia o reproducción de la información en materia de protección animal.

d) Permitir la práctica de diligencias probatorias del incumplimiento de la normativa vigente en materia de protección animal.

e) En general, a consentir y colaborar en la realización de la inspección.

f) En todo caso, el administrado tendrá derecho a mostrar y ratificar su disconformidad respecto a lo recogido en el acta de inspección.

CAPÍTULO II

Infracciones

Artículo 13. *Calificación de infracciones.*

Las infracciones se califican como muy graves, graves o leves, atendiendo a los criterios de riesgo o daño para los animales y al grado de intencionalidad.

Artículo 14. *Infracciones.*

1. Son infracciones muy graves las siguientes:

a) El sacrificio o muerte de animales en espectáculos públicos fuera de los supuestos expresamente previstos en la normativa aplicable en cada caso o expresa y previamente autorizados por la autoridad competente.
b) El incumplimiento de las obligaciones exigidas por las normas de protección animal, cuando concurra la intención de provocar la tortura o muerte de los mismos.
c) Utilizar los animales en peleas.
d) Utilizar animales en producciones cinematográficas, televisivas, artísticas o publicitarias, incluso con autorización de la autoridad competente, cuando se produzca la muerte de los mismos.
e) El incumplimiento de la obligación de aturdimiento previo, cuando no concurra el supuesto establecido en el artículo 6.3.
f) Utilizar en procedimientos animales prohibidos, o iniciar o llevar a cabo un procedimiento sin la autorización previa o la evaluación favorable previa en caso de silencio administrativo, del proyecto correspondiente.
g) Provocar, facilitar o permitir la salida de los animales de experimentación u otros fines científicos del centro o establecimiento, sin autorización por escrito del responsable del mismo, cuando dé lugar a la muerte del animal o cree un riesgo grave para la salud pública.
h) Suministrar documentación falsa a los inspectores o a la Administración.
i) Utilizar perros o gatos vagabundos en procedimientos.
j) Liberación incontrolada y voluntaria de animales de una explotación.
k) Iniciar o llevar a cabo procedimientos en condiciones distintas de las incluidas en la autorización del proyecto, o en la evaluación favorable del mismo en caso de silencio administrativo, o incumpliendo los requisitos, condiciones y obligaciones contenidos en dicha autorización o evaluación favorable, cuando se utilicen en dicho procedimiento primates no humanos, animales de especies amenazadas incluidas en el Anexo A Reglamento (CE) n.º 338/97 del Consejo de 9 de diciembre de 1996 relativo a la protección de especies de la fauna y flora silvestres mediante el control de su comercio, animales capturados en la naturaleza, animales vagabundos o asilvestrados.
l) El incumplimiento de la obligación de disponer de un sistema de videovigilancia de bienestar animal.
m) 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.
n) Educar o manejar al animal con métodos agresivos o violentos que puedan provocar maltrato al animal, o causarle estados de ansiedad o miedo.
ñ) Abandonar a un animal, con el resultado de la ausencia de control sobre el mismo o su efectiva posesión.
o) El uso de animales de producción en actividades culturales y festivas, en atracciones mecánicas y carruseles de feria, salvo los casos en los que esté permitido.

2. Son infracciones graves las siguientes:

a) Las mutilaciones no permitidas a los animales.
b) Iniciar o llevar a cabo procedimientos en condiciones distintas de las incluidas en la autorización del proyecto, o en la evaluación favorable del mismo en caso de silencio administrativo, o incumpliendo los requisitos, condiciones y obligaciones contenidos en dicha autorización o evaluación favorable, cuando no constituya infracción muy grave.

c) Realizar cualquiera de las actividades reguladas en esta Ley sin contar con la autorización administrativa o la inscripción registral exigible según las normas de protección animal aplicables.

d) El incumplimiento de las obligaciones exigidas por las normas de protección animal, cuando produzca lesiones de gravedad o permanentes, deformaciones o defectos graves de los mismos o una situación de estrés grave.

e) 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.

f) Emitirse una evaluación favorable por un órgano habilitado para ello, para un proyecto, incumpliendo la normativa reguladora en cuanto a los requisitos de conflicto de intereses o permitiendo el uso de animales prohibidos en procedimientos, o en condiciones distintas a las requeridas para los autorizados.

g) El transporte de animales no aptos.

h) El incumplimiento de la obligación del operador del matadero de elaborar y mantener procedimientos normalizados de trabajo exigidos en la normativa aplicable.

i) Disponer de un sistema de videovigilancia de bienestar animal que incumpla los requisitos de instalación y funcionamiento establecidos en la normativa aplicable.

j) La falta de conservación y almacenamiento de las imágenes y registros del sistema de videovigilancia del bienestar animal.

k) La ausencia del certificado de competencia cuando resulte exigible por la legislación vigente.

l) La no presentación de la documentación exigida en la normativa vigente, o presentar documentación falsa o inexacta o hacer constar datos falsos en libros de registros, bases de datos o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes, así como la declaración de datos falsos en las comunicaciones que se realicen por sus titulares o por el resto de operadores.

m) 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.

n) No adoptar las medidas necesarias para evitar que su tenencia o circulación ocasione peligros, amenazas o daños a las personas, otros animales o a las cosas.

ñ) Utilizar animales en producciones cinematográficas, televisivas, artísticas o publicitarias, incluso con autorización de la autoridad competente, cuando se produzca maltrato al animal.

o) La aplicación de cepos a equinos y sus híbridos en espacios abiertos.

3. Son infracciones leves:

a) El incumplimiento de obligaciones exigidas por las normas de protección animal en cuanto al cuidado y manejo de los animales, siempre que no se produzcan lesiones permanentes, deformidades o defectos graves, o la muerte de los animales.

b) El incumplimiento de las obligaciones en cuanto a la forma, métodos y condiciones para el sacrificio o matanza de animales, excepto el aturdimiento, cuando no concurra el supuesto establecido en el artículo 6.3.

c) **(Suprimido)**

d) 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.

Artículo 15. *Reincidencia.*

1. Existe reincidencia si se produce la comisión de más de una infracción de la misma naturaleza en el término de dos años y así se declara en la nueva resolución sancionadora, siempre que asimismo la primera resolución sancionadora fuera firme en vía administrativa. La fecha a partir de la cual se contará dicho plazo será el día que conste en autos que cometió la primera infracción o, si es continuada, desde el día que dejó de cometerla.

2. La reincidencia tendrá como consecuencia el incremento de la sanción correspondiente.

Artículo 16. *Sanciones.*

1. Por la comisión de infracciones en materia de protección de los animales, podrán imponerse las siguientes sanciones:

a) En el caso de infracciones muy graves, se aplicará una multa de, al menos, 6.001 euros y hasta un límite máximo de 100.000 euros.

b) En el caso de infracciones graves, se aplicará una multa de, al menos, 601 euros y hasta un límite máximo de 6.000 euros.

c) En el caso de infracciones leves, se aplicará una sanción de multa hasta un límite máximo de 600 euros o apercibimiento en su defecto.

2. Cuando en la instrucción del correspondiente procedimiento sancionador se determine la cuantía del beneficio ilícito obtenido por la comisión de las infracciones, la sanción que se imponga en ningún caso podrá ser inferior en su cuantía al mismo. El límite superior de las multas podrá superarse hasta el duplo del beneficio obtenido por el infractor, cuando dicho beneficio exceda de la cuantía máxima de la multa.

3. Los ingresos procedentes de las sanciones se destinarán a actuaciones que tengan por objeto la protección de los animales.

Artículo 17. *Sanciones accesorias.*

La comisión de infracciones, graves y muy graves, o cuando exista reiteración, puede llevar aparejada la imposición de las siguientes sanciones accesorias:

a) Medidas de corrección, seguridad o control, que impidan la continuidad en la producción del daño. El coste de dichas medidas será asumido por el infractor.

b) Decomiso de los animales. El órgano sancionador determinará el destino definitivo del animal, con sujeción a los principios de bienestar y protección animal.

c) Cese o interrupción de la actividad, en el caso de sanciones muy graves.

d) Clausura o cierre de establecimientos y retirada de la autorización administrativa o cancelación de la inscripción en el registro de que se trate, en el caso de sanciones muy graves.

e) Suspensión temporal de la autorización del transportista o certificado de competencia del conductor o cuidador.

Artículo 18. *Graduación de las sanciones.*

1. Las sanciones pecuniarias se graduarán en función de los siguientes criterios: los conocimientos, el nivel educativo y otras circunstancias del responsable, el tamaño y la ubicación geográfica de la explotación, el grado de culpa, el beneficio obtenido o que se esperase obtener, el número de animales afectados, el daño causado a los animales, el incumplimiento de advertencias previas y la alarma social que pudiera producirse.

2. 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.

3. El órgano sancionador podrá reducir la cuantía de la sanción pecuniaria hasta en un 20 por cien si el presunto infractor reconoce la comisión de la infracción, una vez recibida la notificación de la incoación del procedimiento sancionador, sin efectuar alegaciones ni proponer prueba alguna.

Asimismo, podrá incrementar la cuantía hasta en un 50 por ciento si el infractor es reincidente. Si la reincidencia concurre en la comisión de infracciones leves, no procederá la sanción de apercibimiento.

Artículo 19. *Competencia sancionadora.*

1. El ejercicio de la potestad sancionadora en aplicación de la presente Ley corresponderá a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas o de las Ciudades de Ceuta y Melilla, y a la Administración General del Estado, en el ámbito de sus respectivas competencias.

2. Cuando se trate de infracciones en importaciones o exportaciones de animales, o en materia de procedimientos que sean competencia de la Administración General del Estado, la iniciación del procedimiento corresponderá al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y la instrucción al órgano de dicho Ministerio que tenga atribuidas las funciones en materia de protección animal.

3. La resolución correspondiente a los supuestos contemplados en el apartado anterior, será dictada 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.

Artículo 20. *Medidas provisionales.*

En los casos de grave riesgo para la vida del animal, podrán adoptarse medidas provisionales para poner fin a la situación de riesgo para el animal, antes de la iniciación del procedimiento sancionador. Entre otras, podrán adoptarse las siguientes:

a) La incautación de animales.

b) La no expedición, por parte de la autoridad competente de documentos legalmente requeridos para el traslado de animales.

c) La suspensión o paralización de las actividades, instalaciones o medios de transporte y el cierre de locales, que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos.

Artículo 21. *Medidas no sancionadoras.*

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

Artículo 22. *Multas coercitivas.*

En el supuesto de que el interesado no ejecute las medidas provisionales, cumpla las sanciones impuestas o las medidas previstas en el artículo 21, la autoridad competente 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 y hasta un máximo de 6.000 euros.

Artículo 23. *Prescripción y caducidad.*

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los cuatro años, las graves a los tres años y las leves al año, a contar desde el día en que la infracción se hubiera cometido. En el caso

de infracciones continuadas o permanentes, el plazo iniciará su cómputo desde que finalizó la conducta infractora.

2. Las sanciones muy graves prescribirán a los cuatro años, las graves a los tres años y las leves al año a contar desde el día siguiente a aquel en que hubiera adquirido firmeza la resolución por la que se impuso la sanción.

3. El plazo máximo de tramitación del procedimiento sancionador será de un año.

Artículo 24. *Centro de referencia y punto de coordinación.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establecerá un punto de coordinación con el o los centros de referencia que puedan designarse en materia de bienestar de los animales utilizados con fines agrícolas, incluyendo la producción acuícola.

Disposición adicional primera. *Protección de los animales de compañía y domésticos.*

(Suprimida)

Disposición adicional segunda. *Tasa por la prestación de servicios y gestión de permisos y certificados en el ámbito del Convenio sobre el Comercio Internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres (CITES).*

1. Se crea la Tasa por la prestación de servicios y expedición de documentos CITES que se regirá por la presente Ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

2. Hecho imponible: La realización por la Administración General del Estado de las actuaciones referidas a la expedición de permisos y certificados CITES previstos en el Convenio sobre el Comercio Internacional de Especies amenazadas de fauna y flora silvestres (CITES) y en el Reglamento (CE) nº 338/1997, del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativo a la protección de especies de fauna y flora silvestres mediante el control de su comercio.

3. Base imponible: Las solicitudes de permisos o certificados para especímenes de fauna y flora CITES de acuerdo con la descripción que se contiene en el punto 6.

4. Devengo de la tasa: El momento en que se presente la solicitud que inicie el expediente, que no se realizará ni tramitará sin que se haya efectuado previamente el pago correspondiente.

5. Sujetos pasivos: Las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de servicios que constituyen el hecho imponible de las mismas.

6. Determinación de la cuota.

La cuantía de la tasa a ingresar será:

a) Por permisos CITES de importación con un anexo: 20 euros que se incrementará en 15 euros más por anexo.

b) Por permisos CITES de exportación con un anexo: 20 euros que se incrementará en 15 euros más por anexo.

c) Por certificados CITES de reexportación con un anexo: 20 euros que se incrementará en 15 euros más por anexo.

d) Por certificados de propiedad privada: 30 euros.

e) Por certificados de uso comunitario: 20 euros.

f) Por certificados de exhibición itinerante: 20 euros.

g) Por certificados de colección de muestras: 20 euros.

h) Por certificados de instrumentos musicales: 20 euros.

7. Exenciones: Quedan exentos del abono de tasas los organismos e instituciones oficiales pertenecientes a cualquiera de las Administraciones Públicas.

8. Autoliquidación y pago:

Uno. La tasa será objeto de autoliquidación por parte del sujeto pasivo, que habrá de acompañar justificante de su pago a la solicitud del permiso o certificado.

Dos. El pago de la tasa se realizará en efectivo por el procedimiento establecido en la normativa que regula la gestión recaudatoria de las tasas de la Hacienda Pública.

9. Gestión y recaudación: La gestión de la tasa se llevará a cabo por la Secretaría General de Comercio Exterior del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Disposición adicional tercera. *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, en el procedimiento de autorización de proyectos en los que se utilicen animales para experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, el vencimiento del plazo máximo para resolver, sin haberse notificado resolución expresa al interesado, se entenderá como silencio administrativo negativo, salvo que éste cuente ya con la preceptiva evaluación favorable, a partir de cuyo momento el silencio se entenderá positivo.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.*

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, queda modificada como sigue:

Uno. Se añade un nuevo párrafo al artículo 36.1, del siguiente tenor:

> «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.»

Dos. Se añade un nuevo párrafo al artículo 89.1, del siguiente tenor:

> «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.»

Disposición final segunda. *Títulos competenciales.*

1. Esta Ley se dicta al amparo del artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad.

2. Se exceptúan de lo dispuesto en el apartado anterior:

a) Los artículos 1 b), 10 y 19 y el régimen de inspecciones, infracciones y sanciones correspondientes a las importaciones y exportaciones que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior, de acuerdo con el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

b) La disposición adicional segunda se dicta al amparo de la competencia exclusiva que el artículo 149.1.14.ª de la Constitución reconoce al Estado en materia de Hacienda General.

Disposición final tercera. *Actualización de sanciones.*

El Gobierno podrá, mediante real decreto, actualizar las sanciones pecuniarias tipificadas en el artículo 16, de acuerdo con la variación anual del Índice de Precios al Consumo.

Disposición final cuarta. *Reconocimiento de la formación de los investigadores de centros que utilicen animales para experimentación u otros fines científicos.*

El Ministerio de Educación y Ciencia establecerá en el plazo de dos meses desde la entrada en vigor de esta Ley, un procedimiento excepcional para acreditar que los investigadores poseen la formación y experiencia adecuada para la experimentación con animales. La aplicación de este procedimiento se extenderá hasta un año después de la entrada en vigor de la ley.

Disposición final quinta.

Lo dispuesto en los artículos 6.3, 14.1, letras a), c) y d), 14.2.a), 16.3 y en el apartado 2 de la Disposición Adicional primera de esta ley, es aplicable en tanto en cuanto las Comunidades Autónomas con competencia estatutariamente asumida en esta materia no dicten su propia normativa.

Disposición final sexta. *Facultad de aplicación y desarrollo.*

Se autoriza al Gobierno, en el ámbito de las competencias del Estado, a dictar cuantas disposiciones sean precisas para la aplicación y desarrollo de esta ley, y en particular, para concretar el régimen de infracciones y sanciones dispuesto en esta ley.

Disposición final séptima. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor al mes de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 4

Real Decreto 137/2021, de 2 de marzo, por el que se establecen disposiciones específicas para la tramitación de procedimientos sancionadores en comercio y sanidad exterior, en materia de sanidad vegetal, y de sanidad y protección animal

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 71, de 24 de marzo de 2021
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2021-4570

La Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, en su disposición transitoria segunda, establece que 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 agro-alimentaria, 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.

Idéntica previsión se contempla en la disposición transitoria primera de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, en dicha materia.

Por otro lado, la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, no prevé disposiciones específicas al efecto.

Los aspectos relativos a las inspecciones se han visto regulados en sede europea por medio del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/ 74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales).

Asimismo, la regulación básica del procedimiento sancionador se encuentra hoy recogida en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y sus principios generales, en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Se hace necesario, pues, contemplar que el plazo de tramitación de los procedimientos sancionadores en los ámbitos comprendidos en las citadas leyes, cuando la competencia sea de la Administración General del Estado, es decir, en el ámbito de las importaciones y exportaciones de vegetales, productos vegetales y forestales, animales, productos y subproductos de origen animal, y productos zoosanitarios y de alimentación animal, sea de seis meses, dentro del margen que otorga la legislación y con el fin de fomentar la eficacia de la actividad administrativa, así como aplicar la posibilidad contemplada en el artículo 85.3 de la mencionada Ley 39/2015, de 1 de octubre, cuando la sanción tenga únicamente carácter pecuniario.

En la elaboración de esta norma se han observado los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica el proyecto en la necesidad de la implementación de la normativa de procedimiento administrativo común en los procedimientos sancionadores ya mencionados, al ser necesario que la regulación se contemple en una norma. Se cumple el principio de proporcionalidad y la regulación se limita al mínimo imprescindible para cumplir con dicha normativa. El principio de seguridad jurídica se garantiza al establecerse en una disposición general las nuevas previsiones en coherencia con el resto del ordenamiento jurídico. Asimismo, en aplicación del principio de transparencia han sido consultadas durante la tramitación de la norma las comunidades autónomas, las entidades representativas de los sectores afectados, y se ha sustanciado el trámite de audiencia e información pública. Finalmente, el principio de eficiencia se considera cumplido toda vez que no se imponen nuevas cargas administrativas frente a la regulación actual.

Esta norma se dicta al amparo de las habilitaciones contempladas en la disposición final segunda de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en la disposición final sexta de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, y de acuerdo con el artículo 149.1.10.ª, 13.ª y 16.ª, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior, bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y sanidad exterior.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra 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 2 de marzo de 2021,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

El presente real decreto tiene por objeto establecer disposiciones específicas para la tramitación de procedimientos sancionadores en comercio y sanidad exterior, en materia de sanidad vegetal, y de sanidad y protección animal, por incumplimiento de la normativa de la Unión Europea en dichas materias, o de lo establecido en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, y en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, cuya tramitación y resolución competa a la Administración General del Estado.

Artículo 2. *Plazo y tramitación de procedimientos sancionadores en materia de sanidad vegetal, y de sanidad y protección animal.*

1. El plazo para resolver y notificar la resolución en los procedimientos sancionadores en materia de sanidad vegetal, y de sanidad y protección animal, a que se refiere el artículo 1, será de un máximo de seis meses desde la fecha de adopción del acuerdo de incoación de los mismos, teniendo en cuenta a estos efectos las posibles interrupciones de su cómputo por causas imputables a los interesados, o por la suspensión del procedimiento a que se refiere el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Dicho plazo podrá ampliarse de acuerdo con lo previsto en el artículo 23 de la citada Ley 39/2015, de 1 de octubre.

El vencimiento del plazo máximo establecido sin que se haya dictado y notificado resolución expresa, dará lugar a la caducidad del procedimiento.

2. La tramitación será la prevista en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Sin perjuicio de ello, cuando, conforme a lo establecido en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, se incoe como consecuencia de infracciones cometidas contra animales de compañía, el órgano instructor solicitará informe de la Dirección General de Derechos de los Animales, del Ministerio de Derechos Sociales y Agenda 2030, con carácter previo a notificarse la propuesta de resolución, para que se pronuncie en el marco de sus competencias.

Artículo 3. *Reducción de la sanción pecuniaria.*

De conformidad con lo previsto en el artículo 85.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en los procedimientos sancionadores contemplados en el artículo 2, si, iniciado un procedimiento sancionador, en cualquier momento anterior a la resolución el presunto responsable reconoce su responsabilidad, se podrá resolver el procedimiento con la imposición de la sanción que proceda, y cuando la sanción tenga únicamente carácter pecuniario, el órgano competente para resolver y notificar la resolución del procedimiento aplicará reducciones de hasta un máximo del 30 % sobre el importe de la sanción propuesta.

Asimismo, cuando se produzca el pago voluntario por el presunto responsable, en cualquier momento anterior a la resolución, si la sanción tiene únicamente carácter pecuniario, el órgano competente para resolver y notificar la resolución del procedimiento aplicará reducciones de hasta un máximo del 30 % sobre el importe de la sanción propuesta.

Las reducciones previstas en los dos párrafos anteriores deberán estar determinadas en la notificación de iniciación del procedimiento, y su efectividad estará condicionada al desistimiento o renuncia de cualquier acción o recurso en vía administrativa contra la sanción.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.10.ª, 13.ª y 16.ª, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior, bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y sanidad exterior.

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».

§ 5

Orden de 31 de julio de 1979 por la que se establecen métodos oficiales de análisis de aceites y grasas, productos cárnicos, cereales y derivados fertilizantes, productos fitosanitarios, productos lácteos, piensos, aguas y productos derivados de la uva. [Inclusión parcial]

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 207, de 29 de agosto de 1979
Última modificación: 3 de diciembre de 2014
Referencia: BOE-A-1979-21118

Excelentísimos señores:

Por Órdenes de 30 de noviembre de 1976 («Boletín Oficial del Estado» de 4 de enero de 1977) y de 31 de enero de 1977 («Boletín Oficial del Estado» de 14 de julio) se establecieron diversos métodos oficiales de análisis, contemplando en el apartado segundo la posibilidad de su ampliación a medida que los correspondientes grupos de trabajo avancen en el estudio de nuevos métodos. Por otra parte, el continuo progreso de las técnicas de análisis aconsejan la revisión periódica de estos métodos modificándolos, completándolos o sustituyéndolos.

En consecuencia, a propuesta de los Ministros de Defensa, de Hacienda, de Administración Territorial, de Sanidad y Seguridad Social, de Industria y Energía, de Comercio y Turismo y de Agricultura, esta Presidencia del Gobierno dispone:

Primero.

Se aprueban como oficiales los métodos de análisis de aceites y grasas, productos cárnicos, cereales y derivados, fertilizantes, productos fitosanitarios, productos lácteos, piensos, aguas y productos derivados de la uva, que se citan respectivamente en los anejos del I al IX.

Segundo.

Cuando no existan métodos oficiales para determinados análisis y hasta que sean estudiados por el grupo de trabajo correspondiente, podrán ser utilizados los adoptados por Organismos nacionales o internacionales de reconocida solvencia.

Tercero.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a la presente Orden.

Cuarto.

La presente disposición entrará en vigor a los treinta días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

[. . .]

ANEJO II

Métodos de análisis de productos cárnicos

1. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA PARA EL ANÁLISIS

1.1 *Principio.*

Las operaciones descritas a continuación tienen por finalidad conseguir una muestra para el análisis lo más homogénea posible. Por ello, toda simplificación o tratamiento insuficiente en esta operación puede conducir a unos resultados que no sean representativos.

1.2 *Material y aparatos.*

1.2.1 Cuchillo.
1.2.2 Trituradoras eléctricas de distinto grado de finura en el picado.
1.2.3 Frascos de vidrio de 250 ml de capacidad, de color topacio, boca ancha y tapón esmerilado.
1.2.4 Cápsulas de porcelana de 20 cm de diámetro.

1.3 *Procedimiento.*

1.3.1 Tomar una muestra representativa de 200 g.
1.3.2 Quitar la piel si la tuviere (embutidos, etc.).
1.3.3 Partirla con cuchillo en rodajas o trozos de 0,5-1 cm.
1.3.4 Cortar los trozos en pequeños cubos.
1.3.5 Pasarlos varias veces por trituradora hasta conseguir una mezcla homogénea.
1.3.6 La muestra, bien homogeneizada debe guardarse inmediatamente en los frascos, limpios y secos, de forma que queden llenos, para prevenir pérdidas de humedad.
1.3.7 Conservarlos en refrigeración de forma que evite su deterioro y cualquier cambio en su composición.
1.3.8 Tomar las muestras para las diferentes determinaciones a ser posible dentro de las 24 horas siguientes.

2. ALMIDÓN

(Método cualitativo)

2.1 *Principio.*

El almidón reacciona con el iodo dando coloración azul.

2.2 *Material y aparatos.*

2.2.1 Erlenmeyer de 150 ml de capacidad.
2.2.2 Frasco cuentagotas.
2.2.3 Pipeta de 10 ml de capacidad.

2.3 *Reactivos.*

2.3.1 Solución iodo-iodurada:

Mezclar 1 g de iodo y 2 g de ioduro potásico en agua destilada hasta 200 ml.
Mantener la solución en el frasco cuentagotas.

2.4 *Procedimiento.*

2.4.1 Preparación de la muestra:

Como en el método 1.

2.4.2 Valoración:

Introducir 10 g de la muestra preparada como 2.4.1 en un Erlenmeyer de 150 ml. Añadir 40 ml de agua destilada. Hervir durante 5 minutos. Transcurrido este tiempo enfriar exteriormente el matraz en corriente de agua fría.

Con pipeta de 10 ml atravesar la capa grasa superior, tomando 10 ml del líquido inferior, transvasándoles a un tubo de ensayo. Añadir 5 gotas de la solución 2.3.1.

2.5 *Interpretación de resultados.*

En presencia de almidón aparecerá una coloración azul-negra.

3. ALMIDÓN

(Método cuantitativo)

3.1 *Principio.*

Extracción de azúcares simples con etanol caliente 80 por 100, permaneciendo el almidón.–El residuo de almidón se solubiliza con ácido perclórico diluido, y medida a 630 nm del color desarrollado al calentarlo con el reactivo antrona-sulfúrico.

3.2 *Material y aparatos.*

3.2.1 Balanza analítica.
3.2.2 Matraces aforados de 100 ml y 200 ml.
3.2.3 Tubos de centrífuga, cónicos, de 100 ml.
3.2.4 Pipetas graduadas de 10 ml, 25 ml, 5 ml y 2 ml.
3.2.5 Centrífuga de 2.500 r.p.m.
3.2.6 Baño de agua.
3.2.7 Baño de agua termostatable hasta 25 °C.
3.2.8 Probeta graduada de 25 ml.

3.3 *Reactivos.*

3.3.1 Disolución de ácido sulfúrico-antrona.–Disolver 0,2 g de antrona en 100 ml de H_2SO_4. El reactivo sirve para 3-4 días conservándolo a 0 °C.
3.3.2 Glucosa patrón.–Disolver 0,1 g de glucosa anhídrica en 100 ml de agua.
3.3.3 Ácido perclórico al 52 por 100.
3.3.4 Etanol al 80 por 100.
3.3.5 Etanol puro.
3.3.6 Éter de petróleo.
3.3.7 Disolución etanol-éter de petróleo (1/3) (v/v).

3.4 *Procedimiento.*

3.4.1 Extracción de azúcar y de grasa.–Pesar 2 g de carne triturada preparada como en el método 1 en un tubo centrífugo cónico 100 ml. Añadir 25 ml de disolución etanol-éter de petróleo (1-3), tapar con tapón, agitar vigorosamente y centrifugar a 2.500 r.p.m. durante 5 minutos. Decantar y dejar a un lado la disolución etanol-éter de petróleo. Añadir 10 ml de etanol caliente al 80 por 100, agitar y centrifugar a 2.500 r.p.m. durante 5 minutos. Dejar a un lado la disolución alcohólica y repetir la extracción alcohólica con etanol caliente.

3.4.2 Extracción de almidón.–Añadir 5 ml de agua al residuo y remover. Añadir 6,5 ml de disolución de ácido perclórico diluido (52 por 100); remover o agitar durante 5 minutos. Dejar reposar durante 15 minutos. Añadir 20 ml de agua y centrifugar durante 5 minutos. Verter la disolución de almidón en un frasco volumétrico de 100 ml. Añadir 6,5 ml de disolución de ácido perclórico (52 por 100) y remover. Dejar reposar durante treinta minutos. Remover y lavar el contenido entero del tubo en el frasco volumétrico que contiene el primer extracto. Llevar a volumen y filtrar por papel filtro (3.2.9).

3.4.3 Determinación de almidón.–Diluir 5 ml de disolución de almidón filtrada en 200 ml con agua destilada. Pipetear 5 ml de dicha disolución en un tubo, enfriar en baño de María y

añadir 10 ml de antrona reactivo (3.3.1) Mezclar completamente y calentar durante 7,5 minutos a 100 °C. Quitar el tubo del baño, enfriar con rapidez a 25 °C y determinar la absorbancia a 630 mm. El color permanece fijo durante treinta minutos.

3.5 *Cálculos.*

3.5.1 Curva patrón de glucosa.–Diluir 1, 2, 5 y 10 ml de 3.3.2 hasta 100 ml con agua destilada. A partir de las lecturas obtenidas, dibujar la curva patrón.
3.5.2 Contenido en almidón de la muestra:

% glucosa = 0,04 • µg de glucosa leídos en la curva patrón.
% almidón = 1,06 • % glucosa.

3.6 *Observaciones.*

3.6.1 Teniendo en cuenta que el carragenato se determina como almidón, se deberá deducir del valor obtenido de almidón el correspondiente de carragenato.
3.6.2 En los productos que declaren contener carragenato y hasta que no exista técnica oficial para su determinación cuantitativa, se permitirá una tolerancia del 1,4 por 100 en el valor obtenido de almidón.

3.7 *Bibliografía*

1. W. Glover, H. Kirschenbaum y A. Caldwell (Departamento de Consumo y Comercialización, mlnisterio de Agricultura de los Estados Unidos, Laboratorios de Inspección de Carne, Nueva York, N.Y. 10011).

4. CONSERVADORES

(Por cromatografía en capa fina)

4.1 *Principio.*

Extracción de los conservadores por medio de una mezcla de éter y éter de petróleo y posterior identificación por cromatografía en capa fina.

4.2 *Material y aparatos.*

4.2.1 Homogeneizador.
4.2.2 Matraces.
4.2.3 Erlenmeyer de 25 y 250 ml.
4.2.4 Refrigerantes de reflujo.
4.2.5 Filtro Büchner y papel de filtro de filtración rápida.
4.2.6 Embudos y papel de filtro plegados.
4.2.7 Ampolla de decantación de 100 y 250 ml.
4.2.8 Cápsulas de porcelana de fondo plano.
4.2.9 Tubos pequeños de cristal con tapón.
4.2.10 Material para cromatografía en capa fina:

– Cubeta.
– Micropipetas.
– Secador.
– Fuente de ultravioleta.
– Placas de poliamida (20 x 20) con soporte de aluminio y revelador de fluorescencia incorporado tipo F-254 Merck, o equivalente.

4.3 *Reactivos.*

4.3.1 Aoluxión acuosa de ácido sulfúrico al 10 por 100 (v/v).
4.3.2. Reactivo de Carrez (para defecación).

4.3.2.1 Solución acuosa de ferrocianuro potásico al 15 por 100 (p/v).
4.3.2.2 Solución acuosa de acetato de cinc al 30 por 100 (p/v).

4.3.3 Cloruro sódico.

4.3.4 Mezcla de éter y éter de petróleo (1/1).
4.3.5 Solución acuosa saturada de cloruro sódico.
4.3.6 Sulfato de sodio anhidro.
4.3.7 Soluciones testigo conteniendo 3 g/l en la mezcla a partes iguales de éter y éter de petróleo de los siguientes conservadores:

4.3.7.1 Ácido salicílico.
4.3.7.2 Ácido benzoico.
4.3.7.3 Ácido clorobenzoico.
4.3.7.4 Ácido parahidroxibenzoico.
4.3.7.5 Éster etílico del ácido parahidroxibenzoico.
4.3.7.6 Ácido ascórbico.

4.3.8 Eluyentes:

4.3.8.1 Mezcla de n-pentano, n-hexano, ácido acético (10, 10, 3).
4.3.8.2 Mezcla de benceno, acetato de etilo, ácido acético (85, 10, 5).

4.4 *Procedimiento.*

4.4.1 Extracción de los conservadores.

Tomar aproximadamente 50 g de la muestra preparada como en el método 1 y transvasarla a un matraz Erlenmeyer de 250 ml.

Añadir 15 ml de solución de ácido sulfúrico al 10 por 100 diluidos en 60 ml de agua hirviendo. Añadir 10 ml de solución de ferrocianuro potásico y agitar; 10 ml de solución de acetato de cinc y agitar.

Adaptar el refrigerante de reflujo. Someter la mezcla durante treinta minutos a ebullición bajo un ligero reflujo. Filtrar rápidamente en caliente sobre un disco de papel de filtro mojado colocado sobre un embudo. El filtrado queda generalmente turbio. Añadir 2 ml de ferrocianuro potásico y agitar 2 ml de solución de acetato de cinc y agitar. Añadir 20 g, aproximadamente, de cloruro sódico. Filtrar en caliente (aproximadamente a 80 °C) sobre filtro plegado, mojado, de forma que se retengan las grasas. Enfriar el filtrado. Trasvasar el filtrado a un embudo de decantación de 250 ml. Extraer los conservadores de la fase acuosa por medio de tres lavados con 20 ml de mezcla éter y éter de petróleo agitando suavemente durante 10 minutos, aproximadamente, para evitar la formación de una emulsión. Reunir los tres extractos etéreos y eliminar la fase acuosa. Lavar dos veces la fase etérea con 20 ml de solución saturada de cloruro sódico para romper las emulsiones que eventualmente hayan podido formarse y dos veces con 20 ml de agua destilada. Transvasar la solución etérea a un matraz de 250 ml en el cual se haya puesto en el fondo un gramo de sulfato sódico anhidro. Tras dejarlo durante algunos minutos en contacto, transvasarlo a una pequeña cápsula de porcelana de fondo plano. Evaporar el disolvente a temperatura ambiente (no calentar para evitar la pérdida de ácido benzoico). Redisolver el depósito de la cápsula con algunas gotas de mezcla de éter y éter de petróleo. Lavar la cápsula dos o tres veces con el mismo disolvente para obtener un extracto de un volumen total, aproximadamente, de 0,5 ml.

4.4.2 Preparación del cromatograma.

Depositar las soluciones separadas sobre la placa de poliamida a 1 cm del borde por medio de una micropipeta (el diámetro de las manchas no debe ser mayor de 1 a 2 mm). Aplicar de la misma forma las soluciones testigo para comparar, una vez desarrollado el cromatograma, con las muestras problema, lo cual nos evita medir los Rf. Colocar la placa en la cubeta. Eluir hasta que el frente del eluyente haya recorrido los dos tercios de la placa. Sacar la placa y secar.

4.5 *Interpretación de resultados.*

4.5.1 El ácido salicílico ha sido escogido como sustancia de referencia, por producir fluorescencia azul de las manchas que se obtienen en los cromatogramas cuando éstos se ponen bajo luz ultravioleta, por lo cual pueden ser identificados fácil y rápidamente, bien por medida de sus Rf o bien por comparación con las manchas producidas por las soluciones testigo.

4.5.2 Rf de los conservadores.

	Ácido p-hidroxibenzoico	Éster etílico del ácido p-hidroxibenzoico	Ácido salicílico	Ácido clorobenzoico	Ácido benzoico	Ácido sórbico
Eluyente 1.	0,05	0,21	0,46	0,75	0,86	0,94
Eluyente 2.	0,10	0,56	0,25	0,54	0,70	0,82

5. NITRÓGENO TOTAL

5.1 *Principio.*

Ataque del producto por ácido sulfúrico concentrado, catalizado con sulfato de cobre y selenio, en el cual se transforma el nitrógeno orgánico en iones amonio, que en medio fuertemente básico, permite la destilación del amoníaco, que es recogido sobre ácido bórico. La posterior valoración con ácido clorhídrico permite el cálculo de la cantidad inicialmente presente de nitrógeno en la muestra.

5.2 *Material y aparatos.*

5.2.1 Balanza analítica.
5.2.2 Batería calefactora.
5.2.3 Probetas de 50 ml.
5.2.4 Matraces Kjeldahl de 800 ml.
5.2.5 Embudos de vástago largo.
5.2.6 Embudos de 8 cm. de diámetro.
5.2.7 Aparato de destilación.
5.2.8 Erlenmeyer de 200 ml.
5.2.9 Bureta con divisiones de 0,1 ml.
5.2.10 Frascos de 250 ml de boca ancha con rosca.

5.3 *Reactivos.*

5.3.1 Sulfato de cobre.
5.3.2 Sulfato potásico.
5.3.3 Ácido sulfúrico concentrado, d = 1,84.
5.3.4 Selenio en polvo.
5.3.5 Solución de hidróxido sódico al 40 por 100.
5.3.6 Solución de ácido bórico al 4 por 100.
5.3.7 Ácido clorhídrico 0,1 N.
5.3.8 Indicador.

Disolver 2 g de rojo de metilo y 1 g de azul de metileno en 1.000 ml de etanol al 95 por 100 (v/v). Este indicador vira de violeta a verde a pH 5,4. Conservarlo en frasco topacio.

5.3.9 Piedra pómez.

5.4 *Procedimiento.*

Pesar, con precisión de 0,1 mg, 1-3 g de la muestra, según contenido, preparada según el método 1. Llevar la muestra pesada al matraz Kjeldahl, e introducir sucesivamente unos granos de piedra pómez, 15 g de sulfato potásico, 0,5 g de sulfato de cobre, y una punta de espátula de selenio en polvo. Agregar 25 ml de ácido sulfúrico, mezclar suavemente por rotación y colocar el matraz en una batería calefactora, poniendo un embudo adecuado (5.2.5) en la boca. Calentar suavemente al principio, y cuando el conjunto adquiere una cierta decoloración aumentar la intensidad de calefacción. Agitar de vez en cuando con suavidad por rotación. Una vez que el líquido queda transparente, con una coloración azul verdosa, prolongar la ebullición al menos hora y media. Dejar enfriar hasta temperatura ambiente y añadir con precaución 100 ml de agua, disolviendo por rotación suave el sulfato potásico cristalizado.

En un Erlenmeyer de 200 ml poner 25 ml de ácido bórico al 4 por 100 y unas gotas de indicador (5.3.8). Introducir hasta el fondo en el Erlenmeyer la alargadera del aparato de destilación. Colocar el matraz en el aparato de destilación, ajustándolo bien, poniendo un

poco de grasa en los esmerilados. Agregar, por el depósito superior, otros 100 ml de agua y 100 ml de disolución de hidróxido sódico al 40 por 100. Calentar suavemente hasta ebullición.

Aumentar el calentamiento recogiendo, al menos, 150 ml de destilado, o prolongarlo, hasta el momento en que se produzca una ebullición a golpes.

Retirar el Erlenmeyer, lavar la alargadera y el interior del refrigerante, recogiendo sobre el destilado las aguas de lavado. Valorar hasta la coloración original, violeta, con ácido clorhídrico 0,1 N. Efectuar una prueba en blanco, utilizando 5 ml de agua destilada en vez de la muestra, siguiendo todo el procedimiento.

5.5 *Cálculo.*

$$\text{Porcentaje N total} = \frac{0{,}14\ f\ (V_1 - V_2)}{P}$$

Porcentaje proteína total = 6,25 • porcentaje N total

Siendo:

f = factor del clorhídrico.
V_1 = volumen en ml de ácido clorhídrico gastado en la valoración.
V_2 = volumen en ml de ácido clorhídrico gastado en el ensayo en blanco.
p = peso en gramos de la muestra.

5.6 *Referencias.*

1. Norma internacional ISO R-937.

6. CENIZAS

6.1 *Principio.*

Adición de solución de acetato de magnesio, desecación en baño de agua o baño de arena, incineración en un horno a 550 °C y posterior determinación de la masa del residuo, teniendo en cuenta la cantidad de óxido de magnesio proveniente de la adición de la solución de acetato de magnesio utilizada en primer lugar.

6.2 *Material y aparatos.*

6.2.1 Cápsulas de porcelana de cuarzo o platino, con fondo plano, de aproximadamente 15 cm^2 de superficie y 25 mm de altura, de paredes ligeramente inclinadas.
6.2.2 Pipeta de 1 y 2 ml de doble aforo.
6.2.3 Baño de agua o baño de arena o placa calefactora.
6.2.4 Horno de mufla provisto de termostato y capaz de alcanzar al menos 800 ºC.
6.2.5 Desecador provisto de un agente deshidratante eficaz con indicador.
6.2.6 Balanza analítica.
6.2.7 Pinzas adecuadas para el manejo de las cápsulas.

6.3 *Reactivos.*

6.3.1 Solución de acetato magnésico, que contenga 150 g/l. Pesar 15 g del reactivo anhidro o 25 g del tetrahidrato y llevarlos, una vez disueltos, a un matraz de 100 ml; enrasar.

6.4 *Procedimiento.*

Introducir la cápsula bien limpia en el horno regulado a 550 °C durante 20 minutos. Sacarla e introducirla en el desecador, permaneciendo en él 30 minutos. Pesarla con una precisión de 0,1 mg.

Introducir en la cápsula un peso P de muestra, aproximadamente 5 g, preparada según el método 1 y pesada con una precisión de 0,1 mg. Añadir 1 ml de la disolución de acetato magnésico (6.3.1) uniformemente. Colocar la cápsula en un baño de arena, o placa calefactora, hasta conseguir la carbonización de la muestra, prestando mucha atención a las posibles proyecciones. Transferir la cápsula al horno de mufla que debe quedar estabilizado

a 550 °C por espacio de, 31 menos, 1 hora. Si no alcanzan el grado de blancura deseado debe sacarse la cápsula, dejarla enfriar y añadir unos mililitros (2-4) de agua destilada. Evaporar el agua en baño de arena. Introducir de nuevo la cápsula en el horno de mufla por espacio de 30 minutos y repetir las operaciones anteriores si es necesario, hasta conseguir unas cenizas blancas o ligeramente grises. Sacarlas del horno e introducirlas en el desecador durante 30 minutos.

Pesar con precisión de 0,1 mg.

Efectuar dos determinaciones sobre la misma muestra.

6.5. *Cálculos.*

$$\text{Porcentaje cenizas} = (M_3 - M_o - M_2) \cdot \frac{100}{M_1 - M_o}$$

Siendo:

M_o = masa, en gramos, de la cápsula.

M_1 = masa, en gramos, de la cápsula conteniendo la muestra.

M_2 = masa, en gramos, de la cápsula y el residuo después de incineración.

M_3 = masa, en gramos, del óxido magnésico proveniente de la disolución de acetato magnésico añadido.

6.6 *Observaciones.*

6.6.1 La diferencia entre dos determinaciones sobre la misma muestra, realizadas simultáneamente o rápidamente una después de otra por el mismo analista, no debe ser superior a 0,10 g por 100 g de muestra.

6.7 *Referencias.*

1. Norma internacional ISO R-936.

7. FÓSFORO

7.1 *Principio.*

Transformación en ácido pirofosfórico, posterior hidrólisis del mismo y medida del color producido al añadirle el reactivo molibdato-vanadato.

7.2 *Material y aparatos.*

7.2.1 Matraces aforados de 1.000, 250 y 100 ml.
7.2.2 Pipetas de 10, 20 y 50 ml.
7.2.3 Matraces Kjeldahl de 500 u 800 ml.
7.2.4 Balanza analítica.
7.2.5 Espectrofotómetro capaz de efectuar lecturas a 436 nm.

7.3 *Reactivos.*

7.3.1 Solución de vanadato amónico.–Disolver 2,5 g de vanadato de amonio en 500 ml de agua hirviendo. Después de refrigeración, acidular con 20 ml de ácido nítrico concentrado y diluir hasta 1.000 ml.

7.3.2 Solución de molibdato amónico.–Disolver 100 g de molibdato amónico en 500 ml de agua a 50 °C. Después de refrigeración añadir con precaución 100 ml de ácido sulfúrico concentrado. Después de enfriar diluir hasta 1.000 ml.

7.3.3 Reactivo molibdato-vanadato.–Una parte del reactivo 7.3.1 y una parte del reactivo 7.3.2.

7.3.4 Ácido nítrico concentrado.
7.3.5 Ácido sulfúrico concentrado.
7.3.6 Ácido sulfúrico diluido 1:10.
7.3.7 Selenio en polvo.
7.3.8 Agua oxigenada de 20 volúmenes.
7.3.9 Fosfato monopotásico.

7.4 *Procedimiento.*

7.4.1 Análisis de la muestra:

Introducir en un matraz Kjeldahl 5 g de la sustancia a analizar preparada según el método 1. Añadir 50 ml de H_2SO_4 concentrado y el catalizador de selenio (utilizando una punta de espátula). Dejar 12 horas en reposo. Añadir unos 20 ml de agua oxigenada. Calentar seguidamente la mezcla hasta ebullición y una vez clarificada prolongarla durante 2 horas de manera que se hidrolice todo el ácido pirofosfórico que hubiera podido formarse, Trasvasar la mezcla después de refrigeración a un vaso volumétrico de 250 ml y completar hasta el trazo de aforo con agua destilada. Si hubiera una precipitación de sulfato de calcio o de ácido salicílico, pasar la solución por un filtro cuantitativo. Para la dosificación del ácido fosfórico, hacer pasar con la pipeta 10 ml de filtrado (el equivalente de 0,2 g) de la muestra en un matraz aforado de 100 ml y añadir 20 ml de ácido sulfúrico diluido y 20 ml de reactivo de molibdato-vanadato. Completar la solución hasta el trazo de aforo con agua y efectuar la medida espectrofotométrica al cabo de 10 minutos.

7.4.2 Preparación de la curva patrón.

Disolver 4,393 g de fosfato monopotásico, previamente secado sobre ácido sulfúrico concentrado, en 1.000 ml de agua. La solución contiene un mg de P por ml. Las soluciones patrón conteniendo de 1 a 45 µg de P por ml se preparan trasvasando con la pipeta la cantidad deseada de solución P en un vaso volumétrico de 100 ml, añadiendo 20 ml de ácido sulfúrico diluido y 20 ml de reactivo de molibdato-vanadato y completando hasta el trazo de calibrado con agua destilada. Al término de 10 minutos se mide la absorción de la solución (en una cubeta de 1 cm de paso) a 436 nm contra una solución testigo, sirviéndose de un espectrofotómetro. Trazar la curva patrón.

7.5 *Cálculo.*

Calcular el contenido en fósforo total, expresado en porcentaje de P_2O_5 a partir de la lectura en el espectrofotómetro y con ayuda de la curva patrón.

$$\text{Porcentaje P} = \frac{A}{400 \cdot M}$$

Porcentaje P_2O_5 = 2,29 • porcentaje P

Siendo:

A = µg de fósforo leídos en la curva.
M = peso, en g de la muestra.

7.6 *Bibliografía.*

Pulls, G. (1961) Landwirtschaftliche Forschung, 14, 38-39.

8. CLORUROS

8.1 *Principio.*

Extracción de los cloruros del producto picado con agua caliente y alcohol y posterior determinación por el método Carpentier-Vohlard.

8.2 *Material y aparatos.*

8.2.1 Papel de filtro.
8.2.2 Embudos.
8.2.3 Matraces aforados de 250 y 200 ml.
8.2.4 Erlenmeyer de 150 y 250 ml.
8.2.5 Pipetas de 5 ml.
8.2.6 Bureta con divisiones de 0.1 ml.
8.2.7 Balanza analítica.
8.2.8 Placa calefactora.

8.2.9 Agitador magnético con calefacción.
8.2.10 Agitador de imán-teflón.
8.2.11 Vasos de precipitado de 500 ml.
8.2.12 Centrífuga provista de tubos de al menos 100 ml de capacidad.

8.3 *Reactivos.*

8.3.1 Solución titulada de nitrato de plata 0,1 N.
8.3.2 Solución de ácido nítrico concentrado d = 1,63.
8.3.3 Solución acuosa de sulfato férrico amónico (alumbre férrico) al 4 por 100.
8.3.4 Nitrobenceno.
8.3.5 Solución titulada de sulfocianuro potásico o amónico 0,1 N.
8.3.6 Solución de alcohol etílico al 40 por 100.
8.3.7 Reactivo de Carrez.

8.3.7.1 Solución acuosa de ferrocianuro potásico al 15 por 100.
8.3.7.2 Solución acuosa de acetato de cinc al 30 por 100.

8.4 *Procedimiento.*

8.4.1 Preparación del extracto.

Pesar, con precisión de 1 mg, un peso P (alrededor de 10 g) de la muestra preparada según el método 1, introduciéndola en un Erlenmeyer de 250 ml. Añadir 150 ml de alcohol al 40 por 100. Poner en el agitador y calentar suavemente. Prolongar la agitación durante una hora al menos. Transvasar a un matraz aforado de 250 ml con alcohol de 40 por 100 a través de un embudo y una varilla. Añadir consecutivamente 5 ml de cada uno de los reactivos de Carrez y enrasar. Agitar y dejar 10 minutos en reposo. Centrifugar 5 minutos a 2.000 r. p m. Separar la grasa que sobrenade con ayuda de una espátula. Filtrar en un matraz aforado de 200 ml hasta el enrase. Verter el contenido del matraz en un vaso de 500 ml, lavando con una pequeña porción de agua. Este líquido de lavado se une al inicial en el vaso. Colocar en una placa y evaporar el líquido hasta 100 ml aproximadamente para eliminar el alcohol. Dejar enfriar y llevar el líquido de nuevo al matraz de 200 ml y enrasar con agua.

8.4.2 Introducir en un Erlenmeyer de 250 ml y agitando suavemente entre adición y adición: 10 ml exactamente medidos de solución 0,1 N de nitrato de plata, 1 ml de solución de ácido nítrico concentrado, 1 ml de solución de sulfato férrico amónico al 4 por 100, 10 ml del extracto problema, 50 ml de agua destilada.

Dejar reposar durante 10 minutos en la oscuridad. Añadir 1 ml de nitrobenceno para aglomerar el precipitado y obtener una solución limpia. Valorar el exceso de nitrato de plata con la solución de sulfocianuro 0,1 N, hasta que se produzca el viraje.

8.5 *Cálculos.*

El tanto por ciento de cloruros presentes en la muestra, expresado en cloruro sódico, viene dado por la fórmula:

$$\text{Porcentaje ClNa} = \frac{14{,}625\ (10 - n)}{P}$$

Siendo:

P = peso, en g, *de* la muestra de la que se ha obtenido el extracto.
n = volumen, en ml, de la solución de sulfocianuro gastados en la valoración.

9. GRASA

9.1 *Principio.*

Extracción de la grasa de la muestra previamente hidrolizada y desecada, por medio de hexano o éter de petróleo. Eliminación del disolvente por evaporación, desecación del residuo y posterior pesada después de enfriar.

9.2 *Material y aparatos.*

9.2.1 Erlenmeyer de 500 ml.
9.2.2 Vidrios de reloj.
9.2.3 Placa calefactora.
9.2.4 Papel de filtro Albet 242 ∅ o similar.
9.2.5 Embudos.
9.2.6 Extractor Soxhlet.
9.2.7 Estufa eléctrica.
9.2.8 Balanza analítica.
9.2.9 Desecador provisto de un deshidratante eficaz (gel de sílice) con indicador de humedad.

9.3 *Reactivos.*

9.3.1 n-hexano o éter de petróleo con un intervalo de punto de ebullición 40-60 °C e índice de bromo inferior a 1, o éter etílico anhidro exento de peróxidos.
9.3.2 Piedra pómez.
9.3.3 Ácido clorhídrico 3 N.

9.4 *Procedimiento.*

Pesar con aproximación de 1 mg, 2,5 g de muestra preparada como en el método 1 e introducirlos en un Erlenmeyer de 500 ml. Añadir 100 ml de ácido clorhídrico 3 N (9.3.4) y unos trozos de piedra pómez. Cubrir la boca del Erlenmeyer con un vidrio de reloj, y someter la mezcla a una ebullición suave en la placa calefactora durante 1 hora. Enfriar y filtrar sobre doble filtro evitando cualquier paso de materia grasa al filtrado. Lavar el residuo con agua fría hasta desaparición de la reacción ácida. Verificar que en el filtrado no existe materia grasa.

Colocar los papeles de filtro conteniendo el residuo sobre un vidrio de reloj y desecarlos durante hora y media en la estufa a 95-98 °C. Una vez seco el conjunto, introducirlo en el cartucho de extracción, extrayendo con el Soxhlet con éter etílico durante 6 horas, regulando la ebullición de forma que se produzcan 15 sifonadas al menos en cada hora. Eliminar el disolvente en el rotavapor y eliminar el resto del disolvente en la estufa durante hora y media a 75 °C. Enfriar el matraz con la grasa en desecador, matraz que previamente fue tarado, y pesar cuando se alcanza la temperatura ambiente.

Repetir el calentamiento y la pesada hasta que la diferencia entre dos consecutivas sea menor de 5 mg.

9.5 *Cálculos.*

Expresar el resultado, en porcentaje de peso:

$$\text{Porcentaje grasa} = \frac{P' - P}{P''} \times 100$$

Siendo:

P = peso, en g, del matraz.
P' = peso, en g, del matraz con la grasa.
P'' = peso, en g, de la muestra.

9.6 *Referencias.*

1. Norma ISO-1443.

10. HUMEDAD

10.1 *Principio.*

Formación de una pasta con ayuda de arena y etanol, que es sometida primeramente a un presecado en baño de María y a continuación secada a 102 ± 2 °C hasta obtener un peso constante.

10.2 *Material y aparatos.*

10.2.1 Balanza analítica.
10.2.2 Cápsulas de acero inoxidable con tapa de 60 mm de diámetro y 25 mm de altura.

10.2.3 Varilla fina de vidrio con punta aplastada, que entre por completo en la cápsula.
10.2.4 Desecador provisto de un deshidratante eficaz (gel de sílice con indicador de humedad).
10.2.5 Baño de agua.
10.2.6 Estufa eléctrica regulada a 102 ± 2 °C.

10.3 *Reactivos.*

10.3.1 Arena de mar lavada a los ácidos, cuya granulometría esté comprendida entre 0,25 y 1,4 mm.
10.3.2 Etanol del 95 por 100 en volumen como mínimo.

10.4 *Procedimiento.*

Secar la cápsula conteniendo una cantidad de arena igual a 3-4 veces el peso de muestra y la varilla de vidrio, durante 30 minutos, en la estufa regulada a 102 ± 2 °C.
Sacarla de la estufa e introducirla en el desecador, hasta que alcance la temperatura ambiente, y pesar el conjunto con 0,1 mg de aproximación.
Introducir en dicha cápsula un peso de muestra preparada según el método 1 aproximadamente 5 g y pesar de nuevo con aproximación de 0,1 mg.
Añadir a la cápsula 5 ml de etanol (10.3.2) y remover la mezcla con la varilla de vidrio. Colocar la cápsula al baño de agua regulándolo a una temperatura comprendida entre 60 y 80 °C para evitar las posibles proyecciones, mantener el calentamiento hasta que el alcohol se evapore. Secar la muestra durante cuatro horas en la estufa a 102 ± 2 °C. Retirar la cápsula de la estufa y colocar en el desecador, hasta que alcance la temperatura ambiente. Pesar con aproximación de 0,1 mg.
Repetir las operaciones de secado hasta peso constante.
Efectuar por lo menos dos determinaciones sobre la misma muestra.

10.5 *Cálculos.*

$$\text{Porcentaje humedad} = (M_1 - M_2)\ \frac{100}{M_1 - Mo}$$

Siendo:

Mo = masa, en g, de la cápsula, la varilla y la arena.
M_1 = masa, en g, de la cápsula, la varilla, la arena y la muestra antes del desecado.
M_2 = masa, en g, de la cápsula, la varilla, la arena y la muestra después del desecado.

10.6 *Observaciones.*

La diferencia entre los resultados de dos determinaciones simultáneas o realizadas inmediatamente una después de la otra, efectuadas por el mismo analista, no debe ser superior a 0,1 g de agua por 100 g de muestra (0,1 por 100).

10.7 *Referencias.*

1. Norma internacional ISO R-1442.

11. AZÚCARES TOTALES, REDUCTORES Y LACTOSA

(Método de Luff-Schoorl)

11.1 *Principio.*

Los azúcares se disuelven en etanol diluido o bien en agua y después de la eliminación del alcohol se valoran por el método de Luff-Schoorl antes y después de la inversión.

11.2 *Material y aparatos.*

11.2.1 Pipetas de 1, 2, 5, 10, 25 ml.
11.2.2 Probetas de 50 ml.
11.2.3 Matraces Erlenmeyer de cuello esmerilado de 300 ml.
11.2.4 Bureta con divisiones de 0,1 ml.

11.2.5 Refrigerantes de reflujo.
11.2.6 Baño de arena.
11.2.7 Baño de agua.

11.3 *Reactivos.*
11.3.1 Etanol diluido al 40 por 100 (v/v) d 20 °C ≈ 0,948 llevado a punto de viraje con fenolftaleína en una parte alícuota.
11.3.2 Solución de naranja de metilo al 0,1 por 100 (p/v).
11.3.3 Ácido clorhídrico 4 N.
11.3.4 Ácido clorhídrico 0,1 N.
11.3.5 Hidróxido sódico 0,125 N.
11.3.6 Reactivo de Luff-Schoorl.

11.3.6.1 Solución A.-50 g de ácido cítrico en 500 ml de agua.
11.3.6.2 Solución B.–Disolver 143,8 g de carbonato de sodio anhidro en 300 ml de agua caliente, dejando enfriar.
11.3.6.3 Solución C.–Disolver 25 g de sulfato de cobre pentahidrato exento de hierro en 100 ml de agua.
Mezclar cuidadosamente la solución A con la B, añadiendo también con suave agitación la solución C, aforando el conjunto a 1.000 ml. Dejar reposar una noche y filtrar. El pH de la solución debe ser alrededor de 9,4.
Comprobar las concentraciones, que deben ser 0,1 N para el cobre y 2 N para el carbonato sódico.

11.3.7 Solución de tiosulfato sódico 0,1 N con factor exactamente calculado.
11.3.8 Solución de almidón.–Pesar 5 g de almidón soluble, haciendo un engrudo con 30 ml de agua hirviendo; este engrudo se vierte sobre 1 l de agua hirviendo, manteniendo durante 3 minutos la ebullición, dejar enfriar, y añadir 10 mg de ioduro mercúrico como agente conservador.
11.3.9 Ácido sulfúrico 6 N.
11.3.10 Gránulos de piedra pómez.
11.3.11 Solución hidroglicérida de invertasa, conteniendo 2.750 unidades/ml.
11.3.12 Suspensión de levadura (Saccharomyces cerevisiae) 25 g de dicha levadura fresca en 100 ml de agua. Esta solución se conserva como máximo una semana en el refrigerador.
11.3.13 Soluciones de defecación.

11.3.13.1 Carrez I.–Disolver en 50 ml de agua 24 g de acetato de cinc $(CH_3COO)_2$ $Zn.2H_2O$ y 3 *g* de ácido acético glacial. Completar a 100 ml con agua destilada.
11.3.13.2 Carrez II.–Disolver en 50 ml de agua 10,6 g de ferrocianuro potásico $Fe(CN)_6K_4.3H_2O$ completando a 100 ml con agua destilada.

11.3.14 Isopentanol como antiespumante (opcional).

11.4 *Procedimiento.*

11.4.1 Preparación del extracto.

Como en 8.4.1.

11.4.2 Valoración de azúcares reductores.

Tomar con una pipeta una cantidad del extracto no superior a 25 ml y que contenga menos de 60 mg de azúcares reductores expresados en glucosa. Si fuera preciso tomar una cantidad menor de 25 ml (caso no frecuente en productos a base de carne) se completa hasta dichos 25 ml con agua destilada, determinándose el contenido de azúcares reductores según el método de Luff-Schoorl posteriormente descrito.
Los resultados se expresan en glucosa por ciento.

11.4.3 Valoración de azúcares totales, después de la inversión.

Se pueden seguir dos métodos:

11.4.3.1 Método químico.–Tomar por medio de una pipeta 50 ml del extracto en un matraz de 100 ml aforado, y añadir cuatro gotas de naranja de metilo (11.3.2) y después gota a gota ácido clorhídrico 4 N (11.3.3) hasta viraje neto al color rojo. Añadir posteriormente 15 ml de clorhídrico 0,1 N (11.3.4) y llevar al baño de agua hirviente durante 30 minutos, Enfriar rápidamente a 20 °C y añadir 15 ml de NaOH 0,125 N, o la precisa para el viraje del indicador. Aforar a 100 ml con agua destilada.

Tomar una cantidad no superior a 25 ml que contenga menos de 60 mg de azúcares totales, expresados en glucosa, como en el apartado 11.4.2, determinándose el porcentaje de azúcares reductores según el método de Luff-Schoorl, que se expresa en azúcar invertido o bien en sacarosa, multiplicando el valor obtenido por el factor 0,95.

11.4.3.2 Método enzimático.–Tomar 50 ml del extracto correspondiente en un matraz de 100 ml aforado, añadir 2 ml de solución hidroglicérida de invertasa y dejar reposar una hora a 50 °C en estufa. Enfriar a 20 °C enrasando exactamente a 100 ml.

Tomar una cantidad no superior a 25 ml y proseguir como en los casos anteriores y con las mismas especificaciones.

11.4.4 Valoración de lactosa.

Tomar en un matraz aforado de 100 ml, 50 ml del extracto correspondiente. Añadir 5 ml de suspensión de levadura (11.3.12), homogeneizar y dejar durante 2 horas en un baño a 39 °C. Enfriar a 20 ºC. Añadir 2,5 ml de solución Carrez I (11.3.13.1) agitar, añadir 2,5 ml de solución Carrez II (11.3.13.2) y agitar de nuevo. Completar el volumen a 100 ml, mezclar y filtrar. Tomar 25 ml de filtrado como máximo, y con un contenido en lactosa entre 40 y 80 mg introducirlos en un Erlenmeyer de 300 ml.

Proceder de la misma forma con un ensayo en blanco de 5 ml de levadura.

Determinar el contenido en lactosa según el método de Luff-Schoorl, los resultados se expresan en lactosa anhidra por ciento.

El método se basa en el hecho de que el *Saccharomyces cerevisiae* hidroliza todos los azúcares exceptuando la lactosa.

11.4.5 Valoración según el método de Luff-Schoorl.

Tomar con la pipeta 25 ml exactos del reactivo de Luff-Schoorl y verterlos en un Erlenmeyer de 300 ml sobre las correspondientes alícuotas de azúcares, añadir unos gramos de piedra pómez y calentar en tela metálica con mechero fuerte de manera que hierva dos minutos aproximadamente, llevar el Erlenmeyer a un baño de arena previamente calentado de forma que se caliente únicamente el fondo del recipiente, adaptándose un refrigerante de reflujo y manteniendo la ebullición durante 10 minutos exactos.

Enfriar rápidamente, y valorar a los 5 minutos, añadiendo 3 g de ioduro potásico disuelto en 2 ml de agua, y lentamente para evitar las proyecciones, 25 ml de ácido sulfúrico 6 N, valorando el iodo puesto en libertad con tiosulfato 0,1 N, hasta obtener un color amarillo débil, añadir el indicador de almidón (11.3.8) y terminar la valoración hasta decoloración.

Efectuar una valoración análoga en blanco, mezclando 25 ml del reactivo de Luff-Schoorl con 25 ml de agua, sin previa ebullición, y con la adición de ioduro potásico y sulfúrico 6 N.

11.5 *Cálculos.*

Con la ayuda de la tabla 1 determinar la cantidad de azúcar en mg correspondiente a la diferencia entre los volúmenes de tiosulfato en ml consumidos en la valoración en blanco y problema.

Sean a los mg de azúcares correspondientes:

$$\text{Porcentaje azúcares} = \frac{25 \cdot a}{P \cdot V}$$

Siendo:

P = peso, en g, de la muestra inicial de la que se obtuvo el extracto.
V = volumen, en ml, de alícuota tomada.

Esta expresión es válida cuando el extracto se haya enrasado a 250 ml.

11.6 *Observaciones.*

11.6.1 Los resultados obtenidos para azúcares totales realizando los dos tipos de inversión son semejantes. Pero si el análisis no se realiza con frecuencia, es preferible el método químico, por el posible deterioro de la invertasa y su alto precio.

11.6.2 La diferencia entre el porcentaje de azúcares totales y el de azúcares reductores, multiplicado por 0,95 da el contenido en sacarosa de la muestra.

11.6.3 El contenido en azúcares reductores, exceptuando la lactosa se obtiene multiplicando el valor de ésta, obtenido según (11.4.4), por 0,675 y restando este resultado del contenido en azúcares reductores totales.

TABLA 1

Para 25 ml de reactivo Luff-Schoorl

$Na_2S_2O_3$ 0,1 N	Glucosa, fructosa Azúcares invertidos $C_8H_{12}O_6$		Lactosa $C_{12}H_{22}O_{11}$		Maltosa $C_{12}H_{22}O_{11}$	
ml	mg	diferencia	mg	diferencia	mg	diferencia
1	2,4	2,4	3,3	3,7	3,9	3,9
2	4,8	2,4	7,3	3,7	7,8	3,9
3	7.2	2,5	11,0	3,7	11,7	3,9
4	9,7	2,5	14,7	3,7	15,6	4,0
5	12,2	2,5	18,4	3,7	19,6	3,9
6	14,7	2,5	22,1	3,7	23,5	4,0
7	17,2	2,5	25,8	3,7	27,5	4,0
8	19,8	2,6	29,5	3,7	31,5	4,0
9	22,4	2,6	33,2	3,8	35,5	4,0
10	25,0	2,6	37,0	3,8	39,5	4,0
11	27,6	2,7	40,8	3,8	43,5	4,0
12	30,3	2,7	44,6	3,8	47,5	4,1
13	33,0	2,7	48,4	3,8	51,6	4,1
14	35,7	2,8	52,2	3,8	55,7	4,1
15	38,5	2,8	56,0	3,9	59,8	4,1
16	41,3	2,9	59,9	3,9	63,9	4,1
17	44,2	2,9	63,8	3,9	68,0	4,2
18	47 1	2,9	67,7	4,0	72,2	4,3
19	50,0	3,0	71,7	4,0	76,5	4,4
20	53,0	3,0	75,7	4,1	80,9	4,5
21	56,0	3,1	79,8	4,1	85,4	4,6
22	59,1	3,1	83,9	4,1	90,0	4,6
23	62,2		88,0		94,6	

12. HIDROXIPROLINA

12.1 *Principio.*

Previa hidrólisis en medio ácido de las proteínas y oxidación de la hidroxiprolina. El derivado formado con el p-dimetilaminobenzaldehido se valora colorimétricamente.

12.2 *Material y aparatos.*

12.2.1 Balanza analítica.
12.2.2 Matraces de fondo plano de 250 ml de capacidad.
12.2.3 Refrigerantes de reflujo.
12.2.4 Baño de arena.
12.2.5 Agitador magnético.
12.2.6 pH-metro.
12.2.7 Matraces aforados de 50, 100, 200 y 1.000 ml de capacidad.
12.2.8 Erlenmeyer de 250 ml de capacidad.
12.2.9 Tubos de ensayo de 16 x 160 mm, aforados a 12 ml.
12.2.10 Baño de María.
12.2.11 Espectrofotómetro o colorímetro capaces para lecturas a 560 nm.
12.2.12 Cubetas de 1 cm de paso de luz específicas para luz visible.

12.3 *Reactivos.*

12.3.1 Piedra pómez.

12.3.2 Solución acuosa de ácido clorhídrico al 50 por 100 (v/v) (diluir a 1.000 ml, 500 ml de solución concentrada de ácido clorhídrico de densidad 1,19).

12.3.3 Solución concentrada de hidróxido sódico de densidad 1,33 (400 g/l) (p/v).

12.3.4 Solución de hidróxido sódico al 10 por 100 (p/v).

12.3.5 Alcohol isopropilico puro.

12.3.6 Solución acuosa de cloramina T al 10,5 por 100 (p/v).

12.3.7 Solución tampón de pH = 6 (disolver 34 g de acetato sódico anhidro, 36,5 g de citrato trisódico monohidratado, 5,5 g de ácido cítrico en 385 ml de alcohol isopropílico puro y enrasar a 1.000 ml con agua destilada

12.3.8 Solución oxidante, que debe prepararse en el momento de su empleo, un Volumen de la solución 12.3.6 y cuatro volúmenes de la solución 12.3.7.

12.3.9 Solución acuosa de ácido perclórico al 17,5 por 100.

12.3.10 Solución de p-dimetilaminobenzaldehido (p-DMAB) al 5 por 100 en alcohol isopropilico. Esta solución se conserva una semana a temperatura ambiente.

12.3.11 L-hidroxiprolina.

12.4 *Procedimiento.*

12.4.1 Preparación de la muestra.

Pesar con 1 mg de aproximación P gramos de la muestra convenientemente homogeneizada (aproximadamente 3 g) sobre papel de fumar sin engomar, e introducir la muestra en el matraz de fondo plano (12.2.2). Añadir piedra pómez 50 ml de la solución de ácido clorhídrico al 50 por 100 (12.3.2). Montar los refrigerantes de reflujo y colocarlos en el baño de arena. Calentar de forma que se mantenga una ebullición suave al menos durante siete horas. Refrigerar rápidamente los matraces bajo corriente de agua. Ajustar el contenido de los matraces a un pH comprendido entre 6 y 7, añadiendo y agitando fuertemente 28 ml de la solución concentrada de hidróxido sódico, dejar enfriar al chorro de agua y llevar al pH anteriormente indicado con solución diluida de hidróxido sódico (12.3.4). Transferir el contenido a un matraz aforado de 200 ml y enrasar dejando en reposo durante una hora. Filtrar a través de papel de filtro plegado. Tomar una alícuota del filtrado y diluirla 10 o 20 veces con agua destilada. Es conveniente realizar ambas diluciones, porque permiten obtener dos valores sobre la misma muestra.

12.4.2 Preparación de la curva patrón.

La coloración obtenida sigue la ley de Beer-Lambert cuando la concentración de hidroxiprolina se encuentra comprendida entre 0 y 20 µg/ml.

Teniendo en cuenta los numerosos factores que influyen en la formación del derivado coloreado, es indispensable construir para cada determinación una curva patrón, realizándose el desarrollo del color al mismo tiempo sobre las diluciones problema y los patrones.

Preparar una solución madre conteniendo 400 µg/ml de hidroxiprolina con agua destilada. A partir de esta solución, hacer diluciones que contengan 5, 10 y 20 µg/ml con agua destilada. Tomar una serie de tubos de ensayo aforados a 12 ml y poner en uno de ellos (tubo testigo) 1 ml de agua destilada. En los tres siguientes colocar 1 ml de las soluciones que contienen 5, 10 y 20 µg/ml de hidroxiprolina. En los dos siguientes 1 ml de cada una de las diluciones diluidas del filtrado. Añadir a cada tubo sucesivamente: 2 ml de isopropanol puro (12.3.5) y 1 ml de la solución oxidante recientemente preparada (12.3.8) y agitar. Dejar reposar durante 10 minutos, transcurrido dicho tiempo añadir de nuevo a cada tubo: 3 ml de la solución de ácido perclórico al 17,5 por 100 (12.3.9) y 2 ml de p-DMAB (12.3.10), homogeneizar el contenido de los tubos y llevarlos al baño de María regulado a 60 °C, permaneciendo en él 20 minutos, retirarlos del baño y enfriarlos balo corriente de agua. Ajustar hasta 12 ml con isopropanol y agitar.

Leer la densidad óptica de cada tubo ajustando el cero con el tubo testigo a 560 nm.

Trazar la correspondiente curva patrón, colocando en abcisas las absorbancias y ordenadas las concentraciones en µg/m1 de hidroxiprolina.

12.5 *Cálculos.*

$$\text{Porcentaje hidroxiprolina} = \frac{x \cdot d}{50\ P}$$

Siendo:

x = cantidad de hidroxiprolina leída en la curva patrón.
d = dilución del filtrado realizado.
P = peso inicial de la muestra.

Porcentaje colágeno = 8 % de hidroxiprolina.

12.6 *Observaciones.*

12.6.1 Cuando la muestra a analizar sea de alto contenido en colágeno, el tiempo de ebullición deberá prolongarse al menos durante nueve horas.

13. NITRITOS

13.1 *Principio.*

Del extracto obtenido, adicionándole ácido sulfanílico y α-nactilamina, se lee la intensidad de la coloración obtenida mediante colorimetría o espectrofotometría.

13.2 *Material y aparatos.*

13.2.1 Matraces aforados de 100 y 1.000 ml de capacidad.
13.2.2 Probetas de 100 ó 200 ml de capacidad.
13.2.3 Baño de María.
13.2.4 Papel de filtro plegado de 15 cm de diámetro aproximadamente.
13.2.5 Tubos de ensayo de 150 x 25 mm.
13.2.6 Matraces Erlenmeyer de 300 ml de capacidad.
13.2.7 Espectrofotómetro capaz de leer a 520 nm.
13.2.8 Cubetas de 1 cm de paso específicas para luz visible.

13.3 *Reactivos.*

13.3.1 Solución patrón de nitrito sódico.–Pesar, con aproximación de 1 mg, 1 g de nitrito sódico, disolver en agua y completar hasta 1.000 ml. Tomar con la pipeta 5 ml de esta solución e introducirla en otro matraz aforado de 1.000 ml. Enrasar.
13.3.2 Reactivo colorimétrico.

13.3.2.1 Solución L–Disolver calentando al baño de María 6 g de ácido sulfanílico en 200 ml de ácido acético glacial y 400 ml de agua destilada. Añadir 200 ml de una solución de cloruro sódico que contiene 100 g/l de cloruro sódico. Diluir con agua hasta 1.000 ml.
13.3.2.2 Solución II.–Disolver calentando al baño de María 0,3 g de cloruro de oc-naftilamina en 100 ml de agua destilada. Filtrar si es necesario y añadir 200 ml de acético glacial. Diluir hasta 1.000 ml con agua destilada.
Manipular con precaución esta disolución por su carácter cancerígeno.
Ambas soluciones (13.3.2.1 y 13.3.2.2) deben conservarse en frascos topacio bien cerrados. El reactivo colorimétrico se obtiene mezclando volúmenes iguales de ambas soluciones.

13.4 *Procedimiento.*

13.4.1 Preparación del extracto.–Como en 8.4.1.
13.4.2 Valoración de la muestra.–Del extracto obtenido en 13.4.1, tomar 25 ml y añadir 1 g, aproximadamente, de carbón activo si es necesario decolorar. Filtrar hasta que el filtrado sea transparente. Del filtrado tomar una alícuota de 10 ml y ponerla en un tubo de ensayo 13.2.5. Si se toman menos de 10 ml, completar hasta 10 ml con agua destilada. Añadir 10 ml del reactivo colorimétrico, mezclar y dejar reposar la solución quince minutos a temperatura ambiente al abrigo de la luz.

A partir de los 20 minutos y antes de 4 horas, medir la densidad óptica de la solución en una cubeta de 1 cm de paso de luz a 520 nm de longitud de onda.

Si la solución coloreada problema presenta una coloración superior a la de la solución patrón más concentrada, tomar una alícuota menor de 10 ml.

Efectuar dos determinaciones sobre la misma muestra.

13.4.3 Preparación de la curva patrón.–Tomar de la solución patrón (13.3.1) alícuotas de 5, 10 y 20 ml y llevar a 100 ml con agua. El contenido de estas soluciones es, respectivamente, de 0,25, 0,50 y 1 p. p. m. de nitrito sódico.

Transferir 10 ml de cada una de estas soluciones a un tubo de ensayo (13.2.5), añadir 10 ml del reactivo colorimétrico y proceder a su valoración colorimétrica o espectrofotométrica a 520 nm, llevando absorbancias frente a concentraciones expresadas en p. p. m. da nitrito sódico.

13.5 *Cálculos.*

Calcular el contenido en nitritos de la muestra expresado en p. p. m. por medio de la fórmula:

$$\text{p.p.m. } NO_2Na = C\,\frac{2.500}{m \cdot V}$$

m = peso de muestra de la que se ha obtenido el extracto.

V = volumen, en ml tomado del extracto decolorado.

C = concentración en nitrito sódico expresada en µg/ml determinada sobre la curva patrón.

Tomar como resultado la media de los valores obtenidos en dos determinaciones paralelas si las condiciones de reproducibilidad se cumplen.

13.6 *Observaciones.*

La diferencia entre dos determinaciones paralelas sobre una misma muestra, realizadas simultáneamente por el mismo analista, no debe ser superior al 10 por 100 del contenido calculado en nitritos.

13.7 *Referencias.*

1. Norma ISO/DIS 2918.

14. NITRATOS

14.1 *Principio.*

Al reaccionar en medio sulfúrico los nitratos con la brucina se produce una coloración amarilla-marrón, cuya intensidad es proporcional al contenido en nitratos presentes, lo que permite su valoración colorimétrica o espectrofotométrica.

14.2 *Material y aparatos.*

14.2.1 Matraz aforado de 50 ml de capacidad.

14.2.2 Espectrofotómetro o colorímetro capaces para lecturas a 410 nm.

14.2.3 Cubetas de 1 cm de paso específicas para luz visible.

14.3 *Reactivos.*

14.3.1 Solución patrón de nitratos.–Disolver 0,1629 g de nitrato potásico anhidro en agua y enrasar a 1 l. 1 ml de esta solución contiene 0,1 mg de nitrato.

14.3.2 Reactivo brucina-Ácido sulfanílico.–Disolver 1 g de brucina y 0,1 g de ácido sulfanílico en unos 70 ml de agua destilada caliente, añadir 3 ml de ácido clorhídrico concentrado, dejar enfriar y enrasar a 100 ml con agua. La solución debe guardarse en frasco color topacio.

14.3.3 Solución de ácido sulfúrico.–Añadir con cuidado 500 ml de ácido sulfúrico concentrado a 75 ml de agua destilada. Debe conservarse herméticamente cerrado.

14.4 *Procedimiento.*

14.4.1 Preparación del extracto.–Como en 8.4.1.

14.4.2 Valoración de la muestra.–Introducir en un matraz aforado de 50 ml de capacidad 10 ml del extracto (14.4.1), 1 ml del reactivo (14.3.2) y 10 ml del reactivo (14.3.3) muy lentamente, mezclar y dejar en reposo durante diez minutos al abrigo de la luz.

Pasado este tiempo, añadir agua destilada, agitando, hasta completar unos 40 ml y dejar reposar durante quince minutos en la oscuridad.

Enfriar el matraz en un baño de hielo hasta que alcance la temperatura ambiente, preferiblemente también en la oscuridad. A continuación, enrasar a 50 ml con agua, homogeneizar el contenido del matraz y leer la absorbancia a 410 nm. El cero se ajusta con 20 ml de agua sometida al proceso anteriormente descrito.

14.4.3 Preparación de la curva patrón. Tomar distintas alícuotas de la solución 14.3.1 y tratar como en 14.4.2.

14.5 *Cálculos.*

Llevar la absorbancia obtenida a la curva patrón y expresar el correspondiente contenido de nitratos en mg por kg.

14.6 *Observaciones.*

14.6.1 Periódicamente resulta aconsejable confirmar o rectificar los valores de la curva patrón, lo que es absolutamente necesario cuando se cambia de reactivos.

14.6.2 En las condiciones citadas, se pueden medir concentraciones de nitrato comprendidas entre 50 y 500 µ g/l.

14.6.3 El ácido sulfanílico se añade al reactivo 14.3.2 para evitar la posible interferencia del ion nitrito. Las interferencias de iones ferrosos, férricos y manganosos sólo son apreciables cuando su concentración es superior a 1 mg/l.

15. pH

15.1 *Principio.*

Medida del potencial eléctrico creado en la membrana de un electrodo de vidrio, función de la actividad de iones hidrógeno a ambos lados de la membrana. Utilizar como referencia un electrodo de calomelanos.

15.2 *Material y aparatos.*

15.2.1 pH-metro capaz de determinar la segunda cifra decimal.

15.2.2 Electrodos de vidrio de punta fina o convencional (según la dureza de la muestra).

15.2.3 Electrodo de calomelanos.

15.3 *Reactivos.*

15.3.1 Disolución tampón de pH = 4.

15.3.2 Disolución tampón de pH = 7

15.4 *Procedimiento.*

Tomar una cantidad de muestra preparada según el método 1 o bien directamente, en el caso de muestras homogéneas, añadir igual cantidad de agua destilada, mezclar y dejar reposar durante diez minutos.

Ajustar el pH-metro a la temperatura de trabajo con las disoluciones 15.3.1 y 15.3.2 e introducir los electrodos de vidrio y de referencia, separados a. menos 2 cm.

Conectar el pH-metro y esperar a que se estabilice.

15.5 *Expresión de los resultados.*

Anotar el valor de pH indicado por el aparato.

Repetir la operación dos veces al menos.

15.6 *Observaciones.*

15.6.1 Es necesaria una limpieza escrupulosa de los electrodos entre determinaciones sucesivas, lo que al tratarse de productos con un alto contenido en materia grasa es más laboriosa que en disoluciones desengrasadas, requiriendo a veces ser frotados o

sumergidos en alcohol, éter dietílico, éter de petróleo, etcétera; secarlos convenientemente y lavarlos finalmente con agua destilada; secarlos de nuevo, quedando así dispuestos para una nueva lectura.

MÉTODOS BIOLÓGICOS

1. IDENTIFICACIÓN DE ESPECIE ANIMAL

1.1 *Principio.*

Las proteínas musculares de las distintas especies animales, aunque muy similares entre sí, tienen en cada grupo zoológico una estructura específica que permite diferenciar carnes de especies distintas por métodos serológicos (técnica de Uhlenhuth).

Sólo es aplicable a productos crudos.

1.2 *Material y aparatos.*

1.2.1 Tubos de precipitación de 20 x 4 mm.
1.2.2 Gradillas metálicas para los tubos anteriores.
1.2.3 Precipitoscopio (cámara oscura con luz indirecta).
1.2.4 Pipetas capilares muy finas.
1.2.5 Pinzas.
1.2.6 Bisturí.
1.2.7 Tijeras.
1.2.8 Gasa.
1.2.9 Papel de filtro.
1.2.10 Tubos de ensayo.
1.2.11 Erlenmeyer de 250 ml de capacidad.

1.3 *Reactivos.*

1.3.1 Suero fisiológico estéril.
1.3.2 Antisueros específicos (su especificidad debe ser contrastada en el momento de su utilización).

1.4 *Procedimiento.*

Separar del producto cárnico entre 5 y 10 g de carne magra lo más exenta posible de grasa. Picar en trozos muy pequeños, poniéndose a macerar en suero fisiológico estéril en la proporción de 1/10 Mantener el macerado puesto en un Erlenmeyer de 250 ml en frigorífico durante 24 horas, al objeto de evitar la proliferación bacteriana.

Transcurridas las 24 horas, filtrar el macerado a través de gasa y papel de filtro cuantas veces sea necesario, hasta obtener un líquido transparente, sin importar que tenga coloración propia. Diluir el filtrado, que estaba a 1/10, hasta 1/25 y 1/50.

Poner en una gradilla metálica tres tubos de precipitación para las tres diluciones preparadas. Tomar con pipeta capilar una para cada dilución, partes de las disoluciones (antígeno problema), llevándolo hasta el fondo de los tubos. Colocar seguidamente el antisuero que se ensaya (anticuerpo específico conocido) en los tres tubos mediante pipeta capilar muy fina de la manera siguiente: Poner el tubo conteniendo el antígeno problema en posición horizontal, llevando en este momento la pipeta con el antisuero hasta el fondo del tubo, momento en que se vuelve a poner el tubo en posición vertical, con le que saldrá una pequeña cantidad de antisuero que desplazará hacia arriba el antígeno, pero sin mezclarse con él; volver a poner de nuevo en posición horizontal el tubo, sacando rápidamente la pipeta que contiene el antisuero. El tubo debe estar siempre en posición horizontal a la entrada o la salida de la pipeta con el antisuero, evitando de esta forma que los dos líquidos reaccionantes se mezclen. Utilizar una sola pipeta para cada antisuero. Es conveniente poner dos tubos testigos, uno para el suero y otro para el antígeno, testigos que necesariamente deben dar siempre reacción negativa.

1.5 *Interpretación de resultados.*

La reacción positiva se produce con la aparición de un anillo blanquecino, opalescente, en la zona de separación de ambos líquidos reaccionantes antes de 15 minutos. Reacciones positivas posteriores a este tiempo deben considerarse inespecíficas. La reacción tiene lugar, para un mismo antígeno, a distintos tiempos, según sea el título del antisuero empleado.

1.6 *Observaciones*.

1.6.1 La lectura de los resultados debe hacerse con luz intensa indirecta y sobre fondo oscuro, preferiblemente en un precipitoscopio.

1.7 *Referencias*.

1. Normalización de Técnicas en Bromatología Sanitaria. F. Pérez Flórez. 1970.

[. . .]

§ 6

Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 12, de 14 de enero de 2002
Última modificación: 29 de julio de 2014
Referencia: BOE-A-2002-799

Las continuas amenazas epizoóticas que viene sufriendo la cabaña ganadera española, procedentes tanto del intenso comercio intracomunitario de animales vivos y sus productos, así como de las importaciones de terceros países, y la cercanía geográfica y social con nuestros países vecinos del continente africano, hacen totalmente necesario que se adopten las medidas tendentes a minimizar el riesgo sanitario, así como disponer de los instrumentos idóneos para poder combatir las epizootias y zoonosis cuando se presenten.

De acuerdo con estas previsiones, se crea un órgano colegiado, el Comité Nacional de la Red Coordinada de Alerta Sanitaria Veterinaria, cuya finalidad es la de coordinar las actuaciones en materia de sanidad animal, teniendo como funciones, entre otras, las que ostenta actualmente el Comité Nacional de Cooperación y Seguimiento de los Programas Nacionales de Erradicación de las Enfermedades de los Animales, creado por el Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los Programas Nacionales de Erradicación de las Enfermedades de los Animales, en el que se integran, de acuerdo con las Comunidades Autónomas, un representante de cada una de ellas.

Asimismo, se contempla la existencia de un Servicio de Intervención Rápida, con la finalidad de actuar en situaciones de emergencia, así como en situaciones de necesidad en apoyo de las Comunidades Autónomas que lo soliciten, desarrollando en este aspecto el artículo 103 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social. Si bien se trata de una unidad administrativa que, de conformidad con el artículo 10.3 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, tendría su cauce normal de creación a través de la relación de puestos de trabajo, las repercusiones que su actividad tiene en la protección de la salud pública hacen aconsejable reflejar en el presente Real Decreto las tareas a desempeñar por el mismo.

Por último, se establece una base de datos que reúne las informaciones relativas a la situación sanitaria veterinaria de los animales de producción, salvajes y de compañía.

En la elaboración del proyecto han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

El presente Real Decreto se dicta de acuerdo con 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.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, 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 21 de diciembre de 2001,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y fines.*

1. El presente Real Decreto tiene por objeto el establecimiento de un sistema de alerta sanitaria veterinaria con el fin de disponer de los instrumentos idóneos para combatir las epizootias y zoonosis con eficacia y en el momento más próximo a su aparición en el territorio nacional.

2. De acuerdo con lo anterior se persiguen los siguientes fines:

a) La coordinación en materia de sanidad veterinaria.

b) El establecimiento de un servicio de intervención rápida ante situaciones de emergencia cuando exista un peligro grave de extensión de epizootias y zoonosis, con grave riesgo para la sanidad animal o la salud humana.

c) El establecimiento de una base de datos de la Red integrada de información sanitaria veterinaria para el tratamiento de la información sobre las epizootias y zoonosis.

Artículo 2. *Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.*

Se crea el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, como órgano colegiado adscrito al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la finalidad de coordinar las actuaciones en materia de sanidad animal, identificación del ganado y registro de explotaciones, de las especies de interés ganadero.

Artículo 3. *Composición.*

1. El Comité estará integrado por los siguientes miembros:

a) Presidente: El Director general de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Vocales: El Subdirector general de Sanidad Animal, un representante de cada Comunidad Autónoma y de las Ciudades de Ceuta y Melilla, que acuerden integrarse en este órgano, los Directores de los Laboratorios Nacionales de Referencia de las enfermedades de los animales.

En el supuesto de las zoonosis, se integra como vocal un representante del Ministerio de Sanidad y Consumo.

c) Secretario: Un funcionario de la Dirección General de Ganadería designado por el Presidente, con voz pero sin voto.

2. En los casos de vacante, ausencia o enfermedad, u otra causa legal, el Presidente será sustituido por el Subdirector general de Sanidad Animal.

Artículo 4. *Funcionamiento.*

1. 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.

2. El Comité podrá establecer la creación de grupos de trabajo en su seno, para el estudio de asuntos concretos o que afecten solamente a algunas Comunidades Autónomas.

3. El Comité, para un asunto determinado, podrá recabar el asesoramiento de personas ajenas al mismo, de reconocida calificación científica, así como la colaboración de entidades, asociaciones o agrupaciones cuyos intereses puedan verse afectados.

4. El Comité se reunirá tantas veces como la situación epidemiológica lo requiera mediante convocatoria de su Presidente, tras solicitud de cualquiera de sus miembros, y como mínimo una vez al año.

Artículo 5. *Funciones.*

Son funciones del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria:

a) Estudiar las medidas para la erradicación y control de las enfermedades objeto de los programas nacionales de erradicación.

b) Seguir la evolución de la situación epidemiológica de las enfermedades objeto de estos programas a partir de los datos obtenidos por los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en sus tareas de control y vigilancia.

c) Proponer las medidas pertinentes, en concreto, sobre la investigación epidemiológica y las medidas de control y erradicación de las enfermedades objeto de los programas nacionales de erradicación.

d) La elaboración de la propuesta de un Plan Coordinado Estatal de Alerta Sanitaria Veterinaria.

e) La aprobación de los planes de emergencia epizootiologías, planes de vacunación y planes de diagnóstico urgentes en todo el territorio nacional.

f) La aprobación del contenido del Plan Integral Continuado de Formación en materia de Sanidad Veterinaria que comprende el conjunto de acciones y medidas necesarias para conseguir el mayor nivel de formación y eficacia de los servicios competentes en la prevención y lucha contra las epizootias de alta transmisibilidad y difusión.

g) La elaboración de informes sobre la situación epidemiológica y la propuesta de medidas para el control y erradicación de las enfermedades de alerta sanitaria.

h) Proponer las medidas necesarias que aseguren el funcionamiento coordinado de los sistemas de identificación y registro de las especies de interés ganadero en todo el territorio nacional.

i) Efectuar las tareas de estudio y asesoramiento que se precisen para adaptar la normativa nacional sobre identificación y registro a las necesidades que se planteen.

j) Acordar la constitución de grupos de trabajo específicos.

Artículo 6. *El Servicio de Intervención Rápida.*

1. El Servicio de Intervención Rápida, adscrito a la Dirección General de Ganadería, desempeñará las siguientes actividades:

a) Intervenir directamente en el control de las enfermedades de los animales en situaciones de emergencia en las que corresponda actuar a la Administración General del Estado, en colaboración con los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

b) Intervenir en el control de epizootias y zoonosis cuando sea solicitado por las Comunidades Autónomas, bajo las órdenes e instrucciones de las autoridades competentes de éstas.

c) Mantener y perfeccionar el nivel de formación adecuado a las tareas encomendadas.

d) Estar en un estado de permanente información sobre la situación epizootológica nacional, los métodos de control de enfermedades, analizando las bases de datos existentes.

e) Colaborar con las Administraciones públicas competentes en la formación para el control de epizootias y zoonosis, mediante cursos, seminarios y simulacros de emergencia especialmente organizados para tal fin, así como tareas de divulgación y educación sanitaria destinadas a los distintos grupos profesionales o asociaciones del sector pecuario.

2. Este Servicio estará constituido por personal de la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, asignado al mismo y por aquel personal con los conocimientos científicos y técnicos precisos que sea adscrito temporalmente a dicho servicio, con el fin de atender las situaciones de emergencia epizootiológica que pudieran requerir de efectivos adicionales a los existentes.

Artículo 7. *Base de datos del Sistema de alerta sanitaria veterinaria.*

1. La base de datos de ámbito nacional, y de carácter administrativo, reunirá e integrará las informaciones relativas a la situación sanitaria veterinaria e incidencias epidemiológicas de los animales que se relacionan a continuación:

a) Animales de abasto y de producción, ordenados por especies.

b) Animales salvajes.

c) Animales de compañía.

2. La base de datos incluirá:

a) Los datos de las redes de vigilancia epidemiológica de las Comunidades Autónomas, relativas a las especies porcina y bovina, establecidos por el Real Decre-to 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina.

b) Los datos epidemiológicos relativos a las restantes especies de animales de abasto y de producción, así como de las especies salvajes y de compañía que suministrarán las Comunidades Autónomas a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto. Será aplicable lo establecido en la Sección 3.ª del Capítulo II, del Real Decreto 1716/2000, en lo que corresponda y de acuerdo con la normativa reguladora de cada especie y sus características propias.

c) Los datos e información de carácter sanitario veterinario obtenidos de Organismos internacionales, de terceros países y de la Unión Europea y de sus Estados miembros.

3. Los datos de la Red integrada de información sanitaria veterinaria estarán a disposición del Ministerio de Sanidad y Consumo y de las Comunidades Autónomas.

4. Mediante la Red, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través del cauce correspondiente, suministrará los datos referidos a España a los Entes y Organismos internacionales y facilitará el cumplimiento de sus obligaciones en este ámbito.

Disposición adicional primera. *Información sanitaria del Ministerio de Defensa.*

La información referente al estado sanitario de los animales propiedad de las Fuerzas Armadas se proporcionará por los órganos sanitarios competentes del Ministerio de Defensa directamente al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria y al Servicio de Intervención Rápida.

Disposición adicional segunda. *Gasto público.*

La puesta en funcionamiento del Sistema de alerta sanitaria veterinaria no supondrá incremento de gasto público.

Disposición adicional tercera. *Título competencial.*

El presente 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 sobre las bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición transitoria única. *Comité Nacional de Cooperación y Seguimiento de los Programas Nacionales de Erradicación de las enfermedades de los animales.*

Hasta la constitución del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, continuará en funcionamiento el Comité Nacional de Cooperación y Seguimiento de los Programas Nacionales de Erradicación de las enfermedades de los animales, creado por el Real Decreto 2611/1996, incluidas las funciones del artículo 5 del presente Real Decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto. Específicamente, y sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria única, quedan derogados los artículos 6, 7 y 8 del Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para adoptar, en el ámbito de sus competencias, las medidas necesarias para el desarrollo y aplicación de lo dispuesto en este Real Decreto y, en particular, para concretar la extensión de la base de datos del sistema a las restantes especies de animales a que se refiere el artículo 7.2.b) de este 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».

§ 7

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.

§ 8

Orden PJC/756/2024, de 22 de julio, por la que se delimitan las actuaciones a realizar en los servicios de control oficial en frontera dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad

Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes
«BOE» núm. 178, de 24 de julio de 2024
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2024-15204

El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) núm. 999/2001, (CE) núm. 396/2005, (CE) núm. 1069/2009, (CE) núm. 1107/2009, (UE) núm. 1151/2012, (UE) núm. 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) núm. 1/2005 y (CE) núm. 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) núm. 854/2004 y (CE) núm. 882/ 2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales), en su considerando 27 dispone que para efectuar los controles oficiales destinados a comprobar la correcta aplicación de la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria, y otras actividades oficiales que dicha legislación confía a las autoridades de los Estados miembros, estos deben designar autoridades competentes que actúen en interés público, dispongan de los recursos y los equipos adecuados y ofrezcan garantías de imparcialidad y profesionalidad. Las autoridades competentes deben garantizar la calidad, la coherencia y la eficacia de los controles oficiales.

El considerando 53 establece un objetivo amplio y compartido de los controles: «Los controles oficiales a los que se sujeta a los animales y las mercancías que se introducen en la Unión procedentes de terceros países son de capital importancia ya que dichos controles garantizan que se cumpla la legislación aplicable en la Unión y, en particular, las normas establecidas para proteger la salud humana y animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales y, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también el medio ambiente. Este tipo de controles oficiales debe tener lugar antes de que los animales o las mercancías se despachen a libre práctica en la Unión…».

En el considerando 56 se orienta el modelo más eficaz de este control transversal: «Con el fin de reforzar la eficacia del sistema de control oficial de la Unión, de garantizar una distribución óptima de los recursos de control oficial asignados a los controles en las fronteras y de facilitar la aplicación de la legislación de la Unión relativa a la cadena

agroalimentaria, debe establecerse un sistema integrado común de controles oficiales en los puestos de control fronterizos que sustituya a los actuales marcos de control fragmentarios, para gestionar todas las partidas que, dado el riesgo que pueden entrañar, han de ser controladas a su entrada en la Unión».

Así mismo establece que los controles deben ser eficaces y eficientes para evitar cargas innecesarias: «Los controles oficiales deben ser completos y eficaces y han de garantizar que la legislación de la Unión se aplique correctamente. Dado que los controles oficiales pueden suponer una carga para los operadores, las autoridades competentes deben organizar y llevar a cabo las actividades de control oficial teniendo en cuenta sus intereses y limitando dicha carga a lo necesario para llevar a cabo controles oficiales eficientes y eficaces».

Teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, para el bienestar de los animales o para el medio ambiente que pueden plantear determinados animales o mercancías, estos deben ser sometidos a controles oficiales específicos en el momento de su introducción en la Unión, conforme a lo dispuesto en el capítulo V del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

En el marco establecido por dicho reglamento, esta orden tiene por objeto delimitar las actuaciones a realizar en los servicios de control oficial en frontera sobre los animales y mercancías, cuando se introduzcan en la Unión o cuando se importen en el territorio nacional, a realizar por los servicios de control en frontera dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad, con el objetivo de hacer cumplir la normativa correspondiente de manera eficaz y sin crear duplicidades y cargas innecesarias a los operadores.

La orden concreta las actuaciones a realizar por los servicios de control oficial en frontera al amparo de lo dispuesto en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, así como en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

En materia de alimentos y piensos, la Ley 17/2011, de 5 de julio, en su artículo 10 dispone que 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 y que 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, lo que en esta orden se realiza en el protocolo reforzado de actuación y se articula en la Comisión Interministerial.

En materia de bienes, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, en su artículo 36 establece que, en el ejercicio de la competencia estatal de sanidad exterior, corresponde al Ministerio de Sanidad 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, concretando en su artículo 37 que 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.

Por su parte, en materia de protección de la sanidad animal y salud pública, la Ley 8/2003, de 24 de abril, en su artículo 12, señala al efecto que 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 y otros centros autorizados al efecto por la Administración General del Estado y en su punto cuarto indica

que los productos anteriormente mencionados sujetos a inspección veterinaria en frontera, serán los establecidos en la correspondiente normativa de aplicación en cada caso.

A su vez, el Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior, establece el marco de actuación en el que se desarrolla el control sanitario del tráfico internacional de mercancías. En dicho real decreto, se dispone que el control y vigilancia higiénico-sanitaria en el tráfico internacional de animales y sus productos, se realizará sin perjuicio de las competencias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y otro tanto ocurre en productos alimenticios y alimentarios, medicamentos y demás productos sanitarios, así como otras mercancías susceptibles de poner en riesgo la salud pública y seguridad física de las personas.

En lo que respecta al tráfico internacional de productos alimenticios y alimentarios destinados al consumo humano, el artículo 9 del Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sólo se aplica a productos terminados y dispuestos para la venta al público en lo que afecta a la salud y seguridad física de las personas, siendo necesario por consiguiente para garantizar el cumplimiento de todos los requisitos previstos en el artículo 1.2 del Reglamento (UE) 2017/625 de 15 de marzo de 2017, y no sólo de los mencionados en el real decreto, una orden como la presente que abarque tanto estos productos terminados como aquellos que pudieran ser objeto de una posterior transformación o sean materias primas, así como de aquellos requisitos que afecten a la sanidad animal o bienestar animal y no solamente a la salud y seguridad física de las personas.

Para implantar los citados controles previstos en la normativa europea y nacional, se establece un protocolo reforzado de coordinación y una Comisión Interministerial de seguimiento de controles oficiales en frontera, como instrumentos que aseguren la coordinación entre las diferentes estructuras administrativas implicadas.

Esta orden 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 sanidad exterior. Asimismo, la esta orden también encuentra su encuadramiento en la capacidad de autoorganización de cada administración, de conformidad con el artículo 103.2 de la Constitución.

Esta norma se adecúa a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar el efectivo control en frontera de las importaciones y exportaciones, evitando duplicidades. También se adecua al principio de proporcionalidad, la norma contiene la regulación imprescindible para alcanzar el objetivo propuesto. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, esta norma se adecúa a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas.

En su virtud, a propuesta conjunta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, del Ministro de Política Territorial y Memoria Democrática, y de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

Esta orden tiene por objeto implantar las actuaciones a realizar en los servicios de control oficial en frontera sobre los animales y mercancías cuando se introduzcan en la Unión en el marco del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) núm. 999/2001, (CE) núm. 396/2005, (CE) núm. 1069/2009, (CE) núm. 1107/2009, (UE) núm. 1151/2012, (UE) núm. 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) núm. 1/2005 y (CE) núm. 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) núm. 854/2004 y (CE) núm. 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del

Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo, así como cuando se importen en el territorio nacional fuera del ámbito de aplicación del mencionado reglamento.

Artículo 2. *Servicios de control oficial.*

1. Con el fin de garantizar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2 del Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo de 2017, corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y al personal inspector dependiente funcionalmente del mismo; coordinar, organizar e implementar:

a) Los controles oficiales previstos en el artículo 47, apartado 1 del Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo de 2017, en el puesto de control fronterizo de la primera llegada a la Unión, de cada partida de las categorías de animales y mercancías que se introduzca en la Unión.

b) Los controles oficiales previstos en el artículo 48 del Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo de 2017, a los animales y mercancías exentos de controles oficiales en los puestos de control fronterizos.

c) Los controles oficiales previstos en el artículo 44 del Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo de 2017, a los animales y mercancías que se introduzcan en la Unión y

a. Que no estén recogidos en los apartados a) y b) anteriores;

b. Los descritos en el anexo XI, parte B y parte C del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, por el que se establecen condiciones uniformes para la ejecución del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, se deroga el Reglamento (CE) núm. 690/2008 de la Comisión y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019 de la Comisión; y

c. Los recogidos en el Anexo I.

d) Los controles oficiales sobre los mismos productos y mercancías cuando se introduzcan en las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla.

2. Con el fin de garantizar el cumplimiento de las normas a que se refiere el cuarto guion de la letra d) del apartado 1.4 del artículo 2 del Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior, corresponde al Ministerio de Sanidad y al personal inspector dependiente funcionalmente del mismo, coordinar organizar e implantar los controles oficiales de:

a) Las mercancías recogidas en el Anexo II; y

b) Sobre las mercancías indicadas en la letra a) de este apartado, cuando se introduzcan en las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla.

3. Asimismo, en materia de exportaciones, en virtud del artículo 9 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, se delegan por la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad en la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, las tareas de comprobación del 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, la certificación de los organismos independientes de control.

La emisión del informe preceptivo y vinculante de la Dirección General de Salud Pública previsto en el artículo 11.3 del Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, se delega en la Comisión de Coordinación prevista en el artículo 5.

Artículo 3. *Recintos e instalaciones designadas para el control oficial.*

1. Los controles establecidos a los animales y mercancías recogidos en el artículo 44, 47 y 48 del Reglamento 2017/625, de 15 de marzo de 2017, se realizarán en los puestos de control designados para el control oficial que figuren en el listado publicado en la página web del Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación.

2. Los controles establecidos en el apartado 2 del artículo 2 se realizarán en los puestos de control designados y que figuren en el listado publicado en la página web del Ministerio de Sanidad.

Artículo 4. *Protocolo reforzado de coordinación.*

En el marco de la gestión de los riesgos para la salud humana, es necesaria la plena cooperación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y el Ministerio de Sanidad, bajo el enfoque «Una Sola Salud». Con el fin de establecer un procedimiento para el intercambio de información entre ambos Departamentos en el marco de los controles oficiales en frontera previstos en el artículo 2, se establece un «Protocolo reforzado de coordinación» contemplado en el Anexo III.

Artículo 5. *Comisión Interministerial de seguimiento de controles oficiales en frontera.*

1. Se crea la Comisión Interministerial de seguimiento de controles oficiales en frontera como fin garantizar la adecuada coordinación en materia de las políticas de salud pública, sanidad animal y sanidad vegetal, en el marco de «Una Sola Salud», así como el correcto desarrollo de los controles al efecto de evitar duplicidades e ineficiencias en el desarrollo de los mismos.

2. La Comisión queda adscrita al Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, a través de la Secretaría General de Coordinación Territorial, con la siguiente composición:

a) Presidente: la persona titular de la Dirección General de la Administración General del Estado en el Territorio, o persona en quien designe con rango, al menos, de Subdirector General

b) Vocales:

1.º Dos representantes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, designados por la persona titular de la Subsecretaría, que deberá tener rango al menos de Subdirector General o asimilado.

2.º Dos representantes del Ministerio de Sanidad, designados por la persona titular de la Subsecretaría, que deberá tener rango al menos de Subdirector General o asimilado.

3.º Un representante del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática designado por la persona titular de la Secretaría General de Coordinación Territorial

c) Secretario: un funcionario de carrera del Subgrupo A1 designado por la Dirección General de la Administración General del Estado en el Territorio, que participará en las reuniones con voz y sin voto.

3. Corresponde a la Comisión de seguimiento:

a) Realizar el seguimiento del control en frontera de productos de origen animal y no animal para consumo humano o alimentación animal, plantas, productos vegetales y demás productos previstos en esta orden ministerial que permita la revisión periódica de sus resultados y la adecuada coordinación en materia de políticas de salud pública, sanidad animal y sanidad vegetal entre los ministerios competentes.

b) Informar, en su caso, la modificación de los anexos, así como las posibles propuestas de actuación en la realización de los controles.

c) Realizar el seguimiento del cumplimiento del Protocolo reforzado de coordinación previsto en esta orden.

d) Elaborar procedimientos, protocolos, planes, coordinar y dar instrucciones precisas para el correcto funcionamiento de los servicios de inspección.

e) Establecer directrices para la resolución de las consultas planteadas por el personal inspector.

f) Realizar el seguimiento de las supervisiones y auditorías que garanticen la correcta ejecución de los procedimientos, protocolos, planes e instrucciones y de las condiciones de las instalaciones fronterizas de control y almacenamiento sanitario y fitosanitario de mercancías.

4. Con periodicidad anual, la Comisión elevará informe a la persona titular de la Secretaría General de Coordinación Territorial sobre las actividades desarrolladas y los

resultados obtenidos, así como sobre las propuestas de actuación que redunden en una mejor coordinación en materia de controles oficiales.

5. La Comisión se constituirá en el plazo de un mes desde la entrada en vigor de esta orden, debiendo reunirse cada seis meses. El régimen de funcionamiento de la Comisión se ajustará a lo previsto 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 adicional única. *No aumento del gasto público.*

La constitución y el funcionamiento de la Comisión de seguimiento prevista en el artículo 5 serán atendidos con los medios materiales y personales de los departamentos ministeriales, por lo que su actuación no supondrá gastos adicionales a los previstos en las dotaciones presupuestarias de los mismos ni incremento de gasto público.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se oponga a esta orden y en todo caso:

a) La Orden de 20 de enero de 1994 por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización.

b) La Orden de 8 de noviembre de 1994 por la que se determinan los veterinarios oficiales competentes para realizar los controles de animales y productos de origen animal previstos en los Reales Decretos 1430/1992, de 27 de noviembre y 2022/1993, de 19 de noviembre.

c) La Orden APA/289/2021, de 22 de marzo, por la que se establecen las partidas sometidas a control veterinario en frontera a realizar por los servicios de sanidad animal.

Disposición transitoria única. *Despliegue efectivo del nuevo sistema de controles.*

Sin perjuicio de lo previsto en la disposición final tercera, antes del día 1 de octubre de 2024 se llevarán a cabo todas las actuaciones necesarias para la adecuación de los medios informáticos, humanos y materiales al nuevo sistema implantado por esta orden, momento a partir del cual surtirá efectos y los controles se realizarán conforme a lo dispuesto en esta orden.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden 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 sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se faculta a la persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal y de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, para modificar, mediante resolución y en el ámbito de sus respectivas competencias, el contenido de los Anexos I y II, respectivamente, de esta orden para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa nacional o de la Unión Europea.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará el vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

ANEXO I.A

Listado de animales y mercancías sometidos a control oficial por parte de los inspectores dependientes del Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación

1. Modalidades de control oficial.

Se establecen dos tipos de filtros, en función de si las partidas de animales o mercancías deben ser controladas a la introducción o a la importación:

a) AGRITIN: control oficial a la introducción o reintroducción de los animales y mercancías contemplados en el presente anexo.
b) AGRIM: control oficial a la importación de las mercancías contempladas en el presente anexo.

2. Listado de animales y mercancías sometidas a control oficial en frontera.

A fin de simplificar la relación de animales y mercancías sometidas a control oficial enumerados en el apartado 3.7 del presente anexo, se tendrán también en cuenta los contemplados en:

a) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/632 de la Comisión de 13 de abril de 2021 por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las listas de los animales, los productos de origen animal, los productos reproductivos, los subproductos animales y los productos derivados, los productos compuestos y la paja y el heno sujetos a controles oficiales en los puestos de control fronterizos, y por el que se derogan el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2007 de la Comisión y la Decisión 2007/275/CE de la Comisión.
b) El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1793 de la Comisión, de 22 de octubre de 2019, relativo al aumento temporal de los controles oficiales y a las medidas de emergencia que regulan la entrada en la Unión de determinadas mercancías procedentes de terceros países, y por el que se ejecutan los Reglamentos (UE) 2017/625 y (CE) núm. 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) núm. 669/2009, (UE) núm. 884/2014, (UE) 2015/175, (UE) 2017/186 y (UE) 2018/1660 de la Comisión.
c) El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1158 de la Comisión de 5 de agosto de 2020 relativo a las condiciones de importación de alimentos y piensos originarios de terceros países como consecuencia del accidente ocurrido en la central nuclear de Chernóbil.
d) La Decisión de Ejecución 2013/287/UE de la Comisión, de 13 de junio de 2013, por la que se modifica la Decisión de Ejecución 2011/884/UE sobre las medidas de emergencia relativas al arroz modificado genéticamente no autorizado en los productos a base de arroz originarios de China.

Respecto a las sustancias orgánicas e inorgánicas, se someterán a control AGRIM todas aquéllas que se importen como sustancias activas destinadas a la elaboración de medicamentos veterinarios, aunque no estén expresamente incluidas en las listas establecidas en los capítulos 19 y 20 de la presente orden, salvo las sustancias que sean estupefacientes o psicótropos.

3. Reglas para la interpretación de la tabla.

3.1 Códigos NC. En esta columna se relacionan los códigos de la nomenclatura combinada de acuerdo con el anexo I del Reglamento (CEE) núm. 2658/87 del Consejo, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común, según redacción dada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1998 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2022.
Asimismo, no se incluyen en dicha relación los medicamentos de uso humano, los productos sanitarios, los cosméticos, los productos de higiene personal, los biocidas de uso clínico o personal, que procedan o tengan como destino países terceros, objeto de control por parte de los servicios de inspección farmacéutica de las Áreas y Dependencias Funcionales de Sanidad y Política Social.

3.2 Designación de la mercancía. En esta columna se contempla la designación de la mercancía de acuerdo con el anexo I del Reglamento (CEE) núm. 2658/87 del Consejo. Los títulos de las secciones, los capítulos y subcapítulos solo tienen valor indicativo, ya que la clasificación está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las notas de sección o de capítulo y, si no son contrarias a los textos de dichas partidas y notas, de acuerdo con las reglas generales para la interpretación de la nomenclatura combinada contempladas en el título I del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1998 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2022.

3.3 Tipo de producto. En esta columna se recoge una clasificación, en base a su naturaleza, de los diferentes productos de comercio exterior sujetos a controles oficiales:

3.3.1 PONA: Producto de origen no animal y productos compuestos que no se encuentran sujetos a controles oficiales en un puesto de control fronterizo en virtud de las letras d), e) y f) del apartado 1, del artículo 47 y el artículo 48 del Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo de 2017.

3.4 Modalidad de control. En esta columna se indica la modalidad de control oficial que corresponde en cada caso.

3.5 Países de origen o procedencia. Las medidas se aplicarán a las mercancías procedentes de todos los países o territorios terceros, con las siguientes consideraciones:

Productos	Países afectados por la medida
Biocidas (partida NC 3808).	Esta medida afecta a todos los países o territorios que no forman parte de la Unión, con las siguientes excepciones: Islandia, Noruega y Suiza.
Productos de origen no animal para los que no existe una normativa específica de la Unión.	Esta medida afecta a todos los países o territorios que no forman parte de la Unión, con las siguientes excepciones: Andorra, Islas Feroe, Islandia, Liechtenstein, Mónaco, Noruega, San Marino y Suiza.

3.6 Observaciones. En esta columna se recoge información en relación con los productos afectados por cada medida. Este ocurre, por ejemplo, cuando bajo un mismo código NC se engloben productos de diferente naturaleza, estando solo algunos afectados por una determinada disposición. En ese caso se indica cuáles son los productos sujetos a esa medida y tipo de control [AGRITIN o AGRIM] o, por el contrario, se señala la normativa donde se detalla dicha información.

3.7 Relación de mercancías sujetas a controles oficiales.

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
	Capítulo 7: Hortalizas, plantas, raíces y tubérculos alimenticios				
0701	Patatas (papas) frescas o refrigeradas.				
0701 90	– Las demás:				
0701 90 10	– – Que se destinen a la fabricación de fécula.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – Las demás:				
0701 90 50	– – – Tempranas, del 1 de enero al 30 de junio.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0701 90 90	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0702 00 00	Tomates frescos o refrigerados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0703	Cebollas, chalotes, ajos, puerros y demás hortalizas aliáceas, frescos o refrigerados:				
0703 10	– Cebollas y chalotes:				
	– – Cebollas:				
0703 10 19	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0703 10 90	– – Chalotes.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0703 20 00	– Ajos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0703 90 00	– Puerros y demás hortalizas aliáceas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0704	Coles, incluidos los repollos, coliflores, coles rizadas, colinabos y productos comestibles similares del género *Brassica*, frescos o refrigerados.				
0704 10	– Coliflores y brócolis:				
0704 10 10	– – Coliflores y brécoles («broccoli»).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0704 10 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0704 20 00	– Coles (repollitos) de Bruselas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0704 90	– Los demás:				
0704 90 10	– – Coles blancas y rojas (lombardas).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0704 90 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0705	Lechugas (Lactuca sativa) y achicorias, comprendidas la escarola y la endibia *(Cichorium* spp.), frescas o refrigeradas.				
	– Lechugas:				
0705 11 00	– – Repolladas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0705 19 00	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Achicorias, comprendidas la escarola y la endibia:				
0705 21 00	– – Endibia witloof *(Cichorium intybus var. foliosum)*.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0705 29 00	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0706	Zanahorias, nabos, remolachas para ensalada, salsifíes, apionabos, rábanos y raíces comestibles similares, frescos o refrigerados.				
0706 10 00	– Zanahorias y nabos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0706 90	– Los demás:				
0706 90 10	– – Apionabos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0706 90 30	– – Rábanos rusticanos *(Cochlearia armoracia)*.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0706 90 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0707 00	Pepinos y pepinillos, frescos o refrigerados.				
0707 00 05	– Pepinos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0707 00 90	– Pepinillos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0708	Hortalizas de vaina, aunque estén desvainadas, frescas o refrigeradas.				
0708 10 00	– Guisantes (arvejas, chícharos) *(Pisum sativum)*.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0708 20 00	– Judías (porotos, alubias, frijoles, fréjoles) *(Vigna* spp., *Phaseolus* spp.).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0708 90 00	– Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0709	Las demás hortalizas, frescas o refrigeradas.				
0709 20 00	– Espárragos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0709 30 00	– Berenjenas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0709 40 00	– Apio, excepto el apionabo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– Hongos y trufas.				
0709 51 00	– – Hongos del género *Agaricus*.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0709 52 00	– – Hongos del género *Boletus*.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0709 53 00	– – Hongos del género *Cantharellus*.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0709 54 00	– – Shiitake (*Lentinus edodes*).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0709 55 00	– – Matsutake *(Tricholoma matsutake, Tricholoma magnivelare, Tricholoma anatolicum, Tricholoma dulciolens, Tricholoma caligatum)*.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0709 56 00	– – Trufas *(Tuber* spp.).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0709 59 00	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0709 60	– Frutos de los géneros *Capsicum* o *Pimenta*.				
0709 60 10	– – Pimientos dulces.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
	– – Los demás.				
0709 60 91	– – – Del género *Capsicum* que se destinen a la fabricación de capsicina o de colorantes de oleorresinas de *Capsicum*.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0709 60 99	– – –Los demás (++).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	(++) Que no se destinen a la fabricación industrial de aceites esenciales o de resinoides. Ver nota (ii).
0709 70 00	–Espinacas (incluida la de Nueva Zelanda) y armuelles.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Las demás:				
0709 91 00	– – Alcachofas (alcauciles).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0709 92	– – Aceitunas:				
0709 92 10	– – – Que no se destinen a la producción de aceite.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0709 92 90	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0709 93	– – Calabazas (zapallos) y calabacines *(Cucurbita* spp.):				
0709 93 10	– – – Calabacines (zapallitos).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0709 93 90	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0709 99	– – Las demás:				
0709 99 10	– – – Ensaladas [excepto las lechugas *(Lactuca sativa)*] y achicorias [comprendidas la escarola y la endivia *(Cichorium* spp.)].	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0709 99 20	– – – Acelgas y cardos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0709 99 40	– – – Alcaparras.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0709 99 50	– – – Hinojo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0709 99 60	– – – Maíz dulce.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0709 99 90	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0710	Hortalizas, aunque estén cocidas en agua o vapor, congeladas.				
0710 10 00	– Patatas (papas).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Hortalizas de vaina, estén o no desvainadas.				
0710 21 00	– – Guisantes (arvejas, chícharos) *(Pisum sativum)*.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0710 22 00	– – Judías (porotos, alubias, frijoles, fréjoles) *(Vigna* spp., *Phaseolus* spp.).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0710 29 00	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0710 30 00	– Espinacas (incluida la de Nueva Zelanda) y armuelles.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0710 40 00	– Maíz dulce.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0710 80	– Las demás hortalizas:				
0710 80 10	– – Aceitunas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – Frutos de los géneros *Capsicum* o *Pimenta*.				
0710 80 51	– – – Pimientos dulces.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0710 80 59	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – Setas:				
0710 80 61	– – – Del género *Agaricus*.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0710 80 69	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0710 80 70	– – Tomates.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0710 80 80	– – Alcachofas (alcauciles).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0710 80 85	– – Espárragos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0710 80 95	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0710 90 00	– Mezclas de hortalizas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0711	Hortalizas conservadas provisionalmente (por ejemplo: con gas sulfuroso o con agua salada, sulfurosa o adicionada de otras sustancias para asegurar dicha conservación), pero todavía impropias para consumo inmediato.				
0711 20	– Aceitunas.				
0711 20 10	– – Que no se destinen a la producción de aceite.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0711 20 90	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0711 40 00	– Pepinos y pepinillos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Hongos y trufas.				
0711 51 00	– – Hongos del género *Agaricus*.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0711 59 00	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0711 90	– Las demás hortalizas; mezclas de hortalizas.				
	– – Hortalizas.				
0711 90 10	– – – Frutos de los géneros *Capsicum* o *Pimienta* (excepto los pimientos dulces).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0711 90 30	– – – Maíz dulce.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0711 90 50	– – Cebollas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0711 90 70	– – – Alcaparras.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0711 90 80	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0711 90 90	– – Mezclas de hortalizas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0712	Hortalizas secas, incluidas las cortadas en trozos o en rodajas o las trituradas o pulverizadas, pero sin otra preparación.				
0712 20 00	– Cebollas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
	– Orejas de Judas *(Auricularia* spp.), hongos gelatinosos *(Tremella* spp.) y demás hongos; trufas.				
0712 31 00	– – Hongos del género *Agaricus*.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0712 32 00	– – Orejas de Judas *(Auricularia* spp.).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0712 33 00	– – Hongos gelatinosos *(Tremella* spp.).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0712 34 00	– – Shiitake *(Lentinus edodes)*.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0712 39 00	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0712 90	–Las demás hortalizas; mezclas de hortalizas.				
0712 90 05	– – Patatas (papas), incluso en trozos o en rodajas, pero sin otra preparación.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – Maíz dulce *(Zea mays var. saccharata):*				
0712 90 19	– – Los demás (+).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0712 90 30	– – Tomates.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0712 90 50	– – Zanahorias.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0712 90 90	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0713	Hortalizas de vaina secas desvainadas, aunque estén mondadas o partidas.				
0713 10	– Guisantes (arvejas, chícharos) *(Pisum sativum):*				
0713 10 90	– – Los demás (+).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0713 20 00	– Garbanzos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Judías (porotos, alubias, frijoles, fréjoles) *(Vigna* spp., *Phaseolus* spp.):				
0713 31 00	– – Judías (porotos, alubias, frijoles, fréjoles) de las especies *Vigna mungo* (L.) *Hepper* o *Vigna radiata* (L.) Wilczek.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0713 32 00	– – Judías (porotos, alubias, frijoles, fréjoles) Adzuki (*Phaseolus* o *Vigna angularis*).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0713 33	– – Judía (poroto, alubia, frijol, fréjol) común *(Phaseolus vulgaris):*				
0713 33 90	– – – Las demás (+).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0713 34 00	– – Judías (porotos, alubias, frijoles, fréjoles) bambara (*Vigna subterranea* o *Voandzeia subterranea*).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0713 35 00	– – Judías (porotos, alubias, frijoles, fréjoles) salvajes o caupí *(Vigna unguiculata)*.				
0713 39 00	– – Las demás.				
0713 40 00	– Lentejas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0713 50 00	– Habas *(Vicia faba var. major),* haba caballar *(Vicia faba var. equina)* y haba menor *(Vicia faba var. minor)*.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0713 60 00	– Guisantes (arvejas, chícharos) de palo, gandú o gandul *(Cajanus cajan)*.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0713 90 00	– Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0714	Raíces de mandioca (yuca), arrurruz o salep, aguaturmas (patacas), batatas (boniatos, camotes) y raíces y tubérculos similares ricos en fécula o inulina, frescos, refrigerados, congelados o secos, incluso troceados o en pellets; médula de sagú.				
0714 10 00	– Raíces de mandioca (yuca).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0714 20	– Batatas (boniatos, camotes).				
0714 20 10	– – Frescas, enteras, para el consumo humano.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0714 20 90	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0714 30 00	– Ñame *(Dioscorea spp.):*	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0714 40 00	– Taro *(Colocasia spp.):*	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0714 50 00	– Yautía (malanga) *(Xanthosoma spp.):*	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0714 90	– Los demás.				
0714 90 20	– – Raíces de arrurruz y de salep, y raíces y tubérculos similares ricos en fécula.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0714 90 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	Capítulo 8: Frutas y frutos comestibles; corteza de agrios (cítricos), melones o sandías				
0801	Cocos, nueces del Brasil y nueces de marañón (merey, cajuil, anacardo, cajú), frescos o secos, incluso sin cáscara o mondados.				
	– Cocos.				
0801 11 00	– – Secos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0801 12 00	– – Con la cáscara interna (endocarpio).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0801 19 00	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Nueces del Brasil.				
0801 21 00	– – Con cáscara.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0801 22 00	– – Sin cáscara.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Nueces de marañón (merey, cajuil, anacardo, cajú).				
0801 31 00	– – Con cáscara.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0801 32 00	– – Sin cáscara.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0802	Los demás frutos de cáscara frescos o secos, incluso sin cáscara o mondados.				
	– Almendras.				
0802 11	– – Con cáscara.				
0802 11 10	– – – Amargas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0802 11 90	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0802 12	– – Sin cáscara.				

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
0802 12 10	– – – Amargas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0802 12 90	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Avellanas (*Corylus* spp.).				
0802 21 00	– – Con cáscara.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0802 22 00	– – Sin cáscara.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– Nueces de nogal.				
0802 31 00	– – Con cáscara.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0802 32 00	– – Sin cáscara.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Castañas (*Castanea* spp.).				
0802 41 00	– – Con cáscara.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0802 42 00	– – Sin cáscara.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Pistachos.				
0802 51 00	– – Con cáscara.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0802 52 00	– – Sin cáscara.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– Nueces de macadamia:				
0802 61 00	– – Con cáscara.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0802 62 00	– – Sin cáscara.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0802 70 00	– Nueces de cola *(Cola* spp.).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0802 80 00	– Nueces de areca.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Los demás.				
0802 91 00	– – Piñones con cáscara.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0802 92 00	– – Piñones sin cáscara.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0802 99	– – Los demás.				
0802 99 10	– – – Pacanas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0802 99 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0803	Plátanos (bananas), incluidos los «plantains» (plátanos macho), frescos o secos:				
0803 10	– «Plantains» (plátanos macho):				
0803 10 10	– – Frescos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0803 10 90	– – Secos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0803 90	– Los demás:				
0803 90 11	– – Plátano de Canarias.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0803 90 19	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0803 90 90	– – Secos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0804	Dátiles, higos, piñas (ananás), aguacates (paltas), guayabas, mangos y mangostanes, frescos o secos.				
0804 10 00	– Dátiles.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0804 20	– Higos.				
0804 20 10	– – Frescos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0804 20 90	– – Secos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0804 30 00	– Piñas (ananás).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0804 40 00	– Aguacates (paltas).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0804 50 00	– Guayabas, mangos y mangostanes.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0805	Agrios (cítricos) frescos o secos.				
0805 10	– Naranjas.				
	– – Naranjas dulces, frescas:				
0805 10 22	– – – Naranjas navel.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0805 10 24	– – – Naranjas blancas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0805 10 28	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0805 10 80	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– Mandarinas (incluidas las tangerinas y satsumas); clementinas, wilkings e híbridos similares de agrios (cítricos).				
0805 21	– – Mandarinas (incluidas las tangerinas y satsumas):				
0805 21 10	– – – Satsumas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0805 21 90	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0805 22 00	– – Clementinas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0805 29 00	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0805 40 00	– Toronjas o pomelos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0805 50	– Limones *(Citrus limon, Citrus limonum)* y limas *(Citrus aurantifolia, Citrus latifolia):*				
0805 50 10	– – Limones *(Citrus limon, Citrus limonum)*.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0805 50 90	– – Limas *(Citrus aurantifolia, Citrus latifolia)*.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0805 90 00	– Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0806	Uvas, frescas o secas, incluidas las pasas.				

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
0806 10	– Frescas.				
0806 10 10	– – De mesa.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0806 10 90	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0806 20	– Secas, incluidas las pasas.				
0806 20 10	– – Pasas de Corinto.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0806 20 30	– – Pasas sultaninas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0806 20 90	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0807	Melones, sandías y papayas, frescos.				
	– Melones y sandías.				
0807 11 00	– – Sandías.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0807 19 00	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0807 20 00	– Papayas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0808	Manzanas, peras y membrillos, frescos.				
0808 10	– Manzanas.				
0808 10 10	– – Manzanas para sidra, a granel, del 16 de septiembre al 15 de diciembre.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0808 10 80	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0808 30	– Peras:				
0808 30 10	– – Peras para perada, a granel, del 1 de agosto al 31 de diciembre.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0808 30 90	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0808 40 00	– – Membrillos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0809	Albaricoques (damascos, chabacanos), cerezas, melocotones (duraznos) (incluidos los griñones y nectarinas), ciruelas y endrinas, frescos.				
0809 10 00	– Albaricoques (damascos, chabacanos).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Cerezas.				
0809 21 00	– – Guindas (cerezas ácidas) *(Prunus cerasus).*	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0809 29 00	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0809 30	– Melocotones (duraznos), incluidos los griñones y nectarinas.				
0809 30 20	– – Melocotones planos *(Prunus persica var. platycarpa)* y nectarinas planas *(Prunus persica var. platerina).*	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0809 30 30	– – – Nectarinas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0809 30 80	– – –Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0809 40	– Ciruelas y endrinas.				
0809 40 05	– – Ciruelas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0809 40 90	– – Endrinas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0810	Las demás frutas u otros frutos, frescos.				
0810 10 00	– Fresas (frutillas).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0810 20	– Frambuesas, zarzamoras, moras y moras-frambuesa.				
0810 20 10	– – Frambuesas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0810 20 90	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0810 30	– Grosellas incluido el casis:				
0810 30 10	– – Grosellas negras (casis).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0810 30 30	– – Grosellas rojas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0810 30 90	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0810 40	– Arándanos rojos, mirtilos y demás frutos del género *Vaccinium.*				
0810 40 10	– – Frutos del *Vaccinium vitis-idaea* (arándanos rojos).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0810 40 30	– – Frutos del *Vaccinium myrtillus* (arándanos, mirtilos).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0810 40 50	– – Frutos del *Vaccinium macrocarpon* y del *Vaccinium corymbosum*.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0810 40 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0810 50 00	– Kiwis.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0810 60 00	– Duriones.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0810 70 00	– Caquis (persimonios).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0810 90	– Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0810 90 20	– – Tamarindos, peras de marañón (merey, cajuil, anacardo, cajú), frutos del árbol del pan, litchis, sapotillos, frutos de la pasión, carambolas y pitahayas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0810 90 75	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0811	Frutas y otros frutos, sin cocer o cocidos en agua o vapor, congelados, incluso con adición de azúcar u otro edulcorante.				
0811 10	– Fresas (frutillas).				
	– – Con adición de azúcar u otro edulcorante.				
0811 10 11	– – – Con un contenido de azúcares superior al 13 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0811 10 19	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0811 10 90	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
0811 20	– Frambuesas, zarzamoras, moras, moras-frambuesa y grosellas.				
	– – Con adición de azúcar u otro edulcorante:				
0811 20 11	– – – Con un contenido de azúcares superior al 13 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0811 20 19	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0811 20 31	– – – Frambuesas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0811 20 39	– – – Grosellas negras (casis).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0811 20 51	– – – Grosellas rojas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0811 20 59	– – – Zarzamoras, moras y moras-frambuesa.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0811 20 90	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0811 90	– Los demás.				
	– – Con adición de azúcar u otro edulcorante:				
	– – – Con un contenido de azúcares superior al 13 % en peso:				
0811 90 11	– – – – Frutos tropicales y nueces tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0811 90 19	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – Los demás:				
0811 90 31	– – – – Frutos tropicales y nueces tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0811 90 39	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – Los demás:				
0811 90 50	– – – Frutos del *Vaccinium myrtillus* (arándanos, mirtilos).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0811 90 70	– – – Frutos de las especies *Vaccinium myrtilloides* y *Vaccinium angustifolium*.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – Cerezas:				
0811 90 75	– – – – Guindas *(Prunus cerasus)*.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0811 90 80	– – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0811 90 85	– – – Frutos tropicales y nueces tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0811 90 95	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0812	Frutas y otros frutos, conservados provisionalmente (por ejemplo: con gas sulfuroso o con agua salada, sulfurosa o adicionada de otras sustancias para dicha conservación), pero todavía impropios para consumo inmediato.				
0812 10 00	– Cerezas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0812 90	– Los demás.				
0812 90 25	– – Albaricoques (damascos, chabacanos); naranjas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0812 90 30	– – Papayas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0812 90 40	– – Arándanos, mirtilos (frutos del *Vaccinium myrtillus*).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0812 90 70	– – Guayabas, mangos, mangostanes, tamarindos, peras de marañón (merey, cajuil, anacardo, cajú), litchis, frutos del árbol del pan, sapotillos, frutos de la pasión, carambolas, pitahayas y nueces tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0812 90 98	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0813	Frutas y otros frutos, secos, excepto los de las partidas 0801 a 0806; mezclas de frutas u otros frutos, secos, o de frutos de cáscara de este capítulo.				
0813 10 00	– Albaricoques (damascos, chabacanos).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0813 20 00	– Ciruelas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0813 30 00	– Manzanas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0813 40	– Las demás frutas u otros frutos.				
0813 40 10	– – Melocotones, incluidos los griñones y nectarinas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0813 40 30	– – Peras.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0813 40 50	– – Papayas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0813 40 65	– – Tamarindos, peras de marañón (merey, cajuil, anacardo, cajú), frutos del árbol del pan,litchis, sapotillos, frutos de la pasión, carambolas y pitahayas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0813 40 95	– –Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0813 50	– Mezclas de frutas u otros frutos, secos, o de frutos de cáscara de este capítulo.				
	– – Macedonias de frutos secos (excepto los de las partidas 0801 a 0806):				
	– – – Sin ciruelas pasas:				
0813 50 12	– – – – De papayas, tamarindos, peras de marañón (merey, cajuil, anacardo, cajú), litchis, frutos del árbol del pan, sapotillos, frutos de la pasión, carambolas y pitahayas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0813 50 15	– – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0813 50 19	– – – Con ciruelas pasas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – Mezclas constituidas exclusivamente por frutos de cáscara de las partidas 0801 y 0802:				
0813 50 31	– – – De nueces tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0813 50 39	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – Las demás mezclas:				
0813 50 91	– – – Sin ciruelas pasas ni higos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
0813 50 99	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0814 00 00	Cortezas de agrios (cítricos), melones o sandías, frescas, congeladas, secas o presentadas en agua salada, sulfurosa o adicionada de otras sustancias para su conservación provisional.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
	Capítulo 9: Café, té, yerba mate y especias				
0901	Café, incluso tostado o descafeinado; cáscara y cascarilla de café; sucedáneos del café que contengan café en cualquier proporción.				
	– Café sin tostar:				
0901 11 00	– – Sin descafeinar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0901 12 00	Descafeinado.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Café tostado.				
0901 21 00	– – Sin descafeinar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0901 22 00	– – Descafeinado.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0901 90	– os demás:				
0901 90 10	– – Cáscara y cascarilla de café.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0901 90 90	– – Sucedáneos del café que contengan café.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0902	Té, incluso aromatizado.				
0902 10 00	– Té verde (sin fermentar) presentado en envases inmediatos con un contenido inferior o·˙igual a 3 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0902 20 00	– Té verde (sin fermentar) presentado de otra forma.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0902 30 00	– Té negro (fermentado) y té parcialmente fermentado, presentados en envases inmediatos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0902 40 00	– Té negro (fermentado) y té parcialmente fermentado, presentados de otra forma.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0903 00 00	Yerba mate.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0904	Pimienta del género *Piper*; frutos de los géneros *Capsicum* o *Pimenta*, secos, triturados o pulverizados.				
	– Pimienta.				
0904 11 00	– – Sin triturar ni pulverizar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0904 12 00	– – Triturada o pulverizada.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– Frutos de los géneros Capsicum o Pimenta:				
0904 21	– – Secos, sin triturar ni pulverizar:				
0904 21 10	– – – Pimientos dulces *(Capsicum annuum)*.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0904 21 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0904 22 00	– – Triturados o pulverizados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0905	Vainilla:				
0905 10 00	– Sin triturar ni pulverizar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0905 20 00	– Triturada o pulverizada.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0906	Canela y flores de canelero.				
	–Sin triturar ni pulverizar.				
0906 11 00	– –Canela *(Cinnamomum zeylanicum Blume)*.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0906 19 00	– –Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0906 20 00	–Trituradas o pulverizadas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0907	Clavo (frutos, clavillos y pedúnculos).				
0907 10 00	– Sin triturar ni pulverizar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0907 20 00	– Triturados o pulverizados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0908	Nuez moscada, macis, amomos y cardamomos.				
	–Nuez moscada.				
0908 11 00	– – Sin triturar ni pulverizar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0908 12 00	– – Triturada o pulverizada.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– Macis:				
0908 21 00	– – Sin triturar ni pulverizar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0908 22 00	– – Triturado o pulverizado.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Amomos y cardamomos:				
0908 31 00	– – Sin triturar ni pulverizar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0908 32 00	– – Triturados o pulverizados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
0909	Semillas de anís, badiana, hinojo, cilantro, comino o alcaravea; bayas de enebro:				
	– Semillas de cilantro:				
0909 21 00	– – Sin triturar ni pulverizar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0909 22 00	– – Trituradas o pulverizadas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– Semillas de comino:				
0909 31 00	– – Sin triturar ni pulverizar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0909 32 00	– – Trituradas o pulverizadas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– Semillas de anís, badiana, alcaravea o hinojo; bayas de enebro:				
0909 61 00	– – Sin triturar ni pulverizar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
0909 62 00	– – Trituradas o pulverizadas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0910	Jengibre, azafrán, cúrcuma, tomillo, hojas de laurel, curri y demás especias:				
	– Jengibre:				
0910 11 00	– – Sin triturar ni pulverizar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0910 12 00	– – Triturado o pulverizado.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0910 20	– Azafrán:				
0910 20 10	– – Sin triturar ni pulverizar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0910 20 90	– – Triturado o pulverizado.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0910 30 00	– Cúrcuma.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– Las demás especias.				
0910 91	– – Mezclas previstas en la nota 1 b) de este capítulo.				
0910 91 05	– – – Curri.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – Las demás.				
0910 91 10	– – – – Sin triturar ni pulverizar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0910 91 90	– – – – Trituradas o pulverizadas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0910 99	– – Las demás.				
0910 99 10	– – – Semillas de alholva.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – Tomillo.				
	– – – – Sin triturar ni pulverizar.				
0910 99 31	Serpol *(Thymus serpyllum)*.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0910 99 33	Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0910 99 39	– – – – Triturado o pulverizado.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0910 99 50	– – – Hojas de laurel.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – Las demás.				
0910 99 91	– – – – Sin triturar ni pulverizar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
0910 99 99	– – – – Trituradas o pulverizadas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	Capítulo 10: Cereales				
1001	Trigo y morcajo (tranquillón):				
	– Trigo duro:				
1001 19 00	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
	– Los demás:				
1001 99 00	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1002	Centeno:				
1002 90 00	– Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1003	Cebada:				
1003 90 00	– Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1004	Avena:				
1004 90 00	– Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1005	Maíz.				
1005 90 00	Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1006	Arroz.				
1006 10	– Arroz con cáscara (arroz paddy):				
	– – Los demás.				
1006 10 30	– – – – De grano redondo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1006 10 50	– – – – De grano medio.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – De grano largo.				
1006 10 71	Que presente una relación longitud/anchura superior a 2 pero inferior a 3.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1006 10 79	Que presente una relación longitud/anchura superior o igual a 3.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1006 10 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1006 20	– Arroz descascarillado (arroz cargo o arroz pardo):				
	– – Escaldado *(parboiled):*				
1006 20 11	– – –De grano redondo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1006 20 13	– – –De grano medio.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – –De grano largo.				

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
1006 20 15	– – – –Que presente una relación longitud/anchura superior a 2 pero inferior a 3.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1006 20 17	– – – –Que presente una relación longitud/anchura superior o igual a 3.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– –Los demás.				
1006 20 19	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1006 20 92	– – –De grano redondo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1006 20 94	– – –De grano medio.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – –De grano largo.				
1006 20 96	– – – – Que presente una relación longitud/anchura superior a 2 pero inferior a 3.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1006 20 98	– – – –Que presente una relación longitud/anchura superior o igual a 3.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1006 20 99	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1006 30	–Arroz semiblanqueado o blanqueado, incluso pulido o glaseado.				
	– –Arroz semiblanqueado.				
	– – –Escaldado *(parboiled):*				
1006 30 21	– – – –De grano redondo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1006 30 23	– – – –De grano medio.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – –De grano largo.				
1006 30 25	Que presente una relación longitud/anchura superior a 2 pero inferior a 3.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1006 30 27	Que presente una relación longitud/anchura superior o igual a 3.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1006 30 29	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – –Los demás.				
1006 30 42	– – – –De grano redondo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1006 30 44	– – – –De grano medio.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – –De grano largo.				
1006 30 46	Que presente una relación longitud/anchura superior a 2 pero inferior a 3.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1006 30 48	Que presente una relación longitud/anchura superior o igual a 3.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1006 30 49	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– –Arroz blanqueado.				
	– – –Escaldado *(parboiled).*				
1006 30 61	– – – –De grano redondo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1006 30 63	– – – –De grano medio.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1006 30 65	Que presente una relación longitud/anchura superior a 2 pero inferior a 3.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1006 30 67	Que presente una relación longitud/anchura superior o igual a 3.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1006 30 69	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – –Los demás.				
1006 30 92	– – – –De grano redondo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1006 30 94	– – – –De grano medio.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – –De grano largo.				
1006 30 96	Que presente una relación longitud/anchura superior a 2 pero inferior a 3.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1006 30 98	Que presente una relación longitud/anchura superior o igual a 3.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1006 30 99	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1006 40 00	–Arroz partido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1007	Sorgo de grano (granífero):				
1007 90 00	– Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1008	Alforfón, mijo y alpiste; los demás cereales:				
1008 10 00	– Alforfón.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
	– Mijo:				
1008 29 00	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1008 30 00	– Alpiste.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1008 40 00	– Fonio *(Digitaria* spp.).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1008 50 00	– Quinua (quinoa) *(Chenopodium quinoa).*	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1008 60 00	– Triticale.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1008 90 00	– Los demás cereales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
	Capítulo 11: Productos de la molinería; malta; almidón y fécula; inulina; gluten de trigo				
1101 00	Harina de trigo o de morcajo (tranquillón):				
	–De trigo:				
1101 00 11	– –De trigo duro.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1101 00 15	– –De trigo blando y de escanda.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1101 00 90	–De morcajo (tranquillón).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1102	Harina de cereales, excepto de trigo o de morcajo (tranquillón):				
1102 20	–Harina de maíz:				
1102 20 10	– –Con un contenido de materias grasas inferior o igual al 1,5 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1102 20 90	– –Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1102 90	–Las demás:				
1102 90 10	– –De cebada.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1102 90 30	– –De avena.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1102 90 50	– –De arroz.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1102 90 70	– De centeno.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1102 90 90	– –Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1103	Grañones, sémola y pellets, de cereales:				
	–Grañones y sémola:				
1103 11	– –De trigo:				
1103 11 10	– – –De trigo duro.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1103 11 90	– – –De trigo blando y de escanda.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1103 13	– –De maíz:				
1103 13 10	– – –Con un contenido de materias grasas inferior o igual al 1,5 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1103 13 90	– – –Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1103 19	– –De los demás cereales:				
1103 19 20	– – – De centeno o cebada.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1103 19 40	– – –De avena.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1103 19 50	– – –De arroz.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1103 19 90	– – –Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1103 20	–Pellets:				
1103 20 25	– – De centeno o cebada.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1103 20 30	– –De avena.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1103 20 40	– –De maíz.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1103 20 50	– –De arroz.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1103 20 60	– –De trigo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1103 20 90	– –Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
1104	Granos de cereales trabajados de otro modo (por ejemplo: mondados, aplastados, en copos, perlados, troceados o quebrantados), excepto del arroz de la partida 1006; germen de cereales entero, aplastado, en copos o molido:				
	–Granos aplastados o en copos:				
1104 12	– –De avena:				
1104 12 10	– – –Granos aplastados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1104 12 90	– – –Copos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1104 19	– –De los demás cereales:				
1104 19 10	– – –De trigo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1104 19 30	– – –De centeno.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1104 19 50	– – –De maíz.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
	– – –De cebada:				
1104 19 61	– – – –Granos aplastados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1104 19 69	– – – –Copos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
	– – –Los demás:				
1104 19 91	– – – –Copos de arroz.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1104 19 99	– – – –Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
	–Los demás granos trabajados (por ejemplo: mondados, perlados, troceados o quebrantados):				
1104 22	– –De avena:				
1104 22 40	– – – Mondados (descascarillados o pelados), incluso troceados o quebrantados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1104 22 50	– – –Perlados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1104 22 95	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1104 23	– –De maíz:				
1104 23 40	– – – Mondados (descascarillados o pelados), incluso troceados o quebrantados; perlados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1104 23 98	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1104 29	– –De los demás cereales:				
	– – –De cebada:				
1104 29 04	– – – – Mondados (descascarillados o pelados), incluso troceados o quebrantados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1104 29 05	– – – –Perlados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1104 29 08	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
	– – –Los demás:				
1104 29 17	– – – – Mondados (descascarillados o pelados), incluso troceados o quebrantados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1104 29 30	– – – –Perlados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
	– – – –Solamente quebrantados:				
1104 29 51	De trigo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1104 29 55	De centeno.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1104 29 59	Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
	– – – –Los demás:				

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
1104 29 81	De trigo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1104 29 85	De centeno.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1104 29 89	Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1104 30	–Germen de cereales entero, aplastado, en copos o molido:				
1104 30 10	– –De trigo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1104 30 90	– –Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1105	Harina, sémola, polvo, copos, gránulos y pellets, de patata (papa).				
1105 10 00	–Harina, sémola y polvo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1105 20 00	–Copos, gránulos y pellets.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1106	Harina, sémola y polvo de las hortalizas de la partida 0713, de sagú o de las raíces o tubérculos de la partida 0714 o de los productos del capítulo 8:				
1106 10 00	–De las hortalizas de la partida 0713.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1106 20	–De sagú o de las raíces o tubérculos de la partida 0714:				
1106 20 10	– –Desnaturalizada.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1106 20 90	– –Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1106 30	–De los productos del capítulo 8:				
1106 30 10	– –De plátanos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1106 30 90	– –Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1107	Malta (de cebada u otros cereales), incluso tostada:				
1107 10	–Sin tostar:				
	– –De trigo:				
1107 10 11	– – –Harina.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1107 10 19	– – –Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
	– –Las demás:				
1107 10 91	– – –Harina.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1107 10 99	– – –Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1107 20 00	–Tostada.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1108	Almidón y fécula; inulina:				
	–Almidón y fécula:				
1108 11 00	– –Almidón de trigo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1108 12 00	– –Almidón de maíz.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1108 13 00	– –Fécula de patata (papa).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1108 14 00	– –Fécula de mandioca (yuca).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1108 19	– –Los demás almidones y féculas:				
1108 19 10	– – –Almidón de arroz.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1108 19 90	– – –Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
1108 20 00	–Inulina.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1109 00 00	Gluten de trigo, incluso seco.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
	Capítulo 12: Semillas y frutos oleaginosos; semillas y frutos diversos; plantas industriales o medicinales; paja y forraje				
1201	Habas (porotos, frijoles, fréjoles) de soja (soya), incluso quebrantadas.				
1201 90 00	– Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1202	Cacahuetes (cacahuetes, maníes) sin tostar ni cocer de otro modo, incluso sin cáscara o quebrantados.				
	– Los demás:				
1202 41 00	– – Con cáscara.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1202 42 00	– – Sin cáscara, incluso quebrantados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1203 00 00	Copra.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1204 00	Semilla de lino, incluso quebrantada.				
1204 00 90	– Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1205	Semillas de nabo (nabina) o de colza, incluso quebrantadas:				
1205 10	– Semillas de nabo (nabina) o de colza con bajo contenido de ácido erúcico:				
1205 10 90	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1205 90 00	– Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1206 00	Semilla de girasol, incluso quebrantada.				
	– Las demás (+).				
1206 00 91	– – Sin cáscara; con cáscara estriada gris y blanca.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1206 00 99	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1207	Las demás semillas y frutos oleaginosos, incluso quebrantados.				
1207 10 00	– Nueces y almendras de palma.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
	– Semillas de algodón:				
1207 29 00	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1207 30 00	– Semillas de ricino.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1207 40	– Semilla de sésamo (ajonjolí):				
1207 40 90	– – Las demás (+).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1207 50	– Semilla de mostaza:				
1207 50 90	– – Las demás (+).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1207 60 00	– Semillas de cártamo *(Carthamus tinctorius)*.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1207 70 00	– Semillas de melón.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
	– Los demás:				
1207 91	– – Semilla de amapola (adormidera):				
1207 91 90	– – – Las demás (+).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1207 99	– – Los demás:				
	– – – Los demás (+).				
1207 99 91	– – – – Semilla de cáñamo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1207 99 96	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
1208	Harina de semillas o de frutos oleaginosos, excepto la harina de mostaza.				
1208 10 00	– De habas (porotos, frijoles, fréjoles) de soja (soya).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1208 90 00	– Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1210	Conos de lúpulo frescos o secos, incluso triturados, molidos o en pellets; lupulino.				
1210 10 00	– Conos de lúpulo sin triturar ni moler ni en pellets.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1210 20	– Conos de lúpulo triturados, molidos o en pellets; lupulino:				Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1210 20 10	– – Conos de lúpulo triturados, molidos o en pellets, enriquecidos con lupulino; lupulino.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1210 20 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1211	Plantas, partes de plantas, semillas y frutos de las especies utilizadas principalmente en perfumería, medicina o para usos insecticidas, parasaticidas o similares, frescos o secos, incluso cortados, quebrantados o pulverizados.				
1211 20 00	– Raíces de ginseng.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1211 90	– Los demás:				
1211 90 86	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1212	Algarrobas, algas, remolacha azucarera y caña de azúcar, frescas, refrigeradas, congeladas o secas, incluso pulverizadas; huesos (carozos) y almendras de frutos y demás productos vegetales (incluidas las raíces de achicoria sin tostar de la variedad *Cichorium intybus sativum*) empleados principalmente en la alimentación humana, no expresados ni comprendidos en otra parte:				
	– Algas.				
1212 21 00	– – Aptas para la alimentación humana.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
1212 29 00	– Los demás:				
1212 91	– – Remolacha azucarera:				
1212 91 20	– – – Seca, incluso pulverizada.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1212 91 80	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1212 92 00	– – Algarrobas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1212 93 00	– – Caña de azúcar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1212 94 00	– – Raíces de achicoria.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1212 99	– – Los demás:				
	– – – Semillas de algarrobas (garrofín):				
1212 99 41	– – – – Sin mondar, quebrantar ni moler.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1212 99 49	– – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1212 99 95	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1214	Nabos forrajeros, remolachas forrajeras, raíces forrajeras, heno, alfalfa, trébol, esparceta, coles forrajeras, altramuces, vezas y productos forrajeros similares, incluso en pellets:				
1214 90	– Los demás:				
1214 90 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
	Capítulo 13: Gomas, resinas y demás jugos y extractos vegetales				
1301	Goma laca; gomas, resinas, gomorresinas y oleorresinas (por ejemplo: bálsamos), naturales.				
1301 20 00	– Goma arábiga.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1301 90 00	– Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1302	Jugos y extractos vegetales; materias pécticas, pectinatos y pectatos; agar-agar y demás mucílagos y espesativos derivados de los vegetales, incluso modificados.				

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
	– Jugos y extractos vegetales.				
1302 12 00	– – De regaliz.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1302 13 00	– – De lúpulo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1302 14 00	– – De Ephedra.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1302 19	– – Los demás.				
1302 19 05	– – – Oleorresina de vainilla.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1302 19 70	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1302 20	– Materias pécticas, pectinatos y pectatos.				
1302 20 10	– – Secos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1302 20 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
	– Mucílagos y espesativos derivados de los vegetales, incluso modificados.				
1302 31 00	– – Agar-agar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1302 32	– – Mucílagos y espesativos de la algarroba o de su semilla o de las semillas de guar, incluso modificados.				
1302 32 10	– – – De algarroba o de la semilla (garrofín).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1302 32 90	– – – De semillas de guar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1302 39 00	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
	Capítulo 14: Materias trenzables y demás productos de origen vegetal, no expresados ni comprendidos en otra parte				
1404	Productos vegetales no expresados ni comprendidos en otra parte:				
1404 90 00	– Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
	Capítulo 15: Grasas y aceites animales o vegetales; productos de su desdoblamiento; grasas alimenticias elaboradas; cera de origen animal o vegetal				
1507	Aceite de soja (soya) y sus fracciones, incluso refinado, pero sin modificar químicamente.				
1507 10	– Aceite en bruto, incluso desgomado:				
1507 10 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1507 90	– Los demás:				
1507 90 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1508	Aceite de cacahuate (cacahuete, maní) y sus fracciones, incluso refinado, pero sin modificar químicamente.				
1508 10	– Aceite en bruto:				
1508 10 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1508 90	– Los demás.				
1508 90 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1509	Aceite de oliva y sus fracciones, incluso refinado, pero sin modificar químicamente.				
1509 20 00	– Aceite de oliva virgen extra.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1509 30 00	– Aceite de oliva virgen.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1509 40 00	– Los demás aceites de oliva vírgenes.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1509 90 00	– Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1510	Los demás aceites y sus fracciones obtenidos exclusivamente de aceituna, incluso refinados, pero sin modificar químicamente, y mezclas de estos aceites o fracciones con los aceites o fracciones de la partida 1509.				
1510 10 00	– Aceite de orujo de oliva en bruto.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
1510 90 00	– Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1511	Aceite de palma y sus fracciones, incluso refinado, pero sin modificar químicamente:				
1511 10	– Aceite en bruto.				
1511 10 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1511 90	– Los demás.				
	– – Fracciones sólidas.				
1511 90 11	– – – En envases inmediatos de contenido neto inferior o igual a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1511 90 19	– – – Que se presenten de otro modo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
	– – Los demás.				
1511 90 99	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1512	Aceites de girasol, cártamo o algodón, y sus fracciones, incluso refinados, pero sin modificar químicamente.				
	– Aceites de girasol o cártamo, y sus fracciones:				
1512 11	– – Aceites en bruto:				
	– – – Los demás:				
1512 11 91	– – – – De girasol.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1512 11 99	– – – – De cártamo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1512 19	– – Los demás:				
1512 19 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
	– Aceite de algodón y sus fracciones:				
1512 21	– –Aceite en bruto, incluso sin gosipol:				
1512 21 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1512 29	– – Los demás:				
1512 29 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1513	Aceites de coco (de copra), de almendra de palma o de babasú, y sus fracciones, incluso refinados, pero sin modificar químicamente.				
	– Aceite de coco (de copra) y sus fracciones:				
1513 11	– – Aceite en bruto:				
	– – – Los demás:				
1513 11 91	– – – – En envases inmediatos de contenido neto inferior o igual a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1513 11 99	– – – – Que se presenten de otro modo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1513 19	– – Los demás:				
	– – – Fracciones sólidas:				
1513 19 11	– – – – En envases inmediatos de contenido neto inferior o igual a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1513 19 19	– – – – Que se presenten de otro modo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
	– – – Los demás:				
	– – – – Los demás:				
1513 19 91	En envases inmediatos de contenido neto inferior o igual a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1513 19 99	Que se presenten de otro modo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1513 21	– –Aceites en bruto:				
	– – – Los demás:				
1513 21 30	– – – –En envases inmediatos de contenido neto inferior o igual a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1513 21 90	– – – –Que se presenten de otro modo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
	– Aceites de almendra de palma o de babasú, y sus fracciones:				
1513 29	– – Los demás:				
	– – – Fracciones sólidas:				
1513 29 11	– – – – En envases inmediatos de contenido neto inferior o igual a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1513 29 19	– – – – Que se presenten de otro modo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
	– – – Los demás:				
	– – – – Los demás:				
1513 29 50	En envases inmediatos de contenido neto inferior o igual a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1513 29 90	Que se presenten de otro modo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1514	Aceites de nabo (de nabina), colza o mostaza, y sus fracciones, incluso refinados, pero sin modificar químicamente:				
	– Aceites de nabo (de nabina) o de colza con bajo contenido de ácido erúcico y sus fracciones:				
1514 11	– –Aceites en bruto:				
1514 11 90	– – –Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1514 19	– – Los demás:				
1514 19 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
	– Los demás:				
1514 91	– –Aceites en bruto.				
1514 91 90	– – –Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1514 99	– – Los demás:				
1514 99 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1515	Las demás grasas y aceites vegetales fijos (incluido el aceite de jojoba), y sus fracciones, incluso refinados, pero sin modificar químicamente:				
	– Aceite de lino (de linaza) y sus fracciones:				
1515 19	– – Los demás:				
1515 19 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
	– Aceite de maíz y sus fracciones:				
1515 21	– – Aceite en bruto:				
1515 21 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1515 29	– – Los demás:				
1515 29 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1515 30	– Aceite de ricino y sus fracciones:				
1515 30 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1515 50	– Aceite de sésamo (ajonjolí) y sus fracciones:				
	– – Aceite en bruto:				
1515 50 19	– – Los demás:	PONA.	AGRIM.	TODOS	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
	– –Los demás:				
1515 50 99	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1515 90	– Los demás:				
	– – Aceite de semilla de tabaco y sus fracciones:				
	– – – Los demás:				
1515 90 39	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
	– – Los demás aceites y sus fracciones:				
	– – – Aceites en bruto:				
	– – – – Los demás:				

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
1515 90 51	Concretos, en envases inmediatos de contenido neto inferior o igual a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1515 90 59	Concretos, que se presenten de otra forma; fluidos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
	– – – Los demás:				
	– – – – Los demás:				
1515 90 91	Concretos, en envases inmediatos de contenido neto inferior o igual a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1515 90 99	Concretos, que se presenten de otra forma; fluidos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1516	Grasas y aceites, animales o vegetales, y sus fracciones, parcial o totalmente hidrogenados, interesterificados, reesterificados o elaidinizados, incluso refinados, pero sin preparar de otro modo.				
1516 20	– Grasas y aceites, vegetales, y sus fracciones:				
	– – Los demás:				
1516 20 91	– – – En envases inmediatos de contenido neto inferior o igual a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
	– – – Que se presenten de otro modo:				
	– – – – Los demás:				
1516 20 96	Aceites de cacahuete (de cacahuate, de maníe), de algodón, de soja (de soya) o de girasol; los demás aceites con un contenido en ácidos grasos libres inferior al 50 % en peso [excluidos los aceites de almendra de palma, de ilipé, de coco, de nabo (de nabina), de colza o de copaiba].	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1516 20 98	Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1517	Margarina; mezclas o preparaciones alimenticias de grasas o aceites, animales o vegetales, o de fracciones de diferentes grasas o aceites, de este capítulo, excepto las grasas y aceites alimenticios y sus fracciones, de la partida 1516:				
1517 10	– Margarina, excepto la margarina líquida:				
1517 10 10	– – Con un contenido de materias grasas de la leche superior al 10 % pero inferior o igual al 15 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1517 10 90	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1517 90	– Las demás:	PONA.			
1517 90 10	– – Con un contenido de materias grasas de la leche superior al 10 % pero inferior o igual al 15 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
	– – Las demás:				
1517 90 91	– – – Aceites vegetales fijos, fluidos, mezclados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1517 90 93	– – – Mezclas o preparaciones culinarias para desmoldeo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
1517 90 99	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1518 00	Grasas y aceites, animales o vegetales, y sus fracciones, cocidos, oxidados, deshidratados, sulfurados, soplados, polimerizados por calor en vacío o atmósfera inerte («estandolizados»), o modificados químicamente de otra forma, excepto los de la partida 1516; mezclas o preparaciones no alimenticias de grasas o de aceites, animales o vegetales, o de fracciones de diferentes grasas o aceites de este capítulo, no expresadas ni comprendidas en otra parte.				
1518 00 10	– Linoxina.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria.
	– Los demás:				
1518 00 91	– – Grasas y aceites, animales o vegetales y sus fracciones, cocidos, oxidados, deshidratados, sulfurados, soplados, polimerizados por calor en vacío o atmósfera inerte o modificados químicamente de otra forma (excepto los de la partida 1516).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
	– – Los demás:				
1518 00 99	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
	Capítulo 17: Azúcares y artículos de confitería				
1701	Azúcar de caña o de remolacha y sacarosa químicamente pura, en estado sólido.				
	– Azúcar en bruto sin adición de aromatizante ni colorante.				
1701 12	– – De remolacha.				
1701 12 10	– – – Que se destine al refinado.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinada al consumo humano o a la industria alimentaria.

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
1701 12 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinada al consumo humano o a la industria alimentaria.
1701 13	– – Azúcar de caña mencionado en la nota 2 de subpartida de este capítulo:				
1701 13 10	– – – Que se destine al refinado.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinada al consumo humano o a la industria alimentaria.
1701 13 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinada al consumo humano o a la industria alimentaria.
1701 14	– – Los demás azúcares de caña:				
1701 14 10	– – – Que se destine al refinado.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinada al consumo humano o a la industria alimentaria.
1701 14 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinada al consumo humano o a la industria alimentaria.
	– Los demás.				
1701 91 00	– – Con adición de aromatizante o colorante.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinada al consumo humano o a la industria alimentaria.
1701 99	– – Los demás:				
1701 99 10	– – – Azúcar blanco.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinada al consumo humano o a la industria alimentaria.
1701 99 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinada al consumo humano o a la industria alimentaria.
1702	Los demás azúcares, incluidas la lactosa, maltosa, glucosa y fructosa (levulosa) químicamente puras, en estado sólido; jarabe de azúcar sin adición de aromatizante ni colorante; sucedáneos de la miel, incluso mezclados con miel natural; azúcar y melaza caramelizados.				
	– Lactosa y jarabe de lactosa:				
1702 11 00	– – Con un contenido de lactosa superior o igual al 99 % en peso, expresado en lactosa anhidra, calculado sobre producto seco.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1702 19 00	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1702 20	– Azúcar y jarabe de arce (maple):				
1702 20 10	– – Azúcar sólido de arce, con aromatizantes o colorantes añadidos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1702 20 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1702 30	– Glucosa y jarabe de glucosa, sin fructosa o con un contenido de fructosa sobre producto seco inferior al 20 % en peso:				
1702 30 10	– – Isoglucosa.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
	– – Los demás:				
1702 30 50	– – – En polvo cristalino blanco, incluso aglomerado.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1702 30 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1702 40	– Glucosa y jarabe de glucosa, con un contenido de fructosa sobre producto seco superior o igual al 20 % pero inferior al 50 % en peso, excepto el azúcar invertido:				
1702 40 10	– – Isoglucosa.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1702 40 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1702 50 00	– Fructosa químicamente pura.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1702 60	– Las demás fructosas y jarabe de fructosa, con un contenido de fructosa sobre producto seco superior al 50 % en peso, excepto el azúcar invertido:				
1702 60 10	– – Isoglucosa.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1702 60 80	– – Jarabe de inulina.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1702 60 95	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1702 90	– Los demás, incluido el azúcar invertido y demás azúcares y jarabes de azúcar, con un contenido de fructosa sobre producto seco de 50 % en peso:				

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
1702 90 10	– – Maltosa químicamente pura.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1702 90 30	– – Isoglucosa.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1702 90 50	– – Maltodextrina y jarabe de maltodextrina.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
	– – Azúcar y melaza, caramelizados:				
1702 90 71	– – – Con un contenido de sacarosa, en estado seco, superior o igual al 50 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
	– – – Los demás:				
1702 90 75	– – – – En polvo, incluso aglomerado.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1702 90 79	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1702 90 80	– – Jarabe de inulina.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1702 90 95	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinadas al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
1703	Melaza procedente de la extracción o del refinado del azúcar:				
1703 10 00	– Melaza de caña.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
1703 90 00	– Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
1704	Artículos de confitería sin cacao, incluido el chocolate blanco:				
1704 10	– Chicles y demás gomas de mascar, incluso recubiertos de azúcar:				
1704 10 10	– – Con un contenido de sacarosa inferior al 60 % en peso, incluido el azúcar invertido calculado en sacarosa.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1704 10 90	– – Con un contenido de sacarosa superior o igual al 60 % en peso, incluido el azúcar invertido calculado en sacarosa.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1704 90	– Los demás:				
1704 90 10	– – Extracto de regaliz con un contenido de sacarosa superior al 10 % en peso, sin adición de otras sustancias.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1704 90 30	– – Preparación llamada «chocolate blanco».	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – Los demás:				
1704 90 51	– – – Pastas y masas, incluido el mazapán, en envases inmediatos con un contenido neto superior o igual a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1704 90 55	– – – Pastillas para la garganta y caramelos para la tos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1704 90 61	– – – Grageas, peladillas y dulces con recubrimiento similar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – Los demás:				
1704 90 65	– – – – Gomas y otros artículos de confitería, a base de gelificantes, incluidas las pastas de frutas en forma de artículos de confitería.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1704 90 71	– – – – Caramelos de azúcar cocido, incluso rellenos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1704 90 75	– – – – Los demás caramelos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – Los demás:				
1704 90 81	Obtenidos por compresión.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1704 90 99	Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	Capítulo 18: Cacao y sus preparaciones				
1801 00 00	Cacao en grano, entero o partido, crudo o tostado.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
1802 00 00	Cáscara, películas y demás desechos de cacao.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
1803	Pasta de cacao, incluso desgrasada.				
1803 10 00	– Sin desgrasar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
1803 20 00	– Desgrasada total o parcialmente.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
1804 00 00	Manteca, grasa y aceite de cacao.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
1805 00 00	Cacao en polvo sin adición de azúcar ni otro edulcorante.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
1806	Chocolate y demás preparaciones alimenticias que contengan cacao.				
1806 10	– Cacao en polvo con adición de azúcar u otro edulcorante:				
1806 10 15	– – Sin sacarosa o isoglucosa o con un contenido inferior al 5 % en peso, incluido el azúcar invertido calculado en sacarosa.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1806 10 20	– – Con un contenido de sacarosa o isoglucosa superior o igual al 5 % pero inferior al 65 % en peso, incluido el azúcar invertido calculado en sacarosa.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1806 10 30	– – Con un contenido de sacarosa o isoglucosa superior o igual al 65 % pero inferior al 80 % en peso, incluido el azúcar invertido calculado en sacarosa.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1806 10 90	– – Con un contenido de sacarosa o isoglucosa superior o igual al 80 % en peso, incluido el azúcar invertido calculado en sacarosa.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
1806 20	– Las demás preparaciones, en bloques, tabletas o barras con peso superior a 2 kg, o en forma líquida, pastosa o en polvo, gránulos o formas similares, en recipientes o en envases inmediatos con un contenido superior a 2 kg.				
1806 20 10	– – Con un contenido de manteca de cacao superior o igual al 31 % en peso, o con un contenido total de manteca de cacao y materias grasas de la leche superior o igual al 31 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1806 20 30	– – Con un contenido total de manteca de cacao y materias grasas de la leche superior o igual al 25 % pero inferior al 31 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – Las demás.				
1806 20 50	– – – Con un contenido de manteca de cacao superior o igual al 18 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1806 20 70	– – – Preparaciones llamadas chocolate *milk crumb.*	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1806 20 80	– – – Baño de cacao.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1806 20 95	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– Los demás, en bloques, tabletas o barras.				
1806 31 00	– – Rellenos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1806 32	– – Sin rellenar.				
1806 32 10	– – – Con cereales, nueces u otros frutos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1806 32 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1806 90	– Los demás.				
	– – Chocolate y artículos de chocolate.				
	– – – Bombones, incluso rellenos.				
1806 90 11	– – – – Con alcohol.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1806 90 19	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – Los demás:				
1806 90 31	– – – – Rellenos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1806 90 39	– – – – Sin rellenar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1806 90 50	– – Artículos de confitería y sucedáneos fabricados con productos sustitutivos del azúcar, que contengan cacao.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1806 90 60	– – Pastas para untar que contengan cacao.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1806 90 70	– – Preparaciones para bebidas que contengan cacao.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1806 90 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	Capítulo 19: Preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería				
1901	Extracto de malta; preparaciones alimenticias de harina, grañones, sémola, almidón, fécula o extracto de malta, que no contengan cacao o con un contenido de cacao inferior al 40 % en peso calculado sobre una base totalmente desgrasada, no expresadas ni comprendidas en otra parte; preparaciones alimenticias de productos de las partidas 0401 a 0404 que no contengan cacao o con un contenido de cacao inferior al 5 % en peso calculado sobre una base totalmente desgrasada, no expresadas ni comprendidas en otra parte.				
1901 10 00	– Preparaciones para la alimentación infantil acondicionadas para la venta al por menor.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1901 20 00	– Mezclas y pastas para la preparación de productos de panadería, pastelería o galletería de la partida 1905.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1901 90	– Los demás.				
	– – Extracto de malta.				
1901 90 11	– – – Con un contenido de extracto seco superior o igual al 90 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1901 90 19	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – Los demás:				
1901 90 91	– – – Sin materias grasas de la leche o con un contenido inferior al 1,5 % en peso; sin sacarosa, incluido el azúcar invertido, o isoglucosa o con un contenido inferior al 5 % en peso, sin almidón o fécula o glucosa o con menos del 5 % en peso (excepto las preparaciones alimenticias en polvo de productos de las partidas 0401 a 0404).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1901 90 95	– – – Preparaciones alimenticias en polvo, constituidas por una mezcla de leche desnatada o de lactosuero y de grasas o aceites vegetales, con un contenido de grasas o aceites inferior o igual al 30 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1901 90 99	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1902	Pastas alimenticias, incluso cocidas o rellenas (de carne u otras sustancias) o preparadas de otra forma, tales como espaguetis, fideos, macarrones, tallarines, lasañas, ñoquis, ravioles, canelones; cuscús, incluso preparado:				
	– Pastas alimenticias sin cocer, rellenar ni preparar de otra forma:				
1902 11 00	– – Que contengan huevo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1902 19	– – Las demás.				
1902 19 10	– – – Sin harina ni sémola de trigo blando.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1902 19 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1902 20	– Pastas alimenticias rellenas, incluso cocidas o preparadas de otra forma.				
1902 20 10	– – Con un contenido de pescados y crustáceos, moluscos y otros invertebrados acuáticos superior al 20 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1902 20 30	– – Con un contenido de embutidos y similares, de carne y despojos de cualquier clase superior al 20 % en peso, incluida la grasa de cualquier naturaleza u origen.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – Las demás.				
1902 20 91	– – – Cocidas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
1902 20 99	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1902 30	– Las demás pastas alimenticias.				
1902 30 10	– – Secas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1902 30 90	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1902 40	– Cuscús.				
1902 40 10	– – Sin preparar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1902 40 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1903 00 00	Tapioca y sus sucedáneos preparados con fécula, en copos, grumos, granos perlados, cemiduras o formas similares.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
1904	Productos a base de cereales obtenidos por inflado o tostado (por ejemplo: hojuelas o copos de maíz); cereales (excepto el maíz) en grano o en forma de copos u otro grano trabajado (excepto la harina, grañones y sémola), precocidos o preparados de otro modo, no expresados ni comprendidos en otra parte.				
1904 10	– Productos a base de cereales obtenidos por inflado o tostado.				
1904 10 10	– – A base de maíz.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1904 10 30	– – A base de arroz.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1904 10 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
1904 20	– Preparaciones alimenticias obtenidas con copos de cereales sin tostar o con mezclas de copos de cereales sin tostar y copos de cereales tostados o cereales inflados.				
1904 20 10	– – Preparaciones a base de copos de cereales, sin tostar, del tipo Müsli.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – Las demás.				
1904 20 91	– – – A base de maíz.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
1904 20 95	– – – A base de arroz.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1904 20 99	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
1904 30 00	– Trigo bulgur.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
1904 90	– Los demás.				
1904 90 10	– – A base de arroz.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1904 90 80	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
1905	Productos de panadería, pastelería o galletería, incluso con adición de cacao; hostias, sellos vacíos de los tipos utilizados para medicamentos, obleas para sellar, pastas secas de harina, almidón o fécula, en hojas, y productos similares.				
1905 10 00	– Pan crujiente llamado *Knäckebrot.*	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1905 20	– Pan de especias.				
1905 20 10	– – Con un contenido de sacarosa, incluido el azúcar invertido calculado en sacarosa, inferior al 30 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1905 20 30	– – Con un contenido de sacarosa, incluido el azúcar invertido calculado en sacarosa, superior o igual al 30 % pero inferior al 50 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1905 20 90	– – Con un contenido de sacarosa, incluido el azúcar invertido calculado en sacarosa, superior o igual al 50 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– Galletas dulces (con adición de edulcorante); barquillos y obleas, incluso rellenos *(gaufrettes, wafers)* y waffles *(gaufres).*				
1905 31	– – Galletas dulces (con adición de edulcorante).				
	– – – Total o parcialmente recubiertos o revestidos de chocolate o de otras preparaciones que contengan cacao.				
1905 31 11	– – – – En envases inmediatos con un contenido inferior o igual a 85 g.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1905 31 19	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – Los demás.				
1905 31 30	– – – – Con un contenido de materias grasas de la leche superior o igual al 8 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – Las demás.				
1905 31 91	Galletas dobles rellenas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1905 31 99	Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1905 32	– – Barquillos y obleas, incluso rellenos *(gaufrettes, wafers)* y waffles *(gaufres).*				
1905 32 05	– – – Con un contenido de agua superior al 10 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – Los demás.				
	– – – – Total o parcialmente recubiertos o revestidos de chocolate o de otras preparaciones que contengan cacao.				
1905 32 11	En envases inmediatos con un contenido inferior o igual a 85 g.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1905 32 19	Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – Los demás.				
1905 32 91	Salados, rellenos o sin rellenar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1905 32 99	Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1905 40	– Pan tostado y productos similares tostados.				
1905 40 10	– – Pan a la brasa.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1905 40 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1905 90	– Los demás.				
1905 90 10	– – Pan ázimo *(mazoth).*	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1905 90 20	– – Hostias, sellos vacíos de los tipos utilizados para medicamentos, obleas para sellar, pastas secas de.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – Los demás.				

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
1905 90 30	– – – Pan sin miel, huevos, queso o frutos, con unos contenidos de azúcares y de materias grasas inferiores o iguales al 5 % en peso calculados sobre materia seca.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1905 90 45	– – – Galletas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1905 90 55	– – – Productos extrudidos o expandidos, salados o aromatizados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – Los demás.				
1905 90 70	– – – – Con un contenido en peso de sacarosa, azúcar invertido y/o isoglucosa igual o superior al 5 %.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
1905 90 80	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	Capítulo 20: Preparaciones de hortalizas, frutas u otros frutos o demás partes de plantas				
2001	Hortalizas, frutas u otros frutos y demás partes comestibles de plantas, preparados o conservados en vinagre o en ácido acético:				
2001 10 00	– Pepinos y pepinillos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2001 90	– Los demás:				
2001 90 10	– – Chutney de mango.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2001 90 20	– – Frutos del género *Capsicum* (excepto los pimientos dulces).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2001 90 30	– – Maíz dulce *(Zea mays var. saccharata).*	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2001 90 40	– – Ñames, boniatos y partes comestibles similares de plantas, con un contenido de almidón o de fécula superior o igual al 5 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2001 90 50	– – Setas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2001 90 65	– – Aceitunas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2001 90 70	– – Pimientos dulces.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2001 90 92	– – Frutos tropicales y nueces tropicales; palmitos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2001 90 97	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2002	Tomates preparados o conservados (excepto en vinagre o en ácido acético):				
2002 10	– Tomates enteros o en trozos:				
2002 10 11	– – En envases inmediatos con un contenido neto superior a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2002 10 19	– – En envases inmediatos con un contenido neto inferior o igual a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2002 10 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2002 90	– Los demás:				
	– – Con un contenido de materia seca inferior al 12 % en peso:				
2002 90 11	– – – En envases inmediatos con un contenido neto superior a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2002 90 19	– – – En envases inmediatos con un contenido neto inferior o igual a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2002 90 20	– – Con un contenido de materia seca superior o igual al 12 % pero inferior o igual al 20 % en peso.				
	– – Con un contenido de materia seca superior al 20 % pero inferior o igual al 34 % en peso:				
2002 90 41	– – – En envases inmediatos con un contenido neto superior a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2002 90 49	– – – En envases inmediatos con un contenido neto inferior o igual a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2002 90 80	– – Con un contenido de materia seca superior al 34 % en peso.				
2003	Hongos y trufas, preparados o conservados (excepto en vinagre o en ácido acético):				
2003 10	– Hongos del género *Agaricus:*				
2003 10 20	– – Conservados provisionalmente, cocidos completamente.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2003 10 30	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2003 90	– Los demás:				
2003 90 10	– – Trufas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2003 90 90	– Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2004	Las demás hortalizas preparadas o conservadas (excepto en vinagre o en ácido acético), congeladas, excepto los productos de la partida 2006:				
2004 10	– Patatas (papas):				
2004 10 10	– – Simplemente cocidas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – Las demás:				
2004 10 91	– – – En forma de harinas, sémolas o copos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2004 10 99	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2004 90	– Las demás hortalizas y las mezclas de hortalizas:				
2004 90 10	– – Maíz dulce *(Zea mays var. saccharata).*	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2004 90 30	– – *Choucroute*, alcaparras y aceitunas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2004 90 50	– – Guisantes *(Pisum sativum)* y judías verdes.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – Las demás, incluidas las mezclas:				
2004 90 91	– – – Cebollas, simplemente cocidas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2004 90 98	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2005	Las demás hortalizas preparadas o conservadas (excepto en vinagre o en ácido acético), sin congelar, excepto los productos de la partida 2006:				
2005 10 00	– Hortalizas homogeneizadas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
2005 20	– Patatas (papas):				
2005 20 10	En forma de harinas, sémolas o copos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii)
	– – Las demás:				
2005 20 20	– – – En rodajas finas, fritas, incluso saladas o aromatizadas, en envases herméticamente cerrados, idóneos para su consumo inmediato.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2005 20 80	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2005 40 00	– Guisantes (arvejas, chícharos) *(Pisum sativum).*	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– Judías (porotos, alubias, frijoles, fréjoles) *(Vigna spp., Phaseolus* spp.):				
2005 51 00	– – Desvainadas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2005 59 00	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2005 60 00	– Espárragos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2005 70 00	– Aceitunas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2005 80 00	– Maíz dulce *(Zea mays var. saccharata).*	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Las demás hortalizas y las mezclas de hortalizas:				
2005 91 00	– – Brotes de bambú.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2005 99	– – Las demás:				
2005 99 10	– – – Frutos del género Capsicum (excepto los pimientos dulces).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2005 99 20	– – – Alcaparras.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2005 99 30	– – – Alcachofas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2005 99 50	– – – Mezclas de hortalizas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2005 99 60	– – – Choucroute.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2005 99 80	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2006 00	Hortalizas, frutas u otros frutos o sus cortezas y demás partes de plantas, confitados con azúcar (almibarados, glaseados o escarchados):				
2006 00 10	– Jengibre.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Los demás:				
	– – Con un contenido de azúcares superior al 13 % en peso:				
2006 00 31	– – – Cerezas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2006 00 35	– – – Frutos tropicales y nueces tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2006 00 38	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – Los demás:				
2006 00 91	– – – Frutos tropicales y nueces tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2006 00 99	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2007	Confituras, jaleas y mermeladas, purés y pastas de frutas u otros frutos, obtenidos por cocción, incluso con adición de azúcar u otro edulcorante:				
2007 10	– Preparaciones homogeneizadas:	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2007 10 10	– – Con un contenido de azúcares superior al 13 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – Las demás:				
2007 10 91	– – – De frutos tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2007 10 99	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– Los demás:				
2007 91	– – De agrios (cítricos):				
2007 91 10	– – – Con un contenido de azúcares superior al 30 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2007 91 30	– – – Con un contenido de azúcares superior al 13 % pero inferior o igual al 30 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2007 91 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2007 99	– – Los demás:				
	– – – Con un contenido de azúcares superior al 30 % en peso:				
2007 99 10	– – – – Puré y pasta de ciruelas, en envases inmediatos con un contenido neto superior a 100 kg, que se destinen a una transformación industrial.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2007 99 20	– – – – Puré y pasta de castañas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – Los demás:				
2007 99 31	– – – – – De cerezas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2007 99 33	– – – – – De fresas (frutillas).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2007 99 35	– – – – – De frambuesas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2007 99 39	– – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2007 99 50	– – – Con un contenido de azúcares superior al 13 % pero inferior o igual al 30 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – Los demás:				
2007 99 93	– – – – De frutos tropicales y nueces tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2007 99 97	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
2008	Frutas u otros frutos y demás partes comestibles de plantas, preparados o conservados de otro modo, incluso con adición de azúcar u otro edulcorante o alcohol, no expresados ni comprendidos en otra parte:				
	– Frutos de cáscara, cacahuates (cacahuetes, maníes) y demás semillas, incluso mezclados entre sí:				
2008 11	– – Cacahuates (cacahuetes, maníes):				
2008 11 10	– – – Manteca de cacahuete (cacahuate, maní).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – Los demás, en envases inmediatos con un contenido neto:				
2008 11 91	– – – – Superior a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – Inferior o igual a 1 kg:				
2008 11 96	– – – – – Tostados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 11 98	– – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 19	– – Los demás, incluidas las mezclas:				
	– – – En envases inmediatos con un contenido neto superior a 1 kg:				
2008 19 12	– – – – Nueces tropicales; mezclas con un contenido de nueces tropicales y frutos tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – Los demás:				
2008 19 13	– – – – – Almendras y pistachos, tostados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 19 19	– – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – En envases inmediatos con un contenido neto inferior o igual a 1 kg:				
2008 19 92	– – – – Nueces tropicales; mezclas con un contenido de nueces tropicales y frutos tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – Los demás:				
	– – – – – Frutos de cáscara tostados:				
2008 19 93	– – – – – – Almendras y pistachos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 19 95	– – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 19 99	– – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 20	– Piñas (ananás):				
	– – Con alcohol añadido:				
	– – – En envases inmediatos con un contenido neto superior a 1 kg:				
2008 20 11	– – – – Con un contenido de azúcares superior al 17 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 20 19	– – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – En envases inmediatos con un contenido neto inferior o igual a 1 kg:				
2008 20 31	– – – – Con un contenido de azúcares superior al 19 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 20 39	– – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – Sin alcohol añadido:				
	– – – Con azúcar añadido, en envases inmediatos con un contenido neto superior a 1 kg:				
2008 20 51	– – – – Con un contenido de azúcares superior al 17 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 20 59	– – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – Con azúcar añadido, en envases inmediatos con un contenido neto inferior o igual a 1 kg:				
2008 20 71	– – – – Con un contenido de azúcares superior al 19 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 20 79	– – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 20 90	– – – Sin azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 30	– Agrios (cítricos):				
	– – Con alcohol añadido:				
	– – – Con un contenido de azúcares superior al 9 % en peso:				
2008 30 11	– – – – Con un grado alcohólico másico adquirido inferior o igual a 11,85 % mas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 30 19	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – Los demás:				
2008 30 31	– – – – Con un grado alcohólico másico adquirido inferior o igual a 11,85 % mas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 30 39	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – Sin alcohol añadido:				
	– – – Con azúcar añadido, en envases inmediatos con un contenido neto superior a 1 kg:				
2008 30 51	– – – – Gajos de toronja y de pomelo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 30 55	– – – – Mandarinas, incluidas las tangerinas y satsumas; clementinas, wilkings y demás híbridos similares de agrios.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 30 59	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – Con azúcar añadido, en envases inmediatos con un contenido neto inferior o igual a 1 kg:				
2008 30 71	– – – – Gajos de toronja y de pomelo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 30 75	– – – – Mandarinas, incluidas las tangerinas y satsumas; clementinas, wilkings y demás híbridos similares de agrios.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 30 79	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 30 90	– – – Sin azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 40	– Peras:				
	– – Con alcohol añadido:				
	– – – En envases inmediatos con un contenido neto superior a 1 kg:				

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
	– – – – Con un contenido de azúcares superior al 13 % en peso:				
2008 40 11	– – – – – Con un grado alcohólico másico adquirido inferior o igual a 11,85 % mas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 40 19	– – – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – Las demás:				
2008 40 21	– – – – – Con un grado alcohólico másico adquirido inferior o igual a 11,85 % mas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 40 29	– – – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – En envases inmediatos con un contenido neto inferior o igual a 1 kg:				
2008 40 31	– – – – Con un contenido de azúcares superior al 15 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 40 39	– – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – Sin alcohol añadido:				
	– – – Con azúcar añadido, en envases inmediatos con un contenido neto superior a 1 kg:				
2008 40 51	– – – – Con un contenido de azúcares superior al 13 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 40 59	– – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – Con azúcar añadido, en envases inmediatos con un contenido neto inferior o igual a 1 kg:				
2008 40 71	– – – – Con un contenido de azúcares superior al 15 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 40 79	– – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 40 90	– – – Sin azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 50	– Albaricoques (damascos, chabacanos):				
	– – Con alcohol añadido:				
	– – – En envases inmediatos con un contenido neto superior a 1 kg:				
	– – – – Con un contenido de azúcares superior al 13 % en peso:				
2008 50 11	– – – – – Con un grado alcohólico másico adquirido inferior o igual a 11,85 % mas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii)
2008 50 19	– – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii)
	– – – – Los demás:				
2008 50 31	– – – – – Con un grado alcohólico másico adquirido inferior o igual a 11,85 % mas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii)
2008 50 39	– – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii)
	– – – En envases inmediatos con un contenido neto inferior o igual a 1 kg:				
2008 50 51	– – – – Con un contenido de azúcares superior al 15 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii)
2008 50 59	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii)
	– – Sin alcohol añadido:				
	– – – Con azúcar añadido, en envases inmediatos con un contenido neto superior a 1 kg:				
2008 50 61	– – – – Con un contenido de azúcares superior al 13 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii)
2008 50 69	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii)
	– – – Con azúcar añadido, en envases inmediatos con un contenido neto inferior o igual a 1 kg:				
2008 50 71	– – – – Con un contenido de azúcares superior al 15 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii)
2008 50 79	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii)
	– – – Sin azúcar añadido, en envases inmediatos con un contenido neto:				
2008 50 92	– – – – Superior o igual a 5 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii)
2008 50 98	– – – – Inferior a 5 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii)
2008 60	– Cerezas:				
	– – Con alcohol añadido:				
	– – – Con un contenido de azúcares superior al 9 % en peso:				
2008 60 11	– – – – Con un grado alcohólico másico adquirido inferior o igual a 11,85 % mas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 60 19	– – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – Las demás:				
2008 60 31	– – – – Con un grado alcohólico másico adquirido inferior o igual a 11,85 % mas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 60 39	– – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – Sin alcohol añadido:				
	– – – Con azúcar añadido, en envases inmediatos con un contenido neto:				
2008 60 50	– – – – Superior a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 60 60	– – – – Inferior o igual a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – Sin azúcar añadido, en envases inmediatos con un contenido neto:				
2008 60 70	– – – – Superior o igual a 4,5 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 60 90	– – – – Inferior a 4,5 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 70	– Melocotones (duraznos), incluidos los griñones y nectarinas:				
	– – Con alcohol añadido:				
	– – – En envases inmediatos con un contenido neto superior a 1 kg:				
	– – – – Con un contenido de azúcares superior al 13 % en peso:				
2008 70 11	– – – – – Con un grado alcohólico másico adquirido inferior o igual a 11,85 % mas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 70 19	– – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
	– – – – Los demás:				
2008 70 31	– – – – – Con un grado alcohólico másico adquirido inferior o igual a 11,85 % mas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 70 39	– – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – En envases inmediatos con un contenido neto inferior o igual a 1 kg:				
2008 70 51	– – – – Con un contenido de azúcares superior al 15 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 70 59	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – Sin alcohol añadido:				
	– – – Con azúcar añadido, en envases inmediatos con un contenido neto superior a 1 kg:				
2008 70 61	– – – – Con un contenido de azúcares superior al 13 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 70 69	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – Con azúcar añadido, en envases inmediatos con un contenido neto inferior o igual a 1 kg:				
2008 70 71	– – – – Con un contenido de azúcares superior al 15 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 70 79	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – Sin azúcar añadido, en envases inmediatos con un contenido neto:				
2008 70 92	– – – – Superior o igual a 5 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 70 98	– – – – Inferior a 5 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 80	– Fresas (frutillas):				
	– – Con alcohol añadido:				
	– – – Con un contenido de azúcares superior al 9 % en peso:				
2008 80 11	– – – – Con un grado alcohólico másico adquirido inferior o igual a 11,85 % mas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 80 19	– – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – Las demás:				
2008 80 31	– – – – Con un grado alcohólico másico adquirido inferior o igual a 11,85 % mas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 80 39	– – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – Sin alcohol añadido:				
2008 80 50	– – – Con azúcar añadido, en envases inmediatos con un contenido neto superior a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 80 70	– – – Con azúcar añadido, en envases inmediatos con un contenido neto inferior o igual a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 80 90	– – – Sin azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Los demás, incluidas las mezclas, excepto las mezclas de la subpartida 2008 19:				
2008 91 00	– – Palmitos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 93	– – Arándanos rojos *(Vaccinium macrocarpon, Vaccinium oxycoccos, Vaccinium vitis-idaea):*				
	– – – Con alcohol añadido:				
	– – – – Con un contenido de azúcares superior al 9 % en peso:				
2008 93 11	– – – – – Con un grado alcohólico másico adquirido inferior o igual a 11,85 % mas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 93 19	– – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – Los demás:				
2008 93 21	– – – – – Con un grado alcohólico másico adquirido inferior o igual a 11,85 % mas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 93 29	– – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – Sin alcohol añadido:				
2008 93 91	– – – – Con azúcar añadido, en envases inmediatos con un contenido neto superior a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 93 93	– – – – Con azúcar añadido, en envases inmediatos con un contenido neto inferior o igual a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 93 99	– – – – Sin azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 97	– – Mezclas:				
	– – – De nueces tropicales y frutos tropicales, con un contenido de nueces tropicales superior o igual al 50 % en peso:				
2008 97 03	– – – – En envases inmediatos con un contenido neto superior a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2008 97 05	– – – – En envases inmediatos con un contenido neto inferior o igual a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – Las demás:				
	– – – – Con alcohol añadido:				
	– – – – – Con un contenido de azúcares superior al 9 % en peso:				
	– – – – – – Con un grado alcohólico másico adquirido inferior o igual a 11,85 % mas:				
2008 97 12	– – – – – – – De frutos tropicales, incluidas las mezclas con un contenido de nueces tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 97 14	– – – – – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – – – Las demás:				
2008 97 16	– – – – – – – De frutos tropicales, incluidas las mezclas con un contenido de nueces tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 97 18	– – – – – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – – Las demás:				
	– – – – – – Con un grado alcohólico másico adquirido inferior o igual a 11,85 % mas:				
2008 97 32	– – – – – – – De frutos tropicales, incluidas las mezclas con un contenido de nueces tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 97 34	– – – – – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – – – Las demás:				

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
2008 97 36	– – – – – – – De frutos tropicales, incluidas las mezclas con un contenido de nueces tropicales y frutos tropicales superior o igual al 50 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 97 38	– – – – – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – Sin alcohol añadido:				
	– – – – – Con azúcar añadido:				
	– – – – – – En envases inmediatos con un contenido neto superior a 1 kg:				
2008 97 51	– – – – – – – De frutos tropicales, incluidas las mezclas con un contenido de nueces tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 97 59	– – – – – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – – – Las demás:				
	– – – – – – – Mezclas en las que ningún fruto sea superior al 50 % en peso del total de los frutos presentados:				
2008 97 72	– – – – – – – – De frutos tropicales, incluidas las mezclas con un contenido de nueces.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 97 74	– – – – – – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – – – – Las demás.				
2008 97 76	– – – – – – – De frutos tropicales, incluidas las mezclas con un contenido de nueces tropicales y frutos tropicales superior o igual al 50 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 97 78	– – – – – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – – Sin azúcar añadido, en envases inmediatos con un contenido neto:				
	– – – – – – Superior o igual a 5 kg:				
2008 97 92	– – – – – – – De frutos tropicales, incluidas las mezclas con un contenido de nueces tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 97 93	– – – – – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – – – Superior o igual a 4,5 kg, pero inferior a 5 kg:				
2008 97 94	– – – – – – – De frutos tropicales, incluidas las mezclas con un contenido de nueces tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 97 96	– – – – – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – – – Inferior a 4,5 kg:				
2008 97 97	– – – – – – – De frutos tropicales, incluidas las mezclas con un contenido de nueces tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 97 98	– – – – – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 99	– – Los demás:				
	– – – Con alcohol añadido:				
	– – – – Jengibre:				
2008 99 11	– – – – – Con un grado alcohólico másico adquirido inferior o igual a 11,85 % mas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 99 19	– – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – Uvas:				
2008 99 21	– – – – – Con un contenido de azúcares superior al 13 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 99 23	– – – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – Los demás:				
	– – – – – Con un contenido de azúcares superior al 9 % en peso:				
	– – – – – – Con un contenido alcohólico másico adquirido inferior o igual a 11,85 % mas:				
2008 99 24	– – – – – – – Frutos tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 99 28	– – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – – – Los demás:				
2008 99 31	– – – – – – – Frutos tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 99 34	– – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – – Los demás:				
	– – – – – – Con un grado alcohólico másico adquirido inferior o igual a 11,85 % mas:				
2008 99 36	– – – – – – – Frutos tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 99 37	– – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – – – Los demás:				
2008 99 38	– – – – – – – Frutos tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 99 40	– – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – Sin alcohol añadido:				
	– – – – Con azúcar añadido, en envases inmediatos con un contenido neto superior a 1 kg:				
2008 99 41	– – – – – Jengibre.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 99 43	– – – – – Uvas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 99 45	– – – – – Ciruelas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 99 48	– – – – – Frutos tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 99 49	– – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – Con azúcar añadido, en envases inmediatos con un contenido neto inferior o igual a 1 kg o menos:				
2008 99 51	– – – – – Jengibre.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 99 63	– – – – – Frutos tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 99 67	– – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
	– – – – Sin azúcar añadido:				
	– – – – – Ciruelas, en envases inmediatos con un contenido neto:				
2008 99 72	– – – – – – Superior o igual a 5 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 99 78	– – – – – – Inferior a 5 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 99 85	– – – – – Maíz [excepto el maíz dulce *(Zea mays var. saccharata)].*	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 99 91	– – – – – Ñames, batatas (boniatos) y partes comestibles similares de plantas con un contenido de almidón o de fécula superior o igual al 5 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2008 99 99	– – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2009	Jugos de frutas u otros frutos (incluido el mosto de uva) o de hortalizas, sin fermentar y sin adición de alcohol, incluso con adición de azúcar u otro edulcorante:				
	– Jugo de naranja:				
2009 11	– – Congelado:				
	– – – De valor Brix superior a 67:				
2009 11 11	– – – – De valor inferior o igual a 30 € por 100 kg de peso neto.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 11 19	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – De valor Brix inferior o igual a 67:				
2009 11 91	– – – – De valor inferior o igual a 30 € por 100 kg de peso neto y un contenido de azúcares añadidos superior al 30 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 11 99	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 12 00	– – Sin congelar, de valor Brix inferior o igual a 20.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 19	– – Los demás:				
	– – – De valor Brix superior a 67:				
2009 19 11	– – – – De valor inferior o igual a 30 € por 100 kg de peso neto.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 19 19	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – De valor Brix superior a 20 pero inferior o igual a 67:				
2009 19 91	– – – – De valor inferior o igual a 30 € por 100 kg de peso neto y con un contenido de azúcares añadidos superior al 30 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 19 98	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Jugo de toronja o pomelo:				
2009 21 00	– – De valor Brix inferior o igual a 20.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 29	– – Los demás:				
	– – – De valor Brix superior a 67:				
2009 29 11	– – – – De valor inferior o igual a 30 € por 100 kg de peso neto.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 29 19	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – De valor Brix superior a 20 pero inferior o igual a 67:				
2009 29 91	– – – – De valor inferior o igual a 30 € por 100 kg de peso neto con un contenido de azúcares añadidos superior al 30 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 29 99	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Jugo de cualquier otro agrio (cítrico):				
2009 31	– – De valor Brix inferior o igual a 20:				
	– – – De valor superior a 30 € por 100 kg de peso neto:				
2009 31 11	– – – – Con azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 31 19	– – – – Sin azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – De valor inferior o igual a 30 € por 100 kg de peso neto:				
	– – – – Jugo de limón:				
2009 31 51	– – – – – Con azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 31 59	– – – – – Sin azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – Jugo de los demás agrios (cítricos):				
2009 31 91	– – – – – Con azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 31 99	– – – – – Sin azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 39	– – Los demás:				
	– – – De valor Brix superior a 67:				
2009 39 11	– – – – De valor inferior o igual a 30 € por 100 kg de peso neto.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 39 19	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – De valor Brix superior a 20 pero inferior o igual a 67:				
	– – – – De valor superior a 30 € por 100 kg de peso neto:				
2009 39 31	– – – – – Con azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 39 39	– – – – – Sin azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – De valor inferior o igual a 30 € por 100 kg de peso neto:				
	– – – – – Jugo de limón:				

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
2009 39 51	– – – – – – Con un contenido de azúcares añadidos superior al 30 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 39 55	– – – – – – Con un contenido de azúcares añadidos inferior o igual al 30 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 39 59	– – – – – – Sin azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – Jugo de los demás agrios (cítricos):				
2009 39 91	– – – – – – Con un contenido de azúcares añadidos superior al 30 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 39 95	– – – – – – Con un contenido de azúcares añadidos inferior o igual al 30 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 39 99	– – – – – – Sin azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Jugo de piña (ananá):				
2009 41	– – De valor Brix inferior o igual a 20:				
2009 41 92	– – – – Con azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 41 99	– – – – Sin azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 49	– – Los demás:				
	– – – De valor Brix superior a 67:				
2009 49 11	– – – – De valor inferior o igual a 30 € por 100 kg de peso neto.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 49 19	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – De valor Brix superior a 20 pero inferior o igual a 67:				
2009 49 30	– – – – De valor superior a 30 € por 100 kg de peso neto, con azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – Los demás:				
2009 49 91	– – – – – Con un contenido de azúcares añadidos superior al 30 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 49 93	– – – – – Con un contenido de azúcares añadidos inferior o igual al 30 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 49 99	– – – – – Sin azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 50	– Jugo de tomate:				
2009 50 10	– – Con azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 50 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Jugo de uva (incluido el mosto):				
2009 61	– – De valor Brix inferior o igual a 30:				
2009 61 10	– – – De valor superior a 18 € por 100 kg de peso neto.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 61 90	– – – De valor inferior o igual a 18 € por 100 kg de peso neto.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 69	– – Los demás:				
	– – – De valor Brix superior a 67:				
2009 69 11	– – – – De valor inferior o igual a 22 € por 100 kg de peso neto.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 69 19	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – De valor Brix superior a 30 pero inferior o igual a 67:				
	– – – – De valor superior a 18 € por 100 kg de peso neto:				
2009 69 51	– – – – – Concentrados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 69 59	– – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – De valor inferior o igual a 18 € por 100 kg de peso neto:				
	– – – – – Con un contenido de azúcares añadidos superior al 30 % en peso:				
2009 69 71	– – – – – – Concentrado.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 69 79	– – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 69 90	– – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Jugo de manzana:				
2009 71	– – De valor Brix inferior o igual a 20:	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 71 20	– – – Con azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 71 99	– – – Sin azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 79	– – Los demás:				
	– – – De valor Brix superior a 67:				
2009 79 11	– – – – De valor inferior o igual a 22 € por 100 kg de peso neto.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 79 19	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – De valor Brix superior a 20 pero inferior o igual a 67:				
2009 79 30	– – – – De valor superior a 18 € por 100 kg de peso neto, con azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – Los demás:				
2009 79 91	– – – – – Con un contenido de azúcares añadidos superior al 30 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 79 98	– – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Jugo de cualquier otra fruta o fruto, u hortaliza:				
2009 81	– – De arándanos rojos *(Vaccinium macrocarpon, Vaccinium oxycoccos, Vaccinium vitis- idaea):*				
	– – – De valor Brix superior a 67:				
2009 81 11	– – – – De valor inferior o igual a 30 € por 100 kg de peso neto.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2009 81 19	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – De valor Brix inferior o igual a 67:				

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
2009 81 31	– – – – De valor superior a 30 € por 100 kg de peso neto, con azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – Los demás:				
2009 81 51	– – – – – Con un contenido de azúcares añadidos superior al 30 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2009 81 59	– – – – – Con un contenido de azúcares añadidos inferior o igual al 30 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – – Sin azúcar añadido:				
2009 81 95	– – – – – – Jugo de fruta de la especie *Vaccinium macrocarpon.*	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2009 81 99	– – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2009 89	– – Los demás:				
	– – De valor Brix superior a 67:				
	– – – Jugo de peras:				
2009 89 11	– – – – De valor inferior o igual a 22 € por 100 kg de peso neto.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2009 89 19	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – Los demás:				
	– – – – De valor inferior o igual a 30 € por 100 kg de peso neto:				
2009 89 34	– – – – – Jugo de frutos tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2009 89 35	– – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – Los demás:				
2009 89 36	Jugo de frutos tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2009 89 38	Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – De valor Brix inferior o igual a 67:				
	– – – Jugo de peras:				
2009 89 50	– – – – De valor superior a 18 € por 100 kg de peso neto, con azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – Los demás:				
2009 89 61	– – – – – Con un contenido de azúcares añadidos superior al 30 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2009 89 63	– – – – – Con un contenido de azúcares añadidos inferior o igual al 30 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2009 89 69	– – – – – Sin azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – Los demás:				
	– – – – De valor superior a 30 € por 100 kg de peso neto, con azúcar añadido:				
2009 89 71	– – – – – Jugo de cereza.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2009 89 73	– – – – – Jugo de frutos tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2009 89 79	– – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – Los demás:				
	– – – – – Con un contenido de azúcares añadidos superior al 30 % en peso:				
2009 89 85	– – – – – – Jugo de frutos tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2009 89 86	– – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – – Con un contenido de azúcares añadidos inferior o igual al 30 % en peso:				
2009 89 88	– – – – – – Jugo de frutos tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2009 89 89	– – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – – – Sin azúcar añadidos:				
2009 89 96	– – – – – – Jugo de cereza.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2009 89 97	– – – – – – Jugo de frutos tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2009 89 99	– – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2009 90	– Mezclas de jugos.				
	– – De valor Brix superior a 67:				
	– – – Mezclas de jugo de manzana y de pera:				
2009 90 11	– – – – De valor inferior o igual a 22 € por 100 kg de peso neto.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 90 19	– – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – Las demás:				
2009 90 21	– – – – De valor inferior o igual a 30 € por 100 kg de peso neto.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 90 29	– – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – De valor Brix inferior o igual a 67:				
	– – – Mezclas de jugo de manzana y de pera:				
2009 90 31	– – – – De valor inferior o igual a 18 € por 100 kg de peso neto, con un contenido de azúcares añadidos superior al 30 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 90 39	– – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – Las demás:				
	– – – – De valor superior a 30 € por 100 kg de peso neto:				
	– – – – – Mezclas de jugo de agrios (cítricos) y jugo de piña (ananá):				
2009 90 41	– – – – – – Con azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 90 49	– – – – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
	– – – – – Las demás:				
2009 90 51	– – – – – – Con azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 90 59	– – – – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – De valor inferior o igual a 30 € por 100 kg de peso neto:				
	– – – – – Mezclas de jugo de agrios (cítricos) y jugo de piña (ananá):				
2009 90 71	– – – – – – Con un contenido de azúcares añadidos superior al 30 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 90 73	– – – – – – Con un contenido de azúcares añadidos inferior o igual al 30 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 90 79	– – – – – – Sin azúcar añadido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – Las demás:				
	– – – – – – Con un contenido de azúcares añadidos superior al 30 % en peso:				
2009 90 92	– – – – – – Mezclas de jugo de frutos tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 90 94	– – – – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – Con un contenido de azúcares añadido inferior o igual al 30 % en peso:				
2009 90 95	– – – – – – Mezclas de jugo de frutos tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 90 96	– – – – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – Sin azúcar añadido:				
2009 90 97	– – – – – – Mezclas de jugo de frutos tropicales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2009 90 98	– – – – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	Capítulo 21: Preparaciones alimenticias diversas				
2101	Extractos, esencias y concentrados de café, té o yerba mate y preparaciones a base de estos productos o a base de café, té o yerba mate; achicoria tostada y demás sucedáneos del café tostados y sus extractos, esencias y concentrados.				
	– Extractos, esencias y concentrados de café y preparaciones a base de estos extractos, esencias o concentrados o a base de café.				
2101 11 00	– – Extractos, esencias y concentrados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2101 12	– – Preparaciones a base de extractos, esencias o concentrados o a base de café:				
2101 12 92	– – – A base de extractos, esencias o concentrados de café.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2101 12 98	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2101 20	– Extractos, esencias y concentrados de té o de yerba mate y preparaciones a base de estos extractos, esencias o concentrados o a base de té o de yerba mate.				
2101 20 20	– – Extractos, esencias y concentrados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – Preparaciones:				
2101 20 92	– – – A base de extractos, de esencias o de concentrados de té o yerba mate.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2101 20 98	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2101 30	– Achicoria tostada y demás sucedáneos del café tostados y sus extractos, esencias y concentrados.				
	– – Achicoria tostada y demás sucedáneos del café tostados:				
2101 30 11	– – – Achicoria tostada.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2101 30 19	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – Extractos, esencias y concentrados de achicoria tostada y demás sucedáneos del café tostados.				
2101 30 91	– – – De achicoria tostada.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2101 30 99	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2102	Levaduras (vivas o muertas); los demás microorganismos monocelulares muertos (excepto las vacunas de la partida 3002); polvos preparados para esponjar masas:				
2102 10	– Levaduras vivas:				
	– – Levaduras para panificación:				
2102 10 31	– – – Secas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2102 10 39	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2102 10 90	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2102 20	– Levaduras muertas; los demás microorganismos monocelulares muertos:				
	– – Levaduras muertas:				
2102 20 11	– – – En tabletas, cubos o presentaciones similares, o bien, en envases inmediatos con un contenido neto inferior o igual a 1 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2102 20 19	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2102 20 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2102 30 00	– Polvos preparados para esponjar masas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2103	Preparaciones para salsas y salsas preparadas; condimentos y sazonadores, compuestos; harina de mostaza y mostaza preparada.				
2103 10 00	– Salsa de soja (soya).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2103 20 00	– Ketchup y demás salsas de tomate.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2103 30	– Harina de mostaza y mostaza preparada:				
2103 30 10	– – Harina de mostaza.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
2103 30 90	– – Mostaza preparada.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2103 90	– Los demás:				
2103 90 10	– – Chutney de mango, líquido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2103 90 30	– – Amargos aromáticos de grado alcohólico volumétrico superior o igual a 44,2 % pero inferior o igual al 49,2 % vol, y con un contenido de gencianas, de especias y de ingredientes diversos superior o igual al 1,5 % pero inferior o igual al 6 % en peso, de azúcar superior o igual al 4 % pero inferior o igual al 10 % en peso, y que se presenten en recipientes de capacidad inferior o igual a 0,5 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2103 90 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2104	Preparaciones para sopas, potajes o caldos; sopas, potajes o caldos, preparados; preparaciones alimenticias compuestas homogeneizadas.				
2104 10 00	– Preparaciones para sopas, potajes o caldos; sopas, potajes o caldos, preparados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2104 20 00	– Preparaciones alimenticias compuestas homogeneizadas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2105 00	Helados, incluso con cacao.				
2105 00 10	– Sin materias grasas de la leche o con un contenido de materias grasas de la leche inferior al 3 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– Con un contenido de materias grasas de la leche:				
2105 00 91	– – Superior o igual al 3 % pero inferior al 7 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2105 00 99	– – Superior o igual al 7 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2106	Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte.				
2106 10	– Concentrados de proteínas y sustancias proteicas texturadas:				
2106 10 20	– – Sin materias grasas de la leche o con un contenido inferior al 1,5 % en peso; sin sacarosa o isoglucosa o con un contenido inferior al 5 % en peso, sin almidón o fécula o glucosa o con un contenido inferior al 5 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2106 10 80	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2106 90	– Las demás:				
2106 90 20	– – Preparaciones alcohólicas compuestas (excepto las preparadas con sustancias aromáticas), del tipo de las utilizadas para la elaboración de bebidas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – Jarabes de azúcar aromatizados o con colorantes añadidos:				
2106 90 30	– – – De isoglucosa.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – – Los demás:				
2106 90 51	– – – – De lactosa.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2106 90 55	– – – – De glucosa o de maltodextrina.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2106 90 59	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	– – Las demás:				
2106 90 92	– – – Sin materias grasas de la leche o con un contenido inferior al 1,5 % en peso; sin sacarosa o isoglucosa o con un contenido inferior al 5 % en peso, sin almidón o fécula o glucosa o con un contenido inferior al 5 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2106 90 98	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
	Capítulo 22: Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre				
2201	Agua, incluidas el agua mineral natural o artificial y la gaseada, sin adición de azúcar u otro edulcorante ni aromatizada; hielo y nieve.				
2201 10	– Agua mineral y agua gaseada:				
	– – Agua mineral natural:				
2201 10 11	– – – Sin dióxido de carbono.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2201 10 19	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2201 10 90	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2201 90 00	– Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2202	Agua, incluidas el agua mineral y la gaseada, con adición de azúcar u otro edulcorante o aromatizada, y demás bebidas no alcohólicas, excepto los jugos de frutas u otros frutos o de hortalizas de la partida 2009.				
2202 10 00	– Agua, incluidas el agua mineral y la gaseada, con adición de azúcar u otro edulcorante o aromatizada.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Las demás:				
2202 91 00	– – Cerveza sin alcohol.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2202 99	– – Las demás:				
	– –Que no contengan productos de las partidas 0401 a 0404 o materias grasas procedentes de dichos productos:				
2202 99 11	– – –Bebidas a base de soja con un contenido de proteínas en peso igual o superior al 2,8 %.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2202 99 15	– – –Bebidas a base de soja con un contenido de proteínas en peso inferior al 2,8 %; bebidas a base de frutos de cáscara del capítulo 08, de cereales del capítulo 10 o de semillas del capítulo 12.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2202 99 19	– – –Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – Las demás, con un contenido de materias grasas procedentes de los productos de las partidas 0401 a 0404.				
2202 99 91	– – – Inferior al 0,2 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2202 99 95	– – – Superior o igual al 0,2 % pero inferior al 2 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2202 99 99	– – – Superior o igual al 2 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2203 00	Cerveza de malta.				

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
	– En recipientes de contenido inferior o igual a 10 l:				
2203 00 01	– – En botellas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2203 00 09	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2203 00 10	– En recipientes de contenido superior a 10 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204	Vino de uvas frescas, incluso encabezado; mosto de uva, excepto el de la partida 2009.				
2204 10	– Vino espumoso:				
	– – Vinos con denominación de origen protegida (DOP):				
2204 10 11	– – – Champán.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 10 13	– – – Cava.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 10 15	– – – Prosecco.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 10 91	– – – Asti spumante.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 10 93	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 10 94	– – Vinos con indicación geográfica protegida (IGP).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 10 96	– – Otros vinos de variedades.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 10 98	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Los demás vinos; mosto de uva en el que la fermentación se ha impedido o cortado añadiendo alcohol.				
2204 21	– – En recipientes con capacidad inferior o igual a 2 l:				
	– – – Vino (excepto el de la subpartida 2204 10), en botellas con tapón en forma de champiñón sujeto por ataduras o ligaduras; vino que se presente de otra forma y tenga a 20 °C una sobrepresión, debida al anhídrido carbónico disuelto, superior o igual a 1 bar pero inferior a 3 bar.				
2204 21 06	– – – – Vinos con denominación de origen protegida (DOP).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 07	– – – – Vinos con indicación geográfica protegida (IGP).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 08	– – – – Otros vinos de variedades.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 09	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – Los demás:				
	– – – – Originarios de la Unión Europea:				
	– – – – – De grado alcohólico adquirido inferior o igual al 15 % vol:				
	– – – – – – Vinos con denominación de origen protegida (DOP):				
	– – – – – – – Vino blanco:				
2204 21 11	– – – – – – – – Alsace (Alsacia).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 12	– – – – – – – – Bordeaux (Burdeos).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 13	– – – – – – – – Bourgogne (Borgoña).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 17	– – – – – – – – Val de Loire (Valle del Loira).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 18	– – – – – – – – Mosel.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 19	– – – – – – – – Pfalz.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 22	– – – – – – – – Rheinhessen.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 23	– – – – – – – – Tokaj.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 24	– – – – – – – – Lazio (Lacio).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 26	– – – – – – – – Toscana.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 27	– – – – – – – – Trentino, Alto Adige y Friuli.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 28	– – – – – – – – Veneto.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 31	– – – – – – – – Sicilia.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 32	– – – – – – – – Vinho Verde.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 34	– – – – – – – – Penedès.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 36	– – – – – – – – Rioja.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 37	– – – – – – – – Valencia.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 38	– – – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – – – Los demás:				
2204 21 42	– – – – – – – – Bordeaux (Burdeos).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 43	– – – – – – – – Bourgogne (Borgoña).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 44	– – – – – – – – Beaujolais.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 46	– – – – – – – – Vallé du Rhône (Valle del Ródano).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 47	– – – – – – – – Languedoc-Roussillon (Languedoc-Rosellón).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 48	– – – – – – – – Val de Loire (Valle del Loira).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 61	– – – – – – – – Sicilia.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 62	– – – – – – – – Piemonte (Piamonte).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 66	– – – – – – – – Toscana.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 67	– – – – – – – – Trentino y Alto Adige.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 68	– – – – – – – – Veneto.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 69	– – – – – – – – Dão, Bairrada y Douro (Duero).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
2204 21 71	– – – – – – – – Navarra.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 74	– – – – – – – – Penedès.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 76	– – – – – – – – Rioja.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 77	– – – – – – – – Valdepeñas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 78	– – – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – – – Vinos con indicación geográfica protegida (IGP):				
2204 21 79	– – – – – – – – Vino blanco.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 80	– – – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – – – Otros vinos de variedades:				
2204 21 81	– – – – – – – – Vino blanco.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 82	– – – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – – – Los demás:				
2204 21 83	– – – – – – – – Vino blanco.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 84	– – – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – De grado alcohólico adquirido superior a 15 %.				
	– – – – – – Vinos con denominación de origen protegida (DOP) o vinos con indicación geográfica protegida (IGP).				
2204 21 85	– – – – – – – Vino de Madeira y moscatel de Setúbal.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 86	– – – – – – – Vino de Jerez.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 87	– – – – – – – Vino de Marsala.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 88	– – – – – – – Vino de Samos y moscatel de Lemnos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 89	– – – – – – – Vino de Oporto.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 90	– – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 91	– – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – Los demás:				
	– – – – – Vinos con denominación de origen protegida (DOP) o vinos con indicación geográfica protegida (IGP).				
2204 21 93	– – – – – – Vino blanco.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 94	– – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – Otros vinos de variedades:				
2204 21 95	– – – – – – Vino blanco.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 96	– – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – Los demás:				
2204 21 97	– – – – – – Vino blanco.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 21 98	– – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 22	– – En recipientes con capacidad superior a 2 l pero inferior o igual a 10 l:				
2204 22 10	– – – Vino (excepto los de la subpartida 2204 10), en botellas con tapón en forma de champiñón sujeto por ataduras o ligaduras; vino que se presente de otra forma y tenga a 20 °C una sobrepresión, debida al anhídrido carbónico disuelto, superior o igual a 1 bar pero inferior a 3 bar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – Los demás:				
	– – – – Originarios de la Unión Europea:				
	– – – – – De grado alcohólico adquirido inferior o igual al 15 % vol:				
	– – – – – – Vinos con denominación de origen protegida (DOP):				
2204 22 22	– – – – – – – Bordeaux (Burdeos).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 22 23	– – – – – – – Bourgogne (Borgoña).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 22 24	– – – – – – – Beaujolais.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 22 26	– – – – – – – Vallée du Rhône (Valle del Ródano).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 22 27	– – – – – – – Languedoc-Roussillon (Languedoc-Rosellón).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 22 28	– – – – – – – Val de Loire (Valle del Loira).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 22 32	– – – – – – – Piemonte (Piamonte).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 22 33	– – – – – – – Tokaj.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – – – Los demás:				
2204 22 38	– – – – – – – – Vino blanco.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 22 78	– – – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – – Vinos con indicación geográfica protegida (IGP):				
2204 22 79	– – – – – – – Vino blanco.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 22 80	– – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – – Otros vinos de variedades:				
2204 22 81	– – – – – – – Vino blanco.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 22 82	– – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – – Los demás:				
2204 22 83	– – – – – – – Vino blanco.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
2204 22 84	– – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – De grado alcohólico adquirido superior a 15 %.				
	– – – – – – Vinos con denominación de origen protegida (DOP) o vinos con indicación geográfica protegida (IGP).				
2204 22 85	– – – – – – – Vino de Madeira y moscatel de Setúbal.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 22 86	– – – – – – – Vino de Jerez.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 22 88	– – – – – – – Vino de Samos y moscatel de Lemnos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 22 90	– – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 22 91	– – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – Los demás:				
	– – – – – – Vinos con denominación de origen protegida (DOP) o vinos con indicación geográfica protegida (IGP).				
2204 22 93	– – – – – – – Vino blanco.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 22 94	– – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – – Otros vinos de variedades:				
2204 22 95	– – – – – – – Vino blanco.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 22 96	– – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – – Los demás:				
2204 22 97	– – – – – – – Vino blanco.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 22 98	– – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 29	– – Los demás:				
2204 29 10	– – – Vino (excepto los de la subpartida 2204 10), en botellas con tapón en forma de champiñón sujeto por ataduras o ligaduras; vino que se presente de otra forma y tenga a 20 °C una sobrepresión, debida al anhídrido carbónico disuelto, superior o igual a 1 bar pero inferior a 3 bar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – Los demás:				
	– – – – Originarios de la Unión Europea:				
	– – – – – De grado alcohólico adquirido inferior o igual al 15 % vol:				
	– – – – – – Vinos con denominación de origen protegida (DOP):				
2204 29 22	– – – – – – – Bordeaux (Burdeos).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 29 23	– – – – – – – Bourgogne (Borgoña).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 29 24	– – – – – – – Beaujolais.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 29 26	– – – – – – – Vallée du Rhône (Valle del Ródano).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 29 27	– – – – – – – Languedoc-Roussillon (Languedoc-Rosellón).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 29 28	– – – – – – – Val de Loire (Valle del Loira).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 29 32	– – – – – – – Piemonte (Piamonte).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – – – Los demás:				
2204 29 38	– – – – – – – – Vino blanco.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 29 78	– – – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – – Vinos con indicación geográfica protegida (IGP):				
2204 29 79	– – – – – – – Vino blanco.				
2204 29 80	– – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – – Otros vinos de variedades:	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 29 81	– – – – – – – Vino blanco.				
2204 29 82	– – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – – Los demás:	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 29 83	– – – – – – – Vino blanco.				
2204 29 84	– – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – De grado alcohólico adquirido superior a 15 % vol:	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – – Vinos con denominación de origen protegida (DOP) o vinos con indicación geográfica protegida (IGP):				
2204 29 85	– – – – – – – Vino de Madeira y moscatel de Setúbal.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 29 86	– – – – – – – Vino de Jerez.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 29 88	– – – – – – – Vino de Samos y moscatel de Lemnos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 29 90	– – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 29 91	– – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – Los demás:				
	– – – – – – Vinos con denominación de origen protegida (DOP) o vinos con indicación geográfica protegida (IGP):				
2204 29 93	– – – – – – – Vino blanco.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 29 94	– – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – – Otros vinos de variedades:				
2204 29 95	– – – – – – – Vino blanco.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 29 96	– – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – – Los demás:				

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
2204 29 97	– – – – – – – Vino blanco.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 29 98	– – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 30	– Los demás mostos de uva:				
2204 30 10	– – Parcialmente fermentados, incluso «apagados», sin utilización del alcohol.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – Los demás:				
	– – – De masa volúmica inferior o igual a 1,33 g/cm^3 a 20 °C y de grado alcohólico adquirido inferior o igual a 1 % vol.				
2204 30 92	– – – – Concentrados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2204 30 94	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.		
	– – – Los demás:				
2204 30 96	– – – – Concentrados.	PONA.	AGRIM.		
2204 30 98	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2205	Vermut y demás vinos de uvas frescas preparados con plantas o sustancias aromáticas.				
2205 10	– En recipientes con capacidad inferior o igual a 2 l:				
2205 10 10	– – De grado alcohólico adquirido inferior o igual a 18 % vol.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2205 10 90	– – De grado alcohólico adquirido superior a 18 % vol.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2205 90	– Los demás:				
2205 90 10	– – De grado alcohólico adquirido inferior o igual a 18 % vol.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2205 90 90	– – De grado alcohólico adquirido superior a 18 % vol.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2206 00	Las demás bebidas fermentadas (por ejemplo: sidra, perada, aguamiel, sake); mezclas de bebidas fermentadas y mezclas de bebidas fermentadas y bebidas no alcohólicas, no expresadas ni comprendidas en otra parte:				
2206 00 10	– Piquetas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Las demás:				
	– – Espumosas:				
2206 00 31	– – – Sidra y perada.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2206 00 39	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – No espumosas, en recipientes de contenido:				
	– – – Inferior o igual a 2 l:				
2206 00 51	– – – – Sidra y perada.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2206 00 59	– – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – Superior a 2 l:				
2206 00 81	– – – – Sidra y perada.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2206 00 89	– – – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2207	Alcohol etílico sin desnaturalizar con grado alcohólico volumétrico superior o igual al 80 % vol; alcohol etílico y aguardiente desnaturalizados, de cualquier graduación.				
2207 10 00	– Alcohol etílico sin desnaturalizar con grado alcohólico volumétrico superior o igual al 80 % vol.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208	Alcohol etílico sin desnaturalizar con grado alcohólico volumétrico inferior al 80 % vol; aguardientes, licores y demás bebidas espirituosas.				
2208 20	– Aguardiente de vino o de orujo de uvas:				
	– – En recipientes de contenido inferior o igual a 2 l:				
	– – – Aguardiente de vino:				
2208 20 12	– – – – Cognac.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 20 14	– – – – Armañac.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 20 16	– – – – – Brandy de Jerez.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 20 18	– – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 20 19	– – – – Los demás.				
	– – – Aguardiente de orujo de uva:				
2208 20 26	– – – Grappa.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 20 28	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – En recipientes de contenido superior a 2 l:				
	– – – Aguardiente de vino:				
2208 20 62	– – – – Coñac.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 20 66	– – – – Brandy o Weinbrand.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 20 69	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – Aguardiente de orujo de uva:				
2208 20 86	– – – – Grappa.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 20 88	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 30	– Whisky:				
	– – Whisky Bourbon, en recipientes de contenido:				
2208 30 11	– – – Inferior o igual a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 30 19	– – – Superior a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
	– – Whisky Scotch:				
2208 30 30	– – – Whisky de malta «single malt».	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – Whisky de malta «blended», en recipientes de contenido:				
2208 30 41	– – – – Inferior o igual a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 30 49	– – – – Superior a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – Whisky de grano «single grain» y «blended», en recipientes de contenido:				
2208 30 61	– – – – Inferior o igual a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 30 69	– – – – Superior a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – Whisky «blended» de otro tipo, en recipientes de contenido::				
2208 30 71	– – – – Inferior o igual a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 30 79	– – – – Superior a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – Los demás, en recipientes de contenido:				
2208 30 82	– – – Inferior o igual a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 30 88	– – – Superior a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 40	– Ron y demás aguardientes procedentes de la destilación, previa fermentación, de productos de la caña de azúcar.				
	– – En recipientes de contenido inferior o igual a 2 l:				
2208 40 11	– – – Ron con un contenido en substancias volátiles distintas del alcohol etílico y del alcohol metílico superior o igual a 225 g por hectolitro de alcohol puro (con una tolerancia del 10 %).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – Los demás:				
2208 40 31	– – – – De valor superior a 7,9 euros por l de alcohol puro.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 40 39	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – En recipientes de contenido superior a 2 l:				
2208 40 51	– – – Ron con un contenido en substancias volátiles distintas del alcohol etílico y del alcohol metílico superior o igual a 225 g por hectolitro de alcohol puro (con una tolerancia del 10 %).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – Los demás:				
2208 40 91	– – – – De valor superior a 2 euros por l de alcohol puro.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 40 99	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 50	– Gin y ginebra:				
	– – Gin, en recipientes de contenido:				
2208 50 11	– – – Inferior o igual a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 50 19	– – – Superior a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – Ginebra, en recipientes de contenido:				
2208 50 91	– – – Inferior o igual a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 50 99	– – – Superior a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 60	– Vodka:				
	– – Con grado alcohólico volumétrico inferior o igual a 45,4 % vol, en recipientes de contenido:				
2208 60 11	– – – Inferior o igual a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 60 19	– – – Superior a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – De grado alcohólico volumétrico superior a 45,4 % vol, en recipientes de contenido:				
2208 60 91	– – – Inferior o igual a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 60 99	– – – Superior a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 70	– Licores:				
2208 70 10	– – En recipientes de contenido inferior o igual a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2208 70 90	– – En recipientes de contenido superior a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (ii).
2208 90	– Los demás:				
	– – Arak, en recipientes de contenido:				
2208 90 11	– – – Inferior o igual a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 90 19	– – – Superior a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – Aguardientes de ciruelas, de peras o de cerezas, en recipientes de contenido:				
2208 90 33	– – – Inferior o igual a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 90 38	– – – Superior a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – Los demás aguardientes y demás bebidas espirituosas, en recipientes de contenido:				
	– – – Inferior o igual a 2 l:				
2208 90 41	– – – – Ouzo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – Los demás:				
	– – – – – Aguardientes:				
	– – – – – – De frutas:				
2208 90 45	– – – – – – – Calvados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 90 48	– – – – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – – – – Los demás:				

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
2208 90 54	– – – – – – – Tequila.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 90 56	– – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 90 69	– – – – Las demás bebidas espirituosas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – – Superior a 2 l:				
	– – – – Aguardientes:				
2208 90 71	– – – – – De frutas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 90 75	– – – – – Tequila.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 90 77	– – – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 90 78	– – – – Otras bebidas espirituosas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– – Alcohol etílico sin desnaturalizar de grado alcohólico volumétrico inferior a 80 % vol, en recipientes de contenido.				
2208 90 91	– – – Inferior o igual a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2208 90 99	– – – Superior a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2209 00	Vinagre y sucedáneos del vinagre obtenidos a partir del ácido acético.				
	– Vinagre de vino, en recipientes de contenido:				
2209 00 11	– – Inferior o igual a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2209 00 19	– – Superior a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	– Los demás, en recipientes de contenido:				
2209 00 91	– – Inferior o igual a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2209 00 99	– – Superior a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
	Capítulo 23: Residuos y desperdicios de las industrias alimentarias; alimentos preparados para animales				
2302	Salvados, moyuelos y demás residuos del cernido, de la molienda o de otros tratamientos de los cereales o de las leguminosas, incluso en pellets:				
2302 10	– De maíz:				
2302 10 10	– – Con un contenido de almidón inferior o igual al 35 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
2302 10 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
2302 30	– De trigo:				
2302 30 10	– – Con un contenido de almidón inferior o igual al 28 % en peso, si la proporción de producto que pase por un tamiz de 0,2 mm de anchura de malla es inferior o igual al 10 % en peso o, en caso contrario, si el producto que pase por el tamiz tiene un contenido de cenizas, calculado sobre materia seca, superior o igual al 1,5 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
2302 30 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
2302 40	– De los demás cereales:				
	– – De arroz:				
2302 40 02	– – – Con un contenido de almidón inferior o igual al 35 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
2302 40 08	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
	– – Los demás.				
2302 40 10	– – – Con un contenido de almidón inferior o igual al 28 % en peso, si la proporción de producto que pase por un tamiz de 0,2 mm de anchura de malla es inferior o igual al 10 % en peso o, en caso contrario, si el producto que pase por el tamiz tiene un contenido de cenizas, calculado sobre materia seca, superior o igual al 1,5 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
2302 40 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
2302 50 00	– De leguminosas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
2303	Residuos de la industria del almidón y residuos similares, pulpa de remolacha, bagazo de caña de azúcar y demás desperdicios de la industria azucarera, heces y desperdicios de cervecería o de destilería, incluso en 'pellets'.				
2303 10	– Residuos de la industria del almidón y residuos similares.				
	– – Residuos de la industria del almidón de maíz (excepto los de las aguas de remojo concentradas), con un contenido de proteínas, calculado sobre extracto seco.				
2303 10 11	– – – Superior al 40 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
2303 10 19	– – – Inferior o igual al 40 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
2303 10 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
2303 20	– Pulpa de remolacha, bagazo de caña de azúcar y demás desperdicios de la industria azucarera.				

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
2303 20 10	– – Pulpa de remolacha.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
2303 20 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
2303 30 00	– Heces y desperdicios de cervecería o de destilería.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
2304 00 00	Tortas y demás residuos sólidos de la extracción del aceite de soja (soya), incluso molidos o en 'pellets'.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
2305 00 00	Tortas y demás residuos sólidos de la extracción del aceite de cacahuate (cacahuete, maní), incluso molidos o en 'pellets':	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.Ver nota (ii).
2306	Tortas y demás residuos sólidos de la extracción de grasas o aceites vegetales, incluso molidos o en 'pellets', excepto los de las partidas 2304 o 2305.				
2306 10 00	– De semillas de algodón.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
2306 20 00	– De semillas de lino.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
2306 30 00	– De semillas de girasol.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
	– De semillas de nabo (nabina) o de colza.				
2306 41 00	– – Con bajo contenido de ácido erúcico.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
2306 49 00	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
2306 50 00	– De coco o de copra.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
2306 60 00	– De nuez o de almendra de palma.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
2306 90	– Los demás.				
2306 90 05	– – De germen de maíz.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
2307 00	Lías o heces de vino; tártaro bruto.				
	– Lías de vino.				
2307 00 11	– – Con un grado alcohólico total inferior o igual al 7,9 % mas y con un contenido de materia seca superior o igual al 25 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
2307 00 19	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
2307 00 90	– Tártaro bruto.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentre destinado al consumo humano o a la industria alimentaria.
	Capítulo 24: Tabaco y sucedáneos del tabaco elaborados; productos, incluso con nicotina, destinados para la inhalación sin combustión; otros productos que contengan nicotina destinados para la absorción de nicotina en el cuerpo humano				
2402	Cigarros (puros), incluso despuntados, cigarritos (puritos) y cigarrillos, de tabaco o de sucedáneos del tabaco.				
2402 10 00	Cigarros (puros), incluso despuntados, y cigarritos (puritos), que contengan tabaco.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2402 20	– Cigarrillos que contengan tabaco:				
2402 20 10	– – Que contengan clavo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2402 20 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2402 90 00	– Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2403	Los demás tabacos y sucedáneos del tabaco, elaborados; tabaco «homogeneizado» o «reconstituido»; extractos y jugos de tabaco:				
2403 11 00	– – Tabaco para pipa de agua mencionado en la Nota 1 de subpartida de este capítulo.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2403 19	– – Los demás:				
2403 19 10	– – – En envases inmediatos de contenido neto inferior o igual a 500 g.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2403 19 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2403 91 00	– – Tabaco «homogeneizado» o «reconstituido».	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2403 99	– – Los demás.				
2403 99 10	– – Tabaco de mascar y rapé (tabaco de uso nasal).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2403 99 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2404	Productos que contengan tabaco, tabaco reconstituido, nicotina o sucedáneos del tabaco o de nicotina, destinados para la inhalación sin combustión; otros productos que contengan nicotina destinados para la absorción de nicotina en el cuerpo humano:				

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
	– Productos destinados para la inhalación sin combustión:				
2404 11 00	– – Que contengan tabaco o tabaco reconstituido.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2404 12 00	– – Los demás, que contengan nicotina.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2404 19	– – Los demás:				
2404 19 10	– – – Que contengan sucedáneos de tabaco.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando sean un riesgo para la salud pública.
2404 19 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2404 91	– – Para administrarse por vía oral:				
2404 91 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2404 99 00	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
2809	Pentóxido de difósforo; ácido fosfórico; ácidos polifosfóricos, aunque no sean de constitución química definida.				
2809 20 00	– Ácido fosfórico y ácidos polifosfóricos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
	IV. Bases inorgánicas y óxidos, hidróxidos y peróxidos de metales				
2817 00 00	Óxido de cinc; peróxido de cinc.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
2820	Óxidos de manganeso.				
2820 10 00	– Dióxido de manganeso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
2820 90	– Los demás.				
2820 90 10	– – Óxido de manganeso con un contenido de manganeso superior o igual al 77 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
2820 90 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
2821	Óxidos e hidróxidos de hierro; tierras colorantes con un contenido de hierro combinado, expresado en Fe2O3, superior o igual al 70 % en peso.				
2821 10 00	– Óxidos e hidróxidos de hierro.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
2821 20 00	– Tierras colorantes.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
2825	Hidrazina e hidroxilamina y sus sales inorgánicas; las demás bases inorgánicas; los demás óxidos, hidróxidos y peróxidos de metales.				
2825 50 00	– Óxidos e hidróxidos de cobre.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
	V. Sales y peroxosales metálicas de los ácidos inorgánicos				
2833	Sulfatos; alumbres; peroxosulfatos (persulfatos).				
	– Los demás sulfatos.				
2833 25 00	– – De cobre.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
2833 29	– – Los demás.				
2833 29 20	– – – De cadmio, cromo o cinc.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
2833 29 80	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
2835	Fosfinatos (hipofosfitos), fosfonatos (fosfitos) y fosfatos; polifosfatos, aunque no sean de constitución química definida:				
	– Fosfatos:				
2835 25 00	– – Hidrogenoortofosfato de calcio («fosfato dicálcico»).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
2835 26 00	– – Los demás fosfatos de calcio.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
	– Polifosfatos:				
2835 31 00	– – Trifosfato de sodio (tripolifosfato de sodio).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
2835 39 00	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
2836	Carbonatos; peroxocarbonatos (percarbonatos); carbonato de amonio comercial que contenga carbamato de amonio.				
2836 30 00	– Hidrogenocarbonato (bicarbonato) de sodio.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
2836 50 00	– Carbonato de calcio.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
	– Los demás.				

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
2836 99	– – Los demás.				
	– – – Carbonatos.				
2836 99 11	– – – – De magnesio o cobre.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
2836 99 17	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
2836 99 90	– – – Peroxocarbonatos (percarbonatos).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
	Capítulo 29: Productos químicos orgánicos				
2922	Compuestos aminados con funciones oxigenadas:				
	– Amino-aldehidos, amino-cetonas y amino-quinonas (excepto los que contengan funciones oxigenadas diferentes); sales de estos productos:				
2922 41 00	– – Lisina y sus ésteres; sales de estos productos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
2922 42 00	– – Ácido glutámico y sus sales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
2922 49	– – Los demás:				
2922 49 85	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
2930	Tiocompuestos orgánicos:				
2930 90	– Los demás:				
2930 90 13	– – Cisteína o cistina.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
2930 90 16	– – Derivados de cisteína o cistina.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
2936	Provitaminas y vitaminas, naturales o reproducidas por síntesis, incluidos los concentrados naturales, y sus derivados utilizados principalmente como vitaminas, mezclados o no entre sí o en disoluciones de cualquier clase:				
	– Vitaminas y sus derivados, sin mezclar:				
2936 21 00	– – Vitaminas A y sus derivados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
2936 22 00	– – Vitamina B1 y sus derivados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
2936 23 00	– – Vitamina B2 y sus derivados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
2936 24 00	– – Ácido D- o DL-pantoténico (vitamina B3 o vitamina B5) y sus derivados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
2936 25 00	– – Vitamina B6 y sus derivados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
2936 26 00	– – Vitamina B12 y sus derivados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
2936 27 00	– – Vitamina C y sus derivados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
2936 28 00	– – Vitamina E y sus derivados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
2936 29 00	– – Las demás vitaminas y sus derivados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
2936 90 00	– Los demás, incluidos los concentrados naturales.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
2938	Heterósidos, naturales o reproducidos por síntesis, sus sales, éteres, ésteres y demás derivados:				
2938 90	– Los demás:				
2938 90 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
2940 00 00	Azúcares químicamente puros, excepto la sacarosa, lactosa, maltosa, glucosa y fructosa (levulosa); éteres, acetales y ésteres de los azúcares y sus sales (excepto los productos de las partidas 2937, 2938 o 2939).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
	Capítulo 30: Productos farmacéuticos				
3002	Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.				
	– Antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico.				

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
3002 90 10	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Cultivos de microorganismos cuando se encuentren destinados al uso o consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
	Capítulo 32: Extractos curtientes o tintóreos; taninos y sus derivados; pigmentos y demás materias colorantes; pinturas y barnices; mástiques; tintas				
3203 00	Materias colorantes de origen vegetal o animal, incluidos los extractos tintóreos (excepto los negros de origen animal), aunque sean de constitución química definida; preparaciones a que se refiere la nota 3 de este capítulo a base de materias de origen vegetal o animal.				
3203 00 10	– Materias colorantes de origen vegetal y preparaciones a base de estas materias.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
3203 00 90	– Materias colorantes de origen animal y preparaciones a base de estas materias.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
3204	Materias colorantes orgánicas sintéticas, aunque sean de constitución química definida; preparaciones a base de materias colorantes orgánicas sintéticas; productos orgánicos sintéticos de los tipos utilizados para el avivado fluorescente o como luminóforos, aunque sean de constitución química definida.				
	– Materias colorantes orgánicas sintéticas y preparaciones a base de dichas materias colorantes.				
3204 11 00	– – Colorantes dispersos y preparaciones a base de estos colorantes.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
3204 12 00	– – Colorantes ácidos, incluso metalizados, y preparaciones a base de estos colorantes; colorantes para mordiente y preparaciones a base de estos colorantes.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
3204 13 00	– – Colorantes básicos y preparaciones a base de estos colorantes.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
3204 14 00	– – Colorantes directos y preparaciones a base de estos colorantes.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
3204 15 00	– – Colorantes a la tina o a la cuba, incluidos los utilizables directamente como colorantes pigmentarios, y preparaciones a base de estos colorantes.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
3204 16 00	– – Colorantes reactivos y preparaciones a base de estos colorantes.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
3204 17 00	– – Colorantes pigmentarios y preparaciones a base de estos colorantes.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
3204 18 00	– Colorantes carotenoides y preparaciones a base de estos colorantes.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
3204 19 00	– – Las demás, incluidas las mezclas de materias colorantes de dos o más de las subpartidas 3204 11 a 3204 19.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
3204 20 00	– Productos orgánicos sintéticos de los tipos utilizados para el avivado fluorescente.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
3204 90 00	– Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
	Capítulo 33: Aceites esenciales y resinoides; preparaciones de perfumería, de tocador o de cosmética				
3302	Mezclas de sustancias odoríferas y mezclas, incluidas las disoluciones alcohólicas, a base de una o varias de estas sustancias, de los tipos utilizados como materias básicas para la industria; las demás preparaciones a base de sustancias odoríferas, de los tipos utilizados para la elaboración de bebidas.				
3302 10	– De los tipos utilizados en las industrias alimentarias o de bebidas.				
	– – De los tipos utilizados en las industrias de bebidas.				
	– – – Preparaciones que contienen todos los agentes aromatizantes que caracterizan a una bebida.				
3302 10 10	– – – – De grado alcohólico adquirido superior al 0,5 % vol.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
	– – – – Las demás.				
3302 10 21	Sin materias grasas de leche, sacarosa, isoglucosa, glucosa, almidón o fécula o con un contenido de materias grasas de leche inferior al 1,5 % en peso, de sacarosa o isoglucosa inferior al 5 % en peso o de glucosa o almidón o fécula inferior al 5 % en peso.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
3302 10 29	Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
3302 10 40	– – – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
3302 10 90	– – De los tipos utilizados en las industrias alimentarias.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
	Capítulo 35: Materias albuminoideas; productos a base de almidón o de fécula modificados; colas; enzimas				
3504 00	Peptonas y sus derivados; las demás materias proteínicas y sus derivados, no expresados ni comprendidos en otra parte; polvo de cueros y pieles, incluso tratado al cromo.				

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
3504 00 90	– Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria. Ver nota (ii).
3505	Dextrina y demás almidones y féculas modificados (por ejemplo: almidones y féculas pregelatinizados o esterificados); colas a base de almidón, fécula, dextrina o demás almidones o féculas modificados.				
3505 10	– Dextrina y demás almidones y féculas modificados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
3505 10 10	– – Dextrina.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
	– – Los demás almidones y féculas modificados.				
3505 10 50	– – – Almidones y féculas esterificados o eterificados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
3505 10 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria.
3507	Enzimas; preparaciones enzimáticas no expresadas ni comprendidas en otra parte.				
3507 10 00	– Cuajo y sus concentrados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria y no se encuentren sometidas a controles a la introducción con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2021/632.
3507 90	– Las demás:				
3507 90 30*	– – Lipoproteína lipasa; proteasa alcalina de Aspergillus.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria y no se encuentren sometidas a controles a la introducción con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2021/632.
3507 90 90+A687	– – Las demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano o a la industria alimentaria y no se encuentren sometidas a controles a la introducción con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2021/632.
	Capítulo 38: Productos diversos de las industrias químicas				
3808	Insecticidas, raticidas y demás antirroedores, fungicidas, herbicidas, inhibidores de germinación y reguladores del crecimiento de las plantas, desinfectantes y productos similares, presentados en formas o en envases para la venta al por menor, o como preparaciones o artículos tales como cintas, mechas y velas, azufradas, y papeles matamoscas.				
	– Productos mencionados en la nota 1 de subpartida de este capítulo.				
3808 52 00	– – DDT (ISO) [clofenotano (DCI)], acondicionado en envases con un contenido en peso neto inferior o igual a 300 g.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iii).
3808 59 00	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iii).
	– Productos mencionados en la nota 2 de subpartida de este capítulo:				
3808 61 00	– – Acondicionados en envases con un contenido en peso neto inferior o igual a 300 g.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iii).
3808 62 00	– – Acondicionados en envases con un contenido en peso neto superior a 300 g pero inferior o igual a 7,5 kg.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iii).
3808 69 00	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iii).
	– Los demás:				
3808 91	– – Insecticidas.				
3808 91 10	– – – A base de piretrinoides.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iii).
3808 91 20	– – – A base de hidrocarburos clorados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iii).
3808 91 30	– – – A base de carbamatos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iii).
3808 91 40	– – – A base de compuestos organofosforados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iii).
3808 91 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iii).
3808 92	– – Fungicidas.				
	– – – Inorgánicos.				
3808 92 10	– – – – Preparaciones cúpricas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iii).
3808 92 20	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iii).
	– – – Los demás.				
3808 92 30	– – – – A base de ditiocarbamatos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iii).
3808 92 40	– – – – A base de bencimidazoles.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iii).
3808 92 50	– – – – A base de diazoles o triazoles.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iii).
3808 92 60	– – – – A base de diacinas o morfolinas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iii).
3808 92 90	– – – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iii).
3808 94	– – Desinfectantes:				
3808 94 10	– – – A base de sales de amonio cuaternario.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iii).

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
3808 94 20	– – – A base de compuestos halogenados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iii).
3808 94 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iii).
3808 99	– – Los demás:				
3808 99 10	– – – Raticidas y demás antirroedores.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iii).
3808 99 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iii).
3824*	Preparaciones aglutinantes para moldes o núcleos de fundición; productos químicos y preparaciones de la industria química o de las industrias conexas, incluidas las mezclas de productos naturales, no expresados ni comprendidos en otra parte:				
3824 99*	– – Los demás:				
3824 99 93*	Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iii).
3824 99 96*	Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iii).
	Capítulo 39: Plástico y sus manufacturas				
3913	Polímeros naturales (por ejemplo: ácido algínico) y polímeros naturales modificados (por ejemplo: proteínas endurecidas, derivados químicos del caucho natural), no expresados ni comprendidos en otra parte, en formas primarias:				
3913 90 00	– Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando se encuentren destinados al consumo humano, a la industria alimentaria o a entrar en contacto con los alimentos. Ver nota (ii)
3923	Artículos para el transporte o envasado, de plástico; tapones, tapas, cápsulas y demás dispositivos de cierre, de plástico.				
3923 10	– Cajas, cajones, jaulas y artículos similares:				
3923 10 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
	– Sacos (bolsas), bolsitas y cucuruchos:				
3923 21 00	– – De polímeros de etileno.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
3923 29	– – De los demás plásticos:				
3923 29 10	– – – De poli(cloruro de vinilo).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
3923 29 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
3923 30	– Bombonas (damajuanas), botellas, frascos y artículos similares:				
3923 30 10	– – Con una capacidad inferior o igual a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
3923 30 90	– – Con una capacidad superior a 2 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
3923 50	–Tapones, tapas, cápsulas y demás dispositivos de cierre:				
3923 50 10	– – Cápsulas de cierre.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
3923 50 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
3923 90 00	– Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
3924	Vajilla, artículos de cocina o de uso doméstico y artículos de higiene o tocador, de plástico:				
3924 10 00	– Vajilla y demás artículos de mesa o de cocina.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Partida sujeta a los controles de la presente Orden cuando no se encuentre sometida a los controles a la introducción (AGRITIM) establecidos por el Reglamento (UE) n.º 284/2011. Ver nota (iv).
3924 90 00	– Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Partida sujeta a los controles de la presente Orden cuando no se encuentre sometida a los controles a la introducción (AGRITIM) establecidos por el Reglamento (UE) n.º 284/2011. Ver nota (iv).
	Capítulo 40: Caucho y sus manufacturas				
4014	Artículos de higiene o de farmacia, comprendidas las tetinas, de caucho vulvanizado sin endurecer, incluso con partes de caucho endurecido:				
4014 90 00	– Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
	Capítulo 44: Madera, carbón vegetal y manufacturas de madera				
4419	Artículos de mesa o de cocina, de madera.				
	– De bambú.				
4419 11 00	– – Tablas para pan, tablas para cortar y artículos similares.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
4419 12 00	– – Palillos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
4419 19 00	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
4419 20	–De maderas tropicales:				
4419 20 10	– – De las maderas tropicales citadas en la Nota complementaria 2 del capítulo 44.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
4419 20 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
4419 90 00	– Los demás.				
	Capítulo 45: Corcho y sus manufacturas				
4504	Corcho aglomerado, incluso con aglutinante, y manufacturas de corcho aglomerado:ulos de mesa o de cocina, de madera.				
4504 10	– Bloques, placas, hojas y tiras; baldosas y revestimientos similares de pared, de cualquier forma; cilindros macizos, incluidos los discos:				
	– – Tapones:				
4504 10 11	– – – Para vinos espumosos, incluso con discos de corcho natural.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
4504 10 19	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
4504 90	– Las demás:				
4504 90 20	– – Tapones.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
	Capítulo 48: Papel y cartón; manufacturas de pasta de celulosa, de papel o de cartón				
4819	Cajas, sacos (bolsas), bolsitas, cucuruchos y demás envases de papel, cartón, guata de celulosa o napa de fibras de celulosa; cartonajes de oficina, tienda o similares:				
4819 10 00	– Cajas de papel o cartón corrugado.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
4819 20 00	– Cajas y cartonajes, plegables, de papel o cartón, sin corrugar.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
4819 30 00	– Sacos (bolsas) con una anchura en la base superior o igual a 40 cm.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
4819 40 00	– Los demás sacos (bolsas); bolsitas y cucuruchos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
4823	Los demás papeles, cartones, guata de celulosa y napa de fibras de celulosa, cortados en formato; los demás artículos de pasta de papel, papel, cartón, guata de celulosa o napa de fibras de celulosa:				
	– Bandejas, fuentes, platos, tazas, vasos y artículos similares, de papel o cartón:				
4823 61 00	– – De bambú.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
4823 69	– – Los demás:				
4823 69 10	– – – Bandejas, fuentes y platos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
4823 69 90	– – – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
4823 70	– Artículos moldeados o prensados, de pasta de papel:				
4823 70 10	– – Envases alveolares para huevos.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
4823 70 90	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
	Capítulo 63: Los demás artículos textiles confeccionados; juegos; prendería y trapos				
	III. Prendería y trapos				
6309 00 00	Artículos de prendería.	PONA.	AGRITIM.	TODOS.	Solo los usados.
6310	Trapos, cordeles, cuerdas y cordajes, de materia textil, en desperdicios o en artículos inservibles.				
6310 10 00	– Clasificados.	PONA.	AGRITIM.	TODOS.	Solo los usados.
6310 90 00	– Los demás.	PONA.	AGRITIM.	TODOS.	Solo los usados.
	Capítulo 69: Productos cerámicos				
6911	Vajilla y demás artículos de uso doméstico, higiene o tocador, de porcelana.				
6911 10 00	– Artículos para el servicio de mesa o cocina.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
6912 00	Vajilla y demás artículos de uso doméstico, higiene o tocador, de cerámica (excepto porcelana).				
	– Artículos para el servicio de mesa o cocina:				
6912 00 21	– – De barro ordinario.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
6912 00 23	– – De gres.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
6912 00 25	– – De loza o de barro fino.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
6912 00 29	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
	Capítulo 70: Vidrio y sus manufacturas				
7010	Bombonas (damajuanas), botellas, frascos, bocales, tarros, envases tubulares, ampollas y demás recipientes para el transporte o envasado, de vidrio; bocales para conservas, de vidrio; tapones, tapas y demás dispositivos de cierre, de vidrio.				
7010 90	– Los demás:				
	– – Los demás				
	– – – Los demás, de capacidad nominal:				
	– – – – Inferior a 2,5 l:				
	– – – – – Para productos alimenticios y bebidas:				
	– – – – – – Botellas y frascos:				
	– – – – – – – De vidrio sin colorear, de capacidad nominal:				
7010 90 41	– – – – – – – – Superior o igual a 1 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
7010 90 43	– – – – – – – – Superior a 0,33 l pero inferior a 1 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
7010 90 45	– – – – – – – – Superior o igual a 0,15 l pero inferior o igual a 0,33 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
7010 90 47	– – – – – – – – Inferior a 0,15 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
	– – – – – – – De vidrio coloreado, de capacidad nominal:				
7010 90 51	– – – – – – – – Superior o igual a 1 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
7010 90 53	– – – – – – – – Superior a 0,33 l pero inferior a 1 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
7010 90 55	– – – – – – – – Superior o igual a 0,15 l pero inferior o igual a 0,33 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
7010 90 57	– – – – – – – – Inferior a 0,15 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
	– – – – – – Los demás, de capacidad nominal:				
7010 90 61	– – – – – – – Superior o igual a 0,25 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
7010 90 67	– – – – – – – Inferior a 0,25 l.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
7013	Artículos de vidrio para servicio de mesa, cocina, tocador, baño, oficina, adorno de interiores o usos similares (excepto los de las partidas 7010 o 7018).				
	– Los demás artículos.				

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ Procedencia	Observaciones [ver nota (i)]
7013 99 00	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
	Capítulo 73: Manufacturas de fundición, de hierro o acero				
7310	Depósitos, barriles, tambores, bidones, latas o botes, cajas y recipientes similares, para cualquier materia (excepto gas comprimido o licuado), de fundición, hierro o acero, de capacidad inferior o igual a 300 l, sin dispositivos mecánicos ni térmicos, incluso con revestimiento interior o calorífugo.				
	– De capacidad inferior a 50.				
7310 21	– – Latas o botes para ser cerrados por soldadura o rebordeado.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
7310 21 11	– – – Latas de conserva de los tipos utilizados para artículos alimenticios.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
7310 21 19	– – – Latas de conserva de los tipos utilizados para bebidas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
7323	Artículos de uso doméstico y sus partes, de fundición, hierro o acero; lana de hierro o acero; esponjas, estropajos, guantes y artículos similares para fregar, lustrar o usos análogos, de hierro o acero.				
	– Los demás.				
7323 92 00	– – De fundición, esmaltados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
7323 94 00	– – De hierro o acero, esmaltados.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
7323 99 00	– – Los demás.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
	Capítulo 83: Manufacturas diversas de metal común				
8309	Tapones y tapas (incluidas las tapas corona, las tapas roscadas y los tapones vertedores), cápsulas para botellas, tapones roscados, sobretapas, precintos y demás accesorios para envases, de metal común.				
8309 10 00	– Tapas corona.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).
	Capítulo 85: Máquinas, aparatos y material eléctrico, y sus partes; aparatos de grabación o reproducción de sonido, aparatos de grabación o reproducción de imagen y sonido en televisión, y las partes y accesorios de estos aparatos				
8509	Aparatos electromecánicos con motor eléctrico incorporado, de uso doméstico, excepto las aspiradoras de la partida 8508.				
8509 40 00	– Trituradoras y mezcladoras de alimentos; extractoras de jugo de frutos u hortalizas.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
8516	Calentadores eléctricos de agua de calentamiento instantáneo o acumulación y calentadores eléctricos de inmersión; aparatos eléctricos para calefacción de espacios o suelos; aparatos electrotérmicos para el cuidado del cabello (por ejemplo: secadores, rizadores, calientatenacillas) o para secar las manos; planchas eléctricas; los demás aparatos electrotérmicos de uso doméstico; resistencias calentadoras (excepto las de la partida 8545):				
8516 71 00	– – Aparatos para la preparación de café o té.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	
8543	Máquinas y aparatos eléctricos con función propia, no expresados ni comprendidos en otra parte de este capítulo.				
8543 40 00	– Cigarrillos electrónicos y dispositivos personales de vaporización eléctricos similares.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo cuando sean un riesgo para la salud pública.
	Capítulo 95: Juguetes, juegos y artículos para recreo o deporte; sus partes y accesorios				
9503 00	Triciclos, patinetes, coches de pedal y juguetes similares con ruedas; coches y sillas de ruedas para muñecas o muñecos; muñecas o muñecos; los demás juguetes; modelos reducidos y modelos similares, para entretenimiento, incluso animados; rompecabezas de cualquier clase.	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Solo los juguetes que se combinen con algún tipo de producto alimenticio.
	Capítulo 96: Manufacturas diversas				
9617 00 00	Termos y demás recipientes isotérmicos, montados y aislados por vacío, así como sus partes (excepto las ampollas de vidrio).	PONA.	AGRIM.	TODOS.	Ver nota (iv).

Nota (i): Las medidas expuestas en anexo I se aplicarán a los productos encuadrados bajo el código NC correspondiente, que:

a) vayan a ser destinados al consumo humano o a la industria alimentaria (independientemente de si se encuentran totalmente terminados y dispuestos para su consumo, o deban ser sometidos a ulteriores procedimientos de procesado, transformación, envasado o embalaje);

b) estén destinados a entrar en contacto con alimentos, estén ya en contacto con alimentos y estén destinados a tal efecto, o de los que quepa esperar razonablemente que entrarán en contacto con alimentos o que transferirán sus componentes a los alimentos en condiciones normales o previsibles de empleo; y/o.

c) se encuentren en el ámbito de aplicación de la presente Orden.

Nota (ii): Partidas de productos sujetos a los controles establecidos por la presente Orden cuando no se encuentren sometidos a controles a la introducción (AGRITIN) en el BCP de entrada con arreglo a las siguientes disposiciones:

– Reglamento de Ejecución (UE) 2021/632;

– Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1793;

– Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1158; o

– Decisión 2013/287/UE.

Nota (iii): Excepto los biocidas de uso clínico, personal, o fitosanitarios.

Nota (iv): Solo materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos.

ANEXO I.B

a) Productos a los que se refiere el artículo 2.1.c

Capítulo 10. Cereales

Código	Designación de la mercancía	Observaciones
	Trigo y morcajo (tranquillón).	
	– Trigo duro.	
1001 19 00	– – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– Los demás.	
1001 99 00	– – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Centeno.	
1002 90 00	– Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Cebada.	
1003 90 00	– Las demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Avena.	
1004 90 00	– Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Maíz.	
1005 90 00	– Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Arroz.	
1006 40 00	– Arroz partido.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Sorgo de grano (granífero).	
1007 90 00	– Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Alforfón, mijo y alpiste; los demás cereales.	
1008 10 00	– Alforfón.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1008 29 00	– – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1008 30 00	– Alpiste.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1008 40 00	– Fonio (Digitaria spp.).	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1008 50 00	– Quinua (quinoa) (Chenopodium quinoa).	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1008 60 00	– Triticale.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1008 90 00	– Los demás cereales.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.

Capítulo 11. Productos de la molinería; malta; almidón y fécula; inulina; gluten de trigo

Código	Designación de la mercancía	Observaciones
	Harina de trigo o de morcajo (tranquillón).	
1101 00 11	– De trigo.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1101 00 15	– – De trigo duro.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– – De trigo blando y de escanda.	
1101 00 90	– De morcajo (tranquillón).	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Harina de cereales, excepto de trigo o de morcajo (tranquillón).	
	– Harina de maíz.	
1102 20 10	– – Con un contenido de materias grasas inferior o igual al 1,5 % en peso.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1102 20 90	– – Las demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– Las demás.	
1102 90 10	– – De cebada.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1102 90 30	– – De avena.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1102 90 50	– – De arroz.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1102 90 70	– – De centeno.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1102 90 90	– – Las demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Grañones, sémola y pellets, de cereales.	
	– Grañones y sémola.	
	– – De trigo.	
1103 11 10	– – – De trigo duro.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1103 11 90	– – – De trigo blando y de escanda.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– – De maíz.	
1103 13 10	– – – Con un contenido de materias grasas inferior o igual al 1,5 % en peso.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1103 13 90	– – – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– De los demás cereales.	
1103 19 20	– – De centeno o cebada.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1103 19 40	– – De avena.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1103 19 50	– – De arroz.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1103 19 90	– – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– Pellets.	
1103 20 25	– – De centeno o cebada.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1103 20 30	– – De avena.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1103 20 40	– – De maíz.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1103 20 50	– – De arroz.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1103 20 60	– – De trigo.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1103 20 90	– – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Granos de cereales trabajados de otro modo (por ejemplo: mondados, aplastados, en copos, perlados, troceados o quebrantados), excepto del arroz de la partida 1006; germen de cereales entero, aplastado, en copos o molido.	
	– Granos aplastados o en copos.	

Código	Designación de la mercancía	Observaciones
	– De avena.	
1104 12 10	– – – Granos aplastados.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1104 12 90	– – – Copos.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– – De los demás cereales.	
1104 19 10	– – – De trigo.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1104 19 30	– – – De centeno.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1104 19 50	– – – De maíz.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– – – De cebada.	
1104 19 61	– – – – Granos aplastados.	
1104 19 69	– – – – Copos.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– – – Los demás.	
1104 19 91	– – – – Copos de arroz.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1104 19 99	– – – – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– Los demás granos trabajados (por ejemplo: mondados, perlados, troceados o quebrantados).	
	– – De avena.	
1104 22 40	– – – Mondados (descascarillados o pelados), incluso troceados o quebrantados.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1104 22 50	– – – Perlados.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1104 22 95	– – – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– – De maíz.	
1104 23 40	– – – Mondados (descascarillados o pelados), incluso troceados o quebrantados; perlados.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1104 23 98	– – – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– – De los demás cereales.	
	– – – De cebada.	
1104 29 04	– – – – Mondados (descascarillados o pelados), incluso troceados o quebrantados.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1104 29 05	– – – – Perlados.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1104 29 08	– – – – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– – – Los demás.	
1104 29 17	– – – – Mondados (descascarillados o pelados), incluso troceados o quebrantados.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1104 29 30	– – – – Perlados.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– – – – Solamente quebrantados.	
1104 29 51	De trigo.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1104 29 55	De centeno.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Los demás.	
1104 29 59	– – – – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1104 29 81	De trigo.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1104 29 85	De centeno.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1104 29 89	Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– Germen de cereales entero, aplastado, en copos o molido.	
1104 30 10	– – De trigo.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1104 30 90	– – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Harina, sémola, polvo, copos, gránulos y pellets, de patata (papa).	
1105 10 00	– Harina, sémola y polvo.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1105 20 00	– Copos, gránulos y pellets.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Harina, sémola y polvo de las hortalizas de la partida 0713, de sagú o de las raíces o tubérculos de la partida 0714 o de los productos del capítulo 8.	
1106 10 00	– De las hortalizas de la partida 0713.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– De sagú o de las raíces o tubérculos de la partida 0714.	
1106 20 10	– – Desnaturalizada.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1106 20 90	– – Las demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– De los productos del capítulo 8.	
1106 30 10	– – De plátanos.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1106 30 90	– – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Malta (de cebada u otros cereales), incluso tostada.	
	– Sin tostar.	
	– – De trigo.	
1107 10 11	– – Harina.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1107 10 19	– – – Las demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– – Las demás.	
1107 10 91	– – – Harina.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1107 10 99	– – – Las demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1107 20 >00	– Tostada.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Almidón y fécula; inulina.	
	– Almidón y fécula.	
1108 11 00	– – Almidón de trigo.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1108 12 00	– – Almidón de maíz.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1108 13 00	– – Fécula de patata (papa).	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1108 14 00	– – Fécula de mandioca (yuca).	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– – Los demás almidones y féculas.	
1108 19 10	– – – Almidón de arroz.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1108 19 90	– – – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1108 20 00	– Inulina.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1109 00 00	Gluten de trigo, incluso seco.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.

Capítulo 12. Semillas y frutos oleaginosos; semillas y frutos diversos; plantas industriales o medicinales; paja y forraje

Código	Designación de la mercancía	Observaciones
	Habas (porotos, frijoles, fréjoles) de soja (soya), incluso quebrantadas.	
1201 90 00	– Las demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Cacahuates (cacahuetes, maníes) sin tostar ni cocer de otro modo, incluso sin cáscara o quebrantados.	
1202 41 00	– – Con cáscara.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1202 42 00	– – Sin cáscara, incluso quebrantados.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1203 00 00	Copra.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Semilla de lino, incluso quebrantada.	
1204 00 90	– Las demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Semillas de nabo (nabina) o de colza, incluso quebrantadas.	
	– Semillas de nabo (nabina) o de colza con bajo contenido de ácido erúcico.	
1205 10 90	– – Las demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1205 90 00	– Las demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Semilla de girasol, incluso quebrantada.	
	– Las demás.	
1206 00 91	– – Sin cáscara; con cáscara estriada gris y blanca.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1206 00 99	– – Las demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Las demás semillas y frutos oleaginosos, incluso quebrantados.	
1207 10 00	– Nueces y almendras de palma.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– Semillas de algodón.	
1207 29 00	– – Las demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1207 30 00	– Semillas de ricino.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– Semillas de sésamo (ajonjolí).	
1207 40 90	– – Las demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– Semillas de mostaza.	
1207 50 90	– – Las demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1207 60 00	– Semillas de cártamo (Carthamus tinctorius).	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1207 70 00	– Semillas de melón.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– Los demás.	
	– – Semilla de amapola (adormidera).	
1207 91 90	– – – Las demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– – Los demás.	
	– – – Los demás.	
1207 99 91	– – – – Semilla de cáñamo.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1207 99 96	– – – – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Harina de semillas o de frutos oleaginosos, excepto la harina de mostaza.	
1208 10 00	– De habas (porotos, frijoles, fréjoles) de soja (soya).	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1208 90 00	– Las demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Algarrobas, algas, remolacha azucarera y caña de azúcar, frescas, refrigeradas, congeladas o secas, incluso pulverizadas; huesos (carozos) y almendras de frutos y demás productos vegetales (incluidas las raíces de achicoria sin tostar de la variedad Cichorium intybus sativum) empleados principalmente en la alimentación humana, no expresados ni comprendidos en otra parte.	
1209	Semillas, frutos y esporas, para siembra.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1212 21 00	– Algas.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1212 29 00	– – Las demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– – Remolacha azucarera.	
1212 91 20	– – – Seca, incluso pulverizada.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1212 91 80	– – – Las demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1212 92 00	– – Algarrobas.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1212 93 00	– – Caña de azúcar.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1212 94 00	– – Raíces de achicoria.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– – Los demás.	
	– – – Semillas de algarrobas (garrofín).	
1212 99 41	– – – – Sin mondar, quebrantar ni moler.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1212 99 49	– – – – Las demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1212 99 95	– – – Polen de abeja.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Nabos forrajeros, remolachas forrajeras, raíces forrajeras, heno, alfalfa, trébol, esparceta, coles forrajeras, altramuces, vezas y productos forrajeros similares, incluso en «pellets».	
1214 10 00	– Harina y «pellets» de alfalfa.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– Los demás.	
1214 90 10	– – Remolachas, nabos y demás raíces forrajeras.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.

Capítulo 13. Gomas, resinas y demás jugos y extractos vegetales

Código	Designación de la mercancía	Observaciones
	Goma laca; gomas, resinas, gomorresinas y oleorresinas (por ejemplo: bálsamos), naturales.	
1301 20 00	– Goma arábiga.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1301 90 00	– Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.

Código	Designación de la mercancía	Observaciones
	Jugos y extractos vegetales; materias pécticas, pectinatos y pectatos; agar-agar y demás mucílagos y espesativos derivados de los vegetales, incluso modificados.	
	– Jugos y extractos vegetales.	
1302 11 00	– – Opio.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1302 12 00	– – De regaliz.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1302 13 00	– – De lúpulo.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1302 14 00	– – De efedra.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– – Los demás.	
1302 19 05	– – – Oleorresina de vainilla.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1302 19 70	– – – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– Materias pécticas, pectinatos y pectatos.	
1302 20 10	– – Secos.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1302 20 90	– – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– Mucílagos y espesativos derivados de los vegetales, incluso modificados.	
1302 31 00	– – Agar–agar.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– – Mucílagos y espesativos de la algarroba o de su semilla o de las semillas de guar, incluso modificados.	
1302 32 10	– – – De algarroba o de la semilla (garrofín).	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1302 32 90	– – – De semillas de guar.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1302 39 00	– – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.

Capítulo 15. Grasas y aceites animales o vegetales; productos de su desdoblamiento; grasas alimenticias elaboradas; ceras de origen animal o vegetal

Código	Designación de la mercancía	Observaciones
1510	Los demás aceites y sus fracciones obtenidos exclusivamente de aceituna, incluso refinados, pero sin modificar químicamente, y mezclas de estos aceites o fracciones con los aceites o fracciones de la partida 1509.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1511	Aceite de palma y sus fracciones, incluso refinado, pero sin modificar químicamente.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1512	Aceites de girasol, cártamo o algodón, y sus fracciones, incluso refinados, pero sin modificar químicamente.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1513	Aceites de coco (de copra), de almendra de palma o de babasú, y sus fracciones, incluso refinados, pero sin modificar químicamente.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1514	Aceites de nabo (de nabina), colza o mostaza, y sus fracciones, incluso refinados, pero sin modificar químicamente.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1515	Las demás grasas y aceites vegetales fijos.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.

Capítulo 17. Azúcares y artículos de confitería

Código	Designación de la mercancía	Observaciones
1701	Azúcar de caña o de remolacha y sacarosa químicamente pura, en estado sólido.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Melaza procedente de la extracción o del refinado del azúcar.	
1703 10 00	– Melaza de caña.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1703 90 00	– Las demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.

Capítulo 18. Cacao y sus preparaciones

Código	Designación de la mercancía	Observaciones
1802 00 00	Cáscara, películas y demás desechos de cacao.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
1804 00 00	Manteca, grasa y aceite de cacao.	

Capítulo 21. Preparaciones alimenticias diversas

Código	Designación de la mercancía	Observaciones
2102	Levaduras (vivas o muertas); los demás microorganismos monocelulares muertos (excepto las vacunas de la partida 3002); polvos preparados para esponjar masas.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.

Capítulo 23. Residuos y desperdicios de las industrias alimentarias; alimentos preparados para animales

Código	Designación de la mercancía	Observaciones
	Salvados, moyuelos y demás residuos del cernido, de la molienda o de otros tratamientos de los cereales o de las leguminosas, incluso en pellets.	
	– De maíz.	
2302 10 10	– – Con un contenido de almidón inferior o igual al 35 % en peso.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2302 10 90	– – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.

Código	Designación de la mercancía	Observaciones
	– De trigo.	
2302 30 10	– – Con un contenido de almidón inferior o igual al 28 % en peso, si la proporción de producto que pase por un tamiz de 0,2 mm de anchura de malla es inferior o igual al 10 % en peso o, en caso contrario, si el producto que pase por el tamiz tiene un contenido de cenizas, calculado sobre materia seca, superior o igual al 1,5 % en peso.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2302 30 90	– – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– De los demás cereales.	
	– – De arroz.	
2302 40 02	– – – Con un contenido de almidón inferior o igual al 35 % en peso.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2302 40 08	– – – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– – Los demás.	
2302 40 10	– – – Con un contenido de almidón inferior o igual al 28 % en peso, si la proporción de producto que pase por un tamiz de 0,2 mm de anchura de malla es inferior o igual al 10 % en peso o, en caso contrario, si el producto que pase por el tamiz tiene un contenido de cenizas, calculado sobre materia seca, superior o igual al 1,5 % en peso.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2302 40 90	– – – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2302 50 00	– De leguminosas.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Residuos de la industria del almidón y residuos similares, pulpa de remolacha, bagazo de caña de azúcar y demás desperdicios de la industria azucarera, heces y desperdicios de cervecería o de destilería, incluso en «pellets».	
	– Residuos de la industria del almidón y residuos similares.	
	– – Residuos de la industria del almidón de maíz (excepto los de las aguas de remojo concentradas), con un contenido de proteínas, calculado sobre extracto seco.	
2303 10 11	– – – Superior al 40 % en peso.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2303 10 19	– – – Inferior o igual al 40 % en peso.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2303 10 90	– – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– Pulpa de remolacha, bagazo de caña de azúcar y demás desperdicios de la industria azucarera.	
2303 20 10	– – Pulpa de remolacha.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2303 20 90	– – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2303 30 00	– Heces y desperdicios de cervecería o de destilería.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2304 00 00	Tortas y demás residuos sólidos de la extracción del aceite de soja (soya), incluso molidos o en «pellets».	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2305 00 00	Tortas y demás residuos sólidos de la extracción del aceite de cacahuate (cacahuete, maní), incluso molidos o en «pellets».	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Tortas y demás residuos sólidos de la extracción de grasas o aceites vegetales o de origen microbiano, incluso molido o en «pellets», excepto los de las partidas 2304 o 2305.	
2306 10 00	– De semillas de algodón.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2306 20 00	– De semillas de lino.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2306 30 00	– De semillas de girasol.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– De semillas de nabo (nabina) o de colza.	
2306 41 00	– – Con bajo contenido de ácido erúcico.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2306 49 00	– – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2306 50 00	– De coco o de copra.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2306 60 00	– De nuez o de almendra de palma.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	– – Los demás.	
2306 90 05	– – De germen de maíz.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2306 90 11	– – – – Con un contenido de aceite de oliva inferior o igual al 3 % en peso.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2306 90 19	– – – – Con un contenido de aceite de oliva superior al 3 % en peso.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2306 90 90	– – – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Lías o heces de vino; tártaro bruto.	
	– Lías de vino.	
2307 00 11	– – Con un grado alcohólico total inferior o igual al 7,9 % más y con un contenido de materia seca superior o igual al 25 % en peso.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2307 00 19	– – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2307 00 90	– Tártaro bruto.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Materias vegetales y desperdicios vegetales, residuos y subproductos vegetales, incluso en «pellets», de los tipos utilizados para la alimentación de los animales, no expresados ni comprendidos en otra parte.	
	– Orujo de uvas.	
2308 00 11	– – Con un grado alcohólico total inferior o igual al 4,3 % más y un contenido de materia seca superior o igual al 40 % en peso.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2308 00 19	– – Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2308 00 40	– Bellotas y castañas de Indias; orujo de frutos (excepto el de uvas).	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2308 00 90	– Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.

Capítulo 25. Sal; azufre; tierras y piedras; yesos, cales y cementos

Código	Designación de la mercancía	Observaciones
2519	Carbonato de magnesio natural (magnesita); magnesia electrofundida; magnesia calcinada a muerte (sinterizada), incluso con pequeñas cantidades de otros óxidos añadidos antes de la sinterización; otro óxido de magnesio, incluso puro.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.

Capítulo 28. Productos químicos inorgánicos; compuestos inorgánicos u orgánicos de metal precioso, de elementos radiactivos, de metales de las tierras raras o de isótopos

Nota: AGRIM todas aquellas que se importen como sustancias activas destinadas a la elaboración de medicamentos veterinarios aunque no estén expresamente incluidas en la lista.

Código	Designación de la mercancía	Observaciones
2809	Pentóxido de difósforo; ácido fosfórico; ácidos polifosfóricos, aunque no sean de constitución química definida.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2817	Óxido de cinc; peróxido de cinc.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2820	Óxidos de manganeso.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2821	Óxidos e hidróxidos de hierro; tierras colorantes con un contenido de hierro combinado, expresado en Fe_2O_3, superior o igual al 70 % en peso.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2827	Cloruros, oxicloruros e hidroxicloruros; bromuros y oxibromuros; yoduros y oxiyoduros.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2829	Cloratos y percloratos; bromatos y perbromatos; yodatos.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2833	Sulfatos; alumbres; peroxosulfatos (persulfatos).	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
	Fosfinatos (hipofosfitos), fosfonatos (fosfitos) y fosfatos; polifosfatos, aunque no sean de constitución química definida.	
2835 29	Las demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2836	Carbonatos; peroxocarbonatos (percarbonatos); carbonato de amonio comercial que contenga carbamato de amonio.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.

Capítulo 29. Productos químicos orgánicos

Nota: AGRIM todas aquellas que se importen como sustancias activas destinadas a la elaboración de medicamentos veterinarios aunque no estén expresamente incluidas en la lista.

Código	Designación de la mercancía	Observaciones
2905 45	Glicerol.	Solo productos destinados a alimentación animal o a la industria farmacéutica veterinaria.
2906	Alcoholes cíclicos y sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados.	Solo productos destinados a alimentación animal o a la industria farmacéutica veterinaria.
2907	Fenoles; fenoles–alcoholes.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2909	Éteres, éteres-alcoholes, éteres-fenoles, éteres-alcoholes-fenoles, peróxidos de alcoholes, peróxidos de éteres, peróxidos de acetales y de semiacetales, peróxidos de cetonas (aunque no sean de constitución química definida), y sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados.	Solo productos destinados a alimentación animal y a la industria farmacéutica veterinaria.
2914	Cetonas y quinonas, incluso con otras funciones oxigenadas, y sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2915	Ácidos monocarboxílicos acíclicos saturados y sus anhídridos, halogenuros, peróxidos y peroxiácidos; sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2917	Ácidos policarboxílicos, sus anhídridos, halogenuros, peróxidos y peroxiácidos; sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2917 39 35	Benceno-1,4-dicarboxilato de bis(2-etilhexilo) (DOTP).	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2917 39 85	Los demás.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2918	Ácidos carboxílicos con funciones oxigenadas suplementarias y sus anhídridos, halogenuros, peróxidos y peroxiácidos; sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2921	Compuestos con función amina.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2923	Sales e hidróxidos de amonio cuaternario; lecitinas y demás fosfoaminolípidos, aunque no sean de constitución química definida.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2924	Compuestos con función carboxiamida; compuestos con función amida del ácido carbónico.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.
2926	Compuestos con función nitrilo.	Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
2930	Tiocompuestos orgánicos.	Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria o alimentación animal.
2933 59	Los demás.	Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.

Código	Designación de la mercancía	Observaciones
2933 91	Alprazolam (DCI), camazepam (DCI), clonazepam (DCI), clorazepato, clordiazepóxido (DCI), delorazepam (DCI), diazepam (DCI), estazolam (DCI), fludiazepam (DCI), flunitrazepam (DCI), flurazepam (DCI), halazepam (DCI), loflazepato de etilo (DCI), lorazepam (DCI), lormetazepam (DCI), mazindol (DCI), medazepam (DCI), midazolam (DCI), nimetazepam (DCI), nitrazepam (DCI), nordazepam (DCI), oxazepam (DCI), pinazepam (DCI), pirovalerona (DCI), prazepam (DCI), temazepam (DCI), tetrazepam (DCI) y triazolam (DCI); sales de estos productos:	Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
2934	Ácidos nucleicos y sus sales, aunque no sean de constitución química definida; los demás compuestos heterocíclicos.	Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
2935	Sulfonamidas.	Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
2936	Provitaminas y vitaminas, naturales o reproducidas por síntesis, incluidos los concentrados naturales, y sus derivados utilizados principalmente como vitaminas, mezclados o no entre sí o en disoluciones de cualquier clase:	Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
2937	Hormonas, prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos, naturales o reproducidos por síntesis; sus derivados y análogos estructurales, incluidos los polipéptidos de cadena modificada, utilizados principalmente como hormonas:	Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
2938	Heterósidos, naturales o reproducidos por síntesis, sus sales, éteres, ésteres y demás derivados.	Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
2941	Antibióticos.	Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.

Capítulo 30. Productos farmacéuticos

Nota: Queda exceptuado el control de todas las sustancias que sean estupefacientes o psicótropos.

Código	Designación de la mercancía	Observaciones
3002 13 00	– – Productos inmunológicos sin mezclar, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor.	AGRIM. Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
3002 14 00	– – Productos inmunológicos mezclados, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor.	AGRIM. Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
3002 42 00	– Vacunas para uso en veterinaria.	AGRIM.
	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 o 3006) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor.	
3003 10 00	– Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomicinas o derivados de estos productos.	AGRIM. Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
3003 20 00	– Los demás, que contengan antibióticos.	AGRIM. Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
	– Los demás, que contengan hormonas u otros productos de la partida 2937.	
3003 31 00	– – Que contengan insulina.	AGRIM. Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
3003 39 00	– – Los demás.	AGRIM. Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
	– Los demás, que contengan alcaloides o sus derivados.	
3003 41 00	– – Que contengan efedrina o sus sales.	AGRIM. Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
3003 42 00	– – Que contengan seudoefedrina (DCI) o sus sales.	AGRIM. Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
3003 43 00	– – Que contengan norefedrina o sus sales.	AGRIM. Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
3003 49 00	– – Los demás.	AGRIM. Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
3003 60 00	– Los demás, que contengan los principios activos contra la malaria (paludismo) descritos en la Nota 2 de subpartida del presente capítulo.	AGRIM. Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
3003 90 00	Los demás.	AGRIM. Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 o 3006) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.	
3004 10 00	– Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomicinas o derivados de estos productos.	AGRIM. Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
3004 20 00	– Los demás, que contengan antibióticos.	AGRIM. Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
	– Los demás, que contengan hormonas u otros productos de la partida 2937.	
3004 31 00	– – Que contengan insulina.	AGRIM. Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
3004 32 00	– – Que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados o análogos estructurales.	AGRIM. Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
3004 39 00	– – Los demás.	AGRIM. Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
	– Los demás, que contengan alcaloides o sus derivados.	
3004 41 00	– – Que contengan efedrina o sus sales.	AGRIM. Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
3004 42 00	– – Que contengan seudoefedrina (DCI) o sus sales.	AGRIM. Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
3004 43 00	– – Que contengan norefedrina o sus sales.	AGRIM. Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
3004 49 00	– – Los demás.	AGRIM. Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
3004 50 00	– Los demás, que contengan vitaminas u otros productos de la partida 2936.	AGRIM. Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
3004 60 00	– Los demás, que contengan los principios activos contra la malaria (paludismo) descritos en la Nota 2 de subpartida del presente capítulo.	AGRIM. Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
3004 90 00	– Los demás.	AGRIM. Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
3006 30 00	– Preparaciones opacificantes para exámenes radiológicos; reactivos de diagnóstico concebidos para usar en el paciente.	AGRIM. Solo productos destinados a industria farmacéutica veterinaria.
3006 60 00	– Preparaciones químicas anticonceptivas a base de hormonas, de otros productos de la partida 2937 o de espermicidas.	AGRIM. Solo productos destinados a ser administrados a animales.

Capítulo 31. Abonos

Código	Designación de la mercancía	Observaciones
3102 10	Urea, incluso en disolución acuosa.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.

Capítulo 35. Materias albuminoideas; productos a base de almidón o de fécula modificados; colas; enzimas

Código	Designación de la mercancía	Observaciones
3504 00	Peptonas y sus derivados; las demás materias proteínicas y sus derivados, no expresados ni comprendidos en otra parte; polvo de cueros y pieles, incluso tratado al cromo.	Solo aquellas partidas destinadas a alimentación animal.

Capítulo 38. Productos diversos de las industrias químicas

Código	Designación de la mercancía	Observaciones
3821 00 00	Medios de cultivo preparados para el desarrollo o mantenimiento de microorganismos (incluidos los virus y organismos similares) o de células vegetales, humanas o animales.	Solo los productos destinados al ámbito veterinario.
3823	Ácidos grasos monocarboxílicos industriales; aceites ácidos del refinado; alcoholes grasos industriales.	Solo los productos destinados al ámbito veterinario.
	Preparaciones aglutinantes para moldes o núcleos de fundición; productos químicos y preparaciones de la industria química o de las industrias conexas, incluidas las mezclas de productos naturales, no expresados ni comprendidos en otra parte.	
3824 99	Los demás.	Solo los productos destinados al ámbito veterinario.

ANEXO II

Listado de productos sometidos a control oficial por parte del personal dependiente funcionalmente del Ministerio de Sanidad

Reglas para la interpretación de la tabla

1. Códigos NC. En esta columna se relacionan los códigos de la nomenclatura combinada de acuerdo con el anexo I del Reglamento (CEE) núm. 2658/87 del Consejo, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común, según redacción dada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1998 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2022.

No se incluyen en dicha relación los medicamentos de uso humano, los productos sanitarios, los cosméticos, los productos de higiene personal, los biocidas de uso clínico o personal, que procedan o tengan como destino países terceros, objeto de control por parte de los servicios de inspección farmacéutica de las Áreas y Dependencias Funcionales de Sanidad y Política Social. Finalmente, tampoco se incluyen en la misma:

– Los cadáveres, restos cadavéricos y piezas anatómicas, regulados por el Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria;

– Las células, tejidos, gametos y embriones humanos regulados por el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, y

– Las muestras biológicas para diagnóstico e investigación reguladas por el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

Y cuya importación está sujeta a autorización previa por parte de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud.

2. Designación de la mercancía. En esta columna se contempla la designación de la mercancía de acuerdo con el anexo I del Reglamento (CEE) núm. 2658/87 del Consejo. Los

títulos de las secciones, los capítulos y subcapítulos solo tienen valor indicativo, ya que la clasificación está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las notas de sección o de capítulo y, si no son contrarias a los textos de dichas partidas y notas, de acuerdo con las reglas generales para la interpretación de la nomenclatura combinada contempladas en el título I del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1998 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2022.

3. Tipo de producto. En esta columna se recoge una clasificación, en base a su naturaleza, de los diferentes productos de comercio exterior destinados al consumo o uso humano sujetos a controles sanitarios:

POH: Productos de origen humano sujetos a controles sanitarios.

4. Modalidad de control.

4.1 En esta columna se indica la modalidad de control sanitario que corresponde en cada caso:

SANITIN: Control sanitario a la introducción o reintroducción en el territorio nacional. Esta medida conlleva que no podrá autorizarse el movimiento o tránsito de los productos pendientes de despacho sanitario sin contar con la pertinente autorización de los servicios de inspección sanitaria de las Áreas funcionales de Sanidad y Política Social correspondientes al punto de entrada.

4.2 Las medidas antes expuestas se aplicarán a todos los productos encuadrados bajo los códigos NC correspondientes, que se encuentren en el ámbito de aplicación de la presente orden.

5. Países de origen o procedencia. Las medidas se aplicarán a las mercancías procedentes de todos los países o territorios terceros:

6. Observaciones. En esta columna se recoge información en relación con los productos afectados por cada medida.

7. Tabla con la lista de productos de uso humano.

La tabla con la relación completa de los códigos de la nomenclatura combinada que están sujetos a estos controles oficiales se encuentra publicada en el portal web del Ministerio de Sanidad.

8. Relación de productos de origen humano sujetos a controles sanitarios.

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo de mercancía	Control	Países de origen/ procedencia	Observaciones
	Capítulo 5. Los demás productos de origen animal no expresados ni comprendidos en otra parte				
0501 00 00	Cabello en bruto, incluso lavado o desgrasado; desperdicios de cabello.	POH.	SANITIN.	TODOS.	Solo de origen humano.
3002 12 00	– – Antisueros (sueros con anticuerpos) y demás fracciones de la sangre.	POH.	SANITIN.	TODOS.	Solo los componentes sanguíneos de origen humano para uso transfusional. Ver nota (ii).
3002 90	– Los demás.				
3002 90 10	– – Sangre humana.	POH.	SANITIN.	TODOS.	Solo cuando se destine a uso transfusional.
	Capítulo 67. Plumas y plumón preparados y artículos de plumas o plumón; flores artificiales; manufacturas de cabello				
6703 00 00	Cabello peinado, afinado, blanqueado o preparado de otra forma; lana, pelo u otra materia textil, preparados para la fabricación de pelucas o artículos similares.	POH.	SANITIN.	TODOS.	
6704	Pelucas, barbas, cejas, pestañas, mechones y artículos análogos, de cabello, pelo o materia textil; manufacturas de cabello no expresadas ni comprendidas en otra parte:				
6704 20 00	– De cabello.	POH.	SANITIN.	TODOS.	Solo las de origen humano.

ANEXO III

Protocolo reforzado de coordinación

El concepto «Una Sola Salud» es un enfoque integral y unificador cuyo objetivo es equilibrar y optimizar la salud de las personas, los animales y las plantas. Utiliza los vínculos estrechos e interdependientes que existen entre estos campos para establecer nuevos métodos de vigilancia y control de enfermedades, en base los principios de eficacia y eficiencia reconocidos en la Constitución Española, se establece este protocolo de intercambio de información entre Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y el Ministerio de Sanidad bajo el enfoque «Una Sola Salud» que pretende ser un marco estable de colaboración intersectorial que permita una comunicación eficiente y efectiva en la comunicación de indicios racionales de riesgo para la salud.

Este protocolo incluye la definición de roles y responsabilidades claras para cada Departamento, mecanismos de comunicación estandarizados y procedimientos para la recopilación, análisis y difusión de datos relevantes. Se establecen igualmente criterios para la identificación y clasificación de eventos que puedan suponer un riesgo para la salud, que permita, llegado el caso una acción coordinada.

El objetivo del mismo es garantizar la interoperabilidad de los sistemas de información como clave para el éxito de este protocolo, asegurando que los datos puedan sean compartidos y utilizados de manera efectiva entre los diferentes organismos y sectores involucrados dentro del enfoque «Una Sola Salud» y su aplicación práctica en la gestión de riesgos para la salud pública.

En resumen, un protocolo de intercambio de información efectivo bajo el enfoque holístico «Una Sola Salud» que pretende ser integral, dinámico y colaborativo, y se enfoca hacia la prevención y control de eventos de salud pública en base al intercambio de datos y un compromiso firme de cooperación intersectorial.

1. Marco Legal y Normativo.

– Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.
– Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
– Ley 33/2011, de 5 de octubre, General de Salud Pública.
– Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición.
– Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

2. Estructura organizativa.

Se identifican como puntos de contacto:

– Ministerio de Sanidad: Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud.
– Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación: Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal.

3. Definición de responsabilidades.

Por parte del Ministerio de Sanidad se compromete a comunicar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación toda la información sobre riesgos emergentes que puedan tener una incidencia en los controles efectuados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, tal y como señala el artículo 2.1 de la presente Orden.

Por parte del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se compromete a comunicar al Ministerio de Sanidad cualquier indicio racional de riesgo para la salud, y, así mismo, informes periódicos de las alertas e informaciones relacionados con los controles efectuados por éste en el marco del artículo 2.1 de la presente Orden.

4. Procedimientos de Intercambio de Información.

Los informes periódicos mencionados en el apartado anterior tendrán una frecuencia trimestral, y se harán preferentemente por vía electrónica, garantizándose en todo caso el adecuado respeto a la normativa de confidencialidad y protección de datos personales, todo ello a mayor abundamiento de las comunicaciones realizadas al Sistema Rápido de Alerta

para Alimentos y Piensos (iRASFF) o al Sistema de Control de la Información sobre el control oficial (SGICO).

Ante un riesgo inmediato para la salud detectado dentro del ámbito competencial de cualquier Departamento implicado, deberá comunicarlo en el menor plazo posible.

5. Sistema de Alerta Temprana y Respuesta.

Cualquier Ministerio podrá solicitar reuniones o revisiones ante los indicios racionales de riesgo para la salud en un plazo de 48 horas, lo que garantizaría la respuesta coordinada ante potenciales emergencias.

6. Evaluación y Mejora Continua.

La Comisión Interministerial de Seguimiento de Controles en frontera, está habilitada para la revisión periódica de este protocolo y adaptación a los cambios en el entorno de salud pública.

§ 9

Real Decreto 562/2025, de 1 de julio, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas. [Inclusión parcial]

Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes
«BOE» núm. 158, de 2 de julio de 2025
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2025-13409

I

El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales), establece el marco de regulación de la Unión Europea en materia de controles y otras actividades oficiales realizados por parte de las autoridades competentes para garantizar la aplicación de la legislación de la Unión Europea relativa a la cadena agroalimentaria.

La entrada en vigor de dicho reglamento ha supuesto la derogación, entre otros, del Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, y 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. A su vez, la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE, ha sido también derogada por el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, cuyo artículo 150 preveía que seguirá vigente parcialmente hasta el 14 de diciembre de 2022 o hasta la fecha anterior que se determine en el acto delegado que la Comisión adopte para sustituir a la directiva. En este sentido, el 26 de septiembre de 2022 se publicó el Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión, de 7 de julio de 2022,

por el que se completa el Reglamento sobre controles oficiales, con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, así como el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 de la Comisión, de 23 de septiembre de 2022, relativo a disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales en lo que respecta al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y disposiciones específicas para su preparación.

El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, ha supuesto un cambio importante en la aplicación de los controles oficiales con respecto a la normativa anterior, de forma que se amplía el ámbito de aplicación a toda la cadena agroalimentaria; se diferencian las actividades realizadas por las autoridades competentes entre controles oficiales y otras actividades oficiales, estableciendo diferentes requisitos para cada una de ellas; se incluyen por primera vez los controles realizados por medios a distancia; se incrementan los requisitos de transparencia de las actividades de control oficial; se establecen reglas contra el fraude más estrictas, o se consolidan las comunicaciones entre las diferentes autoridades competentes a través de la creación de un sistema de gestión de la información único (en adelante, SGICO), entre otros cambios.

A nivel nacional, 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, es la norma que establece las directrices aplicables para la realización de controles oficiales, incluyendo la inspección y la toma de muestras, de aplicación en España. De la misma manera, el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, traspone la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, a la normativa nacional.

El Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, no contempla los avances tecnológicos, científicos y sociales que se han producido desde su entrada en vigor, tales como la informatización de la administración y de la sociedad, o los avances científicos y de los requisitos aplicables a los laboratorios designados para realizar tareas de control oficial por la normativa europea. Esto supone que el procedimiento de inspección establecido por el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, se encuentre obsoleto con respecto a las posibilidades que permiten las nuevas herramientas informáticas. Asimismo, el esquema de toma de muestras y la realización de tres análisis supone un procedimiento innecesariamente extenso en el tiempo, con las repercusiones que ello conlleva; por lo que dado lo establecido por el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, se considera conveniente la revisión de los procedimientos. Por otro lado, el mencionado Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, no contempla las tendencias de los nuevos requerimientos de la sociedad, como la cada vez mayor demanda de información con respecto a los controles oficiales y sus consecuencias por parte de la población o el auge de la comercialización de alimentos y otros productos a través de comercio a distancia.

Por otro lado, el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, traspuso la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, que ha sido derogada por el Reglamento sobre controles oficiales, y este, a su vez, ha sido complementado por el Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión, de 7 de julio de 2022, por lo que la regulación del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, ha quedado superada por aquellas nuevas normas.

En definitiva, ante la derogación de dos reglamentos de la Unión Europea (Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004), y una directiva de la Unión Europea (Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996), ya traspuesta al ordenamiento en forma de real decreto (Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio), se hace necesaria una ordenación y codificación normativa adecuada al reparto competencial nacional. De manera complementaria, se ha estimado necesario derogar parcialmente un real decreto nacional (Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio).

Por todo ello, y dadas las características técnicas de los requisitos regulados en este real decreto y el rango normativo de las disposiciones anteriores que ahora se complementan, se desarrollan o se derogan, se hace necesario conservar como instrumento idóneo para establecerlos el de una norma con rango de real decreto.

En consecuencia, se hace necesario un nuevo marco normativo a nivel nacional, sin perjuicio de las competencias de desarrollo y ejecución de las comunidades autónomas, que complemente al Reglamento sobre controles oficiales, y que a su vez actualice las actividades oficiales llevadas a cabo por las autoridades competentes en sus respectivos ámbitos de actuación.

II

A pesar de que el presente real decreto nace de la intención de adaptar los procedimientos de control establecidos en la legislación nacional a lo dispuesto por el Reglamento sobre controles oficiales, el hecho de que el procedimiento establecido en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, sirviese a una amplia variedad de actividades de control ha obligado a que el ámbito de aplicación de este real decreto sea mayor que el del propio reglamento. En consecuencia, se ha dividido el texto del real decreto en cinco títulos, de los cuales el título II establece los requisitos y procedimiento para las actividades a las que aplica directamente el Reglamento sobre controles oficiales, mientras que el título III establece los requisitos y procedimientos para las actividades a las que el citado reglamento no resulta aplicable, pero sí este real decreto.

Por tanto, y sin perjuicio de la directa aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, ni de las competencias de desarrollo y ejecución de las comunidades y ciudades autónomas, este real decreto pretende establecer los requisitos aplicables a los controles y otras actividades oficiales para su desarrollo y aplicación en España.

Con respecto al ámbito de aplicación, en el título I se establece que este real decreto es aplicable a los controles oficiales que establece el Reglamento sobre controles oficiales, así como a las otras actividades oficiales que establece el artículo 1.2.a) del mencionado reglamento.

El citado Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, señala en su artículo 1.4.a) que, aunque no se aplica a los controles oficiales destinados a comprobar el cumplimiento del Reglamento (UE) 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, sí que se aplicará el Reglamento sobre controles oficiales, a los controles efectuados en virtud del artículo 89 del Reglamento (UE) 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, cuando dichos controles identifiquen posibles prácticas fraudulentas o engañosas en relación con las normas de comercialización a que se refieren los artículos 73 a 91 de dicho reglamento. Por ello, este tipo de actividades se realizarán de acuerdo con el título II de este real decreto.

Adicionalmente, este real decreto resulta aplicable a los controles oficiales y otras actividades oficiales de los vinos amparados por Denominación de Origen Protegida o Indicación Geográfica Protegida, a los controles oficiales de los productos fertilizantes de acuerdo con la definición contenida en el Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, a los controles e inspecciones de las condiciones higiénico-sanitarias en medios de transporte internacional e instalaciones de los puestos de control fronterizo, instalaciones de los recintos portuarios y aeroportuarios distintas de los puntos de control fronterizos, así como el control sanitario sobre materias contumaces y otras mercancías procedentes de países o territorios terceros susceptibles de poner en riesgo la salud pública.

Además, cabe destacar que, aunque el real decreto es aplicable a todo el territorio nacional, el artículo 3.40) del Reglamento sobre controles oficiales define «introducción en la Unión» o «entrada en la Unión» como «la acción de introducir animales y mercancías en alguno de los territorios que se enumeran en el anexo I del presente Reglamento desde el exterior de esos territorios, excepto en relación con las normas a que se refiere el artículo 1,

apartado 2, letra g), en que por esos términos se entiende la acción de introducir mercancías en el "territorio de la Unión" tal y como se define en el artículo 1, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2016/2031».

En este sentido, el anexo I del reglamento incluye al territorio del Reino de España, con excepción de Ceuta y Melilla. A través de este real decreto no se enmienda la definición antes citada, ni los efectos consecuentes de la misma. De la misma manera, tampoco se modifica la definición de «tránsito», realizada por el artículo 3.44) del reglamento. No obstante, se incluye también en el ámbito de aplicación de este real decreto a los controles realizados a la importación o distribución de alimentos, productos y mercancías, según se definen en este real decreto, a las ciudades autónomas de Ceuta y de Melilla.

Se incluye también en este título I un artículo de definiciones, en el que se recogen aquellos términos no definidos expresamente en la normativa aplicable, o que se definen en el propio Reglamento sobre controles oficiales. Estas últimas se incluyen para hacer extensivo el uso de estos términos a aquellos ámbitos que no están incluidos expresamente en el propio reglamento, pero sí que entran dentro del ámbito de aplicación de este real decreto.

En el título II, se desarrollan, como se ha dicho anteriormente, los requisitos y el procedimiento aplicable a las actividades realizadas de acuerdo con el Reglamento sobre controles oficiales. Este título se divide en tres capítulos: en el primero se desarrollan los requisitos generales para las actividades de control; en el segundo, los requisitos del procedimiento para la toma de muestras y análisis, ensayo y diagnóstico, y en el tercero, los requisitos aplicables a los laboratorios.

Con respecto a los requisitos generales exigibles a los controles y otras actividades oficiales, desarrollados en el capítulo I, se establecen en primer lugar los requisitos a los que están sujetos los controles oficiales, incluyendo las actuaciones que son susceptibles de ser realizadas a distancia y sobre productos comercializados a través de medios de comunicación a distancia, así como las actuaciones que pueden llevar a cabo los agentes de control oficial en el marco de sus funciones. A continuación, se establecen los requisitos que deben cumplir los registros escritos de los controles oficiales, incluyendo menciones expresas a los controles oficiales realizados por medios de comunicación a distancia y a aquellos que requieran la presencia continuada de los agentes de control oficial en el establecimiento sometido a control. Por último, se incluyen los requisitos de transparencia a los que están sujetos los mencionados controles, y la publicidad de aquellos incidentes o situaciones de riesgo para la salud humana, animal, vegetal o medioambiental, incluyendo los principios a los que debe estar sometida la autoridad competente a la hora de hacer pública la información pertinente.

En cuanto a la toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico, en el capítulo II se procede a complementar lo dispuesto en los artículos 34, 35 y 36 del Reglamento sobre controles oficiales. En este sentido, se establecen, en primer lugar, los requisitos aplicables a toda toma de muestras realizada por el agente de control oficial, para a continuación especificar aquellos a los que está sujeto dicho acto en caso de que se realice en el marco de un control oficial.

Seguidamente, se desarrolla el procedimiento a través del cual se realiza el análisis, ensayo o diagnóstico sobre la muestra y la comunicación de los resultados al operador.

Se reconoce, a su vez, el derecho del operador a un segundo dictamen pericial según se recoge en el artículo 35 del Reglamento sobre controles oficiales, en formato de revisión documental según se establece en el artículo 35.1 del reglamento y, cuando proceda, segundo análisis, ensayo o diagnóstico de acuerdo con el artículo 35.2 y el considerando 48 del reglamento. Con respecto a la revisión documental, se establece el marco sobre el cual se realizará y los criterios que debe cumplir la persona experta reconocida y con las cualificaciones adecuadas para ser considerada como tal. De forma adicional, cuando se disponga de cantidad suficiente de muestra, el operador tendrá derecho a un segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del segundo dictamen pericial establecido en el artículo 35 del Reglamento sobre controles oficiales, cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 13 de este real decreto.

No obstante, se especifica, de acuerdo con el artículo 35 del Reglamento sobre controles oficiales, que existen situaciones en las que no resulta pertinente, adecuado o técnicamente viable recoger cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis.

Con el objetivo de servir de apoyo para adoptar una decisión con respecto a qué situaciones entran dentro de estos preceptos, se recoge una lista no exhaustiva de ejemplos, de acuerdo con el considerando 48 y el artículo 35 del mencionado reglamento, así como con la Comunicación de la Comisión sobre la ejecución del Reglamento sobre controles oficiales.

Además, se incluye una serie de criterios, entre los que se encuentra la representatividad del resultado analítico, la distribución o prevalencia del analito en el producto muestreado o el riesgo en la salud pública o sanidad animal del resultado analítico, para facilitar la valoración de si en una situación particular es necesario recoger suficiente cantidad de muestra.

En particular, se han incluido en esta lista no exhaustiva los muestreos para la realización de análisis microbiológicos y de compuestos químicos volátiles debido a que la prevalencia del peligro puede ser particularmente baja en el animal o la mercancía o su distribución especialmente escasa o irregular, a pesar de lo cual su presencia puede suponer un riesgo grave para la salud pública. Además, en determinadas tomas de muestras en animales vivos y material genético en frontera, realizadas con el fin de detectar la presencia de enfermedades animales, el riesgo de salud pública o sanidad animal derivado de un resultado inicial desfavorable no justifica la realización de un segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del segundo dictamen pericial.

El carácter no exhaustivo de este listado se debe a que, al no definir el Reglamento sobre controles oficiales los conceptos de pertinente, adecuado o técnicamente viable, su delimitación supondría un acotamiento de la aplicación de una normativa europea por medio de una normativa nacional, lo cual iría en contra de los principios que regulan la normativa de la Unión.

A continuación, se relacionan las circunstancias específicas a las que está sujeta la toma de muestras realizada por medios de comunicación a distancia, y la toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico en el ámbito de otras actividades oficiales.

En el capítulo III se establecen los requisitos aplicables a los laboratorios oficiales designados para realizar funciones en el marco de los controles oficiales y otras actividades oficiales, así como a los laboratorios nacionales de referencia, según lo dispuesto en los artículos 37, 38, 39, 40, 41 y 42 para los primeros, y artículos 100 y 101 respecto a los laboratorios nacionales de referencia, del Reglamento sobre controles oficiales.

A continuación, se desarrollan, en el título III, los requisitos y el procedimiento para las actividades que se realizan de acuerdo con este real decreto, pero a las que el Reglamento sobre controles oficiales no les resulta de aplicación. Este título se desarrolla con la misma estructura que el título II, con la diferencia de que, en lugar de hacer mención a los artículos del reglamento, se transcriben los preceptos del mismo que resultan aplicables a estas actividades.

Otra diferencia con respecto al título II es que, al contrario que en el artículo 11, la lista de situaciones en las que no resulta pertinente, adecuado o técnicamente viable recoger suficiente cantidad de muestra sí que es, en este caso, exhaustiva, al no resultarles aplicable el reglamento.

Por último, no se incluye en este título III la regulación de los Laboratorios Nacionales de Referencia, al ser este un concepto aplicable únicamente en el marco del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

En el título IV se establecen las posibles medidas a adoptar en situaciones de riesgo o en caso de sospecha o constatación de incumplimiento de la normativa; la comunicación entre autoridades competentes en estas situaciones; la publicidad de los incidentes o de las situaciones de riesgo, y la responsabilidad de los incumplimientos y el régimen sancionador aplicable.

A través de lo dispuesto en el título V se crea la Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (en adelante, PNCOCA), como órgano encargado de la coordinación a nivel de la Administración General del Estado para la elaboración y aprobación del PNCOCA de acuerdo con el artículo 109 del Reglamento sobre

controles oficiales, y se actualiza la denominación, composición y funciones de la Comisión Nacional de Coordinación del Plan de la Investigación y Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus residuos en Animales Vivos y sus Productos, establecida anteriormente por el artículo 4 del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, que pasa a denominarse Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos.

Se incluyen, finalmente, una disposición adicional acerca del tratamiento de la información recogida en el marco de la aplicación de este real decreto; una disposición transitoria referente a las actividades iniciadas previamente a la entrada en vigor de este real decreto; una disposición derogatoria para la derogación parcial del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, y completa del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio; 4 disposiciones finales, y un anexo.

De entre las disposiciones finales, destaca la disposición final primera, por la que se modifica el Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios, así como las actividades de la producción y comercialización de los productos alimenticios excluidas de su ámbito de aplicación, incluyendo que los establecimientos dedicados a la maduración de alimentos con características tradicionales podrán estar localizados en cuevas geológicas naturales y en bodegas tradicionales excavadas en el terreno. Las restantes disposiciones finales se refieren al título competencial; a la facultad de desarrollo y ejecución, y a la entrada en vigor del presente real decreto.

III

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, a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, este real decreto, atendiendo a los principios de necesidad y eficacia, persigue un interés general como es el de mejorar el marco regulatorio de la seguridad y calidad alimentaria, la sanidad animal y la salud pública, de manera supletoria a lo establecido en el marco del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. Además, ajustándose al principio de proporcionalidad, supone la regulación imprescindible para atender al interés general antes expuesto, sin que suponga un incremento de las cargas administrativas, atendiendo al principio de eficiencia. Igualmente, su adopción contribuirá de manera importante a la seguridad jurídica del ámbito regulado, al ser coherente con el ordenamiento europeo.

En la tramitación de este real decreto, se han sustanciado los trámites preceptivos de consulta pública previa y de información pública. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y de Melilla, las entidades locales a través de la Federación Española de Municipios y Provincias, las asociaciones de consumidores y usuarios a través del Consejo de Consumidores y Usuarios, la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y el sector de la alimentación.

Asimismo, 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.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en los apartados 10.ª, 13.ª y 16.ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva, respectivamente, sobre régimen aduanero y arancelario, y comercio exterior; en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y en materia de sanidad exterior, y bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030; del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación; del Ministro de Economía, Comercio y

Empresa y 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 1 de julio de 2025,

DISPONGO:

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer los requisitos para la realización de los controles y otras actividades oficiales, en particular los referidos al muestreo y análisis, ensayo y diagnóstico, así como las actuaciones derivadas, incluyendo las medidas a adoptar por las autoridades competentes, las autoridades de control ecológico, los organismos delegados o las personas físicas en las que se hayan delegado ciertas funciones de control oficial, en su caso.

Todo ello de acuerdo con lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales), y en otras disposiciones de la Unión Europea o de carácter nacional, sin perjuicio de las competencias de desarrollo y ejecución de las comunidades autónomas.

2. Este real decreto se aplicará a:

a) Los controles oficiales dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

b) Las otras actividades oficiales realizadas en el ámbito de aplicación del artículo 1.2.a) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

Las actividades a las que se refiere este apartado se llevarán a cabo de acuerdo con lo dispuesto en el título II de este real decreto, sin perjuicio de la directa aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

3. Adicionalmente, se aplicará a los siguientes ámbitos, no incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017:

a) Los controles oficiales y otras actividades oficiales de los vinos amparados por Denominación de Origen Protegida o Indicación Geográfica Protegida recogidos en el ámbito de aplicación 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, y del Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de abril de 2024, relativo a las indicaciones geográficas de la Unión para vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas, así como especialidades tradicionales garantizadas y términos de calidad facultativos para productos agrícolas, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1308/2013, (UE) 2019/787 y (UE) 2019/1753, y se deroga el Reglamento (UE) n.º 1151/2012.

b) Los controles oficiales de los productos fertilizantes de acuerdo con la definición contenida en el Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003, que no entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, independientemente de si se comercializan bajo la normativa comunitaria o las nacionales.

c) Los controles oficiales a los que no les resulte aplicable el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, consistentes en verificar las adecuadas condiciones higiénicas de los medios de transporte internacional y de las instalaciones de los puestos de control fronterizos y otras instalaciones portuarias y aeroportuarias distintas de las anteriores, sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento 2019/1014 de la Comisión, de 12 de junio de 2019, que establece normas detalladas sobre los requisitos mínimos para los puestos de control fronterizos, incluidos los centros de inspección, y para el formato, las categorías y las abreviaturas que se han de utilizar para elaborar listas de puestos de control fronterizos y puntos de control.

d) El control de las materias contumaces y otras mercancías procedentes de países o territorios terceros susceptibles de poner en riesgo la salud pública, cuando no les resulte aplicable el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

e) Los controles oficiales realizados para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas a las que se refiere el artículo 1.2 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, cuando dichos requisitos sean aplicables a los alimentos, animales y mercancías, según se definen en el artículo 2.2, apartados e), f), y g), que se importen o introduzcan en las ciudades autónomas de Ceuta y de Melilla.

Las actividades a las que hace referencia este apartado 3 se realizarán de acuerdo con lo previsto en el título III de este real decreto.

4. Este real decreto no será de aplicación:

a) En aquellos casos en los que la normativa sectorial desarrolle metodología específica relativa al control oficial, en cuyo caso este real decreto se aplicará de forma supletoria a esta, como en el caso de los controles organolépticos del aceite de oliva, que se rigen por el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2105 de la Comisión, de 29 de julio de 2022, por el que se establecen las normas relativas a los controles de conformidad de las normas de comercialización del aceite de oliva y a los métodos de análisis de las características del aceite de oliva.

b) A aquellas otras actividades oficiales no recogidas en el apartado 1.2.a) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, entre otras, las destinadas a comprobar la presencia de enfermedades animales o plagas de los vegetales, a prevenir o contener la propagación de dichas enfermedades animales o plagas vegetales o a erradicarlas, a conceder autorizaciones o aprobaciones y a expedir certificados o atestaciones oficiales.

c) A organismos delegados y personas físicas delegadas, y en su caso, a las autoridades de control ecológico, en el ámbito de la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones de las bebidas espirituosas y productos agrícolas y alimenticios con Denominación de Origen Protegida, Indicación Geográfica Protegida o Especialidad Tradicional Garantizada, así como en el ámbito de la producción y el etiquetado de los productos ecológicos establecido en el artículo 1.2.i) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, en cuanto a lo dispuesto en el artículo 7.4 respecto al cumplimiento de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. Las definiciones de «controles oficiales» y de «otras actividades oficiales» que establece el artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del

Consejo, de 15 de marzo de 2017, serán aplicables en todo el ámbito de aplicación de este real decreto.

No obstante, de ello no se deducirá que las actividades no incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, según el título III de este real decreto, tengan que cumplir en su totalidad dicho reglamento, a menos que se especifique lo contrario en este real decreto.

2. Se entenderá por:

a) Muestra: conjunto compuesto de una o varias porciones de materia seleccionada a partir de un producto, o de una o varias unidades seleccionadas de entre una población de unidades, destinada a la realización de un análisis, ensayo o diagnóstico.

b) Agentes de control oficial: personal de las autoridades competentes, las autoridades de control ecológico, los organismos delegados o las propias personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso, que hayan sido nombradas para realizar funciones de inspección y control en el marco de las actividades establecidas en el artículo 1.2 y 1.3, y cuenten para ello con las cualificaciones y formación necesarias establecidas.

c) Operador: será aplicable la definición contenida en el artículo 3.29) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, a las actividades recogidas en el artículo 1.2. Con respecto a las actividades recogidas en el artículo 1.3, un operador será toda persona física o jurídica sujeta a una o más de las obligaciones previstas en la normativa que resulte aplicable.

En el ámbito de la producción ecológica, se incluirán en este término a los grupos de operadores, según se definen en el artículo 36 del Reglamento (UE) 2018/848, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

d) Control organoléptico: actividad realizada por las autoridades competentes, los organismos delegados o las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial para comprobar que los productos o mercancías poseen las adecuadas condiciones, perceptibles por los sentidos en relación con el aspecto visual, sabor, olor y textura, etc. que determinan su aptitud para el consumo o uso declarado o para verificar las condiciones del pliego de condiciones o el cumplimiento con lo establecido en la normativa.

e) Animales: término definido en el artículo 3.9) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017;

f) Alimento: término definido en el artículo 3.12) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017;

g) Mercancías: término definido en el artículo 3.11) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, aplicándose igualmente a todo aquello sujeto a las actividades recogidas en el artículo 1.2 y 1.3;

h) Acta: documento administrativo con valor de prueba en el que se reflejan los hechos constatados, resultados y actuaciones derivadas de una actuación efectuada por una autoridad competente, directamente o a través de los agentes de control oficial.

i) Acta de inspección: documento administrativo con valor de prueba en el que se reflejan los hechos constatados, resultados y actuaciones derivadas de una inspección.

j) Acta de toma de muestras: documento administrativo con valor de prueba en el que se reflejan los aspectos relacionados con una toma de muestra.

3. Cuando este real decreto se aplique a bebidas espirituosas, las referencias del mismo a «Indicaciones Geográficas Protegidas» se entenderán realizadas a «Indicaciones Geográficas».

TÍTULO II

De las actividades incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre controles oficiales

CAPÍTULO I

Requisitos generales para los controles y otras actividades oficiales

Artículo 3. *Organización de los controles oficiales.*

1. Las autoridades competentes llevarán a cabo, a través de los agentes de control oficial, controles oficiales de acuerdo con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. Asimismo, se utilizarán los métodos y técnicas recogidos en el artículo 14 del citado reglamento.

2. Los controles oficiales señalados en el artículo 1.2.a) se realizarán de acuerdo con las orientaciones establecidas en el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (en adelante, PNCOCA), de acuerdo con los planes autonómicos o municipales de control oficial o conforme a los protocolos específicos, en su defecto. En el caso de actividades y productos no incluidos en el PNCOCA, los controles oficiales se realizarán conforme a los planes establecidos de acuerdo con su normativa específica.

3. Los controles oficiales para verificar el cumplimiento de la normativa por parte de los operadores podrán realizarse mediante control *in situ* o mediante control oficial a distancia, cuando esta forma de control sea preferible, siempre que ello no suponga menoscabar su eficacia, para posibilitar su ejecución o para mejorar la eficacia y eficiencia de la actuación.

4. A los efectos del apartado anterior, podrá ser procedente la realización de controles oficiales a distancia, en particular en los siguientes casos:

a) Control de la comercialización por medios de comunicación a distancia;

b) control de la publicidad de operadores, productos y mercancías;

c) control del etiquetado de productos y de prácticas informativas leales en el etiquetado, información o publicidad de productos;

d) revisiones o auditorías documentales del sistema de autocontrol de las empresas;

e) control de la trazabilidad;

f) control de seguimiento de incumplimientos;

g) control del registro o autorización de los establecimientos, instalaciones, explotaciones o productos incluidos en el marco de las actividades referidas en el artículo 1.2;

h) control de la notificación de complementos alimenticios;

i) control de la comunicación de puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población,

j) control de la adecuación de los menús escolares,

k) control de la documentación técnica preceptiva;

l) otros controles que, a juicio de la autoridad competente, puedan realizarse a distancia.

5. El agente de control oficial podrá realizar *in situ* los controles referentes a la trazabilidad y etiquetado en muestras tomadas previamente en mercado, en presencia de un testigo, dejando registro escrito conforme al artículo 7.

6. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado o atribuido determinadas funciones de control oficial, en su caso, en el ámbito de tales funciones.

Artículo 4. *Ejecución de los controles oficiales.*

1. En el ejercicio de sus funciones, los agentes de control oficial tendrán el carácter de autoridad y podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra autoridad, así como de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad.

2. En el marco de sus actuaciones, los agentes de control oficial podrán:

a) Personarse y, en su caso, entrar, sin previa notificación y en cualquier momento, salvo normativa propia que diga lo contrario, en todo centro o establecimiento, instalación, medio

de transporte o explotación sujeto a este real decreto, previa identificación como agente de control oficial en caso de no ser un lugar de acceso público;

b) efectuar u ordenar la realización de las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la normativa;

c) efectuar exámenes o controles documentales, de identidad y físicos necesarios para comprobar el cumplimiento de las disposiciones vigentes;

d) tomar muestras, en su caso sin identificarse hasta encontrarse en su posesión cuando se trate de productos comercializados por medios a distancia, con objeto de comprobar el cumplimiento de la legislación aplicable;

e) tomar fotografías, vídeos y cualquier otro medio de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen con el fin de sustentar los hallazgos comprobados en el curso del control cumpliendo, en su caso, con los requisitos establecidos 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 que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales;

f) acceder directamente a la documentación y sistemas informatizados de gestión de la información pertinentes relativos a la seguridad, calidad y fraude en el ámbito de aplicación del artículo 1.2, y obtener en caso necesario copia de la información que considere oportuna para sustentar los hallazgos constatados;

g) acceder al resto de documentación industrial, mercantil y contable de los operadores que inspeccionen cuando lo consideren necesario en el curso de sus actuaciones y obtener en caso necesario copia de esta;

h) realizar cuantas actividades sean necesarias para el adecuado cumplimiento de las funciones de inspección y control que desarrollen, en especial, adoptar, en caso de necesidad, medidas y órdenes de ejecución de acuerdo con el título IV.

3. Los operadores estarán obligados, a requerimiento del agente de control oficial, a facilitar toda clase de información sobre instalaciones, productos o servicios, actividades, equipos, medios de transporte, explotaciones (incluyendo parcelas y cultivos), animales, mercancías y controles propios que están bajo su control permitiendo la directa comprobación por parte del agente de control oficial, así como a proporcionar la documentación solicitada por el agente de control oficial y a facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.

4. La carencia de toda o parte de la documentación reglamentaria exigida al operador o su defectuosa gestión, cuando afecte fundamentalmente a la determinación de los hechos imputados o a su calificación, se presumirá constitutiva de incumplimiento, salvo prueba en contrario.

5. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado o atribuido determinadas funciones de control oficial, en su caso, en el ámbito de tales funciones.

Artículo 5. *Controles oficiales sobre productos para determinar su aptitud para el uso o destino declarado.*

1. En el caso de los controles oficiales realizados sobre productos para determinar su aptitud para el uso o destino declarado que no requieran la remisión de muestra a un laboratorio oficial, en particular, en el caso de inspección *postmortem* en mataderos o exámenes organolépticos, el agente de control oficial hará constar en el registro escrito, al menos cuando se detecten incumplimientos, los hechos y circunstancias que considere que los ponen de manifiesto en la partida inspeccionada. En caso de incumplimiento, se procederá a adoptar medidas de acuerdo con el título IV.

2. Cuando el operador no esté conforme con lo reflejado en el registro escrito, podrá solicitar la realización, en un plazo de veinticuatro horas a partir del control, de un nuevo control oficial, que se llevará a cabo en un plazo inferior a veinticuatro horas desde que se realice la solicitud. Siempre que el carácter del producto lo permita, dicho control será

realizado por un agente de control oficial que deberá tener, al menos, igual jerarquía administrativa que el agente de control oficial que realizó el primer control, pudiendo designar el operador perito de parte, y concurriendo también el agente de control oficial que realizó el control inicial. Una vez realizado, se realizará un nuevo registro escrito en el que se recogerán los hechos y circunstancias que se consideren relevantes, así como las valoraciones del cumplimiento de la legislación emitidas por ambas partes. Todo ello se elevará a la autoridad competente que acordará la adopción de medidas de acuerdo con el título IV, incluyendo la incoación del expediente sancionador, si lo estima procedente.

3. Lo dispuesto en el presente artículo no se aplicará a los controles sanitarios oficiales para determinar la aptitud para el uso o destino declarado de productos de consumo o uso humano procedentes de terceros países, que se regirán por el artículo 6.

Artículo 6. *Controles oficiales de índole sanitaria para determinar la aptitud para el uso o destino declarado de productos de consumo o uso humano procedentes de terceros países.*

1. El presente artículo se aplicará a los controles físicos realizados para comprobar las características organolépticas y de temperatura y verificar el cumplimiento de la aptitud sanitaria de las mercancías de consumo o uso humano, incluidas en el ámbito de aplicación de los artículos 44 y 47 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y de los artículos 4, 5 y 6 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2126 de la Comisión, de 10 de octubre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, en lo que respecta a las normas relativas a los controles oficiales específicos de determinadas categorías de animales y mercancías, a las medidas que deben adoptarse tras la realización de esos controles y a determinadas categorías de animales y mercancías exentas de controles oficiales en los puestos de control fronterizos.

2. Cuando se hayan realizado los controles a los que se refiere el apartado anterior y el operador no esté conforme con los resultados de los mismos, podrá solicitar por escrito, en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas, la realización de un nuevo examen por un perito de parte, que se llevará a cabo en un plazo inferior a veinticuatro horas desde la presentación de la solicitud. Si el resultado de este segundo examen confirma el resultado del primero, se procederá a dictaminar la no aptitud de la mercancía para el destino solicitado. En el caso de que el resultado obtenido no ratifique el inicial, la Administración designará a otro inspector oficial para la realización de un nuevo control físico, que se llevará a cabo en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas desde la recepción del informe pericial y cuyo resultado será dirimente y definitivo.

Artículo 7. *Registros escritos de los controles y otras actividades oficiales.*

1. Los agentes de control oficial elaborarán registros escritos de los controles oficiales que lleven a cabo. Estos registros podrán realizarse en versión electrónica o en papel, y podrán consistir en:

a) Un acta de inspección y/o de toma de muestras;

b) un informe, que puede complementar y desarrollar los hallazgos constatados en el acta, o ser un elemento único en el que se recojan los hallazgos constatados en el transcurso de un control oficial;

c) cualquier otro sistema que deje constancia inequívoca de la información necesaria del control oficial realizado, incluidos los asientos o registros en herramientas informáticas.

2. Los registros señalados en el apartado anterior contendrán toda la información necesaria del control oficial realizado, incluyendo lo establecido en el artículo 13.1 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y, adicionalmente, lo siguiente:

a) Datos del operador objeto del control;

b) datos de las circunstancias en que se ha realizado el control oficial: lugar, fecha y hora, así como cualquier otra información necesaria para identificar el control realizado;

c) identificación del agente de control oficial que realiza el control y, en su caso, entidad a la que pertenece, así como firma o medio de identificación inequívoca;

d) producto objeto de control, cuando se considere relevante;
e) en el caso de toma de muestras, al menos cuando proceda, los siguientes datos:

1.º Identificación de la muestra/número de precinto,
2.º datos del animal/producto,
3.º partida/lote,
4.º fecha de caducidad o consumo preferente,
5.º peso/volumen,
6.º modo de conservación/temperatura,
7.º finalidad y método de muestreo,
8.º normativa aplicable,
9.º si se ha tomado o no cantidad suficiente de muestra para segundo análisis, ensayo o diagnóstico y en caso negativo su causa, y
10.º otra información relevante en función del tipo de muestra;

f) cuantos datos y circunstancias adicionales sean necesarios, en particular, aquellos que puedan servir de base a un posible procedimiento sancionador;
g) cuando la naturaleza del control realizado lo permita, observaciones realizadas por el operador, así como aceptación, en su caso, del contenido del registro escrito por su parte.

3. En todos los controles oficiales, y en particular en aquellos realizados a distancia, los registros escritos podrán incorporar cualquier material que dé soporte al control oficial realizado, como fotografías, capturas de pantalla, copias de documentos, o cualquier otro medio de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen, con el fin de sustentar los hallazgos comprobados en el curso del control cumpliendo, en su caso, con los requisitos de protección de la intimidad de las personas que resulten aplicables. La documentación o imágenes que se añadan deberán contener datos que permitan su correspondencia inequívoca con el registro del control realizado.
4. Se pondrá a disposición del operador una copia de los registros del control oficial realizado, al menos, a solicitud del operador o en caso de incumplimiento o sospecha de este en el marco de los controles oficiales realizados, según lo establecido en el artículo 13.2 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. Esta copia se facilitará cumpliendo con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre. En caso de que a partir del control oficial realizado se deriven investigaciones posteriores y la aportación de la copia del registro pueda menoscabar el resultado de dichas investigaciones, se podrá demorar la aportación de la copia el tiempo que resulte estrictamente necesario para no interferir en estas.
5. En el caso de los controles oficiales que requieran la presencia continua o regular de los agentes de control oficial en los locales del operador, estos deberán cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 13.3 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.
6. Los hechos constatados por los agentes de control oficial y que se formalicen en los registros, observando los requisitos legales pertinentes, tendrán valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de sus respectivos derechos o intereses puedan señalar o aportar los propios operadores.
7. Cuando la autoridad competente lo determine, los agentes de control oficial podrán expedir registros de otras actividades oficiales. En caso de que de las otras actividades oficiales efectuadas se puedan derivar actuaciones por parte de la autoridad competente, dichos registros se deberán realizar cumpliendo con lo establecido en este artículo. En estos casos, se deberá proporcionar copia del registro escrito según lo establecido en el apartado 4.

Artículo 8. *Transparencia y confidencialidad de los controles y otras actividades oficiales.*

1. De forma periódica y al menos con periodicidad anual, las autoridades competentes informarán a la población sobre la organización y realización de los controles oficiales, a través de la publicación de:

a) El Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA),
b) el Informe anual de resultados del PNCOCA, y

c) los planes autonómicos y municipales de control y sus resultados, en su caso.

2. Las autoridades competentes podrán hacer públicos los resultados de los controles oficiales de los operadores individuales con las condiciones establecidas en los artículos 8 y 11 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

3. Las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso, están obligadas de modo estricto a cumplir el deber de secreto profesional sobre los controles y otras actividades oficiales que realicen.

CAPÍTULO II

Requisitos para la toma de muestras y análisis, ensayo y diagnóstico

Artículo 9. *Procedimiento general para la toma de muestras para análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

1. Se considerará toma de muestras al acto mediante el cual el agente de control oficial recoge una muestra. Los métodos de muestreo se efectuarán conforme al artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. Se dejará registro escrito de la toma de muestras conforme al artículo 7. En el caso de tomas de muestras realizadas en instalaciones fronterizas, la fecha de la firma del acta de toma de muestras no podrá ser posterior a la fecha de firma del Documento Sanitario Común de Entrada.

3. En el momento de la toma de muestras por parte del agente de control oficial, al menos cuando el operador lo solicite, se recogerá cantidad suficiente de muestra que permita la realización en caso necesario de un segundo análisis, ensayo o diagnóstico conforme al artículo 15. Las muestras que se recojan quedarán en poder del agente de control oficial, o de la autoridad competente en su caso, hasta su remisión al laboratorio.

4. En el momento de la toma de muestras o de forma previa, se informará al operador del procedimiento a seguir, y de la posibilidad de solicitar la recogida de cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico. Cuando no se recoja, se informará al operador y se dejará constancia de tal hecho y su motivación en el registro escrito del muestreo.

5. En caso de haberse recogido cantidad suficiente de muestra para la posible realización de un segundo análisis, ensayo o diagnóstico según el artículo 15, la subdivisión de la muestra en muestras independientes podrá realizarse por el agente de control oficial, la autoridad competente o por el laboratorio que lleve a cabo el análisis, ensayo o diagnóstico inicial.

6. La muestra se tomará, manipulará, acondicionará, precintará, identificará y etiquetará de manera que se asegure su validez jurídica, científica y técnica y la idoneidad de su contenido en todo momento para los análisis, ensayos o diagnósticos que vayan a realizarse, incluyendo durante su transporte y almacenamiento.

Artículo 10. *Situaciones particulares para el procedimiento de toma de muestras para análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

1. Cuando la toma de muestras se efectúe en el establecimiento de un operador que únicamente realice actividades de venta al por menor o de distribución que no afecten al envasado, o no esté presente el operador responsable, y no se cumpla lo dispuesto en el artículo 11, se procederá por defecto a la recogida de muestras contemplada en el artículo 9.3.

2. No obstante a lo establecido en el artículo 9.3, en el caso de muestras de productos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor, así como para las muestras de productos comercializados a granel recogidas en el marco de las actividades que figuran en el artículo 1.2, o cuando así lo considere el agente de control oficial, el acto de toma de muestras y su

manipulación para la obtención de cantidad suficiente de muestra podrá ser realizado directamente por el operador, bajo la supervisión del agente de control oficial y siguiendo sus instrucciones, de manera que se puedan reproducir todos los factores que de manera cotidiana se dan cuando se manipulan dichos productos.

3. En el caso de las tomas de muestras de animales y mercancías comercializados por medios de comunicación a distancia, se procederá de acuerdo con lo establecido en el artículo 17.

Artículo 11. *Excepciones a la recogida de suficiente cantidad de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

1. No será necesario recoger cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico cuando no sea pertinente, adecuado o técnicamente viable.

Algunas situaciones en las que se podría dar esta circunstancia son:

a) Muestras destinadas a ser sometidas a análisis microbiológicos;

b) muestras destinadas a ser sometidas a análisis de compuestos químicos volátiles o inestables o de cualquier otro analito cuyas propiedades o cantidad en la muestra pueda variar significativamente con el transcurso del tiempo;

c) cuando la obtención de suficiente cantidad de muestra no se pueda realizar sin poner en cuestión su validez jurídica, científica y técnica, así como la identidad y correspondencia de esta con respecto a la utilizada para la realización del análisis, ensayo o diagnóstico establecido en el artículo 12;

d) cuando no se pueda obtener una cantidad suficiente que sea igualmente representativa del lote muestreado de las mercancías que las autoridades competentes hayan encargado, sin identificarse, a los operadores por medios de comunicación a distancia. En la medida de lo posible, las autoridades competentes deben procurar proteger el derecho del operador a un segundo dictamen pericial encargando para ello unidades suficientes;

e) muestras tomadas de animales vivos o material genético de animales vivos en instalaciones fronterizas;

f) otras situaciones, en cuyo caso deberá justificarse adecuadamente.

2. Para valorar si resulta pertinente, adecuado o técnicamente viable recoger suficiente cantidad de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico se tendrán en cuenta, entre otros, los siguientes aspectos:

a) La prevalencia en el producto del peligro biológico, químico o físico, en aquellos casos en los que esta pueda ser especialmente baja o su distribución pueda ser especialmente escasa o irregular, de modo que la detección del peligro en material adicional no sea posible con suficiente fiabilidad;

b) el carácter perecedero de las muestras, en aquellos casos en los que dicha característica pueda suponer una limitación en el plazo en el que el análisis, ensayo o diagnóstico daría resultados significativos, o impida que las muestras puedan almacenarse y manipularse de forma que se asegure su validez jurídica, científica y técnica según lo dispuesto en el artículo 9.6;

c) la cantidad disponible de sustrato;

d) los casos en que el análisis, ensayo o diagnóstico sea aconsejable realizarlo sobre elementos o sustratos de prueba de volumen reducido que no permita obtener la cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico;

e) la existencia de situaciones de urgencia o de peligro para la salud pública, la integridad del agente de control oficial o del operador.

Artículo 12. *Análisis, ensayo o diagnóstico.*

1. El agente de control oficial, o la autoridad competente cuando se considere oportuno, remitirá sin demora injustificada la muestra al laboratorio oficial que haya de realizar el análisis, ensayo o diagnóstico, teniendo en cuenta las características de la muestra y del análisis, ensayo o diagnóstico a realizar. Se evitarán, en todo caso, retrasos que puedan

influir en el posterior resultado del análisis, ensayo o diagnóstico o en la continuidad del procedimiento de control y actuaciones posteriores.

2. En los controles oficiales, el análisis, ensayo o diagnóstico de la muestra se realizará en un laboratorio oficial designado para dicho análisis, ensayo o diagnóstico, conforme al artículo 18.

3. El laboratorio que haya recibido la muestra realizará sin demora el análisis, ensayo o diagnóstico y emitirá un informe de ensayo sobre los resultados analíticos correspondientes de acuerdo con la expresión de resultados recogidos en la legislación y conforme a lo establecido en el alcance de su acreditación. En caso de que sea pertinente y se solicite por parte de la autoridad competente, el informe de ensayo, o un informe técnico complementario, podrá incluir también una valoración del cumplimiento de la legislación aplicable del resultado del ensayo, análisis o diagnóstico.

4. El agente de control oficial o la autoridad competente en su caso, realizará una valoración del cumplimiento con la legislación del resultado del análisis, ensayo o diagnóstico, a menos que se considere innecesaria en vista de la realizada, en su caso, por el propio laboratorio.

5. La autoridad competente informará del resultado al operador al menos cuando este sea desfavorable y adoptará las medidas coercitivas y correctivas pertinentes, pudiendo incluir, en su caso, la incoación de un expediente sancionador, así como las medidas de gestión del riesgo necesarias de acuerdo con el título IV. En caso de que a partir del resultado se deriven investigaciones posteriores, e informar al operador pueda menoscabar el resultado de dichas investigaciones, se demorará dicha notificación el tiempo que resulte estrictamente necesario para no interferir en estas.

6. Los apartados 2 y 3 no serán aplicables en el caso de análisis organolépticos de los productos con Denominación de Origen Protegida (DOP), Indicación Geográfica Protegida (IGP) o Especialidades Tradicionales Garantizadas (ETG) realizados con recursos internos del organismo delegado, o análisis especialmente poco habituales de acuerdo con lo establecido en el artículo 37.6 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

7. La información al operador contemplada en el apartado 5 será realizada, en su caso, por las autoridades de control ecológico, organismos delegados y las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial.

Artículo 13. *Derecho del operador a un segundo dictamen pericial en el marco del control oficial.*

1. Las autoridades competentes garantizarán que los operadores cuyos animales o mercancías sean sometidos a muestreo, análisis, ensayo o diagnóstico en el contexto de controles oficiales puedan ejercer su derecho a un segundo dictamen pericial en caso de análisis, ensayo o diagnóstico desfavorable, según lo dispuesto en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. El segundo dictamen pericial podrá implicar una revisión documental según lo dispuesto en el artículo 14 o, en aquellos casos en los que se disponga de suficiente cantidad de muestra de acuerdo con el artículo 9.3, un segundo análisis, ensayo o diagnóstico según lo dispuesto en el artículo 15, o ambos.

3. El operador podrá solicitar este segundo dictamen pericial en el plazo de 10 días hábiles a partir del siguiente al de la notificación del resultado desfavorable. Dicha solicitud incluirá:

a) En caso de solicitar revisión documental, el operador indicará la persona experta encargada de realizarla, y aportará la documentación que demuestre que cumple con los requisitos que se establecen en el anexo. Si el experto designado por el operador no puede acreditar experiencia laboral en la totalidad de las funciones de los puntos 1.º, 2.º y 3.º del apartado b) del anexo, a petición del operador, podrá aceptarse la participación de un segundo experto, de forma que en conjunto los cumplan, siempre que acredite un mínimo de 2 años de experiencia en dichas funciones. En caso de que el operador no designe persona experta, o cuando este no reúna los requisitos establecidos en el anexo, el personal de la

autoridad competente podrá ser designado como experto o expertos a efectos de la revisión documental, debiendo reunir los requisitos del anexo.

b) En caso de solicitar segundo análisis, ensayo o diagnóstico, el operador indicará el laboratorio oficial elegido para su realización, que será elegido entre los que figuren en la base de datos correspondiente a la que hace referencia el artículo 18.5, previo acuerdo con el laboratorio en cuestión. En caso de que no comunique el laboratorio elegido en la solicitud, se considerará que el operador renuncia a la elección de laboratorio y se realizará en el mismo laboratorio que realizó el primero, o en otro laboratorio oficial a elección de la autoridad competente, que deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 18.

4. La autoridad competente valorará la solicitud y, en caso de que se aprecie un error subsanable, o cuando la autoridad competente considere que el experto designado no cumple con los requisitos establecidos en el anexo, comunicará este hecho al operador y le permitirá la subsanación de la solicitud o la designación de otro experto en el plazo de diez días hábiles a partir del siguiente al de la comunicación.

5. El incumplimiento de los plazos indicados en el periodo de prueba contemplado en el artículo 77 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, debido a razones técnicas excepcionales, deberá justificarse debidamente. Se tendrá en cuenta, asimismo, el artículo 22.1.e) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, con respecto a la suspensión del plazo máximo para resolver un procedimiento y notificar la resolución.

6. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial.

Artículo 14. *Revisión documental en el marco del control oficial.*

1. Cuando se proceda a realizar la revisión documental, la autoridad competente indicará el formato y la forma, así como la fecha, en su caso, para el acceso a la información necesaria. No se remitirá aquella documentación que ya obre en poder de la persona interesada, a menos que la autoridad competente lo considere necesario.

2. La revisión documental se realizará, cuando proceda, sobre los siguientes documentos:

a) Registro de toma de muestras;

b) documento que indique referencias de la base legal de la toma de muestras;

c) método de muestreo;

d) documentación relativa a las condiciones de conservación de la muestra, incluyendo su transporte, y al registro de la muestra en el laboratorio;

e) acreditación del laboratorio, así como de la determinación analítica y matriz objeto de análisis, ensayo o diagnóstico;

f) designación del laboratorio;

g) método de análisis, ensayo o diagnóstico: procedimiento analítico utilizado conforme a la normativa vigente, en su caso;

h) informe de ensayo; y

i) resultado del análisis, ensayo o diagnóstico y valoración del cumplimiento de la autoridad competente, en su caso.

A efectos del acceso a documentos por parte de la persona interesada para la revisión documental, las autoridades competentes tendrán en cuenta las disposiciones legales aplicables referentes a la confidencialidad.

3. El operador, o el propio experto, en su caso, aportará en el plazo de diez días hábiles desde el acceso a la información un informe, facultativo y no vinculante, acerca del muestreo y primer análisis, ensayo o diagnóstico, que será tenido en cuenta por la autoridad competente para la resolución del expediente. La no emisión del mencionado informe en el plazo señalado supondrá la aceptación de las condiciones en que se han realizado el muestreo y análisis, ensayo o diagnóstico.

4. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial.

Artículo 15. *Segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

1. La autoridad competente valorará la idoneidad del laboratorio escogido por el operador, en especial la existencia de posibles conflictos de interés, y remitirá la muestra al laboratorio oficial elegido para la realización del segundo análisis, ensayo o diagnóstico. En caso de que el laboratorio no se considere idóneo, se informará de ello al operador y el análisis, ensayo o diagnóstico se realizará en el mismo laboratorio que realizó el primero, o en otro laboratorio oficial a elección de la autoridad competente, que deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 18.

No obstante, la autoridad competente podrá acordar que sea el propio laboratorio oficial que realizó el primer análisis, ensayo o diagnóstico el que se encargue del transporte de la muestra, en cuyo caso la autoridad competente establecerá los mecanismos necesarios para asegurar la validez jurídica, científica y técnica de la muestra, y la idoneidad de su contenido en todo momento.

2. En el caso de que se detecten incidencias al recibirse la muestra en el laboratorio que pudieran afectar al resultado, se harán constar en el informe de resultados.

3. El análisis, ensayo o diagnóstico se realizará cumpliendo con los requisitos exigidos en los apartados 2 a 4 y 6 del artículo 12. El segundo análisis, ensayo o diagnóstico deberá incluir, al menos, la/s sustancia/s o componente/s para los que se evidenció el resultado desfavorable. Además, en aquellos ámbitos de aplicación en los que así se establezca o sea necesario para la verificación de la conformidad o para salvaguardar la salud pública, los límites de cuantificación o detección o cualquier otro límite analítico aplicable del segundo análisis, ensayo o diagnóstico deberán cumplir con la legislación y, en caso de no estar legislado, deberán ser menores o iguales que los del primero. Cuando no haya ningún laboratorio que cumpla estos requisitos, se realizará en el mismo laboratorio que realizó el primer análisis, ensayo o diagnóstico o, en su caso, en el laboratorio nacional de referencia.

4. El resultado del segundo análisis, ensayo o diagnóstico, cuando se haya realizado, prevalecerá sobre el del primero.

5. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso.

Artículo 16. *Toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico en otras actividades oficiales.*

1. Las autoridades competentes podrán realizar toma de muestras en el marco de las otras actividades oficiales para el seguimiento de un determinado peligro o sospecha de incumplimiento en un producto, realizado, entre otros motivos, con vistas a disponer de información sobre la exposición de la población a ese peligro, así como para valorar el nivel de cumplimiento de los productos puestos en el mercado con las normas aplicables y establecer prioridades para sucesivos programas de control y criterios a aplicar en los análisis de riesgos utilizados para la selección de los productos a controlar.

2. Cuando la toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico se realice en el contexto de otras actividades oficiales, resultarán aplicables los artículos 34 y 37 a 42 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, teniendo en cuenta la excepción dispuesta en el artículo 40.1.b) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

3. Sobre la base del resultado de los análisis, ensayos o diagnósticos realizados en el marco de otras actividades oficiales, en caso de que la autoridad competente considere que puedan existir riesgos para la salud humana, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales, el medio ambiente o para los derechos de las personas consumidoras, o en caso de sospecha de incumplimientos, podrán adoptarse las medidas de actuación previstas en el título IV que resulten apropiadas.

4. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso.

Artículo 17. *Toma de muestras de animales y mercancías comercializadas por medios de comunicación a distancia.*

1. Podrán utilizarse a efectos de control oficial y de otras actividades oficiales muestras de animales y mercancías comercializadas por medios de comunicación a distancia, cumpliendo en todo caso con lo dispuesto en el artículo 36 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. En el contexto de la toma de muestras de acuerdo con el artículo 16, la notificación a la que se refiere el artículo 36.2.a) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, se realizará al menos cuando del resultado del análisis, ensayo o diagnóstico puedan derivarse actuaciones por parte de las autoridades competentes.

3. El agente de control oficial dejará constancia de las evidencias, incluidos documentos gráficos, que acrediten el proceso de compra, apertura del paquete enviado, método de entrega, condiciones de transporte y toma de muestras en un registro escrito, conforme a lo establecido en el artículo 7.

4. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso.

CAPÍTULO III

Requisitos aplicables a los laboratorios

Artículo 18. *Designación de laboratorios oficiales.*

1. Los laboratorios oficiales deberán ser designados por las autoridades competentes conforme a lo establecido en el artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. Los laboratorios designados por las autoridades competentes pueden ser tanto públicos como privados, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

En caso de que el laboratorio designado sea privado y realice funciones de análisis, ensayo o diagnóstico para operadores sometidos a control oficial deberán establecerse mecanismos que garanticen la ausencia de conflicto de intereses con respecto a las funciones como laboratorio oficial, de acuerdo con el artículo 37.4.c) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

3. Los laboratorios oficiales, previa información a la autoridad competente que los ha designado, podrán subcontratar alguna de sus funciones únicamente con otros laboratorios oficiales.

4. Las autoridades competentes organizarán auditorías de los laboratorios oficiales que hayan designado de acuerdo con el artículo 39 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. En caso de que el laboratorio oficial designado se encuentre en otro Estado miembro de la Unión Europea, o en un país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, dichas auditorías podrán delegarse, previo acuerdo, en la autoridad competente del Estado miembro o tercer país en el que se encuentre ubicado.

5. Los laboratorios designados como laboratorio oficial por alguna autoridad competente ubicada en España estarán incluidos en las correspondientes bases de datos de la autoridad competente de la Administración General del Estado en función de sus competencias y las funciones que tengan atribuidas.

En el caso de los laboratorios oficiales que realicen actividades en el ámbito referido en el artículo 2.3.a) de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, dicha base de datos será la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA), de acuerdo con lo establecido en el artículo 35 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

6. En el supuesto de que existan indicios de alguna de las situaciones descritas en el artículo 39.2 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15

de marzo de 2017, la autoridad competente adoptará las medidas que considere oportunas, que incluirán la organización de auditorías adicionales, la solicitud de adopción de medidas correctoras y, en caso de que estas no sean adoptadas, la retirada de la designación, bien por completo o bien para determinadas tareas.

Artículo 19. *Laboratorios Nacionales de Referencia.*

1. La designación de los laboratorios nacionales de referencia se llevará a cabo de acuerdo con el artículo 100 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, por las autoridades competentes de la Administración General del Estado, en función de su ámbito competencial. Dicha designación les permitirá actuar también como laboratorios oficiales para la realización de análisis, ensayos o diagnósticos según los artículos 12, 15 y 16 de este real decreto.

2. En el caso de los laboratorios nacionales de referencia para actividades de control oficial que se realicen en el ámbito referido en el artículo 2.3.a) de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, estos serán designados por la Presidencia de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, previa aprobación por parte de la Comisión Institucional y el Consejo Rector de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, y será comunicada a la Comisión Europea por la presidencia de la Agencia.

3. Aquellos laboratorios nacionales de referencia cuyo ámbito competencial recaiga en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, seguirán los procedimientos de designación establecidos a tal efecto por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. Los laboratorios nacionales de referencia, además de las funciones indicadas en el artículo 101 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y siempre que desde el laboratorio se considere que es técnicamente viable:

a) Podrán realizar los análisis, ensayos o diagnósticos de control oficial y de otras actividades oficiales cuando así lo estime la autoridad competente y sea técnicamente viable;

b) llevarán a cabo, en su caso, los segundos análisis, ensayos o diagnósticos cuando no haya otro laboratorio oficial disponible según lo dispuesto en el artículo 15.

5. Las autoridades competentes de la Administración General del Estado harán pública la lista de laboratorios nacionales de referencia dentro de su ámbito de competencias.

TÍTULO III

De las actividades no incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre controles oficiales

CAPÍTULO I

Requisitos generales para los controles y otras actividades oficiales

Artículo 20. *Organización de los controles oficiales y otras actividades oficiales.*

1. Las autoridades competentes llevarán a cabo, a través de los agentes de control oficial, controles oficiales de todos los operadores con regularidad, en función del riesgo y con una frecuencia apropiada, teniendo en cuenta la información de la que se disponga.

2. Los controles oficiales se efectuarán sin notificación previa, salvo en los casos en que dicha notificación sea necesaria y esté debidamente justificada para el control oficial que se deba efectuar. Por lo que respecta a los controles a petición del operador, la autoridad competente podrá decidir si los controles oficiales se han de efectuar con aviso previo o sin él. Los controles oficiales con previo aviso no excluirán los controles oficiales sin previo aviso.

3. Los controles oficiales se efectuarán en la medida de lo posible de tal manera que se reduzcan al mínimo las cargas administrativas y las perturbaciones operativas para los operadores, pero sin mermar la eficacia de dichos controles.

4. Los controles oficiales se llevarán a cabo a través de:

a) El examen de los controles establecidos por los operadores y los resultados obtenidos;
b) la inspección de:

1.º El equipo, los medios de transporte, las instalaciones y otros lugares bajo su control y sus inmediaciones,
2.º animales y mercancías, incluidas las mercancías semielaboradas, las materias primas, los ingredientes, los coadyuvantes tecnológicos y otros productos utilizados en la preparación y la fabricación de mercancías, o bien en la alimentación o el tratamiento de animales,
3.º los productos y los procesos de limpieza y mantenimiento,
4.º trazabilidad, etiquetado, presentación, publicidad y materiales de envase pertinentes incluidos los destinados a entrar en contacto con los alimentos;

c) los controles de las condiciones de higiene de los locales de los operadores;
d) la evaluación de los procedimientos de buenas prácticas de fabricación, prácticas correctas de higiene, buenas prácticas agrícolas, y de los procedimientos basados en los principios de análisis de riesgos y puntos de control críticos (ARPCC), cuando sea obligatorio conforme a su legislación sectorial;
e) un examen de documentos, registros de trazabilidad y otros registros que puedan ser pertinentes para evaluar el cumplimiento de las normas que resulten aplicables, incluidos en su caso documentos que acompañen a alimentos, piensos y cualquier sustancia o material que se introduzca o salga de un establecimiento;
f) las entrevistas con los operadores y con su personal;
g) la comprobación de mediciones llevadas a cabo por el operador y otros resultados de ensayos;
h) el muestreo, el análisis, el diagnóstico y los ensayos;
i) las auditorías de operadores;
j) cualquier otra actividad requerida para detectar casos de incumplimiento.

5. Los controles oficiales realizados en el marco de las actividades establecidas en el artículo 1.3 se realizarán conforme a los planes establecidos de acuerdo con su normativa específica.
6. Los controles oficiales para verificar el cumplimiento de la normativa por parte de los operadores podrán realizarse mediante control *in situ* o mediante control oficial a distancia, cuando esta forma de control sea preferible, siempre que ello no suponga menoscabar su eficacia, para posibilitar su ejecución o para mejorar la eficacia y eficiencia de la actuación.
7. A los efectos del apartado anterior, podrá ser procedente la realización de controles oficiales a distancia, en particular en los siguientes casos:

a) Control de la comercialización por medios de comunicación a distancia;
b) control de la publicidad de operadores, productos y mercancías;
c) control del etiquetado de productos y de prácticas informativas leales en el etiquetado, información o publicidad de productos;
d) revisiones o auditorías documentales del sistema de autocontrol de las empresas;
e) control de la trazabilidad;
f) control de seguimiento de incumplimientos;
g) control del registro o autorización de los establecimientos, instalaciones, explotaciones o productos incluidos en el marco de las actividades dentro del ámbito de aplicación de este real decreto;
h) control de la documentación técnica preceptiva;
i) otros controles que, a juicio de la autoridad competente, puedan realizarse a distancia.

8. El agente de control oficial podrá realizar in situ los controles referentes a la trazabilidad y etiquetado en muestras tomadas previamente en mercado, en presencia de un testigo, dejando registro escrito conforme al artículo 23.
9. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a los organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso, en el ámbito de tales funciones.

10. Lo dispuesto en los apartados 1, 2, 3 y 4 no será de obligado cumplimiento en el caso de las actividades establecidas en el artículo 1.3.a).

Artículo 21. *Ejecución de los controles oficiales y otras actividades oficiales.*

1. En el ejercicio de sus funciones, los agentes de control oficial tendrán el carácter de autoridad y podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra autoridad, así como de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad.

2. En el marco de sus actuaciones, los agentes de control oficial podrán:

a) Personarse y, en su caso, entrar, sin previa notificación y en cualquier momento, salvo normativa propia que diga lo contrario, en todo centro o establecimiento, instalación, medio de transporte o explotación sujeto a este real decreto, previa identificación como agente de control oficial en caso de no ser un lugar de acceso público;

b) efectuar u ordenar la realización de las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la normativa;

c) efectuar exámenes o controles documentales, de identidad y físicos necesarios para comprobar el cumplimiento de las disposiciones vigentes;

d) tomar muestras, en su caso sin identificarse hasta encontrarse en su posesión cuando se trate de productos comercializados por medios a distancia, con objeto de comprobar el cumplimiento de la legislación aplicable;

e) tomar fotografías, vídeos y cualquier otro medio de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen con el fin de sustentar los hallazgos comprobados en el curso del control cumpliendo, en su caso, con los requisitos establecidos 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 que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales;

f) acceder directamente a la documentación y sistemas informatizados de gestión de la información pertinentes relativos a la seguridad, calidad y fraude en el ámbito de aplicación establecido en el artículo 1.3, y obtener en caso necesario copia de la información que considere oportuna para sustentar los hallazgos constatados;

g) acceder al resto de documentación industrial, mercantil y contable de los operadores que inspeccionen cuando lo consideren necesario en el curso de sus actuaciones y obtener en caso necesario copia de esta;

h) realizar cuantas actividades sean necesarias para el adecuado cumplimiento de las funciones de inspección y control que desarrollen, en especial, adoptar, en caso de necesidad, medidas y órdenes de ejecución de acuerdo con el título IV.

3. Los operadores estarán obligados, a requerimiento del agente de control oficial, a facilitar toda clase de información sobre instalaciones, productos o servicios, actividades, equipos, medios de transporte, explotaciones (incluyendo parcelas y cultivos), animales, mercancías y controles propios que están bajo su control permitiendo la directa comprobación por parte del agente de control oficial, así como a proporcionar la documentación solicitada por el agente de control oficial y a facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.

4. La carencia de toda o parte de la documentación reglamentaria exigida al operador o su defectuosa gestión, cuando afecte fundamentalmente a la determinación de los hechos imputados o a su calificación, se presumirá constitutiva de incumplimiento, salvo prueba en contrario.

5. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a los organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso, en el ámbito de tales funciones.

Artículo 22. *Controles oficiales de índole sanitaria para determinar la aptitud para el uso o destino declarado de productos de consumo o uso humano procedentes de terceros países.*

1. El procedimiento establecido en el artículo 6 de este real decreto será aplicable a los controles físicos realizados para comprobar el cumplimiento de la aptitud sanitaria de las

materias contumaces y otras mercancías procedentes de países o territorios terceros susceptibles de poner en riesgo la salud pública que quedan fuera del ámbito de aplicación del referido Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y que se encuentran recogidas en el anexo II de la Orden PJC/756/2024, de 22 de julio, por la que se delimitan las actuaciones a realizar en los servicios de control oficial en frontera dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad.

2. El procedimiento establecido en el artículo 6 será de aplicación también a las mercancías de consumo o uso humano introducidas o importadas en los territorios de Ceuta y Melilla.

Artículo 23. *Registros escritos de los controles y otras actividades oficiales.*

1. Los agentes de control oficial elaborarán registros escritos de los controles oficiales que lleven a cabo. Estos registros podrán realizarse en versión electrónica o en papel, y podrán consistir en:

a) Un acta de inspección y/o de toma de muestras;

b) un informe, que puede complementar y desarrollar los hallazgos constatados en el acta, o ser un elemento único en el que se recojan los hallazgos constatados en el transcurso de un control oficial;

c) cualquier otro sistema que deje constancia inequívoca de la información necesaria del control oficial realizado, incluidos los asientos o registros en herramientas informáticas.

2. Los registros señalados en el apartado anterior contendrán toda la información necesaria del control oficial realizado, incluyendo lo siguiente:

a) Datos del operador objeto del control;

b) datos de las circunstancias en que se ha realizado el control oficial: lugar, fecha y hora, así como cualquier otra información necesaria para identificar el control realizado;

c) identificación del agente de control oficial que realiza el control y, en su caso, entidad a la que pertenece, así como firma o medio de identificación inequívoca;

d) descripción del producto objeto de control, cuando se considere relevante;

e) método de control oficial aplicado;

f) en su caso, resultado del control oficial realizado;

g) en el caso de toma de muestras, al menos cuando proceda, los siguientes datos:

1.º Identificación de la muestra/número de precinto,

2.º datos del animal/producto,

3.º partida/lote,

4.º fecha de caducidad o consumo preferente,

5.º peso/volumen,

6.º modo de conservación/temperatura,

7.º finalidad y método de muestreo,

8.º normativa aplicable,

9.º si se ha tomado o no cantidad suficiente de muestra para segundo análisis, ensayo o diagnóstico y en caso negativo su causa, y

10.º otra información relevante en función del tipo de muestra;

h) en su caso, medidas que se exijan al operador como resultado del control realizado;

i) cuantos datos y circunstancias adicionales sean necesarios, en particular, aquellos que puedan servir de base a un posible procedimiento sancionador;

j) cuando la naturaleza del control realizado lo permita, observaciones realizadas por el operador, así como aceptación, en su caso, del contenido del registro escrito por su parte.

3. En todos los controles oficiales, y en particular en aquellos realizados a distancia, los registros escritos podrán incorporar cualquier material que dé soporte al control oficial realizado, como fotografías, capturas de pantalla, copias de documentos, o cualquier otro medio de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen, con el fin de sustentar los hallazgos comprobados en el curso del control cumpliendo, en su caso, con los requisitos de protección de la intimidad de las personas que resulten aplicables. La documentación o

imágenes que se añadan deberán contener datos que permitan su correspondencia inequívoca con el registro del control realizado.

4. Se pondrá a disposición del operador una copia de los registros del control oficial realizado, al menos, a solicitud del operador o en caso de incumplimiento o sospecha de este en el marco de los controles oficiales realizados. En caso de que a partir del control oficial realizado se deriven investigaciones posteriores y la aportación de la copia del registro pueda menoscabar el resultado de dichas investigaciones, se podrá demorar la aportación de la copia el tiempo que resulte estrictamente necesario para no interferir en estas.

5. Los hechos constatados por los agentes de control oficial y que se formalicen en los registros, observando los requisitos legales pertinentes, tendrán valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de sus respectivos derechos o intereses puedan señalar o aportar los propios operadores.

6. Cuando la autoridad competente lo determine, los agentes de control oficial podrán expedir registros de otras actividades oficiales. En caso de que de las otras actividades oficiales efectuadas se puedan derivar actuaciones por parte de la autoridad competente, dichos registros se deberán realizar cumpliendo con lo establecido en este artículo. En estos casos, se deberá proporcionar copia del registro escrito según lo establecido en el apartado 4.

Artículo 24. *Transparencia y confidencialidad de los controles y otras actividades oficiales.*

1. Las autoridades competentes realizarán los controles oficiales con un elevado nivel de transparencia y, podrán poner a disposición del público, también mediante publicación en internet, información pertinente sobre la organización y la realización de los controles oficiales.

2. Las autoridades competentes podrán publicar, o poner a disposición del público de otra forma, información sobre la calificación de los operadores individuales basándose en los resultados de uno o varios controles oficiales, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que los criterios de calificación sean objetivos, transparentes y estén públicamente disponibles, y

b) que se hayan adoptado las medidas apropiadas para garantizar la equidad, coherencia y transparencia del proceso de calificación.

3. Las autoridades competentes garantizarán que, con arreglo al apartado 2, no se divulgue a terceros la información obtenida en el desempeño de sus funciones en el contexto de los controles oficiales y otras actividades oficiales que, por su naturaleza, estén amparadas por el secreto profesional con arreglo a la legislación nacional o de la Unión.

CAPÍTULO II

Requisitos para la toma de muestras y análisis, ensayo y diagnóstico

Artículo 25. *Procedimiento general para la toma de muestras para análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

1. Se considerará toma de muestras al acto mediante el cual el agente de control oficial recoge una muestra.

Tanto para el muestreo como para el análisis se realizarán de acuerdo con la normativa que resulte aplicable.

En su defecto, los laboratorios oficiales utilizarán uno de los siguientes métodos, en función de su idoneidad para sus necesidades específicas de análisis, ensayo y diagnóstico:

a) Los métodos disponibles que se ajusten a las normas o los protocolos pertinentes internacionalmente reconocidos, incluidos los aceptados por el Comité Europeo de Normalización (CEN), o los métodos pertinentes desarrollados o recomendados por los laboratorios de referencia de la Unión Europea y validados conforme a protocolos científicos aceptados a escala internacional;

b) de no existir las normas o protocolos pertinentes mencionados en la letra a), los métodos que cumplan las normas pertinentes establecidas a escala nacional o, de no existir dichas normas, los métodos pertinentes desarrollados o recomendados por los laboratorios de referencia nacionales y validados conforme a protocolos científicos aceptados a escala internacional, o los métodos pertinentes desarrollados y validados con estudios de validación de métodos realizados por el laboratorio o entre varios laboratorios conforme a protocolos científicos aceptados a escala internacional.

2. Cuando sean necesarios con carácter de urgencia análisis, ensayos o diagnósticos de laboratorio y no exista ninguno de los métodos mencionados en los apartados 1 y 2 del presente artículo, el laboratorio nacional de referencia pertinente o, si no existe laboratorio nacional de referencia, cualquier otro laboratorio oficial, podrá utilizar otros métodos diferentes de los contemplados en el apartado 1 del presente artículo hasta que se valide un método apropiado conforme a protocolos científicos internacionalmente aceptados.

3. Se dejará registro escrito de la toma de muestras conforme al artículo 23. En el caso de tomas de muestras realizadas en instalaciones fronterizas en el marco de las actividades establecidas en el artículo 1.3, la fecha de la firma del acta de toma de muestras no podrá ser posterior a la fecha de firma del Documento Sanitario Común de Entrada.

4. En el momento de la toma de muestras por parte del agente de control oficial, al menos cuando el operador lo solicite, se recogerá cantidad suficiente de muestra que permita, la realización en caso necesario de un segundo análisis, ensayo o diagnóstico conforme al artículo 31. Las muestras que se recojan quedarán en poder del agente de control oficial, o de la autoridad competente en su caso, hasta su remisión al laboratorio.

5. En el momento de la toma de muestras o de forma previa, se informará al operador del procedimiento a seguir, y de la posibilidad de solicitar la recogida de cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico. Cuando no se recoja, se informará al operador, y se dejará constancia de tal hecho y su motivación en el registro escrito del muestreo.

6. En caso de haberse recogido cantidad suficiente de muestra para la posible realización de un segundo análisis, ensayo o diagnóstico según el artículo 31, la subdivisión de la muestra en muestras independientes podrá realizarse por el agente de control oficial, la autoridad competente o por el laboratorio que lleve a cabo el análisis, ensayo o diagnóstico inicial.

7. La muestra se tomará, manipulará, acondicionará, precintará, identificará y etiquetará de manera que se asegure su validez jurídica, científica y técnica y la idoneidad de su contenido en todo momento para los análisis, ensayos o diagnósticos que vayan a realizarse, incluyendo durante su transporte y almacenamiento.

Artículo 26. *Situaciones particulares para el procedimiento de toma de muestras para análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

1. Cuando la toma de muestras se efectúe en el establecimiento de un operador que únicamente realice actividades de venta al por menor o de distribución que no afecten al envasado, o no esté presente el operador responsable, y no se cumpla lo dispuesto en el artículo 27, se procederá por defecto a la recogida de muestras contemplada en el artículo 25.4.

2. En el caso de las tomas de muestras de animales y mercancías comercializados por medios de comunicación a distancia, se procederá de acuerdo con lo establecido en el artículo 33.

3. No obstante a lo establecido en el artículo 25.4, en el caso de muestras de productos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor, así como para las muestras de productos comercializados a granel recogidas en el marco de las actividades que figuran en el artículo 1.3, o cuando así lo considere el agente de control oficial, el acto de toma de muestras y su manipulación para la obtención de cantidad suficiente de muestra podrá ser realizado directamente por el operador, bajo la supervisión del agente de control oficial y siguiendo sus

instrucciones, de manera que se puedan reproducir todos los factores que de manera cotidiana se dan cuando se manipulan dichos productos.

Artículo 27. *Excepciones a la recogida de suficiente cantidad de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

No será necesario recoger cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico cuando no sea pertinente, adecuado o técnicamente viable.

Las situaciones en las que se puede dar esta circunstancia son:

a) Muestras destinadas a ser sometidas a análisis microbiológicos;

b) muestras destinadas a ser sometidas a análisis de compuestos químicos volátiles o inestables o de cualquier otro analito cuyas propiedades o cantidad en la muestra pueda variar significativamente con el transcurso del tiempo;

c) cuando la obtención de suficiente cantidad de muestra no se pueda realizar sin poner en cuestión su validez jurídica, científica y técnica, así como la identidad y correspondencia de esta con respecto a la utilizada para la realización del análisis, ensayo o diagnóstico establecido en el artículo 28;

d) cuando no se pueda obtener una cantidad suficiente que sea igualmente representativa del lote muestreado de las mercancías que las autoridades competentes hayan encargado, sin identificarse, a los operadores por medios de comunicación a distancia. En la medida de lo posible, las autoridades competentes deben procurar proteger el derecho del operador a un segundo dictamen pericial encargando para ello unidades suficientes;

e) Otras situaciones, en cuyo caso se utilizarán los siguientes aspectos:

1.º La prevalencia en el producto del peligro biológico, químico o físico, en aquellos casos en los que esta pueda ser especialmente baja o su distribución pueda ser especialmente escasa o irregular, de modo que la detección del peligro en material adicional no sea posible con suficiente fiabilidad;

2.º el carácter perecedero de las muestras, en aquellos casos en los que dicha característica pueda suponer una limitación en el plazo en el que el análisis, ensayo o diagnóstico daría resultados significativos, o impida que las muestras puedan almacenarse y manipularse de forma que se asegure su validez jurídica, científica y técnica según lo dispuesto en el artículo 25.7;

3.º la cantidad disponible de sustrato;

4.º los casos en que el análisis, ensayo o diagnóstico sea aconsejable realizarlo sobre elementos o sustratos de prueba de volumen reducido que no permita obtener la cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico;

5.º si existen situaciones de urgencia o de peligro para la salud pública, o la integridad del agente de control oficial o del operador.

Artículo 28. *Análisis, ensayo o diagnóstico.*

1. El agente de control oficial, o la autoridad competente cuando se considere oportuno, remitirá sin demora injustificada la muestra al laboratorio oficial que haya de realizar el análisis, ensayo o diagnóstico, teniendo en cuenta las características de la muestra y del análisis, ensayo o diagnóstico a realizar. Se evitarán, en todo caso, retrasos que puedan influir en el posterior resultado del análisis, ensayo o diagnóstico o en la continuidad del procedimiento de control y actuaciones posteriores.

2. El laboratorio encargado de realizar el análisis cumplirá con lo dispuesto en el artículo 34.

3. El laboratorio que haya recibido la muestra realizará sin demora el análisis, ensayo o diagnóstico y emitirá un informe de ensayo sobre los resultados analíticos correspondientes de acuerdo con la expresión de resultados recogidos en la legislación y conforme a lo establecido en el alcance de su acreditación. En caso de que sea pertinente y se solicite por parte de la autoridad competente, el informe de ensayo o un informe técnico complementario, podrá incluir también una valoración del cumplimiento de la legislación aplicable del resultado del ensayo, análisis o diagnóstico.

4. El agente de control oficial o la autoridad competente en su caso, realizará una valoración del cumplimiento con la legislación del resultado del análisis, ensayo o diagnóstico, a menos que se considere innecesaria en vista de la realizada, en su caso, por el propio laboratorio.

5. La autoridad competente informará del resultado al operador al menos cuando este sea desfavorable y adoptará las medidas coercitivas y correctivas pertinentes, pudiendo incluir, en su caso, la incoación de un expediente sancionador, así como las medidas de gestión del riesgo necesarias de acuerdo con el título IV. En caso de que a partir del resultado se deriven investigaciones posteriores, e informar al operador pueda menoscabar el resultado de dichas investigaciones, se demorará dicha notificación el tiempo que resulte estrictamente necesario para no interferir en estas.

6. Los apartados 2 y 3 no serán aplicables en el caso de análisis organolépticos de los vinos con Denominación de Origen Protegida (DOP) o Indicación Geográfica Protegida (IGP) realizados con recursos internos del organismo delegado, o análisis especialmente poco habituales.

7. La información al operador contemplada en el apartado 5 será realizada, en su caso, por los organismos delegados y las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial.

Artículo 29. *Derecho del operador a un segundo dictamen pericial en el marco del control oficial.*

1. Las autoridades competentes garantizarán que los operadores cuyos animales o mercancías sean sometidos a muestreo, análisis, ensayo o diagnóstico en el contexto de controles oficiales puedan ejercer su derecho a un segundo dictamen pericial en caso de análisis, ensayo o diagnóstico desfavorable.

2. El segundo dictamen pericial podrá implicar una revisión documental según lo dispuesto en el artículo 30 o, en aquellos casos en los que se disponga de suficiente cantidad de muestra de acuerdo con el artículo 25.4, un segundo análisis, ensayo o diagnóstico según lo dispuesto en el artículo 31, o ambos.

3. El operador podrá solicitar este segundo dictamen pericial en el plazo de 10 días hábiles a partir del siguiente al de la notificación del resultado desfavorable. Dicha solicitud incluirá:

a) En caso de solicitar revisión documental, el operador indicará la persona experta encargada de realizarla, y aportará la documentación que demuestre que cumple con los requisitos que se establecen en el anexo. Si el experto designado por el operador no puede acreditar experiencia laboral en la totalidad de las funciones de los puntos 1.º, 2.º y 3.º del apartado b) del anexo, a petición del operador, podrá aceptarse la participación de un segundo experto, de forma que en conjunto los cumplan, siempre que acredite un mínimo de 2 años de experiencia en dichas funciones. En caso de que el operador no designe persona experta, o cuando este no reúna los requisitos establecidos en el anexo, el personal de la autoridad competente podrá ser designado como experto o expertos a efectos de la revisión documental, debiendo reunir los requisitos del anexo.

b) En caso de solicitar segundo análisis, ensayo o diagnóstico, el operador indicará el laboratorio oficial elegido para su realización, que será elegido entre los que cumplan con las condiciones establecidas en el artículo 34, previo acuerdo con el laboratorio en cuestión. En caso de que no comunique el laboratorio elegido en la solicitud, se considerará que el operador renuncia a la elección de laboratorio y se realizará en el mismo laboratorio que realizó el primero, o en otro laboratorio oficial a elección de la autoridad competente, el cual deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 34.

4. La autoridad competente valorará la solicitud y, en caso de que se aprecie un error subsanable, o cuando la autoridad competente considere que el experto designado no cumple con los requisitos establecidos en el anexo, comunicará este hecho al operador y le permitirá la subsanación de la solicitud o la designación de otro experto en el plazo de diez días hábiles a partir del siguiente al de la comunicación.

5. El incumplimiento de los plazos indicados en el periodo de prueba contemplado en el artículo 77 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, debido a razones técnicas excepcionales,

deberá justificarse debidamente. Se tendrá en cuenta, asimismo, el artículo 22.1.e) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, con respecto a la suspensión del plazo máximo para resolver un procedimiento y notificar la resolución.

6. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a los organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial.

Artículo 30. *Revisión documental en el marco del control oficial.*

1. Cuando se proceda a realizar la revisión documental, la autoridad competente indicará el formato y la forma, así como la fecha, en su caso, para el acceso a la información necesaria. No se remitirá aquella documentación que ya obre en poder de la persona interesada, a menos que la autoridad competente lo considere necesario.

2. La revisión documental se realizará, cuando proceda, sobre los siguientes documentos:

a) Registro de toma de muestras;

b) documento que indique referencias de la base legal de la toma de muestras;

c) método de muestreo;

d) documentación relativa a las condiciones de conservación de la muestra, incluyendo su transporte, y al registro de la muestra en el laboratorio;

e) acreditación del laboratorio, así como de la determinación analítica y matriz objeto de análisis, ensayo o diagnóstico;

f) designación del laboratorio, en su caso;

g) método de análisis, ensayo o diagnóstico: procedimiento analítico utilizado conforme a la normativa vigente, en su caso;

h) informe de ensayo; y

i) resultado del análisis, ensayo o diagnóstico y valoración del cumplimiento de la autoridad competente, en su caso.

A efectos del acceso a documentos por parte de la persona interesada para la revisión documental, las autoridades competentes tendrán en cuenta las disposiciones legales aplicables referentes a la confidencialidad.

3. El operador, o el propio experto, en su caso, aportará en el plazo de diez días hábiles desde el acceso a la información un informe, facultativo y no vinculante, acerca del muestreo y primer análisis, ensayo o diagnóstico, que será tenido en cuenta por la autoridad competente para la resolución del expediente. La no emisión del mencionado informe en el plazo señalado supondrá la aceptación de las condiciones en que se han realizado el muestreo y análisis, ensayo o diagnóstico.

4. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a los organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial.

Artículo 31. *Segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

1. La autoridad competente valorará la idoneidad del laboratorio escogido por el operador, en especial la existencia de posibles conflictos de interés, y remitirá la muestra al laboratorio oficial elegido para la realización del segundo análisis, ensayo o diagnóstico, al que le resultará aplicable lo dispuesto en el artículo 34. En caso de qué en el laboratorio no se considere idóneo se informará de ello al operador y el análisis, ensayo o diagnóstico se realizará en el mismo laboratorio que realizó el primero, o en otro laboratorio oficial a elección de la autoridad competente, al que le resultará aplicable lo dispuesto en el artículo 34. No obstante, la autoridad competente podrá acordar que sea el propio laboratorio oficial que realizó el primer análisis, ensayo o diagnóstico el que se encargue del transporte de la muestra, en cuyo caso la autoridad competente establecerá los mecanismos necesarios para asegurar la validez jurídica, científica y técnica de la muestra, y la idoneidad de su contenido en todo momento.

2. En el caso de que se detecten incidencias al recibirse la muestra en el laboratorio que pudieran afectar al resultado, se harán constar en el informe de resultados.

3. El análisis, ensayo o diagnóstico se realizará cumpliendo con los requisitos exigidos en los apartados 2 a 4 y 6 del artículo 28. El segundo análisis, ensayo o diagnóstico deberá incluir al menos la/s sustancia/s o componente/s que se analizaron en el primero. Además, en aquellos ámbitos de aplicación en los que así se establezca o sea necesario para la verificación de la conformidad o para salvaguardar la salud pública, los límites de cuantificación o detección o cualquier otro límite analítico aplicable del segundo análisis, ensayo o diagnóstico deberán cumplir con la legislación y, en caso de no estar legislado, deberán ser menores o iguales que los del primero. Cuando no haya ningún laboratorio que cumpla estos requisitos, se realizará en el mismo laboratorio que realizó el primer análisis, ensayo o diagnóstico o, en su caso, en el laboratorio nacional de referencia.

4. El resultado del segundo análisis, ensayo o diagnóstico, cuando se haya realizado, prevalecerá sobre el del primero.

5. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a los organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso.

Artículo 32. *Toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico en otras actividades oficiales.*

1. Las autoridades competentes podrán realizar toma de muestras en el marco de las otras actividades oficiales para el seguimiento de un determinado peligro o sospecha de incumplimiento en un producto, realizado, entre otros motivos, con vistas a disponer de información sobre la exposición de la población a ese peligro, así como para valorar el nivel de cumplimiento de los productos puestos en el mercado con las normas aplicables y establecer prioridades para sucesivos programas de control y criterios a aplicar en los análisis de riesgos utilizados para la selección de los productos a controlar.

2. Cuando la toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico se realice en el contexto de otras actividades oficiales, no será necesario que el laboratorio oficial que realice el análisis, ensayo o diagnóstico esté acreditado para la realización del mismo.

3. Sobre la base del resultado de los análisis, ensayos o diagnósticos realizados en el marco de otras actividades oficiales, en caso de que la autoridad competente considere que puedan existir riesgos para la salud humana, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales, el medio ambiente o para los derechos de las personas consumidoras, o en caso de sospecha de incumplimientos, podrán adoptarse las medidas de actuación previstas en el título IV que resulten apropiadas.

4. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a los organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso.

Artículo 33. *Toma de muestras de mercancías comercializadas por medios de comunicación a distancia.*

1. Podrán utilizarse a efectos de control oficial y de otras actividades oficiales muestras de mercancías comercializadas por medios de comunicación a distancia y que las autoridades competentes hayan encargado, sin identificarse, a los operadores.

2. Las autoridades competentes, una vez en posesión de las muestras, adoptarán todas las medidas necesarias para asegurarse de que los operadores a los que se hayan pedido dichas muestras, de conformidad con el apartado 1:

a) Sean informados de que dichas muestras se han tomado en el marco de un control oficial y, en su caso, son sometidas a análisis o a ensayo a efectos de dicho control oficial, y

b) cuando las muestras mencionadas en dicho apartado sean sometidas a análisis o ensayo, puedan ejercer el derecho a un segundo dictamen pericial.

3. En el contexto de la toma de muestras de acuerdo con el artículo 32, la notificación a la que se refiere el apartado 2.a) se realizará al menos cuando del resultado del análisis, ensayo o diagnóstico puedan derivarse actuaciones por parte de las autoridades competentes.

4. El agente de control oficial dejará constancia de las evidencias, incluidos documentos gráficos, que acrediten el proceso de compra, apertura del paquete enviado, método de

entrega, condiciones de transporte y toma de muestras en un registro escrito, conforme a lo establecido en el artículo 23.

5. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a los organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso.

CAPÍTULO III

Requisitos aplicables a los laboratorios

Artículo 34. *Laboratorios oficiales.*

1. En el caso de los controles a los que se refiere el artículo 1.3.a), se considerarán laboratorios oficiales para la realización de análisis, ensayos y diagnósticos aquellos laboratorios acreditados para dicho análisis, ensayo o diagnóstico, conforme a la norma EN ISO IEC 17025.

2. En el caso de los controles a los que se refiere el artículo 1.3.b), se considerarán laboratorios oficiales para la realización de análisis, ensayos y diagnósticos aquellos que cumplan con lo dispuesto en el artículo 31 del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes.

3. Con respecto a los controles establecidos en el artículo 1.3., apartados c), d) y e), los laboratorios oficiales deberán ser designados por las autoridades competentes, pudiendo ser tanto públicos como privados, siempre que cumplan los siguientes requisitos:

a) Disponer de la experiencia, el equipamiento y la infraestructura necesarios para la realización de análisis o ensayos o diagnósticos de las muestras;

b) cuente con personal suficiente con la cualificación, la formación y la experiencia adecuadas;

c) garantice que las tareas que tiene encomendadas se realizan de manera imparcial y sin conflictos de intereses en lo que respecta al ejercicio de sus funciones como laboratorio oficial;

d) pueda entregar en tiempo oportuno los resultados del análisis, ensayo o diagnóstico efectuado con las muestras tomadas durante los controles oficiales y otras actividades oficiales; y

e) funcione de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025 y esté acreditado de acuerdo con dicha norma por un organismo nacional de acreditación que funcione de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008.

4. En caso de que el laboratorio oficial sea privado y realice funciones de análisis, ensayo o diagnóstico deberán establecerse mecanismos que garanticen la ausencia de conflicto de intereses con respecto a las funciones como laboratorio oficial.

5. Los laboratorios oficiales, previa información a la autoridad competente, podrán subcontratar alguna de sus funciones únicamente con otros laboratorios oficiales.

6. En el supuesto de que existan indicios de que el laboratorio ha dejado de cumplir los requisitos para actuar como laboratorio oficial, la autoridad competente adoptará las medidas que considere oportunas, que incluirán la solicitud de adopción de medidas correctoras y, en caso de que estas no sean adoptadas, la retirada de la consideración de laboratorio oficial, bien por completo o bien para determinadas tareas.

TÍTULO IV

Actuaciones en caso de riesgo o de sospecha o de constatación de incumplimientos

Artículo 35. *Medidas en situaciones de riesgo o de sospecha o constatación de incumplimientos.*

1. Las autoridades competentes podrán adoptar medidas provisionales de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 56 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, ante la sospecha o constatación de un incumplimiento o en cualquier otra situación que pueda suponer un riesgo para la salud pública, sanidad animal, sanidad vegetal, el bienestar de los animales, el medio ambiente o que vaya en contra de los derechos de las personas consumidoras. Asimismo, podrán adoptar las medidas cautelares y de protección de la salud de acuerdo con la normativa que resulte aplicable en cada caso.

2. Ante la sospecha de un incumplimiento o riesgo para la salud pública, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales, para el medio ambiente o que afecte a los derechos de las personas consumidoras, los agentes de control oficial llevarán a cabo actuaciones, de conformidad con este real decreto, con el fin de confirmar o descartar esa sospecha.

3. En caso de sospecha de incumplimiento o riesgo para la salud pública, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales, para el medio ambiente o que afecte a los derechos de las personas consumidoras, o en caso de constatación del mismo, los agentes de control oficial adoptarán las medidas que estimen necesarias para su corrección y prevención de los mencionados riesgos, teniendo en cuenta lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, Ley 40/2015, de 1 de octubre, y cualquier otra norma que resulte aplicable. En caso de sospecha, estas podrán consistir en, al menos:

a) La toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico de control oficial, a ser posible del mismo lote de mercancías o productos a partir del cual se detectó el resultado analítico no conforme en el marco de otras actividades oficiales, según proceda. En el ámbito de aplicación de la producción ecológica, esta toma de muestras y análisis de control oficial se engloba dentro de la investigación oficial establecida en el artículo 41.1.a) del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018.

b) La intensificación de los controles oficiales de los animales, mercancías, productos y operadores durante un plazo adecuado y que se estime oportuno.

c) La inmovilización oficial cautelar de animales, mercancías, productos, envases, etiquetas u otros elementos y de toda sustancia o producto no autorizado para la actividad del operador y, en su caso, la prohibición de la introducción o importación de la mercancía afectada, según proceda. En el ámbito de aplicación de la producción ecológica, conforme al artículo 41.1.b) del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, antes de tomar la decisión de prohibición provisional de comercialización y uso del producto como ecológico o en conversión, el agente de control oficial brindará la oportunidad al operador de presentar sus observaciones.

d) Cualquier otra medida que consideren apropiada y proporcionada en función de la sospecha de incumplimiento o riesgo.

4. En el caso de las actividades realizadas de acuerdo con el título II, cuando las autoridades competentes o los propios agentes de control oficial sospechen o constaten la existencia de un incumplimiento o riesgo para la salud pública, sanidad animal, sanidad vegetal, el bienestar de los animales, para el medio ambiente o vaya en contra de los derechos de las personas consumidoras, actuarán según lo dispuesto en el apartado 3 y en los artículos 65, 137 y 138 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, Ley 40/2015, de 1 de octubre, y cualquier otra norma que resulte aplicable.

5. Las autoridades competentes actuarán, en su caso, de conformidad con lo dispuesto en este real decreto para garantizar la calidad de los productos, la prevención del fraude, la lealtad de las transacciones comerciales, la seguridad jurídica de los diferentes operadores y el cumplimiento de la normativa que protege los derechos de las personas consumidoras.

6. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, cuando la normativa específica que les resulte de aplicación lo permita.

7. En cuanto a las actividades realizadas de acuerdo con el título II, las autoridades competentes, conforme al artículo 31 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, no podrán delegar en un organismo delegado ni en una persona física la decisión relativa a las funciones contempladas en el artículo 138, apartado 1, letra b) y en el artículo 138, apartados 2 y 3 de este. No obstante lo anterior, y conforme al artículo 40.2 del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, tales medidas sí podrán delegarse en el ámbito de aplicación de la producción y el etiquetado de los productos ecológicos.

Artículo 36. *Notificación y publicidad de la información en situaciones de riesgo o de sospecha o constatación de incumplimientos.*

1. En caso de sospecha o constatación de incumplimiento, y en situaciones de riesgo para la salud pública, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales, para el medio ambiente o que vaya en contra de los derechos de las personas consumidoras, las autoridades competentes lo notificarán, en su caso, a través del sistema de comunicación entre autoridades competentes que corresponda, según la normativa que resulte aplicable.

2. En caso de violaciones intencionadas de la legislación que se determinen a partir de las actividades establecidas en el artículo 1.2, ante la detección de una práctica fraudulenta o engañosa de ámbito transfronterizo, las autoridades competentes lo notificarán a través de la red de lucha contra el fraude, definida en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2019, por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes (Reglamento SGICO).

3. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, cuando la normativa específica que les resulte de aplicación lo permita.

Artículo 37. *Publicidad de incidentes y situaciones de riesgo.*

1. Cuando las autoridades competentes determinen que existe un interés público superior en la revelación de información amparada por el secreto profesional, y en particular ante cualquier incidente o situación de riesgo para la salud pública, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el medio ambiente, la calidad de los productos, la defensa contra el fraude o para los derechos de las personas consumidoras, y teniendo en cuenta la gravedad y el alcance de dichos riesgos, se podrá hacer pública la información relativa a los controles y otras actividades oficiales.

En este caso, las autoridades competentes deberán asegurarse de que se elimine la información o los documentos sensibles desde el punto de vista comercial, o partes de ellos, que no sean necesarios para los fines previstos.

2. Los principios generales de actuación en relación con la publicidad de un incidente o situación de riesgo serán:

a) Principio de protección de la salud, cuando exista certeza o duda razonable de que exista un riesgo para la salud derivado de un producto puesto en el mercado;

b) principio de cautela, cuando exista posibilidad de efectos nocivos para la salud pública, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o para el medio ambiente, pero exista incertidumbre científica, para lo que 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 las personas consumidoras, cuando sea aconsejable o necesaria su actuación para minimizar los riesgos, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva;

c) principio de eficacia, a raíz del cual se evitará cualquier tipo de alarma innecesaria a la población, así como el exceso de información, que puede disminuir la eficacia de los mensajes;

d) principio de proporcionalidad, por el cual no se crearán perjuicios innecesarios a las empresas, ni se restringirá el comercio más de lo requerido para alcanzar el objetivo de protección de la salud pública, sanidad animal o vegetal, del medio ambiente y de protección de los derechos de las personas consumidoras;

e) principios de transparencia y confidencialidad, a raíz de los cuales la información al público se realizará cuando existan motivos razonables para sospechar que un producto puede presentar un riesgo para la salud pública o la sanidad animal o vegetal o para el medio ambiente, evitándose la divulgación de información amparada por el secreto profesional, salvo que las circunstancias así lo exijan con el fin de proteger la salud humana o animal, lo que se estudiará caso por caso.

3. Las autoridades competentes podrán exigir a los operadores que aporten, en el plazo más breve posible y sin demora indebida, teniendo en cuenta las características de la mercancía y su volumen de distribución, la información relativa a incidentes para su publicación en páginas web oficiales de la autoridad competente, a fin de contribuir a la difusión de la información y proteger la salud de la población.

Lo anterior deberá entenderse sin perjuicio de las responsabilidades establecidas en los artículos 19 y 20 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, 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.

Artículo 38. *Responsabilidad por incumplimientos.*

1. Serán responsables de los incumplimientos los operadores implicados en la fase de importación, producción, fabricación, transformación, acondicionado, envasado, almacenamiento, transporte, distribución o comercialización de animales o productos en el ámbito de aplicación de este real decreto que fuesen responsables del cumplimiento de la normativa aplicable en la explotación, instalación, establecimiento o medio de transporte bajo su control en el que se comprobase que se han producido dichos incumplimientos.

2. En el caso de los incumplimientos en productos envasados o aquellos incumplimientos referidos a la información alimentaria, así como de etiquetado, presentación y publicidad de los productos objeto de las actividades incluidas en el artículo 1.2 y 1.3, el responsable será el operador con cuyo nombre o razón social, nombre comercial o código identificativo cuando la normativa aplicable al producto así lo permita u obligue, se comercialice el producto o, en caso de que no esté establecido en la Unión Europea, el importador del producto al mercado de la Unión Europea, excepto cuando se pueda identificar la responsabilidad de manera cierta de un operador diferente.

3. En cuanto a los incumplimientos en productos a granel será responsable el tenedor de estos, excepto cuando se pueda identificar la responsabilidad de manera cierta de un tenedor anterior.

Artículo 39. *Régimen sancionador.*

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto o en la normativa que resulte aplicable a las actividades citadas en el artículo 1.2 y 1.3, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir, se estará a lo dispuesto en los siguientes regímenes sancionadores, además de en las previsiones en materia sancionadora contempladas en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y la Ley 40/2015, de 1 de octubre:

a) Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal,

b) Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal,

c) Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica,

d) Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular,

e) Texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio,

f) Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad,

g) Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición,

h) Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública,

i) Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria,

j) Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad,

k) 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,

l) Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio,

m) Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio,

n) Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico,

ñ) 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,

o) Ley 30/2022, de 23 de diciembre, por la que se regulan el sistema de gestión de la Política Agrícola Común y otras materias conexas,

p) Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino, o en

q) Normativa autonómica que resulte aplicable.

2. En defecto de un plazo establecido en la legislación específica de aplicación, el plazo máximo para notificar la resolución administrativa que recaiga en virtud de lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo será de seis meses, computados desde la fecha del acuerdo de iniciación del correspondiente procedimiento sancionador.

3. La publicidad de las sanciones se adaptará a lo establecido en las leyes indicadas en el apartado 1.

TÍTULO V

Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena alimentaria y Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos

Artículo 40. *Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena alimentaria.*

1. Se crea, de conformidad con el artículo 22.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, la Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA), adscrita al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 a través de la Secretaría General de Consumo y Juego, como órgano de coordinación a nivel de la Administración General del Estado encargado de la coordinación para la elaboración y aprobación del PNCOCA de acuerdo con el artículo 109 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. La Comisión Nacional del PNCOCA estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidencia: la persona titular de la dirección ejecutiva del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. En caso de ausencia, vacante o enfermedad será suplida por la Vicepresidencia.

b) Vicepresidencia: la persona titular de la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, la Vicepresidencia será sustituida por una persona con rango de Subdirección General o asimilado, que actuará en representación de la Subdirección a la que pertenece la Vicepresidencia.

c) Secretaría: una persona, que ocupe un puesto de Jefatura de Área o asimilado, designada por la persona titular de la Subdirección General de Control Oficial y Alertas de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, que actuará con voz, pero sin voto. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, la Secretaría será sustituida por otra persona que ocupe un puesto de Jefatura de Área o asimilado, que actuará en representación de la Subdirección a la que pertenece la Secretaría.

d) Vocalías:

1.º Una persona, con rango al menos de Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Control Oficial y Alertas de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

2.º Una persona, con rango de al menos Subdirección General o asimilado, en representación de la Secretaría General de Recursos Agrarios y Seguridad Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

3.º Una persona, con rango de al menos Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Sanidad Exterior de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

4.º Una persona, con rango de al menos Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Coordinación, Calidad y Cooperación en Consumo de la Dirección General de Consumo del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

5.º Una persona, con rango de al menos Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica de Comercio Exterior del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

Una vez nombradas, estas vocalías formarán parte de la comisión de forma plena. Cada una de las vocalías de la comisión contará con un suplente, designado de idéntica manera, que actuará en representación de la Unidad a la que pertenece la vocalía.

La Presidencia de la Comisión velará por el cumplimiento del principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres en la composición de la comisión, de conformidad con la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

3. Sin perjuicio de las competencias de planificación, ejecución y revisión del sistema de las comunidades y ciudades autónomas y las administraciones locales, así como de los órganos de coordinación para ello establecidos entre estas y la Administración General del Estado, son funciones de la Comisión Nacional del PNCOCA:

a) Diseñar y proponer la estructura, contenidos mínimos y objetivos estratégicos del PNCOCA;

b) establecer, en coordinación con las autoridades competentes implicadas, el marco temporal del PNCOCA, así como sus procesos y plazos de revisión, actualización y adaptación;

c) coordinar las actividades de los servicios de la Administración General del Estado y de las comunidades y ciudades autónomas encargadas de elaborar y ejecutar los programas que integran el PNCOCA;

d) proponer los mecanismos de evaluación del cumplimiento de los objetivos del plan;

e) proponer los mecanismos de recopilación de datos de control oficial a nivel nacional para elaborar el informe anual de resultados, de acuerdo con lo que establece el artículo 113 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017;

f) consensuar la política de publicación de datos de control oficial siguiendo los principios de transparencia y confidencialidad.

4. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición actuará como el organismo encargado de la coordinación general del PNCOCA y punto de contacto único con la Comisión Europea a efectos de los artículos 109 y 113 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y como punto de contacto con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

5. La Comisión Nacional del PNCOCA ajustará su funcionamiento a lo previsto en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

6. La creación y el funcionamiento de la Comisión Nacional del PNCOCA serán atendidos con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.

Artículo 41. *Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos.*

1. Se crea, de conformidad con el artículo 22.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, la Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos, adscrita al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 a través de la Secretaría General de Consumo y Juego, como órgano de coordinación para la ejecución del Plan de la Investigación y Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos en Animales Vivos y sus Productos en el territorio nacional.

2. La Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos está compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidencia: la persona titular de la dirección ejecutiva del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. En caso de ausencia, vacante o enfermedad será suplida por la Vicepresidencia.

b) Vicepresidencia: la persona titular de la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, la Vicepresidencia será sustituida por una persona con rango de Subdirección General o asimilado, que actuará en representación de la Subdirección a la que pertenece la Vicepresidencia.

c) Secretaría: la persona titular de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que actuará con voz, pero sin voto. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, la Secretaría será sustituida por una persona con rango de Jefatura de Área o asimilado, que actuará en representación de la Subdirección a la que pertenece la Secretaría.

d) Vocalías:

1.º Una persona, con rango al menos de Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Control Oficial y Alertas de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

2.º Una persona, con rango al menos de Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

3.º Una persona, con rango al menos de Subdirección General o asimilado, en representación de la Agencia Estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto por la persona titular de su Dirección Ejecutiva, con al menos rango de Jefatura de Área.

4.º Una persona, con rango al menos de Subdirección General o asimilado, en representación del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal

efecto por la persona titular de la Dirección General de Consumo, con al menos rango de Jefatura de Área.

5.º Una persona en representación de cada comunidad autónoma, pudiendo ser sustituida por una persona designada a tal efecto, nombradas por los órganos competentes de cada comunidad autónoma.

Una vez nombrados, estas vocalías formarán parte de la Comisión de forma plena.

e) Asesores:

1.º Las personas titulares de la dirección de los Laboratorios Nacionales de Referencia en residuos de sustancias farmacológicamente activas.

2.º Una persona representante designada por la persona titular de la Secretaría de Estado de Seguridad del Ministerio del Interior.

Estas personas actuarán con voz, pero sin voto. No obstante, cuando así lo estime la Presidencia de la Comisión, oída esta, podrá solicitar el asesoramiento de personas ajenas a esta, con reconocida cualificación científica, en relación con determinados asuntos, así como la colaboración de las asociaciones afectadas.

La Presidencia de la Comisión velará por el cumplimiento del principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres en la composición de la Comisión, de conformidad con la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

3. Serán funciones de la Comisión Nacional de Coordinación del Plan de la Investigación y del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos:

a) Elaborar el Plan de la Investigación y Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos, para su comunicación a la Comisión Europea;

b) coordinar las actividades de los servicios de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas encargadas de efectuar los controles y la vigilancia de los diferentes residuos. La mencionada coordinación se extenderá a todos los servicios que participen en la lucha contra la utilización fraudulenta de sustancias o productos en la ganadería;

c) reunir el conjunto de datos remitidos por los servicios de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas para evaluar los medios aplicados y los resultados obtenidos en la ejecución de las medidas previstas;

d) remitir, por parte de la presidencia de esta Comisión, los datos requeridos a la Comisión Europea y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria;

e) coordinar las medidas ante incumplimientos que se detecten en su ámbito de actuación;

f) formular, en cualquier momento, las propuestas que se estimen precisas para la mejora de la eficacia de los planes.

4. La Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos ajustará su funcionamiento a lo previsto en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

5. La creación y el funcionamiento de la Comisión Nacional del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos serán atendidos con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.

Disposición adicional única. *Tratamiento de la información.*

La información gestionada como consecuencia de la aplicación de este real decreto, deberá hacerse de acuerdo con la normativa reguladora del Esquema Nacional de Seguridad, del Esquema Nacional de Interoperabilidad y las directrices fijadas por el Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública. Una vez salvadas las consideraciones de privacidad, propiedad intelectual o secreto comercial precisas, y cuando proceda, deberá ser publicada como datos abiertos.

Además, la información gestionada y documentos generados como consecuencia de la aplicación de este real decreto se ceñirán a lo establecido en el Real Decreto 1495/2011, de 24 de octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público, para el ámbito del sector público estatal.

Disposición transitoria única. *Actividades iniciadas previamente a la entrada en vigor.*

Los controles oficiales y otras actividades oficiales, así como sus actuaciones derivadas, que se hayan iniciado con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto, se regirán por las normas vigentes en el momento en el que se iniciaron, sin perjuicio de la aplicabilidad directa del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, en su ámbito de aplicación propio y a partir de su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados:

a) 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, a excepción de:

1.º Los apartados 2 y 3 del artículo 9, así como los artículos 13, 14, 15 y 16 que seguirán vigentes en materia de defensa del consumidor, a excepción del control oficial de productos alimenticios.

2.º Los apartados 3.1.1, 3.1.2 y 3.1.3 del artículo 3 de infracciones en materia de protección al consumidor, el artículo 4 relativo a las infracciones en materia de defensa de la calidad de la producción agroalimentaria, así como los aspectos relacionados con el artículo 4 contemplados en los artículos 6, 7, 8 y 10, en aquellas comunidades autónomas en las que, por no disponer de normativa en materia de calidad, tuviesen que requerir de un marco legal para la tipificación de las infracciones en materia de calidad alimentaria comercial y de los medios de producción.

b) El Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

[. . .]

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en los apartados 10.ª, 13.ª, 16.ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva, respectivamente, sobre régimen aduanero y arancelario, y comercio exterior; en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica; y en materia de sanidad exterior, y bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo y ejecución.*

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y de Economía, Comercio y Empresa, para que en el marco de sus competencias respectivas adopten las medidas que sean necesarias para el desarrollo y ejecución de este real decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor y aplicación.*

1. Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

2. No obstante lo anterior, en el caso de vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas y alimenticios con Denominación de Origen Protegida o Indicación Geográfica Protegida o Especialidad Tradicional Garantizada, el capítulo II del título II y el capítulo II del título III no será aplicable hasta que transcurran 12 meses desde su entrada en vigor, excepto si el organismo delegado o la persona física delegada adapta sus procedimientos de control con anterioridad a dicho plazo.

ANEXO

Requisitos exigibles a las personas expertas reconocidas y cualificadas a efectos de la revisión documental

Se considerará persona experta reconocida y con las cualificaciones necesarias para la realización de la revisión documental a toda aquella persona que cumpla los siguientes requisitos:

a) Esté en posesión de un diploma, certificado u otro título que acredite un ciclo de formación universitaria –o un ciclo de formación equivalente– de enseñanza teórica y práctica, en función del control en cuestión, en una de las titulaciones siguientes: veterinaria, ingeniería agronómica, ingeniería de montes, farmacia, medicina, química, biología, ciencia y tecnología de los alimentos o cualquier otra titulación equivalente en las materias relacionadas con los controles realizados en el marco de las actividades que figuran en el artículo 1.2 o artículo 1.3, en su caso.

b) Pueda acreditar experiencia laboral de mínimo dos años en la realización de funciones en su ámbito profesional acerca de:

1.º Muestreo y análisis, ensayo o diagnóstico de alimentos, piensos y otros productos dentro de las actividades establecidas en el artículo 1.2 o 1.3, en función del ámbito aplicable al producto para el que se obtuvo un resultado no favorable;

2.º el método específico de análisis, ensayo o diagnóstico utilizado, para la determinación analítica en cuestión, en la matriz en la que se detectó el resultado desfavorable;

3.º la interpretación de los requisitos y criterios de la legislación que resulte aplicable, los resultados específicos y las medidas de seguimiento adecuadas en función del caso.

c) Pueda acreditar la ausencia de conflicto de intereses sobre la revisión documental a realizar o que al menos estén declarados e informados.

§ 10

Real Decreto 990/2022, de 29 de noviembre, sobre normas de sanidad y protección animal durante el transporte

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 287, de 30 de noviembre de 2022
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2022-19912

El transporte de animales vivos es una actividad compleja, tanto desde el punto de vista técnico y logístico como del administrativo. Por una parte, intervienen un gran número de operadores, que con frecuencia son empresas de pequeño tamaño, pero también pueden ser grandes corporaciones de características muy distintas entre sí. Por otra parte, en la regulación y control oficial de dicha actividad pueden verse implicadas diversas autoridades competentes –incluso de varios países– que trabajan en distintos ámbitos, tales como la seguridad vial, el comercio, la sanidad animal o la protección de los animales durante su transporte.

Con la aprobación del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) n.º 1255/97, que sigue siendo la normativa básica de toda la Unión Europea, se dio un paso adelante en el establecimiento de un marco jurídico en esta materia, estableciéndose diversas novedades respecto a la normativa vigente hasta entonces.

Mediante el Real Decreto 751/2006, de 16 de junio, sobre autorización y registro de transportistas y medios de transporte de animales y por el que se crea el Comité español de bienestar y protección de los animales de producción, se establecieron en España disposiciones de aplicación de dicho reglamento, con el fin de crear algunos elementos básicos para asegurar el cumplimiento del mismo, tales como el Registro de transportistas y medios de transporte, e incluir aspectos de sanidad animal regulados básicamente por la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, aún vigente. Efectivamente, dicha ley establece, en su artículo 47, que los medios de transporte de animales (salvo de animales domésticos de acuerdo a la definición establecida en dicha ley) y las empresas propietarias deben estar autorizados como requisito previo para el ejercicio de su actividad, por lo que coexistían, y aún lo hacen, las obligaciones debidas a la normativa sobre protección de los animales durante su transporte y las relativas a sanidad animal.

La promulgación de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, estableció un régimen sancionador propio en la materia. Además, el artículo 8 de dicha ley dispone que los transportistas de animales, sus vehículos, contenedores o medios de transporte deben disponer de la correspondiente autorización y estar registrados, en los términos que reglamentariamente se determinen.

La experiencia adquirida hizo necesario en 2016 actualizar la normativa básica de ámbito nacional, mediante el Real Decreto 542/2016, de 25 de noviembre, sobre normas de sanidad y protección animal durante el transporte, situación que vuelve a producirse en estos momentos.

Efectivamente, la aprobación de un nuevo marco europeo sobre controles oficiales ha puesto de manifiesto que existe un margen para mejorar los mecanismos disponibles para asegurar el cumplimiento de las normas, máxime cuando la protección del bienestar de los animales constituye un objetivo legítimo de interés general, de acuerdo con el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, mejoras que se abordan en el presente texto.

La estructura general del real decreto de 2016 se mantiene aquí, con las normas de sanidad y bienestar animal en el transporte, los requisitos para los puntos de salida y entrada y control y régimen sancionador. Los requisitos básicos de la normativa sobre autorización de transportistas, medios de transporte, así como el ámbito de aplicación permanecen vigentes en su normativa básica.

Es de señalar que, si bien el reglamento mencionado tiene su ámbito de aplicación en el transporte efectuado en relación a una actividad económica, también precisa en su considerando número 12 que el transporte con fines comerciales incluye, en particular, los transportes que producen o intentan producir, directa o indirectamente, un beneficio. Por su parte, la normativa de sanidad animal tiene por objetivo preservar dicha salud y, por tanto, también afecta, en ocasiones, a transportes que van a más allá de la actividad comercial. Por consiguiente, este real decreto se considera aplicable a todos los supuestos en que concurra una actividad económica, lo que incluye los fines comerciales o lucrativos, en la terminología empleada por la Ley 8/2003, de 24 de abril.

Un eje fundamental de esta norma es establecer los elementos necesarios para prevenir la aparición de problemas durante las operaciones de transporte, que debe ser el principio que guíe el trabajo de todas las partes implicadas, en todo tipo de movimiento de animales.

Se amplía también el contenido de los registros existentes, a fin de asegurar un control previo de todas las partes interesadas, mediante un sistema de autorización. Ello además contribuirá a la aplicación del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2019, por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes (Reglamento SGICO).

Las operaciones de exportación de animales vivos a través de puertos y aeropuertos son particularmente complejas, en ellas intervienen un gran número de operadores de naturaleza diferente y hay que asegurar que no existe una organización deficiente y que las responsabilidades están claramente definidas, de forma que no se afecte de forma negativa al bienestar de los animales. Por ello, en esta norma se establecen claramente las obligaciones y responsabilidades de cada uno de los operadores que participan en este tipo de movimientos, y se refuerzan los controles previos para la emisión de autorizaciones que serán válidas y eficaces en todo el territorio nacional. Se incluye aquí la necesidad de asegurar que los puntos de salida de la Unión Europea situados en España cumplen unos requisitos que aseguren la protección de los animales a su llegada a estos lugares, en su estancia y en la salida.

Dado el aumento del transporte en buques destinados al transporte de ganado se han incluido requisitos específicos, tanto para los medios de transporte como para los operadores, que se han puesto de manifiesto como elementos útiles y necesarios en las reuniones de puntos de contacto de la Unión Europea para la aplicación de la normativa vigente.

Además, la importación de animales vivos y otros productos agroalimentarios como piensos puede suponer un riesgo de transmisión de determinadas enfermedades animales si no se establecen las medidas oportunas que mitiguen dichos riesgos. En este sentido, el Real Decreto 542/2016, de 25 de noviembre, estableció un marco estable y sólido que ha permitido mantener esta actividad realizando operaciones que se han mostrado eficaces para evitar la introducción de determinadas enfermedades, como la desinfección de vehículos que previamente han transportado ganado a países con un estatus sanitario más deficiente que el de España. Por este motivo, es preciso mantener dichas medidas.

Finalmente, el Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 998/2003, establece los requisitos zoosanitarios aplicables a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía, así como las normas del control de la conformidad de dichos desplazamientos. Dicho reglamento define una serie de conceptos como son el de animal de compañía y qué especies pueden considerarse como tal, así como qué es un desplazamiento sin ánimo comercial.

Por lo demás, debe tenerse en cuenta que la rabia es una enfermedad zoonótica que puede tener graves consecuencias para la salud pública, la sanidad animal y la economía del país (cierre de mercados en las exportaciones agroalimentarias), lo que refuerza la necesidad de disponer de los medios necesarios para la realización de los controles pertinentes a dichos animales, así como el aislamiento de aquellos animales que no cumplen la normativa europea.

Los controles de los animales de compañía procedentes de países no miembros de la Unión Europea que se desplazan de manera no comercial deben hacerse en los puntos de entrada de viajeros que se hayan designado por la autoridad competente con base en normas nacionales, con el fin de garantizar que se cumple la normativa en vigor y prevenir la introducción de enfermedades, y, en particular, la rabia.

Cuando en estos controles se detecta que un animal de compañía no cumple las condiciones establecidas en la normativa, existen las siguientes opciones a decidir, una vez consultado el propietario o persona responsable del animal: reexpedir el animal de compañía a su país o territorio de origen; su aislamiento bajo control oficial, o en última instancia, su sacrificio. El aislamiento bajo control oficial debe realizarse en instalaciones adecuadas que garanticen, por un lado, el bienestar animal de los animales allí alojados y, por otro, evitar la transmisión de enfermedades. Por ello, estos aislamientos deben realizarse en el recinto aeroportuario o portuario por donde se introduzcan los animales, o bien en un centro cercano adecuado.

En consecuencia, aunque este real decreto no se aplica a transportistas, medios de transporte y contenedores de animales de compañía del anexo I del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo, [ámbito que ampara las previsiones contenidas en los artículos 5.6.c).4.º y 6.4], cuando el transporte no se efectúa en relación con una actividad económica, es preciso definir los requisitos mínimos que deben cumplir los diferentes puertos, aeropuertos o fronteras terrestres que se designen como puntos de entrada de viajeros, para poder garantizar que se pueden realizar adecuadamente los controles establecidos en el Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, y gestionar los animales que no cumplen los requisitos establecidos en la legislación.

Cabe resaltar que el cumplimiento de estos requisitos es esencial para asegurar una efectiva tarea de control y garantía de que el transporte animal se desarrolla con todas las garantías, y en particular permite a las autoridades el ejercicio de sus funciones de inspección y resguardo del bienestar animal y la sanidad animal, pues la complejidad de estas actuaciones hace imprescindible que se faciliten los documentos con la antelación suficiente y se cumplan todas las exigencias formales y materiales, de modo que se pueda articular de modo conveniente la actuación inspectora y de control de las administraciones públicas, asegurando su correcta colaboración.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre las bases y la coordinación de la planificación general de la actividad económica. Adicionalmente las prescripciones relativas a las condiciones destinadas a proteger la sanidad se dictan conjuntamente al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y la coordinación general de la sanidad. El artículo 24, sobre régimen sancionador, se dicta conjuntamente al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1 en sus reglas 13.ª y 16.ª de la Constitución Española. Y los aspectos relativos a importaciones y exportaciones se dictan al amparo de lo dispuesto en las reglas 10.ª y 16.ª, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuyen

al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio y sanidad exterior, respectivamente.

El contenido del presente proyecto se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa de la Unión Europea se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, garantizando de este modo el interés general. También se adecúa al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. Por lo que respecta a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, esta norma se adecúa a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias.

Asimismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto ha sido sometido al procedimiento de consulta pública previa y audiencia e información pública.

También se ha 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 (UE) 2015/1535 del Parlamento 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 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.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla, así como las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de la Ministra de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, 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 29 de noviembre de 2022,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto:

1. Establecer disposiciones de aplicación en el Reino de España del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) n.º 1255/97, en lo relativo a:

a) Autorización y registro de transportistas.
b) Autorización y registro de medios de transporte y contenedores.
c) Documentos de transporte.
d) Formación del personal y registro de personas con certificado de formación.
e) Obligaciones de transportistas y otros operadores.
f) Puntos de salida de la Unión Europea.

2. Establecer los requisitos para designar a los puntos de entrada por los que podrán introducirse vehículos de transporte por carretera de animales vivos de las especies equina, porcina, bovina, ovina, caprina y aves de corral, cargados o vacíos, así como los vehículos de transporte por carretera de piensos, cargados o vacíos, procedentes de determinados Estados no miembros de la Unión Europea.

3. Establecer disposiciones de aplicación de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en lo relativo al transporte de animales.

4. Establecer disposiciones para la designación de los Puntos de Entrada de Viajeros de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 998/2003.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto será de aplicación a los transportistas de animales vivos y a los demás operadores, sean personas físicas o jurídicas o entidades sin personalidad jurídica, que intervengan directa o indirectamente en el transporte de animales. También se aplicará a los medios de transporte y contenedores y a las instalaciones de los puertos, aeropuertos, puntos de entrada de viajeros y puntos de salida.

2. Este real decreto no será de aplicación a:

a) Los transportistas, medios de transporte y contenedores de animales de compañía, siempre que el transporte no se efectúe en relación con una actividad económica, sin perjuicio sin perjuicio de las disposiciones relativas a los Puntos de Entrada de viajeros que se establecen en el artículo 20 en los que se realizarán los controles previstos el artículo 34 del Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013.

A estos efectos, se considerarán movimientos relacionados con una actividad económica los siguientes si se realizan con ánimo de lucro, con independencia de que exista una contraprestación económica en efectivo:

i) Movimientos relacionados con la cría de animales, independientemente de su destino final.

ii) Movimientos en los que se produzca un cambio de propietario o titular.

iii) Movimientos en los que se transporten animales por un tercero sin relación directa con el propietario o titular del animal.

iv) Movimientos en que se transporten los propios animales cuando sea en el marco de una actividad profesional.

b) Los transportistas, medios de transporte y contenedores de animales invertebrados, excepto las abejas de la miel *(Apis mellifera)* y abejorros *(Bompus spp.)*, y los invertebrados que sean animales de la acuicultura.

c) Al transporte de animales desde o hacia consultas o clínicas veterinarias, por consejo de un veterinario.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A efectos de este real decreto serán de aplicación las siguientes definiciones:

a) Animal de compañía: un animal de cualquiera de las especies enumeradas en el anexo I del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal que se cuide con fines personales no económicos.

b) Aves de corral: las aves criadas o mantenidas en cautividad para la producción de carne, huevos para el consumo, otros productos, la repoblación de aves de caza y la reproducción de aves destinadas a los fines anteriores, de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal.

c) Cuaderno de a bordo u hoja de ruta: el documento al que se refiere el artículo 5.4 y el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, y que debe acompañar en los viajes largos que se efectúen entre Estados miembros y en los que tengan origen o destino en países no miembros de la Unión Europea y que transporten équidos –que no sean équidos registrados– o animales de las especies bovina, ovina, caprina o porcina.

2. Asimismo, para el resto de conceptos serán de aplicación las definiciones establecidas en la Ley 8/2003, de 24 de abril, Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, en el Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, y en el Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013.

CAPÍTULO II

Normas de sanidad y bienestar animal en el transporte

Artículo 4. *Obligaciones de los transportistas.*

1. Todo transportista cuya sede social o domicilio, en el caso de ser persona física, radique en España, deberá cumplir los siguientes requisitos, sin perjuicio del resto de disposiciones establecidas en la normativa vigente:

a) Estar autorizado y registrado a tal efecto por la autoridad competente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.

b) Utilizar medios de transporte y contenedores que hayan sido autorizados y registrados de acuerdo con el artículo 6 y con el artículo 7 en el caso de buques destinados al transporte de ganado.

c) Asegurarse de que los animales transportados son aptos para el transporte, de acuerdo con lo establecido en la normativa, sin perjuicio de la responsabilidad del operador que entrega a los animales para su transporte.

d) Asegurar que los animales van acompañados de los documentos mencionados en el artículo 10 y de que se mantenga el registro de actividad de acuerdo con lo establecido en el artículo 11.

e) Garantizar que los conductores o cuidadores de animales dispongan de la formación o el certificado de competencia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6.5 del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, y en el artículo 12 de este real decreto.

f) Garantizar que los conductores de sus vehículos o cuidadores de los animales que transporten sus vehículos no estén inhabilitados judicialmente para el ejercicio de profesión, oficio o comercio que tenga relación con animales o para la tenencia de animales.

g) Disponer de un plan de contingencia que incluya el contenido mínimo del anexo I, salvo para los autorizados de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5.6 c) y que deberá aplicarse en cualquier momento del viaje hasta el destino final en caso de acaecer alguna de las circunstancias previstas en dicho plan de acción.

2. Asimismo, sin perjuicio del resto de obligaciones previstas en la vigente normativa, los transportistas mencionados anteriormente:

a) En el caso de transporte en buques de carga rodada, responderán subsidiariamente del cumplimiento por el capitán del buque de sus obligaciones de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

b) En el caso de viajes largos:

i) Cuando le sean solicitados, deberán facilitar los registros del sistema de navegación por satélite y de temperaturas, los cuales deben contener la información mínima recogida en el anexo II.

ii) Deberán conservar durante un periodo de tres años los registros de temperatura.

Artículo 5. *Autorización de los transportistas.*

1. Los transportistas serán autorizados, según lo establecido en los artículos 10 y 11 del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, y de acuerdo con el artículo 47 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, por la autoridad competente del ámbito territorial en el que se encuentre la sede social de la empresa o el domicilio fiscal en el caso de personas físicas.

2. Si el transportista está establecido en un país no miembro de la Unión Europea deberá designar a una persona establecida en España como su representante, el cual solicitará la

autorización a la autoridad competente de la comunidad autónoma en la que esté ubicado y comunicará los datos recogidos en el anexo III de este real decreto mediante un documento firmado por ambos. La duración de la representación debe ser al menos igual a la vigencia de la autorización del transportista. La autorización emitida contendrá los datos del apartado 2 de los capítulos I o II del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, referidos tanto al transportista como a su representante.

3. Sin perjuicio de los requisitos adicionales que pudiera establecer la autoridad competente, el solicitante deberá acreditar que cumple, mediante la presentación de una declaración responsable, los siguientes requisitos:

a) No estar autorizado, ni haber solicitado autorización a otras autoridades competentes en España, ni en otros Estados miembros de la Unión Europea.

b) No haber sido sancionado en firme en los tres últimos años por haber infringido gravemente o muy gravemente la legislación nacional o europea de protección de los animales.

c) No estar inhabilitado judicialmente para el ejercicio de profesión, oficio o comercio que tenga relación con los animales o para la tenencia de animales.

d) Haber presentado, junto a la declaración responsable, un plan de contingencia, salvo para los transportistas autorizados de acuerdo con lo establecido en el apartado 6.c).

4. En el transporte de animales en buques destinados al transporte de ganado deberá ser autorizada como transportista la compañía, tal como se define en el capítulo IX del anexo del Convenio internacional para la seguridad de la vida humana en el mar (Convenio SOLAS), responsable de la gestión operacional del buque.

5. La autorización se expedirá conforme a los modelos establecidos en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004. Se completará en todos sus campos, y se incluirá el número de identificación fiscal o número de identificación de extranjero, así como las especies para las que se autoriza. Se podrán utilizar estos modelos para los transportistas autorizados de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 6.c) y en todo caso debe contener como tipo de autorización «Autorización de acuerdo con artículo 47 de Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal».

6. La autorización podrá ser:

a) De tipo 1, válida únicamente para realizar viajes cuya duración no supere las ocho horas, cumpliendo con lo establecido en el artículo 10 y el capítulo I del anexo III del Reglamento 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

b) De tipo 2, válida para realizar todo tipo de viajes, cumpliendo con lo establecido en el artículo 11 y el capítulo II del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

c) Autorización de acuerdo con el artículo 47 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, para los siguientes tipos de movimientos dentro del territorio nacional:

1.º El transporte de animales realizado por ganaderos que utilicen vehículos agrícolas o medios de transporte que les pertenezcan en casos en que las circunstancias geográficas exigen un transporte para la trashumancia estacional de determinados tipos de animales.

2.º El transporte que realicen los ganaderos de sus propios animales, por sus propios medios de transporte, a una distancia de su explotación inferior a 50 km.

3.º El transporte de animales hasta una distancia máxima de 65 km entre el lugar de salida y el lugar de destino.

4.º El transporte de équidos, cuando el transporte no se efectúe en relación con una actividad económica.

5.º El transporte de las abejas de la miel *(Apis mellifera)* y abejorros *(Bompus spp.)* y los invertebrados que sean animales de la acuicultura.

6.º El transporte de animales que forman parte de un circo.

7. Sin perjuicio de la normativa que regula el uso de las demás lenguas oficiales, las autorizaciones deberán expedirse, al menos, en castellano e inglés, salvo las del apartado 6.c), que no será necesario expedirlas en inglés.

8. La autoridad competente asignará al transportista, de acuerdo con el registro que se menciona en el artículo 13, un código de autorización de transportista de animales cuya estructura será la siguiente:

a) AT: siglas fijas que significan «Autorización Transportista de animales».
b) ES: identifica a España.
c) Once dígitos que identifican al transportista de forma única en todo el territorio nacional.

9. La autorización emitida por la autoridad competente tendrá validez en toda la Unión Europea en los casos «tipo 1 y «tipo 2» y en todo el territorio nacional en el caso de las autorizaciones previstas el apartado 6.c).

Artículo 6. *Autorización de los medios de transporte y contenedores.*

1. Todos los medios de transporte, así como los contenedores utilizados para el transporte de équidos o de animales de las especies bovina, ovina, caprina o porcina deberán estar autorizados por la autoridad competente del ámbito territorial en el que se encuentre la sede social de la empresa propietaria del medio de transporte o domicilio fiscal si es una persona física. Para ello el propietario del vehículo presentará una solicitud en la forma en que dicha autoridad competente determine.
2. Lo establecido en el apartado anterior no será de aplicación a la autorización de los buques destinados al transporte de ganado, que se autorizarán de acuerdo al artículo 7.
3. Los medios de transporte y los contenedores se identificarán por medio de su número de matrícula o número de bastidor de no existir matrícula. Si el bastidor no identifica de forma única al contenedor, se identificarán con las letras CONT seguido de 11 dígitos que identifiquen al contenedor de forma única en todo el territorio nacional. Los buques destinados al transporte de ganado se identificarán por medio de su número de identificación asignado por la Organización Marítima Internacional (IMO).
4. La autorización de los medios de transporte y contenedores podrá ser:

a) Para viajes de hasta ocho horas de duración,
b) Para más de ocho horas de duración,
c) Para viajes de hasta doce horas de duración en los supuestos regulados en el artículo 9.1 de este real decreto.
d) Autorización de acuerdo con el artículo 47 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, para los movimientos recogidos en el artículo 5.6.c) dentro del territorio nacional, así como para el transporte en contenedores de équidos o de animales de las especies bovina, ovina, caprina o porcina por carretera y/o por vía acuática, para viajes cortos, o por avión.

5. Todos los medios de transporte por carretera y los contenedores autorizados, excepto los pertenecientes a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, en el transcurso de las operaciones en que se requiera el debido sigilo y confidencialidad, deberán llevar un cartel que sea claramente visible y que indique la presencia de animales vivos, excepto en los medios de transporte autorizados según el artículo 6.4.d), que solo deberán llevarlo los contenedores.
6. Se utilizará el modelo incluido en el anexo III, capítulo IV, del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, para los medios de transporte autorizados para viajes de menos de ocho horas, hasta doce horas y para los autorizados de acuerdo con el artículo 47 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, siempre que se especifique claramente en el documento el alcance de la autorización de acuerdo con el punto 4.
7. La autorización emitida por la autoridad competente para los medios de transporte y contenedores para más de ocho horas tendrá validez en todo el territorio de la Unión Europea, y para el resto de medios de transporte será válida para todo el territorio nacional o los Estados miembros que así lo contemplen para el caso mencionado en el apartado 4.c).

Artículo 7. *Requisitos específicos para la autorización de los buques destinados al transporte de ganado.*

1. Los transportistas que soliciten la autorización de un buque destinado al transporte de ganado deberán presentar una solicitud, al menos quince días hábiles antes de la fecha

prevista para la inspección. Asimismo, deben preverse que deben transcurrir, al menos, cuarenta y ocho horas hábiles entre el momento de la concesión de la autorización y la hora propuesta para el inicio de las operaciones de carga.

La solicitud, dirigida al órgano competente de la comunidad autónoma en que radique la sede social de la compañía del buque, se presentará en la forma que determine dicho órgano.

En el caso de buques destinados al transporte de ganado cuya compañía tenga su sede social en otro Estado miembro de la Unión Europea o en un Estado no miembro de la Unión Europea y no estén autorizados por ningún Estado miembro, la solicitud se presentará ante el órgano competente de la comunidad autónoma en que radique el puerto desde el que se pretenda la carga o descarga de los animales.

2. La solicitud de autorización de un buque destinado al transporte de ganado debe ir acompañada de la siguiente documentación:

a) Declaración de cumplimiento con los requisitos especificados en la sección 1 del capítulo IV del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, emitida por una organización reconocida por la Comisión Europea de acuerdo al Reglamento (CE) n.º 391/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre reglas y normas comunes para las organizaciones de inspección y reconocimiento de buques, acompañada de los planos aprobados del buque con la disposición de los recintos para animales e indicación de los sistemas que les dan servicio.

b) Informes del capitán de los cinco últimos viajes que incluyan registros sobre la calidad y cantidad de la alimentación y bebida, las condiciones climáticas, de temperatura y humedad, la existencia de averías y el número y la causa de animales enfermos, heridos o muertos.

c) Certificados en vigor expedidos en cumplimiento del Convenio Internacional sobre líneas de Carga de 1966, el Convenio SOLAS y el Convenio internacional para prevenir la contaminación ocasionada por los buques (Convenio MARPOL), así como el cuaderno de estabilidad, requerido de conformidad al Convenio SOLAS, certificado de clasificación del buque y certificado de cobertura del seguro o de la garantía financiera equivalente establecido en el artículo 6 del Real Decreto 1616/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula el seguro de los propietarios de los buques civiles para reclamaciones de derecho marítimo

3. Para autorizar a los buques destinados al transporte de ganado de acuerdo con el artículo 6, deberán cumplir con lo establecido en el artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, y además los siguientes requisitos:

a) Deberán disponer de dos mangueras por cubierta con la longitud suficiente para abrevar a todos los animales, dedicadas únicamente a este servicio.

b) Las instalaciones deberán ser específicas para la especie o especies que se transporten y los bebederos deberán ser automáticos y ser capaces de suministrar agua de forma continua.

c) El personal que manipule a los animales deberá disponer de ropa y calzado que garantice las condiciones de bioseguridad.

d) Deberá disponer, para casos de emergencia, de un método de aturdimiento consistente en pistola de perno cautivo penetrante y un método de matanza.

e) Deberá existir un lazareto debidamente señalizado en cada una de las cubiertas, cuya superficie queda excluida del cálculo de la capacidad del buque para alojar a los animales.

Artículo 8. *Validez de las autorizaciones.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la normativa de la Unión Europea, la duración de las autorizaciones establecidas en los artículos 5, 6 y 7 será, como máximo, de cinco años a partir de la fecha de expedición. Su validez está condicionada al mantenimiento de las condiciones exigidas para su otorgamiento.

2. Para renovar la autorización de un transportista se deberán cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5.3, excepto para lo establecido en el punto b, para lo cual se estará a lo dispuesto en el punto 4 del artículo 24.

3. Las autorizaciones que no sean renovadas en el plazo de un año desde la fecha de fin de su validez causarán baja en los registros previstos en el artículo 13.

4. En el caso de detectarse una infracción, sin perjuicio de las medidas provisionales que pudieren adoptarse conforme al artículo 56 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la autoridad competente podrá acordar como medida cautelar la suspensión o la retirada inmediata de la autorización y la práctica de cuantas medidas sean necesarias para impedir el efectivo ejercicio de la actividad como transportista de animales o del uso del medio de transporte o contenedor para tal fin, además de aplicar el régimen sancionador que corresponda de acuerdo con el artículo 24.

Artículo 9. *Aplicación de las excepciones previstas en la normativa europea.*

1. En aplicación de lo previsto en el artículo 18.4 del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, los transportistas cuya autorización sea de tipo 2 y que realicen un viaje por carretera que no supere las doce horas para llegar a su destino final, incluyendo la carga y la descarga, estarán exceptuados de:

a) Utilizar medios de transporte que cumplan las disposiciones establecidas en los puntos 3, 4, 5, 7 y 8 del apartado 1, y en los apartados 2, 3 y 4 del capítulo VI del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

b) Utilizar medios de transporte para porcinos que dispongan de suministro de agua de forma continua durante el viaje. No obstante, en caso de disponer del mismo, deberá usarse.

2. Los contenedores marítimos que se utilicen únicamente en buques que les abastecen con agua de sus propios tanques están eximidos del cumplimiento del apartado 2.3 del capítulo VI del anexo I, conforme a lo previsto en el apartado 2.4 del citado capítulo, del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

Artículo 10. *Documentos del transporte de animales.*

1. Los siguientes documentos deberán acompañar a los animales transportados y estar a disposición de las autoridades competentes y de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad:

a) La copia de la autorización del transportista a la que se refiere el artículo 5 del presente real decreto, o bien el original de la misma.

b) El original de la autorización del medio de transporte, o bien su copia.

c) Una documentación que acredite, con respecto a los animales, su origen y propietario o titular; el lugar, fecha y hora de salida; el lugar de destino y la fecha y hora de llegada previstos salvo en los medios de transporte autorizados de acuerdo con el artículo 6.4.d). Para las especies no incluidas en el Registro general de movimientos de ganado establecido en el Real Decreto 728/2007, de 7 de junio, el transportista será responsable del cumplimiento de lo establecido en esta letra, a cuyo efecto la autoridad competente podrá establecer el formato para el registro de la información que en estos casos debe acompañar a los animales.

2. Asimismo, deberán acompañar a los animales, cuando sea exigible:

a) La documentación sanitaria de traslado de los animales.

b) El documento de movimiento, según lo establecido en el artículo 6 y anexo VII del Real Decreto 728/2007, de 7 de junio, por el que se establece y regula el Registro general de movimientos de ganado y el Registro general de identificación individual de animales o tarjeta de movimiento equina, de acuerdo con el Real Decreto 577/2014, de 4 de julio, por el que se regula la tarjeta de movimiento equina.

c) La documentación sobre la identificación de los animales,

d) El certificado o talón de desinfección del contenedor o medio de transporte, correspondiente a la limpieza y desinfección realizada en un centro autorizado tras la última descarga de animales.

e) El original o la copia del certificado de competencia del cuidador, conforme al artículo 12 de este real decreto.

f) El cuaderno de a bordo u hoja de ruta, debidamente cumplimentado en los casos previstos en el Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

g) Una copia del plan de contingencia, que incluya el contenido mínimo del anexo I.

3. En el caso de la exportación de animales vivos en buques destinados al transporte de ganado, además de la documentación prevista en los apartados 1 y 2, se debe firmar y hacer llegar al punto de salida una declaración responsable en la que se asuma el cargo de los costes económicos que se pudieran derivar de las actuaciones realizadas por la autoridad competente de acuerdo con el anexo IV.

4. En el transporte de animales de la acuicultura, además de la documentación prevista en los apartados 1 y 2, debe acompañar a los animales:

a) Un registro de la mortalidad, según el medio de transporte y las especies transportadas.

b) Las explotaciones, las zonas de cría de moluscos y los establecimientos de transformación donde haya estado el vehículo.

c) Todos los cambios de agua, en particular, el origen del agua nueva y el lugar de evacuación del agua.

5. Los documentos indicados en el apartado 1 así como los documentos indicados en las letras a), d), e), g) y el documento de movimiento mencionado en la letra b) del apartado 2 podrán llevarse en formato electrónico si el transporte se realiza por completo dentro de España.

Artículo 11. *Registro de actividad.*

1. El registro de actividad, establecido en el artículo 48 de la Ley 8/2003, de 23 de abril, consistirá en el archivo, para cada medio de transporte o contenedor, de la documentación e información relativa a cada movimiento, de acuerdo con el artículo 10, en soporte papel o informático, ordenada cronológicamente.

2. Este archivo deberá mantenerse en la sede social o domicilio, en el caso de ser persona física, del transportista y a disposición de la autoridad competente, durante un período mínimo de tres años.

Artículo 12. *Formación en materia de protección de los animales durante el transporte.*

1. Las personas que manejan animales vertebrados vivos durante el transporte y operaciones conexas en relación con una actividad económica, incluyendo el personal de los centros de concentración autorizados de acuerdo con la normativa veterinaria de la Unión Europea, el personal que participe en la captura y carga de animales, los operadores que presten servicio en puertos y aeropuertos, incluidas las empresas de servicios de asistencia en tierra en aeropuertos, que manejen animales vivos y la tripulación de buque destinado al transporte de ganado deberán haber recibido una formación que incluya las disposiciones de los anexos I y II del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, conforme a su artículo 6.4. Dicha formación deberá ajustarse al tipo de transporte que se va a realizar y se acreditará documentalmente de acuerdo con lo que determine la autoridad competente.

2. Los conductores o cuidadores en un vehículo de carretera destinado al transporte de équidos, bovinos, ovinos, caprinos, porcinos o de aves de corral dispondrán de un certificado de competencia expedido por la autoridad competente, de acuerdo con el modelo establecido en el anexo III, capítulo III del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, en el que se incluirá el número de identificación fiscal, pasaporte o número de identificación de extranjero de la persona a la que se concede.

3. No será aplicable lo establecido en los apartados 1 y 2 a las autorizaciones previstas en el artículo 5.6.c).

4. En el caso de detectarse una infracción, sin perjuicio de las medidas provisionales que pudieren adoptarse conforme al artículo 56 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la autoridad competente podrá acordar como medida cautelar la suspensión o la retirada inmediata del certificado de competencia, además de aplicar el régimen sancionador que corresponda de acuerdo al artículo 24.

5. Los cursos de formación al objeto de la expedición del certificado de competencia, deberán cumplir los requisitos mínimos establecidos en el anexo V del presente real decreto. La impartición de los cursos o la realización del examen final podrán llevarse a cabo por la autoridad competente, o ser reconocidos, homologados o autorizados por ésta a otras entidades públicas o privadas. La autoridad competente garantizará la independencia y la ausencia de conflicto de intereses de los examinadores. Las homologaciones, reconocimientos o autorizaciones a entidades privadas realizadas por la autoridad competente surtirán efectos en todo el territorio nacional.

6. Las autoridades competentes podrán reconocer, como equivalentes para la obtención del certificado de competencia, las cualificaciones obtenidas con otros fines, siempre que por su contenido se reúnan los requisitos mínimos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

7. El reconocimiento de la competencia por parte de una autoridad competente de la Unión Europea surtirá efecto en España, y viceversa, de acuerdo con los artículos 16 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

Artículo 13. *Registros sobre transporte de animales.*

1. Las autoridades competentes inscribirán en un registro a los transportistas de animales vivos autorizados, según lo establecido en el artículo 5, así como a los contenedores y medios de transporte de acuerdo con el artículo 6 y los buques destinados al transporte de ganado de acuerdo al artículo 7.

2. Las autoridades competentes inscribirán igualmente en un registro a las personas que hayan obtenido un certificado de competencia, de acuerdo con el artículo 12, así como a los organizadores, de acuerdo con el artículo 15, y a los operadores que prestan su servicio en puertos y aeropuertos, de acuerdo con el artículo 17.

Artículo 14. *Base de datos nacional sobre transporte de animales.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantendrá, a efectos de coordinación, una base de datos informatizada, denominada SIRENTRA, que incluya la información, facilitada por las autoridades competentes, que establece el anexo VI.

2. Dicha base de datos será gestionada por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Tendrán acceso a la misma las autoridades competentes, el organismo autónomo Jefatura Central de Tráfico, los órganos u organismos del Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana competentes en materia de marina mercante, puertos de interés general y aviación civil, y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establecerá, en colaboración con las autoridades competentes, los protocolos técnicos necesarios que permitan que se mantenga la base de datos actualizada.

5. Las personas físicas registradas podrán ejercitar los derechos de acceso, oposición, rectificación y cancelación ante las autoridades competentes, respecto a las anotaciones del registro correspondiente en los términos previstos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Artículo 15. *Obligaciones de los organizadores.*

Sin perjuicio del resto de obligaciones previstas en la vigente normativa, los organizadores serán responsables de lo siguiente:

1. Respecto al cuaderno de a bordo:

a) Planificar correctamente el viaje.

b) Cumplir con las disposiciones de los apartados 1 y 3 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

c) Incluir el número de autorización del transportista para la parte marítima del viaje.

d) Devolver, previa petición de la autoridad competente del lugar de salida, en el plazo de un mes, una copia a la autoridad competente del lugar de salida.

e) Utilizar un único cuaderno de a bordo para todos los animales que viajan en un medio de transporte por carretera. En el caso de viajes en los que se carguen o descarguen animales en distintos lugares, se utilizarán tantas secciones 2, 3 y 5 de cuaderno de a bordo como sean necesarias.

2. Disponer o contratar de transportistas, y de medios de transporte autorizados.
3. En el caso de exportación de animales vivos:

a) Deberán estar registrados en la Base de datos nacional de transporte de animales.
b) Deberán disponer de un plan de contingencia que contenga la información recogida en el anexo I, que deberá cumplirse en caso de acaecer el supuesto de hecho.
c) Deberán asegurar que cuando se produce una exportación que suponga la llegada al punto de salida de varios camiones, éstos llegan de forma escalonada a este lugar, para lo cual harán llegar cuarenta y ocho horas antes de la salida prevista en el punto de salida, una planificación de dicha llegada a los servicios veterinarios del punto de salida.
d) En los casos en que el cuaderno de a bordo no sea obligatorio, para exportar animales a través de los puntos de salida que sean puertos o aeropuertos, hacer llegar a los servicios veterinarios del punto de salida de la UE al menos cuarenta y ocho horas antes del inicio del viaje, la información que figura en el anexo VII.

4. Además, cuando se exporten animales en buques destinados al transporte de ganado:

a) Si varios exportadores realizan la carga de animales en un mismo buque, deberá existir un único organizador a efectos de la protección de los animales durante su transporte. Este organizador debe enviar a los servicios veterinarios del punto de salida de la UE una declaración en la que figure que es el organizador, firmada por todos los exportadores implicados en la carga.
b) Deberá enviar a los servicios veterinarios del punto de salida de la Unión Europea con setenta y dos horas hábiles de antelación la siguiente documentación relativa al buque:

1.º Certificado de aprobación del buque y autorización del transportista del mismo.
2.º Plan de carga de los animales en el buque, indicando el número y tipo de animales (especie, sexo y número de animales por los tramos de peso establecidos en el capítulo VII del anexo I del Reglamento n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004) que irán alojados en cada una de las cubiertas del buque de forma que la autoridad competente pueda verificar el cumplimiento de las densidades establecidas en el capítulo mencionado.
3.º Información sobre los cambios que haya habido en la tripulación desde que se autorizó el buque o desde el último viaje con animales.
4.º Información sobre las cantidades de pienso, agua y material de cama que van a ser cargados en el buque.
5.º Informe del capitán del último viaje realizado con animales a bordo que incluya registros sobre la calidad y cantidad de la alimentación y bebida, las condiciones climáticas, de temperatura y humedad, la existencia de averías y el número y la causa de animales enfermos, heridos o muertos.
6.º Plan de contingencia del transportista autorizado para la parte marítima del viaje, que deberá cumplirse en caso de acaecer el supuesto de hecho.
7.º Relación del personal, que participe en las operaciones de carga, cuyo número no debe ser inferior a 2.
8.º Certificado de limpieza y desinfección del buque.

c) Preverá que deben existir, al menos, veinticuatro horas hábiles desde el atraque del buque hasta la hora prevista del inicio de la carga, a fin de permitir la realización de los controles oficiales.
d) Realizará la carga de los animales sin demora una vez que esta sea autorizada por los servicios veterinarios del punto de salida de la Unión Europea.
e) Tendrá siempre a disposición del personal inspector del punto de salida los justificantes de peso de la báscula y los entregará a dicho personal del punto de salida al término de la carga.

5. El organizador deberá asegurar el bienestar de los animales que no se hayan podido cargar debido a cualquier circunstancia, incluida la detención de la carga cuando se

comprueba que se ha alcanzado el peso máximo de la capacidad de carga del medio de transporte o contenedor.

Artículo 16. *Obligaciones de otros operadores.*

Sin perjuicio del resto de obligaciones previstas en la vigente normativa:

1. El capitán en el caso de transporte por vía marítima:

a) Se asegurará de que se lleven a bordo los documentos indicados en el artículo 10.
b) Dispondrá de un plan de limpieza y desinfección de las instalaciones dedicadas a los animales. Antes del embarque de los animales se garantizará que dichas instalaciones han sido previamente limpiadas y desinfectadas según el citado plan.
c) En el caso de buques de carga rodada, cumplirá con lo establecido en el apartado 3 el capítulo II del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

2. Los operadores de puestos de control autorizados anotarán en el libro de registro de la explotación el número de matrícula o el número de registro de los medios de transporte de carga o descarga de los animales y el número de registro del transportista.
3. Los operadores de las explotaciones de origen de los animales con destino a la exportación, salvo en el caso de los pollitos de un día, facilitarán al organizador del viaje con al menos setenta y dos horas de antelación a la fecha de carga la siguiente información:

a) La relación de animales que va a destinar a la exportación, así como el peso medio de los mismos.
b) Los certificados sanitarios y resultados analíticos que vengan establecidos en el acuerdo de exportación del país de destino en su caso.

Artículo 17. *Condiciones de los operadores que manejen animales vivos para movimientos dentro de la Unión Europea y prestan servicio en puertos y aeropuertos.*

1. Los operadores que manejen animales vivos y prestan servicio en puertos y aeropuertos, incluidas las empresas de servicios de asistencia en tierra en aeropuertos, deberán estar autorizadas por la autoridad competente del ámbito territorial en el que se encuentre el puerto o aeropuerto en el que operan o por la autoridad competente en la que radique la sede social en el caso de operar en más de un puerto o aeropuerto.
2. Los operadores deberán cumplir con los requisitos siguientes, sin perjuicio de la normativa autonómica aplicable, en la forma prevista en cada caso en el anexo VIII, para ser autorizados:

a) Disponer de servicio veterinario, propio o mediante contrato de servicios.
b) El personal encargado de manejar a los animales debe estar formado en materia de bienestar animal de acuerdo a lo establecido en el artículo 12.1. Se debe aportar una relación del personal que va a manejar a los animales indicando para cada uno de ellos las tareas asignadas.
c) Respecto de las operaciones previstas, presentar un plan normalizado de trabajo, junto con el resto de documentación y contenido del apartado 3 del anexo VIII citado.

CAPÍTULO III

Puntos de entrada y de salida

Artículo 18. *Puntos de salida de la Unión Europea.*

1. Para ser exportados a países no miembros de la Unión Europea, los animales vertebrados deberán salir por puertos o aeropuertos autorizados como puntos de salida por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Tales puntos de salida deberán tener la consideración de recinto aduanero, o haber sido previamente habilitados por la autoridad aduanera para la salida de mercancías con destino a países que no sean miembros de la Unión Europea.

2. En dichos puntos de salida se tomarán las precauciones necesarias para garantizar que se mantienen las condiciones de bienestar animal, y se adoptarán medidas para dar prioridad al transporte de los animales y evitar o reducir al máximo cualquier retraso o sufrimiento de los animales. Las operaciones deberán ser supervisadas por un veterinario oficial de dicho punto de salida.

3. Para que un puerto o aeropuerto sea autorizado como punto de salida se deberá:

a) Facilitar la documentación relativa a los requisitos relacionados con las instalaciones.

b) Disponer de servicio veterinario, propio o mediante contrato de servicios, con disponibilidad de veinticuatro horas, siete días a la semana.

c) Disponer de personal encargado de manejar a los animales, formado en materia de bienestar animal de acuerdo a lo establecido en el artículo 12.1.

d) Respecto de las operaciones previstas, presentar un plan de trabajo, junto con el resto de documentación y contenido del apartado 4 del anexo IX en el caso de los puertos y del apartado 4 del anexo X en el caso de los aeropuertos.

4. Con el fin de obtener dicha autorización, las autoridades portuarias, a través de Puertos del Estado, así como los titulares de los aeropuertos interesados o las empresas operadoras de carga que gestionan las instalaciones de animales vivos, deberán presentar la correspondiente solicitud, acompañada de la documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos del anexo IX o anexo X, según se encuentren en puertos o aeropuertos respectivamente, y dirigida a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que será el órgano competente para resolver. La Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera será la encargada de instruir el procedimiento.

La solicitud se presentará de forma electrónica a través del Registro Electrónico General de la Administración General del Estado, disponible en el Punto de Acceso General electrónico (PAGe), así como en la sede electrónica asociada, https://sede.mapa.gob.es/. En la tramitación de los procedimientos derivados de estas solicitudes emitirán sus informes la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios en lo relativo a protección de los animales durante su transporte, el Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, y en lo referente a la Administración General del Estado en el Territorio, el Ministerio de Política Territorial. Dichos informes, en caso de ser desfavorables a la estimación de la solicitud, serán vinculantes. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución correspondiente será de seis meses, a contar desde la entrada de la solicitud en el mencionado Registro Electrónico General. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado la resolución final a los interesados, estos podrán entender estimada su solicitud.

Contra la resolución que dicte la persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

5. El listado de puntos de salida autorizados estará disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

6. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá suspender temporalmente la autorización de un punto de salida, previa audiencia de la entidad gestora de la instalación, si éste no cumple los requisitos establecidos en este artículo, así como en el anexo IX para puertos y el anexo X para aeropuertos.

Esta suspensión durará hasta que el punto de salida vuelva a cumplir dichos requisitos y sea expresamente autorizado. En caso de que no se cumplan las condiciones requeridas en el plazo de un año desde su suspensión, se revocará dicha autorización.

7. En relación con el cumplimiento de los requisitos indicados en este anexo X, se establecen las siguientes responsabilidades:

a) En el caso de que sea el gestor aeroportuario el que solicite la autorización como punto de salida, éste será responsable únicamente de la provisión de las instalaciones, así como de su limpieza y mantenimiento. Será responsabilidad de los operadores de carga que manejan animales vivos en dicha instalación el cumplimiento del resto de requisitos.

b) En el caso de que sea el operador de carga que gestiona las instalaciones de animales vivos, el que solicite la autorización como punto de salida, él mismo será responsable de cumplir con todos los requisitos de dicho anexo X.

Artículo 19. *Puntos de entrada designados de vehículos de transporte por carretera.*

1. Los vehículos de transporte por carretera de animales vivos de las especies equina, porcina, bovina, ovina, caprina, aves de corral, conejos y especies cinegéticas, cargados o vacíos, así como los vehículos de transporte por carretera de piensos, cargados o vacíos, procedentes de Estados no miembros de la Unión Europea, solo podrán entrar en el territorio de España a través de un punto de entrada de vehículos designado por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que tenga la condición de recinto aduanero, o lugar habilitado por las autoridades aduaneras para la entrada de mercancías procedentes de Estados no miembros de la Unión Europea.

2. Únicamente se designarán aquellos puertos que dispongan de unas instalaciones de limpieza y desinfección que cumplan con los anexos I y II del Real Decreto 638/2019, de 8 de noviembre, por el que se establecen las condiciones básicas que deben cumplir los centros de limpieza y desinfección de los vehículos dedicados al transporte por carretera de animales vivos, productos para la alimentación de animales de producción y subproductos de origen animal no destinados al consumo humano, y se crea el Registro nacional de centros de limpieza y desinfección.

3. El procedimiento de designación de los puntos de entrada de vehículos se iniciará con una solicitud escrita por parte de los responsables de la instalación, la cual se presentará de forma electrónica a través del mencionado del Registro Electrónico General de la Administración General del Estado, disponible en el Punto de Acceso General electrónico (PAGe), así como en la sede electrónica asociada https://sede.mapa.gob.es, dirigida a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Dicha autorización será concedida una vez se garantice que el punto de entrada de vehículos cumple todas las disposiciones incluidas en el apartado 2.

En la tramitación de los procedimientos derivados de estas solicitudes emitirán sus informes el Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana y, en lo referente a la Administración General del Estado en el Territorio, el Ministerio de Política Territorial. Dichos informes, en caso de ser desfavorables a la estimación de la solicitud, serán vinculantes.

El plazo máximo para dictar y notificar la resolución correspondiente será de seis meses, a contar desde la entrada de la solicitud en el mencionado Registro Electrónico General. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado la resolución final a los interesados, estos podrán entender estimada su solicitud.

Contra la resolución que dicte la persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

El listado de puntos de entrada de vehículos designados estará disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. Queda prohibida la entrada de vehículos de transporte por carretera de animales vivos de las especies equina, porcina, bovina, ovina, caprina, aves de corral, conejos y especies cinegéticas, cargados o vacíos, así como los vehículos de transporte por carretera de piensos, cargados o vacíos, procedentes de Estados no miembros de la Unión Europea, por cualquier puerto que no haya sido designado punto de entrada de vehículos.

5. Los apartados 1 al 4 no se aplicarán cuando los vehículos de transporte por carretera provengan de Estados no miembros de la Unión Europea donde la situación zoosanitaria de las enfermedades incluidas en la Categoría A del Reglamento (UE) n.º 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»), así como cualquier otra enfermedad considerada emergente, no suponga un riesgo para la cabaña ganadera española en relación con el transporte de animales, piensos, paja y heno en este tipo de vehículos.

Artículo 20. *Puntos de Entrada de Viajeros.*

1. Para poder ser designados como puntos de entrada de viajeros, los puertos, aeropuertos y fronteras terrestres deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Deberá existir un Servicio de Sanidad Animal dependiente de la Delegación/ Subdelegación del Gobierno de la provincia donde se encuentre el punto de entrada de viajeros. El personal veterinario oficial de dicho Servicio será responsable de proporcionar la formación y asesoramiento técnico al personal que realice los controles de conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 998/2003, participando de forma aleatoria en dichos controles.

b) El personal que realice los controles indicados en el apartado a) recibirá una formación periódica acorde al volumen de animales controlados y a la rotación del personal, con una periodicidad mínima de un curso teórico-práctico por año.

c) Deberán existir instalaciones adecuadas para alojar a los animales no conformes a la espera de tomar una decisión sobre los mismos, así como medios propios o externos contratados para garantizar el cuidado y bienestar animal de los animales no conformes durante el tiempo que estén alojados. En este sentido, cuando exista una relación contractual entre el propietario del animal y una empresa para el transporte del animal, dicha empresa será responsable de garantizar el cuidado del animal durante el tiempo que el animal permanezca en las instalaciones del aeropuerto, puerto o frontera terrestre.

d) Deberán disponer de instalaciones (propias o externas) y medios (propios o externos) adecuados para aislar los animales no conformes el tiempo necesario para poder garantizar que puedan introducirse sin riesgo.

2. El procedimiento de designación de los puntos de entrada de viajeros se iniciará con una solicitud escrita por parte de los responsables de la instalación, la cual se presentará de forma electrónica a través del Registro Electrónico General de la Administración General del Estado, disponible en el Punto de Acceso General electrónico (PAGe), así como en la sede electrónica asociada https://sede.mapa.gob.es/, dirigida a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Dicha autorización será concedida una vez se garantice que el punto de entrada de viajeros cumple todas las disposiciones incluidas en el apartado 1.

En la tramitación de los procedimientos derivados de estas solicitudes emitirán sus informes el Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana y, en lo referente a la Administración General del Estado en el Territorio, el Ministerio de Política Territorial. Dichos informes, en caso de ser desfavorables a la estimación de la solicitud, serán vinculantes.

El plazo máximo para dictar y notificar la resolución correspondiente será de seis meses, a contar desde la entrada de la solicitud en el mencionado Registro Electrónico General. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado la resolución final a los interesados, estos podrán entender estimada su solicitud.

Contra la resolución que dicte la persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

El listado de puntos de entrada de viajeros designados estará disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

CAPÍTULO IV

Controles y régimen sancionador

Artículo 21. *Inspecciones y controles.*

1. Las autoridades competentes remitirán anualmente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el formato establecido en la normativa de la Unión Europea, la información pertinente sobre los resultados de sus inspecciones y controles, con el fin de

que dicha información pueda ser remitida a la Comisión Europea en el marco del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria.

2. La autoridad competente pondrá todas las medidas necesarias para que las inspecciones de los vehículos se realicen en el menor tiempo posible.

Artículo 22. *Coordinación y deber de información.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, es el punto de contacto a efectos del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

2. Las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla establecerán un punto de contacto a efectos del cumplimiento de las disposiciones establecidas en este real decreto en lo relativo a protección de los animales durante su transporte y en el Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, que comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordinará con las autoridades competentes las actuaciones precisas para la aplicación de este real decreto.

Artículo 23. *Controles de la Comisión Europea.*

1. Las autoridades competentes prestarán a los expertos de la Comisión Europea toda la ayuda y asistencia que estos necesiten para realizar los controles previstos en el reglamento sobre controles oficiales. En estos controles, los representantes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrán acompañar a los expertos de la Comisión Europea y a los representantes de las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

2. Los órganos competentes y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establecerán los correspondientes mecanismos de coordinación y colaboración de las actuaciones relativas a la realización y resultados de estos controles.

3. Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias en respuesta a los resultados de los controles, de las inspecciones y las auditorías.

Artículo 24. *Régimen sancionador.*

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto por parte de los operadores, incluyendo a los integradores de la explotación, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, o en la Ley 8/2003, de 24 de abril, sin perjuicio de la demás normativa estatal o autonómica aplicable, y de la posible responsabilidad civil, penal o de otro orden que puedan concurrir.

2. En el caso de las infracciones cometidas en el transcurso del transporte, la competencia sancionadora corresponderá al órgano competente de la comunidad autónoma en cuyo territorio se detecten los hechos constitutivos de infracción administrativa, sin perjuicio de la competencia de la autoridad competente que autorizó al transportista en lo concerniente a la suspensión y retirada de la autorización, debiéndose prestar las autoridades competentes la necesaria colaboración e intercambio de documentación e información. La autoridad competente que incoe expediente sancionador a un transportista u organizador de competencia de otra comunidad autónoma realizará una comunicación oficial a esta última, cuando la sanción sea firme en vía administrativa.

Si la infracción se detecta en los puntos de salida de la Unión Europea o en los puestos de control fronterizos, la competencia sancionadora corresponderá al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de acuerdo con lo establecido en el artículo 19.2 de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre.

3. En el caso de las siguientes infracciones, la autoridad competente para instruir el correspondiente procedimiento sancionador contra el titular o el integrador de la explotación conforme al artículo 58 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, será aquella en la que esté ubicada la explotación donde se cargaron los animales:

a) En relación con el transporte de animales no aptos, cuando se determine que los animales no eran aptos antes de iniciar el viaje.

b) Cuando se incumpla con lo establecido en el apartado 1 del capítulo III del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, sobre carga, descarga y manipulación.

c) Cuando se incumpla con lo establecido en el capítulo VII del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, sobre espacio disponible.

4. En el caso de que el presunto infractor haya sido sancionado mediante resolución firme en vía administrativa por la comisión de una infracción calificada en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, o en la Ley 8/2003, de 24 de abril, en el período de un año anterior a la comisión de los hechos, la autoridad competente podrá acordar como sanción accesoria, la suspensión o no renovación por un periodo máximo de un año, de la autorización correspondiente o del certificado de competencia previsto en el artículo 12, en los términos previstos en cada caso en las citadas leyes.

Disposición transitoria primera. *Medios de transporte.*

Lo establecido en el artículo 4.2.b).i), y el anexo II, será de aplicación a los medios de transporte que se autoricen para más de ocho horas de duración tras la entrada en vigor del presente real decreto. Para los ya autorizados, será de aplicación cuando soliciten una nueva autorización, una vez caducada la que ya tenían a la entrada en vigor del real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Plan de contingencia.*

Lo establecido en el artículo 4.1.g) será de aplicación a los transportistas que se autoricen tras la entrada en vigor del presente real decreto. Para los ya autorizados, será exigible a los seis meses de su entrada en vigor.

Disposición transitoria tercera. *Registros.*

Lo establecido en el artículo 13.2 será exigible a los tres meses de la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria cuarta. *Autorizaciones anteriores a la entrada en vigor de este real decreto.*

Las autorizaciones anteriores a la entrada en vigor de este real decreto mantendrán su vigencia hasta el momento de su finalización.

En el caso de las autorizaciones anteriores a la entrada en vigor de este real decreto que tengan vigencia indefinida, deberán adecuarse a las reglas de este real decreto en el plazo de un año desde su entrada en vigor. En caso contrario, perderán su vigencia una vez transcurra dicho año.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado:

a) El Real Decreto 542/2016, de 25 de noviembre, sobre normas de sanidad y protección animal durante el transporte.

b) La última frase de los anexos II, VI y VII del Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, por el que se establece y regula el Registro general de movimientos de ganado y el Registro general de identificación individual de animales, que prevé que: «El dato reflejado en el apartado 3.h) no deberá indicarse en el caso de transportes de animales en distancias inferiores a 50 km».

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de, respectivamente, bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y bases y coordinación general de la sanidad.

Se exceptúa el capítulo III y el régimen sancionador correspondiente, que se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.ª y 16.ª, primer inciso, de la Constitución

Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio y sanidad exteriores.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para modificar los anexos de este real decreto para su adaptación a la normativa de la Unión Europea o internacional.

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 del plan de contingencia para el transporte, de acuerdo con el artículo 4.1.h) y el artículo 15.3.b)

1. Actuaciones a realizar ante cualquier imprevisto que impida llevar a cabo el viaje de la forma planificada.
2. Actuaciones para garantizar el bienestar de los animales en caso de accidente, emergencias y otras contingencias, ante la inmovilización de un medio de transporte o el rechazo de los animales en destino, entre las cuales se incluirán en todo caso medidas dirigidas a prestar a los animales la atención de urgencia que sea necesaria para evitar sufrimiento o lesiones.
3. Teléfonos de contacto en caso de emergencia.
4. Las medidas preventivas para evitar que se produzcan los imprevistos incluidos en el apartado 1.
5. Personal que va a llevar a cabo cada una de las medidas y datos de contacto.

ANEXO II

Información mínima de los registros del sistema de navegación por satélite y registros de temperatura de acuerdo con el artículo 4.2.b)

1. Registros del sistema de navegación por satélite:

a) Fecha, hora y ubicación en el inicio y finalización del viaje y siempre que se realice una parada o se reinicie el viaje.
b) Duración de las paradas.
c) Fecha y hora de la apertura y cierre de la trampilla de carga.

2. Registros de temperatura:

a) Temperatura expresada en grados centígrados de un mínimo de una sonda colocada en cada piso con una frecuencia mínima de 30 minutos desde el inicio hasta el final del viaje y siempre que se realice una parada o se reinicie el viaje.

La información debe proporcionarse en castellano o en inglés.

ANEXO III

Información mínima a aportar por el representante de un transportista establecido en un país no miembro de la Unión Europea, de acuerdo con el artículo 5.2

1. Datos de contacto del transportista:

– Nombre y apellidos o denominación social.
– Pasaporte; NIE, NIF o número IMO en el caso de la compañía del buque.
– Dirección postal.

– Correo electrónico.
– Teléfono.

2. Datos de contacto del representante:

– Nombre y apellidos o denominación social.
– NIF/NIE.
– Dirección postal.
– Correo electrónico.
– Teléfono.

3. Cláusula de responsabilidad: indicación del responsable legal en caso de incumplimiento de la legislación sobre protección de los animales durante el transporte.

ANEXO IV

Declaración responsable en la exportación de animales vivos en buques de ganado, de acuerdo al artículo 10.3

Declaración responsable

Don/doña ....., con NIF/NIE ....., en su propio nombre o en representación de ....., con NIF/NIE ....., según consta en CEXGAN,

Declaro responsablemente que:

En relación con la exportación de los animales de la especie ....., prevista para el día ..... en el Puerto ....., en que se utilizará el buque (Nombre/número IMO) ....., asumo que, ante la declaración por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, de una situación de urgencia, emergencia o anomalía sanitaria debidamente justificada en dicho Puerto, antes de la citada fecha prevista de llegada de los animales al mismo, que imposibilite o dificulte gravemente la realización simultánea de las labores de inspección de las condiciones de exportación por el servicio de inspección animal, en la descarga y posterior carga en un buque destinado al transporte de animales a exportar dentro del recinto del Puerto, me haré cargo de la responsabilidad correspondiente al retraso en el trasporte y sus actividades conexas, incluido el coste económico del retraso o el retorno de los animales a origen, o su destino transitorio a una explotación o a un puesto de control autorizado, previa consulta de disponibilidad y reserva, hasta que se me notifique por el mencionado Servicio de Inspección Animal que pueden entrar en las instalaciones del puerto del que se trate.

Lugar, fecha y firma (y sello, en su caso).

ANEXO V

Requisitos mínimos de los cursos de formación, de acuerdo con el artículo 12

A) Contenido mínimo de los cursos de formación para la obtención o renovación del certificado de competencia como conductor o cuidador.

1. Normativa de la Unión Europea en materia de protección de los animales durante el transporte, en particular los artículos 3 y 4 y los anexos I y II del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.
2. Normativa de ámbito nacional y de ámbito autonómico sobre protección de los animales durante el transporte. Documentación administrativa.
3. Fisiología de los animales, necesidades de comida y agua, comportamiento animal y concepto de estrés.
4. Aspectos prácticos del cuidado y manejo de animales.
5. Efectos y repercusiones de modo y práctica de conducción sobre el bienestar de los animales.

6. Aptitud para el transporte de los animales.
7. Cuidados de emergencia a los animales, incluida la matanza de emergencia.
8. Criterios de seguridad para el personal que trabaja con animales.
9. Aspectos de seguridad vial relacionados con el transporte de animales, y actuación en caso de accidente.
10. Limpieza y desinfección de los medios de transporte y contenedores.

B) Duración mínima de veinte horas.

ANEXO VI

Datos básicos a incluir en la base de datos nacional de transportistas, medios de transporte y contenedores según lo establecido en el artículo 14.1

A) Transportista de animales:

1. Código de autorización de transportista de animales vivos.
2. NIF o NIE.
3. Nombre y apellidos o razón social.
4. Dirección de su sede social (dirección, código postal, municipio, provincia, comunidad autónoma o ciudades de Ceuta o Melilla).
5. Teléfono.
6. Correo electrónico.
7. Tipo de autorización.
8. Fecha final de validez de la autorización.
9. Categoría de medio de transporte.
10. Si procede, tipo de suspensión (total o parcial).
11. Si procede, fecha fin de la suspensión.
12. Especies para las que se autoriza.
13. Datos del representante si el transportista es una persona jurídica o no está ubicado en la Unión Europea: nombre y apellidos, NIF o NIE, dirección, teléfono, correo electrónico.

B) Medios de transporte:

1. Matrícula, o, en su defecto número de bastidor o código que identifique individualmente al medio de transporte, o número IMO en transporte marítimo.
2. Datos de contacto del propietario: nombre, apellidos, NIF o NIE, teléfono y correo electrónico.
3. Tipo de medio de transporte: camión, furgoneta, remolque, semirremolque, buque o autorizado a efectos de cumplir con la ley de sanidad animal.
4. Superficie útil de cada uno de los pisos, excepto los autorizados de acuerdo al artículo 5.6.c).
5. Número de pisos o n.º de cubiertas, excepto los autorizados de acuerdo al artículo 5.6.c).
6. Tipo de autorización.
7. Fecha final de validez de la autorización.
8. Especies para las que se autoriza.
9. Si procede, tipo de suspensión (total o parcial).
10. Si procede, fecha fin de la suspensión.

En el caso de medios de transporte por vía marítima, se incluirán además los datos siguientes:

11. Nombre del buque.
12. Código de la autorización o número del certificado de aprobación.
13. Bandera.

C) Contenedores:

1. Matrícula. En su defecto número de bastidor o código que identifique individualmente al contenedor.

2. Datos de contacto del propietario: nombre, apellidos, NIF o NIE, teléfono y correo electrónico.
3. Tipo de contenedor: aéreo, marítimo y fluvial, por carretera, por ferrocarril o autorizado a efectos de cumplir con la ley de sanidad animal.
4. Superficie útil total de carga.
5. Tipo de autorización.
6. Especies para las que se autoriza.
7. Fecha final de validez de la autorización.
8. Si procede, tipo de suspensión (total o parcial).
9. Si procede, fecha fin de la suspensión.

D) Personas con certificado de competencia:

1. Nombre y apellidos.
2. NIF o NIE.
4. Comunidad Autónoma que emitió el certificado.
5. Fecha final de validez del certificado.

E) Organizadores:

1. NIF o NIE.
2. Nombre y apellidos o razón social.
3. Nombre y apellidos, NIF o NIE del representante si el organizador es una persona jurídica.
4. Dirección de su sede social (dirección, código postal, municipio, provincia, comunidad autónoma o ciudades de Ceuta o Melilla).
5. Teléfono.
6. Correo electrónico.

F) Operadores que prestan servicio en puertos y aeropuertos:

1. NIF o NIE.
2. Nombre y apellidos o razón social.
3. Nombre y apellidos, NIF o NIE del representante si el organizador es una persona jurídica.
4. Dirección de su sede social (dirección, código postal, municipio, provincia, comunidad autónoma o ciudades de Ceuta o Melilla).
5. Teléfono.
6. Correo electrónico.

ANEXO VII

Información mínima sobre la exportación de animales que no van acompañados del cuaderno de a bordo a través de puertos y aeropuertos según lo establecido en el artículo 15.3.d)

1. Número de solicitud del certificado de exportación.
2. Nombre y apellidos del organizador.
3. Datos del punto de contacto para intercambio de información (nombre, apellidos, teléfono y correo electrónico).
4. Puerto/aeropuerto de carga.
5. Fecha de exportación.
6. Datos del transporte desde el origen hasta el punto de salida:

a) Código de autorización del transportista.
b) Fecha y hora prevista de salida.
c) Fecha y hora prevista de llegada al punto de salida.

7. Datos de los operadores que prestan servicios en puertos y aeropuertos:

a) Código de autorización.
b) Fecha y hora prevista del inicio de las operaciones.

c) Fecha y hora prevista del fin de las operaciones.

8. Datos del transporte marítimo/aéreo:

a) Código de autorización del transportista.
b) Fecha y hora prevista de salida del puerto o aeropuerto.
c) Fecha y hora prevista de llegada al lugar de destino en el país no miembro de la Unión Europea.

ANEXO VIII

Requisitos mínimos exigibles a los operadores que prestan servicio en puertos y aeropuertos y manejan animales vivos en movimientos dentro de la Unión Europea, de acuerdo con el artículo 17.2

1. Requisitos relacionados con la asistencia veterinaria: Se debe facilitar los datos de contacto del mismo (nombre, correo electrónico y teléfono) así como indicar sus competencias y responsabilidades.
2. Requisitos relacionados con el personal: Se debe aportar una relación del personal que va a manejar a los animales indicando para cada uno de ellos las tareas asignadas.
3. Requisitos relacionados con las operaciones previstas:

3.1 Contenido del plan normalizado de trabajo:

– Indicación de las operaciones en el orden cronológico en el que suceden, incluyendo el personal que va a realizarlas y el tiempo previsto de estancia de los animales en cada una de las operaciones.
– Punto de contacto (nombre y apellidos, teléfono y correo electrónico) a efectos de comunicación en relación con los temas de protección de los animales durante el transporte.

3.2 Plan de contingencia que incluya una relación de las situaciones anómalas que puedan poner en peligro en bienestar de los animales tales como escape de animales, animales no aptos, enfermos, retrasos en el transporte, condiciones meteorológicas adversas, etc., indicando para cada una de ellas:

– Las medidas correctoras para revolver la situación.
– Las medidas preventivas para evitar que vuelva a producirse.
– Personal que va a llevar a cabo cada una de las medidas y datos de contacto.

ANEXO IX

Requisitos mínimos exigibles a los puertos para ser autorizados como puntos de salida, de acuerdo con el artículo 18

1. Requisitos relacionados con las instalaciones:

Para la autorización se debe facilitar la siguiente información:

1. Plano general del puerto especificando lo siguiente:

1.1 El espacio para el estacionamiento de los camiones provisto de una superficie techada que impida la radiación solar directa y proteja de otras condiciones climáticas adversas.
1.2 Las instalaciones para la carga, conducción y descarga de los animales. En el caso de que sean estructuras móviles se debe indicar la zona de carga de los animales.
1.3 Zonas para el almacenamiento de paja, pienso y estiércol.
1.4 Puntos de suministro de agua potable para abrevar a los animales en los camiones.
1.5 Zona para realizar el sacrificio de urgencia o matanza.
1.6 Ubicación y superficie de los recintos para albergar, alimentar y abrevar a los animales fuera del medio de transporte y que deberán cumplir al menos con lo establecido en los apartados A, B y C del anexo del Reglamento (CE) n.º 1255/97 del Consejo, de 25 de junio de 1997, sobre los criterios comunitarios que deben cumplir los puestos de control. Si

estos recintos se encuentran fuera del puerto, se deberá indicar el código REGA de la explotación y la distancia al puerto, la cual no debe ser superior a 50 Km.

2. Requisitos relacionados con la asistencia veterinaria: Se debe facilitar los datos de contacto del mismo (nombre, correo electrónico y teléfono) así como indicar sus competencias y responsabilidades.

3. Requisitos relacionados con el personal: Presentar la relación del personal que va a manejar a los animales vivos indicando para cada uno de ellos las tareas asignadas.

4. Requisitos relacionados con las operaciones previstas:

4.1 El plan de trabajo incluirá:

– Indicación del tipo y volumen de animales que se exportan anualmente (o su previsión).
– Indicación de las operaciones que se realizan y el personal que va a realizarlas (incluida la gestión del alimento y material de cama).
– Punto de contacto a efectos de comunicación en materia de bienestar animal.

4.2 Plan de mantenimiento de las instalaciones.

4.3 Plan de limpieza, desinfección, desinsectación y desratización de las instalaciones.

4.4 Plan de recogida, almacenamiento y destrucción de cadáveres y de recogida de estiércol, en su caso.

4.5 Plan de contingencia que incluya una relación de las situaciones anómalas que puedan poner en peligro en bienestar de los animales tales como escape de animales, animales no aptos, enfermos, retrasos en el transporte, fallo de las instalaciones, condiciones meteorológicas adversas, etc., indicando para cada una de ellas:

– Las medidas correctoras para revolver la situación.
– Las medidas preventivas para evitar que vuelva a producirse.
– Personal que va a llevar a cabo cada una de las medidas y datos de contacto.

ANEXO X

Requisitos mínimos exigibles en los aeropuertos para ser autorizados como puntos de salida, de acuerdo con el artículo 18

1. Requisitos relacionados con las instalaciones:

Para la autorización se debe facilitar la siguiente información:

a) Mapa del aeropuerto con indicación de la ubicación de la instalación.

b) Plano general de la instalación indicando lo siguiente:

– Zonas donde pueden transitar y alojarse los animales, indicando los flujos de personas y animales.
– Existencia, si las hubiera, de zonas para el almacenamiento de paja, pienso y subproductos no destinados al consumo humano.
– Indicación de los puntos de agua potable para dar de beber a los animales en caso necesario.
– Zona para realizar el sacrificio de urgencia o matanza.

c) Relación de empresas de servicios de asistencia en tierra autorizadas para el manejo de animales vivos asociadas a la instalación que intervengan en cualquier punto del transporte desde que los animales llegan al aeropuerto hasta que son cargados en el avión, indicando para cada una de ellas el nombre y los datos de contacto.

2. Requisitos relacionados con la asistencia veterinaria: Se debe facilitar los datos de contacto del mismo (nombre, correo electrónico y teléfono) así como indicar sus competencias y responsabilidades.

3. Requisitos relacionados con el personal: Se debe aportar una relación del personal que va a manejar a los animales indicando para cada uno de ellos las tareas asignadas.

4. Requisitos relacionados con las operaciones previstas:

4.1 El plan normalizado de trabajo debe incluir lo siguiente:

– Punto de contacto (nombre y apellidos, teléfono y correo electrónico) a efectos de comunicación en relación con los temas de protección de los animales durante el transporte.
– Indicación del tipo y volumen de animales que se exportan anualmente (o previsión en caso de nuevas instalaciones).
– Indicación de las operaciones en el orden cronológico en el que suceden, incluyendo las empresas implicadas, el personal que va a realizarlas y el tiempo previsto de estancia de los animales en cada una de las operaciones.

4.2 El plan normalizado de trabajo debe acompañarse de los siguientes planes:

a) Plan de mantenimiento de las instalaciones.
b) Plan de limpieza, desinfección, desinsectación y desratización de las instalaciones:

– Delimitación de las áreas y zonas en las que se vaya a aplicar el plan (detallando los flujos de animales y vehículos, así como del personal para evitar contaminaciones cruzadas).
– Equipos, instalaciones y útiles susceptibles de limpiar y desinfectar y/o desinsectar y desratizar.
– Tipo de personal encargado de la ejecución del plan, y su formación específica.
– Protocolos (fases del proceso, frecuencia, retirada de residuos,…).
– Productos que se vayan a utilizar.
– Almacenamiento de los productos y útiles de limpieza.
– Metodología para verificar la eficacia del plan, así como su responsable.
– Registros de los procedimientos, incidencias y medidas correctoras aplicadas.
– Protocolo de limpieza y desinfección de vehículos con indicación de la instalación para la limpieza y desinfección. En el caso de que ésta no exista se deberá incluir una relación de centros de limpieza y desinfección próximos donde se puedan realizar estas operaciones. En todo caso, se deberá disponer de material y productos básicos para poder realizar una limpieza y desinfección en los casos en que se estime necesario.

c) Plan de recogida y almacenamiento de cadáveres, con vistas a su retirada y eliminación y de recogida del estiércol, en su caso.
d) Plan de contingencia que incluya una relación de las situaciones anómalas que puedan poner en peligro en bienestar de los animales tales como escape de animales, animales no aptos, enfermos, retrasos en el transporte, fallo de las instalaciones, condiciones meteorológicas adversas, etc., indicando para cada una de ellas:

– Las medidas correctoras para revolver la situación.
– Las medidas preventivas para evitar que vuelva a producirse.
– Personal que va a llevar a cabo cada una de las medidas y datos de contacto.

§ 11

Real Decreto 638/2019, de 8 de noviembre, por el que se establecen las condiciones básicas que deben cumplir los centros de limpieza y desinfección de los vehículos dedicados al transporte por carretera de animales vivos, productos para la alimentación de animales de producción y subproductos de origen animal no destinados al consumo humano, y se crea el Registro nacional de centros de limpieza y desinfección

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes e Igualdad
«BOE» núm. 279, de 20 de noviembre de 2019
Última modificación: 13 de abril de 2023
Referencia: BOE-A-2019-16637

El artículo 47 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, estableció la obligatoriedad de autorización para los transportes de animales. La necesidad de que dichos transportes sean limpiados y desinfectados con productos autorizados, una vez realizada la descarga de animales, se recoge en su artículo 49.

Mediante el Real Decreto 1559/2005, de 23 de diciembre, sobre condiciones básicas que deben cumplir los centros de limpieza y desinfección de los vehículos dedicados al transporte por carretera en el sector ganadero, se estableció la normativa básica reguladora. Dicha norma substituyó al Real Decreto 644/2002, de 5 de julio, sobre condiciones básicas que deben cumplir los centros de limpieza y desinfección de los vehículos dedicados al transporte de ganado por carretera.

La experiencia adquirida en la aplicación de la norma anteriormente citada hace preciso realizar cambios que afectan a diversos artículos de la misma.

Como novedad, se excluyen de su ámbito de aplicación las instalaciones y dispositivos de limpieza y desinfección anejas a establecimientos, dentro del marco previsto al efecto por el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, 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 (Reglamento sobre subproductos animales), pues el Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, ya regula la limpieza y desinfección de los vehículos que transportan subproductos a dichos establecimientos.

Igualmente, y sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos, se excluyen en el proyecto los transportes de productos

para la alimentación de animales cuando no se den casos de epizootias u otros problemas de sanidad animal, con el fin de agilizar el régimen a que estaban sometidos estos medios de transporte que no suponían una amenaza para la salud animal.

Se mantiene la autorización de los centros por el órgano competente de la comunidad autónoma en que radiquen, pero dicha autorización queda condicionada, de forma general, por la exigencia de un informe técnico que debe incluir un estudio de dimensionamiento y capacidad del centro.

Se mantienen los requisitos para conceder la autorización con mayores exigencias en los vallados, asfaltados y accesos al centro, pero se establecen excepciones a ciertos requisitos por el bajo riesgo sanitario. En el caso de la distancia mínima de un kilómetro a otras explotaciones ganaderas, se flexibilizan los requisitos de autorización para hacerlos más adaptados al riesgo, de forma que se exceptúan a los centros que se encuentren situados en zonas de alta densidad ganadera, siempre que se instalen dentro de un polígono industrial y se establezcan medidas de bioseguridad complementarias, y los de nueva instalación, siempre que no exista riesgo sanitario y no exista en el municipio ningún centro de desinfección de uso público bajo determinadas condiciones. En el caso de los requisitos relativos a las instalaciones y el equipamiento, se exceptúan a los centros de limpieza y desinfección que dan servicio a vehículos de transporte por carretera de peces, de perros de rehala, recovas o jaurías, incluidos los existentes en las fincas en que se lleva a cabo la actividad cinegética, los centros que dan servicio a vehículos de transporte por carretera de équidos (capacidad máxima de dos animales), aquellos que dan servicio a vehículos de transporte por carretera de otros animales de producción en explotaciones ganaderas, núcleos zoológicos o mataderos de bajo riesgo, en desplazamientos de corta distancia y número reducido de animales y siempre dentro de la comunidad autónoma. En cualquier caso, estos centros deberán estar diseñados y organizados específicamente para poder llevar a cabo con eficacia la limpieza y desinfección teniendo en cuenta las características de los vehículos. Asimismo, se establece un régimen especial para el transporte de équidos que participen en actividades deportivas durante un máximo de 72 horas.

Se cambian algunas normas de funcionamiento de los centros en el anexo II y se incluye la posibilidad de realizar un tratamiento desinfectante térmico, siempre que garantice la inactivación de los agentes patógenos. Por otro lado, se permite a las autoridades competentes exceptuar de dichas normas a los centros de bajo riesgo y a aquellos situados en mataderos de bajo riesgo, que podrán funcionar con las normas establecidas por dichas autoridades en su respectiva autorización.

El proyecto desarrolla las excepciones para la obligación de disponer de un centro de limpieza y desinfección en los mataderos al amparo del artículo 49 de la Ley 8/2003, de 24 de abril. En él se establece que, en el caso de transportes y descarga en matadero, el vehículo tendrá que salir de este necesariamente vacío, limpio y desinfectado, y que los mataderos deberán disponer, en sus instalaciones, de un centro de limpieza y desinfección de vehículos de transporte de animales. El apartado 3 de dicho artículo prevé el desarrollo reglamentario de excepciones a esta exigencia.

En el presente real decreto se regula la posible excepción a la exigencia prevista 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, de que todos los mataderos cuenten con un centro de limpieza y desinfección.

Para ello se crea un artículo que regula los denominados «mataderos de bajo riesgo» en función del número de días de actividad a la semana, número de vehículos que recibe, origen de los mismos y procedencia de los animales. Dichos mataderos pueden ser autorizados a no disponer de su propio centro de limpieza y desinfección si cumplen una serie de requisitos que les permita seguir la trazabilidad de los vehículos que remitan al centro de limpieza y desinfección más cercano.

A los centros de limpieza y desinfección que se encuentran dentro de este tipo de mataderos se les aplica mutatis mutandis los requisitos contenidos en el anexo II. Otra de las novedades principales es la creación del Registro Nacional de Centros de Limpieza y Desinfección, que deberá empezar a funcionar el 1 de julio de 2020, de consulta pública y administrado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través del cual se enviarán las comunicaciones de las autorizaciones y sus incidencias por parte de la

autoridad competente, y se aborda la clasificación de los centros con una terminología que permita poner a disposición del público la información de la ubicación de los centros de acceso libre.

En aras de una mayor claridad y eficacia, el certificado o talón de desinfección podrá conservarse en formato electrónico o a través de un registro de limpieza y desinfección que debe estar disponible en el vehículo. Por otro lado, se incluye la necesidad de registro de los precintos utilizados en el centro de limpieza y desinfección y se introduce la posibilidad de que el registro mantenido en el centro sea en formato electrónico, incluyendo algunos datos nuevos dentro de los datos mínimos que deben formar parte del registro.

Finalmente, se introduce un plan de controles, a efectuar por las autoridades competentes según el riesgo que presente cada centro de su ámbito territorial y que servirá de base para mantener, retirar o suspender las autorizaciones concedidas.

El real decreto se aplicará sin perjuicio de lo establecido en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, en especial en lo referido a infracciones, cuando el incumplimiento de la presente norma genere sufrimiento o daño al correspondiente animal vivo que es transportado.

Debido al alcance y contenido de las modificaciones, razones de seguridad jurídica aconsejan que se apruebe un nuevo real decreto regulador de la normativa básica en esta materia.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla y las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados. Dado el marcado carácter técnico de esta norma, se considera apropiada su adopción mediante real decreto.

La regulación que se contiene en este real decreto se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de establecer una ordenación adecuada de los centros de limpieza y desinfección de los vehículos dedicados al transporte por carretera de animales vivos, productos para la alimentación de animales de producción y subproductos de origen animal no destinados a consumo humano. Se cumple el principio de proporcionalidad y la regulación se limita al mínimo imprescindible para aplicar el artículo 49 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, no estableciéndose autorizaciones más allá de lo previsto en la misma. En aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos. En aplicación del principio de transparencia, además de la audiencia pública, durante la tramitación de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, así como las entidades representativas de los sectores afectados. Y, en función el principio de seguridad jurídica, se deroga el Real Decreto 1559/2005, de 23 de diciembre.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministro de Fomento, con la aprobación previa de la Ministra 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 8 de noviembre de 2019,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto la regulación y el establecimiento de las condiciones básicas de equipos, instalaciones y funcionamiento de los centros de limpieza y desinfección de vehículos dedicados al transporte por carretera de:

a) Animales de producción, incluidas las especies cinegéticas, pero exceptuadas las colmenas de abejas, los moluscos y los crustáceos.

b) Perros de rehala, recovas o jaurías.

c) Productos para la alimentación de dichos animales de producción, en lo sucesivo productos para la alimentación de los animales, únicamente en caso de epizootias o por otros motivos de sanidad animal, según lo determine la autoridad competente.

d) Subproductos de origen animal no destinados a consumo humano.

2. Se excluyen de su ámbito de aplicación las instalaciones y dispositivos de limpieza y desinfección anejas a establecimientos dentro del marco previsto al efecto en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, 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 (Reglamento sobre subproductos animales) y en el Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones contenidas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en el Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados a consumo humano, y 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, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Centro de limpieza y desinfección de servicios a terceros: centro de uso público que da servicio a cualquier vehículo de transporte por carretera de animales, productos para la alimentación de los animales o subproductos, de acuerdo a la autorización que tenga concedida en cada caso.

b) Centro de uso restringido: centro habilitado con el fin de dar servicio exclusivamente a los vehículos de transporte de animales por carretera que pertenecen o que dan servicio a una agrupación, empresa o asociación.

c) Centro anejo a un establecimiento: Centro habilitado con el fin de dar servicio exclusivamente a los vehículos de transporte de animales por carretera que pertenecen o que dan servicio a una explotación ganadera, núcleo zoológico, centro de concentración, puesto de control, matadero, establecimiento de subproductos animales no destinados al consumo humano (SANDACH) u otros al cual están anexos. En el caso de centros anexos a mataderos, la autoridad competente podrá autorizar motivadamente excepciones al requisito de que estén anexos a los mismos si existen motivos estructurales que impidan dicha ubicación y siempre que el recorrido de los camiones no represente un riesgo sanitario.

d) Agentes patógenos: aquellos incluidos en el anexo I del Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación, y que afecten a las especies para las que está autorizado el centro en el caso de que esté restringido a ciertas especies, aquellos incluidos en el apartado A.1 en el caso de los centros autorizados para vehículos de transporte de animales terrestres y aquellos incluidos en el apartado A.2 en el caso de los centros autorizados para vehículos de animales acuáticos.

e) Persona responsable del procedimiento de aplicación: será la persona responsable de la validez del procedimiento de aplicación del tratamiento de limpieza y desinfección, así como de su cumplimiento, sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 830/2010, de 15 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamiento con biocidas.

Artículo 3. *Limpieza y desinfección.*

1. La limpieza y desinfección de vehículos dedicados al transporte por carretera de animales de producción o de productos para la alimentación de dichos animales solo podrá realizarse en los centros autorizados conforme a lo dispuesto en este real decreto.

La limpieza y desinfección de vehículos dedicados al transporte por carretera de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano deberá realizarse en los centros autorizados conforme a lo dispuesto en este real decreto, excepto aquellos cuya limpieza y desinfección deba realizarse en instalaciones o dispositivos previstos al efecto en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009 y en el Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

2. La limpieza y desinfección deberá realizarse en el centro autorizado más próximo al lugar donde se haya procedido a la descarga de los animales transportados, con las siguientes excepciones:

a) En el caso de los vehículos de transporte por carretera de peces, la limpieza y desinfección deberá realizarse en la propia explotación de destino si la misma dispone de un centro autorizado para la limpieza y desinfección de los mismos; en su defecto en el centro autorizado de la propia empresa transportista que esté más cercano a la descarga y, si este no existiera, en el centro autorizado para la limpieza y desinfección de dichos vehículos más cercano a la descarga.

b) Cuando los vehículos transporten animales con el fin de reproducción o engorde, se desplacen desde una explotación ganadera que dispone de un centro autorizado en la propia explotación y después de hacer el traslado vuelven directamente a ella, donde se realizará la limpieza y desinfección previa a la carga.

c) Cuando los vehículos transporten animales con fin de reproducción o engorde, sean propiedad de agrupaciones, empresas o asociaciones que tienen un centro de uso restringido y después de hacer el traslado van directamente a dicho centro, donde se realizará la limpieza y desinfección previa a la carga.

3. Cuando la limpieza y desinfección de los vehículos de transporte de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano se lleve a cabo en centros de limpieza y desinfección autorizados conforme a lo dispuesto en este real decreto, deberá realizarse en el centro autorizado más próximo al lugar donde se haya procedido a la descarga de los subproductos transportados.

Asimismo, y sin perjuicio de lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos, los vehículos de transporte por carretera de productos para la alimentación de los animales de producción de las especies que se recogen en el artículo 1.1.a), en caso de epizootia o por otros motivos de sanidad animal deberán ser lavados y desinfectados con la frecuencia que se determine por la autoridad competente.

Artículo 4. *Autorización y registro de autorizaciones.*

1. Todos los centros de limpieza y desinfección deberán estar autorizados y registrados por el órgano competente de la comunidad autónoma o de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, en cuyo ámbito territorial estén ubicados.

No obstante, los centros en que única y exclusivamente se realicen operaciones de limpieza y desinfección de vehículos de transporte por carretera de animales adscritos a los Ministerios de Defensa o del Interior, o de sus correspondientes organismos públicos, serán autorizados y registrados por el órgano competente del respectivo departamento.

2. Para la concesión de dicha autorización deberán cumplir, al menos, los requisitos establecidos en el artículo 5. La autorización será modificada, suspendida o extinguida en caso de incumplimiento, total o parcial, de dichos requisitos, mediante el procedimiento correspondiente. Dicha autorización podrá limitarse a una o varias especies particulares de animales de producción, a determinadas categorías o estado sanitario de dichos animales, a la capacidad del vehículo, a determinados productos para su alimentación o a determinadas categorías de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano, así como suspenderse, modificarse o extinguirse en función de la situación sanitaria de la zona de localización del centro de que se trate.

3. La autoridad competente asignará un número de registro a cada centro de limpieza y desinfección autorizado, compuesto por ocho caracteres. Los dos primeros correspondientes a la provincia que corresponda y los cinco siguientes serán un número correlativo para cada

centro de la provincia, seguidos por un último carácter que indicará el tipo de centro de limpieza y desinfección, siendo:

Letra “T” si se trata de centro de servicios a terceros.
Letra “R” si se trata de un centro de uso restringido.
Letra “A” si se trata de un centro anexo a un establecimiento.

4. Para la obtención de la autorización deberá exigirse informe técnico que incluya un estudio de dimensionamiento y capacidad del centro, a excepción de los centros exceptuados de acuerdo al artículo 5.4.b) y 5.4.c). Además, deberá asegurarse que cumple con los requisitos exigidos para instalaciones y equipamiento del anexo I o con las condiciones adecuadas para los centros exceptuados de acuerdo con el artículo 5.4.

Artículo 5. *Requisitos mínimos para la autorización.*

Para poder ser autorizados por la autoridad competente, los centros de limpieza y desinfección deberán reunir, al menos, los siguientes requisitos:

1. Estar situados a una distancia mínima de un kilómetro de cualquier explotación ganadera con las siguientes excepciones:

a) Los anejos a un establecimiento según se establece en el artículo 2.2.c).
b) Los centros de limpieza y desinfección autorizados por el órgano competente de la comunidad autónoma o de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, antes de la entrada en vigor de este real decreto, siempre y cuando a juicio de la misma su situación no suponga un riesgo sanitario.
c) Los centros de limpieza y desinfección de uso restringido, según establece el artículo 2.2.b, deberán estar situados a una distancia mínima de un kilómetro de cualquier explotación ganadera, pudiendo la autoridad competente excepcionar de este requisito cuando afecte a una explotación perteneciente a la entidad a la que dan servicio. En este caso será necesario el consentimiento expreso del titular del centro de limpieza y desinfección y del titular de la explotación respecto a la que se reducirán las distancias.
d) Los centros de limpieza y desinfección situados en zonas de alta densidad ganadera, siempre que se instalen dentro de un polígono industrial y se establezcan medidas de bioseguridad complementarias para evitar el riesgo de difusión de enfermedades.
e) Aquellos casos en que existan factores de especial consideración, como las características geográficas del territorio o que las especies para las que se autorice el centro no representen un riesgo sanitario para las especies presentes en la explotación ganadera.
f) Los centros de limpieza y desinfección de nueva instalación, siempre que no exista una epizootia u otro motivo de sanidad animal que así lo aconseje, y no exista en el municipio ningún centro de desinfección de uso público, cuando la ubicación del centro se encuentre anejo a embarcaderos de animales, básculas y mangas de manejo, siempre que estas instalaciones sanitarias y de bienestar animal sean de uso público y se encuentren en funcionamiento.
Este apartado se aplicará sin perjuicio de las distancias establecidas en las respectivas normas de ordenación sectorial de las explotaciones ganaderas.

2. Estar situados en una zona que no esté sometida a una prohibición o restricción de conformidad con la legislación sanitaria vigente. En caso de que se restrinjan los movimientos de vehículos de transporte de animales vivos en la zona donde estén ubicados, solo podrán dar servicio a los vehículos que operen dentro de esa zona restringida.
3. En aquellos centros en los que durante la desinfección se empleen biocidas, cumplir los requisitos establecidos en el Real Decreto 830/2010, de 15 de junio.
4. Cumplir lo dispuesto en el anexo I sobre equipos e instalaciones, a excepción de:

a) los centros de limpieza y desinfección de vehículos de transporte por carretera de peces;
b) los centros de limpieza y desinfección de vehículos de transporte por carretera de perros de rehala, recovas o jaurías, incluidos los existentes en las fincas en que se lleva a cabo la actividad cinegética;

c) los centros de limpieza y desinfección de vehículos de transporte por carretera de équidos, en vehículos de capacidad máxima para dos animales;

d) los centros de limpieza y desinfección en explotaciones ganaderas o núcleos zoológicos de vehículos de transporte por carretera de otros animales de producción, no incluidos en los apartados a), b) y c), cuyos desplazamientos se acojan a lo establecido en el epígrafe 2.º de este apartado 4;

e) los centros de limpieza y desinfección en mataderos de bajo riesgo según se establece en el artículo 8 y destinados al uso exclusivo de los vehículos cuyos desplazamientos se acojan a los establecido en el apartado 2.º del punto 4 que dan servicio a ese matadero.

En los casos previstos en este apartado, los equipos personales homologados e instalaciones, deberán estar diseñados y organizados específicamente para poder llevar a cabo con eficacia la limpieza y desinfección, teniendo en cuenta las características de los vehículos.

Los certificados de limpieza y desinfección emitidos en estos centros serán válidos para:

1.º las especies de que se trate, previstas en los apartados a), b) o c), o

2.º en desplazamientos de corta distancia y número reducido de animales para los apartados d) o e). La autoridad competente establecerá reglamentariamente las condiciones de validez de estos certificados.

Artículo 6. *Funcionamiento de los centros de limpieza y desinfección.*

1. En la realización de las operaciones de limpieza y desinfección deberán respetarse las normas que recoge el anexo II, a excepción de los centros mencionados en el artículo 5.4, en los que se llevará a cabo de acuerdo con las condiciones establecidas por la autoridad competente en la autorización de los centros y que, en cualquier caso, garantizarán condiciones de actuación que supongan la inactivación de los agentes patógenos.

2. La empresa deberá disponer un PNT (Procedimiento Normalizado de Trabajo) detallado sobre limpieza y desinfección, que elabore la empresa responsable, donde se recojan instrucciones de utilización y de equipos, protección del personal, diferentes métodos de limpieza según medios de transporte o características según las especies, uso de productos químicos (fichas técnicas) y control de la documentación.

3. En el caso de aparición de una epizootia podrán establecerse normas complementarias para la limpieza y desinfección, así como adoptar similares medidas para los vehículos de transporte de productos relacionados con la producción animal.

4. Los equipos e instalaciones de los centros de limpieza y desinfección se utilizarán para limpiar y desinfectar los vehículos dedicados al transporte de animales por carretera y los vehículos de transporte de productos para la alimentación animal, según disponga su autorización.

No obstante, los vehículos de transporte por carretera de vertebrados terrestres no podrán limpiarse y desinfectarse en los autorizados específicamente para los vehículos de transporte por carretera de peces.

Asimismo, deberán utilizarse para limpiar y desinfectar los vehículos, contenedores y recipientes dedicados al transporte de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano, excepto aquellos cuya limpieza y desinfección deba realizarse en instalaciones o dispositivos dentro del marco previsto al efecto en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009 y en el Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011. En este supuesto, los centros deberán cumplir lo dispuesto en la citada normativa en cuanto a la recogida, el transporte, el almacenamiento, la manipulación, la transformación y la utilización o eliminación de los mencionados subproductos.

5. En los centros de limpieza y desinfección podrán existir actividades complementarias, de carácter no ganadero, siempre que no se interfiera en la cadena ni en las operaciones de limpieza y desinfección del centro.

Artículo 7. *Justificación de las operaciones de limpieza y desinfección.*

1. La realización de las operaciones de limpieza y, en su caso, desinfección en cada vehículo quedará justificada mediante la grabación de los datos que figuran en el anexo III en el Registro Nacional de Centros de Limpieza y Desinfección (RECELIDE) por parte de los centros registrados, grabación que será equivalente a la certificación de que el proceso se ha realizado. El centro entregará un certificado de dicha grabación al conductor del vehículo, que podrá facilitarse en formato papel o electrónico, y al cual podrán tener acceso las autoridades competentes en materia de sanidad animal o las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.

2. Una vez desinfectado el vehículo, se colocará el oportuno precinto o precintos sobre las puertas o elementos de acceso de los animales, productos para la alimentación animal o subproductos, a la estructura de carga del vehículo. El precinto o precintos se adaptarán a la forma y condiciones de los elementos en que se transporte, dentro del vehículo, los animales, los productos para la alimentación animal o los subproductos. Cada centro de limpieza y desinfección llevará un adecuado registro de los precintos colocados. A estos efectos, en los centros de limpieza y desinfección anejos a un núcleo zoológico de tipo rehala, recova o jauría no será necesario realizar el precintado del medio de transporte por carretera que pertenece o da servicio al titular de citado núcleo zoológico. En este caso, la validez del certificado emitido por el centro de limpieza y desinfección será desde la carga inicial de los perros del núcleo zoológico anejo al centro.

En caso de transporte de animales, el certificado emitido por el centro de limpieza y desinfección tendrá validez desde el precintado del vehículo hasta la finalización del primer traslado de animales posterior a la rotura del precinto. A estos efectos, en el caso de los vehículos de transporte de perros de rehalas, recovas o jaurías se entenderá como finalización del primer traslado la descarga de los perros en el lugar de origen del movimiento con un intervalo máximo de cuarenta y ocho horas. Si esta situación no fuera posible, se deberá proceder a la limpieza y desinfección del transporte en el centro ubicado en la finca de caza, previo a la carga de los animales para su retorno.

En el caso de los vehículos de transporte de équidos que participen en actividades deportivas, se entenderá como finalización del primer traslado la descarga de los équidos en el lugar de origen del movimiento con un intervalo máximo de setenta y dos horas desde su salida de origen, siempre que el vehículo no preste servicios intermedios durante este periodo.

No obstante lo anterior, la autoridad competente podrá poner un plazo máximo de validez del precinto.

Artículo 7 bis. *Vehículos autodesinfectantes.*

1. Se considerarán vehículos autodesinfectantes aquellos equipados con un sistema que garantice condiciones de actuación que supongan la inactivación de los agentes patógenos a través de alguno de los métodos de desinfección reconocidos en el presente real decreto, de manera que se obtenga un resultado equivalente al que se generaría en la desinfección en un centro de limpieza y desinfección autorizado.

2. Los vehículos autodesinfectantes quedarán exentos de realizar en el centro las tareas de desinfección recogidas en apartado 4 del anexo II en las zonas habilitadas para el transporte de animales y, en caso de que también esté diseñado para ello, la parte exterior del vehículo. El precintado del apartado 2 del artículo 7 se realizará una vez finalizadas las tareas de limpieza en el centro autorizado.

3. Asimismo, el certificado de limpieza y desinfección de estos vehículos estará exento de incluir información sobre la desinfección de las zonas habilitadas para el transporte de animales.

4. Los vehículos autodesinfectantes deberán llevar un registro de la revisión periódica de los sistemas de desinfección del vehículo y de la aplicación del producto.

Artículo 8. *Mataderos de bajo riesgo.*

1. A efectos de este real decreto se consideran mataderos de bajo riesgo aquellos que reciben un máximo de tres vehículos al día. Por motivos festivos u otros motivos justificados

y previa comunicación a la autoridad competente, puntualmente podrá aumentarse a ocho vehículos por día. Además, deben cumplir uno de los siguientes requisitos:

a) Actuar en el ámbito local, tanto por el origen de los animales como por el destino de las canales.

b) Sacrificar animales de las mismas explotaciones, hasta un máximo de diez orígenes. Por motivos festivos u otros motivos justificados y previa comunicación a la autoridad competente, puntualmente podrá aumentarse a veinte orígenes.

c) Sacrificar como máximo tres días por semana. Por motivos festivos u otros motivos justificados y previa comunicación a la autoridad competente, puntualmente podrá aumentarse a siete días por semana.

También serán considerados mataderos de bajo riesgo, a efectos de este real decreto, los establecimientos de manipulación de caza, los mataderos móviles, así como aquellos mataderos ubicados en las islas de Baleares y Canarias y cuyos vehículos efectúen transporte exclusivamente en el ámbito insular.

Un matadero de bajo riesgo que se haya acogido a las excepciones previstas en el apartado 3 de este artículo, no podrá superar las condiciones establecidas en el apartado 1 hasta que disponga de un centro de limpieza y desinfección que cumpla los requisitos establecidos en este real decreto.

2. Los mataderos de bajo riesgo podrán:

a) Disponer en sus instalaciones de un centro de limpieza y desinfección. En este caso, las excepciones establecidas en los artículos 5.4 y 6.1 solo podrán aplicarse en función del estatus sanitario de las explotaciones de origen.

b) No disponer, si así lo solicitan a la autoridad competente, de centro de limpieza y desinfección en las propias instalaciones, siempre y cuando la autoridad competente determine que las labores pueden llevarse a cabo en un centro de limpieza y desinfección cercano autorizado.

3. Los mataderos de bajo riesgo autorizados a no disponer de centro de limpieza y desinfección en las propias instalaciones deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Deberán notificar a los transportistas que hayan descargado animales en el matadero, la ruta que deberán seguir y el centro de limpieza y desinfección donde deben dirigirse según lo que se haya establecido en la resolución de autorización, basándose en criterios sanitarios.

b) Solicitarán mensualmente al centro de limpieza y desinfección donde se han remitido los vehículos para su limpieza y desinfección, los datos o una copia del certificado de limpieza y desinfección emitido para los vehículos que se han enviado.

c) Mantendrán un registro actualizado, que deben guardar un mínimo de 3 años, con la siguiente información:

1.º Fecha y hora de salida del vehículo del matadero.

2.º Datos del vehículo y del transportista.

3.º Datos o copia del certificado de limpieza y desinfección emitido por el centro de limpieza y desinfección.

d) Remitir los datos a la autoridad competente, cuando esta los solicite.

Artículo 9. *Creación del Registro Nacional de Centros de Limpieza y Desinfección.*

1. El Registro Nacional de Centros de Limpieza y Desinfección, adscrito a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se constituye como un registro único de acceso para consulta pública y gratuita, a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin perjuicio de la debida protección de los datos de carácter personal conforme a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y de los intereses económicos y comerciales de los inscritos en el mismo.

2. El Registro Nacional de Centros de Limpieza y Desinfección, se constituirá en una base central administrada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y estará formado por los datos recogidos en las bases de datos de las comunidades autónomas que

incluirán la información de cada centro de limpieza y desinfección de vehículos ubicados en su ámbito territorial, y contendrá los datos mínimos que se indican en el anexo IV.

3. La autoridad competente mantendrá actualizada la base de datos de todos los centros de limpieza y desinfección de su territorio conforme a este real decreto. A tal efecto, el órgano competente de la comunidad autónoma establecerá los requisitos y procedimiento para registrar la información relativa a cada centro en su base de datos y actualizarla pudiendo incluir información sobre la comunicación de datos, así como, en su caso, el pago de una tasa asociada, en caso de acceso a los datos por un tercero.

Artículo 10. *Plan de controles.*

1. La autoridad competente establecerá los controles oportunos para asegurarse que los centros de limpieza y desinfección en su territorio cumplen con las condiciones establecidas en la autorización.

2. Si se detectaran deficiencias graves en lo que se refiere al cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 5 y la persona titular del centro de limpieza y desinfección no presentara las garantías adecuadas de que dichas deficiencias vayan a ser subsanadas, la autoridad competente establecerá los procedimientos de retirada de la autorización del establecimiento. No obstante, en el caso de que el operador pueda garantizar la subsanación de tales deficiencias en un plazo según lo determine la autoridad competente, se podrá suspender temporalmente la autorización de dicho establecimiento en lugar de retirarla.

3. Dichos controles tendrán una frecuencia adecuada en función del riesgo que represente cada centro en función de su ubicación, tipo y cantidad de vehículos recibidos.

Artículo 11. *Comunicación y registro de las autorizaciones.*

1. Las autoridades competentes comunicarán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación las autorizaciones concedidas, así como las posibles limitaciones previstas en el artículo 4.2, y las actualizaciones y, en especial, las suspensiones temporales o revocación de las autorizaciones, a través del registro definido en el artículo 9. Asimismo, comunicarán a la citada Dirección General el resultado de las inspecciones y controles periódicos realizados dentro de cada año a los centros autorizados en su respectivo ámbito territorial.

2. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria llevará un registro público, de carácter informativo, de las autorizaciones concedidas por las autoridades competentes y sus sucesivas incidencias

Artículo 12. *Responsabilidad.*

El titular del centro de limpieza y desinfección será el responsable de que se cumplan y mantengan los criterios mínimos que deben reunir los equipos e instalaciones, especialmente los descritos en el anexo I, que se siguen las normas para la realización de las operaciones de limpieza y desinfección, especialmente las descritas en el anexo II, y que el certificado y la inscripción en el RECELIDE contengan los datos mínimos contemplados en el anexo III.

Los titulares de los centros de limpieza y desinfección anexos a establecimientos de los que los vehículos deban salir necesariamente limpios y desinfectados deberán comunicar sin demora a la autoridad competente los datos de los vehículos y transportistas que abandonan las instalaciones sin haber sido sometidos a las operaciones de limpieza y, en su caso, desinfección.

Artículo 13. *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, y 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, sin perjuicio de las posibles responsabilidades administrativas, civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional primera. *Excepción de la obligación de desinfección.*

Sin perjuicio del resto de supuestos establecidos por la normativa vigente en cada caso, no será obligatorio proceder a la limpieza y desinfección del vehículo de transporte en los movimientos de animales respecto de los cuales no sea exigible la certificación oficial de movimiento prevista en el apartado 1 del artículo 50 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

Disposición adicional segunda. *Normativa de seguridad y salud laboral.*

Lo dispuesto en este real decreto debe entenderse sin perjuicio de las disposiciones en materia de seguridad y salud en el trabajo establecidas en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y en su normativa de desarrollo, en particular en el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de las personas trabajadoras contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo y en el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de las personas trabajadoras contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

Disposición adicional tercera. *No incremento del gasto público.*

La creación y funcionamiento del Registro Nacional de Centros de Limpieza y Desinfección, previsto en el artículo 9 de este real decreto, no supondrá incremento del gasto público, y será atendido con los medios existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición transitoria primera. *Adecuación de los accesos de entrada y salida al centro de limpieza y desinfección.*

Aquellos centros ya autorizados en la fecha de entrada en vigor del presente real decreto que no cuenten con accesos distintos para la entrada y salida de vehículos al centro, contarán con un periodo de cinco años a partir de la entrada en vigor de este real decreto para adecuar sus instalaciones, de acuerdo con los apartados 2 y 3 del anexo I.

Disposición transitoria segunda. *Vallado perimetral y superficie hormigonada o asfaltada.*

Aquellos centros de obra antigua que no cuenten con vallado perimetral o superficie hormigonada o asfaltada al menos en la superficie donde se realizan las tareas de limpieza y desinfección, así como el acceso y la salida del vehículo y, contarán con un periodo de un año a partir de la entrada en vigor de este real decreto para adecuar sus instalaciones, de acuerdo al apartado 4 del anexo I.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto, y específicamente el Real Decreto 1559/2005, de 23 de diciembre, sobre condiciones básicas que deben cumplir los centros de limpieza y desinfección de los vehículos dedicados al transporte por carretera en el sector ganadero.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª segundo inciso, de la Constitución Española, 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 la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar el contenido de los anexos y los plazos establecidos en este real decreto para su adaptación a la normativa de la Unión Europea o de la OIE, así como para modificar los métodos de desinfección del anexo II de este real decreto con base en la bibliografía que pruebe la eficacia del método y garantice la inactivación de los agentes patógenos para todas las especies y categorías para las que esté autorizada el centro.

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», salvo el artículo 9, que entrará en vigor el 1 de julio de 2020.

ANEXO I

Requisitos mínimos que deben reunir equipos e instalaciones

1. Cartel indicador en la vía de entrada o acceso al recinto, donde se pueda leer claramente que se trata de un centro de limpieza y desinfección de vehículos dedicados al transporte por carretera de los animales y productos mencionados en el apartado primero del artículo 1. No obstante, la autoridad competente podrá exceptuar de este requisito a aquellos que no sean de libre acceso para cualquier vehículo de transporte por carretera de animales y sus subproductos.

2. Accesos distintos para la entrada y salida de los vehículos al centro.

3. En centros de obra antigua en el momento de la publicación de este real decreto, y únicamente en caso de que técnica o estructuralmente no puedan disponer de accesos distintos de entrada y salida, estos dispondrán de un sistema eficaz de limpieza y desinfección de ruedas y bajos del vehículo con biocida de uso ganadero para que actúe sobre las ruedas y bajos del vehículo.

4. El recinto debe estar cerrado exteriormente y la superficie del mismo será hormigonada o asfaltada, al menos en la superficie donde se realizan las tareas de limpieza y desinfección, así como el acceso y la salida del vehículo.

5. Se contará con un área preferiblemente cubierta donde se realizarán las operaciones de limpieza y desinfección de los vehículos, estando separadas las operaciones de «sucias» y «limpias» y procurándose un flujo de materiales y servicios en línea recta.

6. El centro contará con instrucciones claras y visibles del procedimiento de limpieza y desinfección para el/los que ha sido autorizado.

7. El centro deberá contar con el utillaje necesario para realizar un correcto barrido y raspado de la cama y el estiércol cuando se realice una primera limpieza en seco de los vehículos, así como con un área de almacenamiento de los residuos orgánicos sólidos.

8. En su caso, sistema de gestión de los residuos sólidos que se generen durante la limpieza de los vehículos.

9. Instalación de agua corriente con los siguientes equipos:

a) Manguera o equipo a presión (mínimo 20 atmósferas y caudal mínimo 1.000 l/hora).

b) En aquellos centros en los que el detergente utilizado para la limpieza así lo requiera, será obligatorio disponer de agua caliente.

10. Equipo de desinfección a presión para proceder al rociado del biocida de uso ganadero sobre el vehículo, con dispositivo para mezclar el agua y el biocida de uso ganadero en proporciones adecuadas y, en su caso, cualquier otro equipo de desinfección alternativo recogido en el anexo II.

11. Plataforma con desnivel suficiente para permitir la recogida de los líquidos procedentes de la limpieza y desinfección de los vehículos.

12. Fosa de recogida de efluentes generados en las operaciones de limpieza y desinfección que imposibilite su difusión y garantice su adecuada eliminación.

13. Sistema de precintado y sellado de las puertas o elementos de acceso del ganado, productos para la alimentación animal o subproductos, a la estructura de carga del vehículo una vez concluidas las operaciones de limpieza y desinfección.

14. Cuando proceda, almacén para cama limpia.

15. Espacio reservado para el material, herramientas, maquinaria, almacenamiento de productos químicos, etc.

16. Instalación o instalaciones destinadas a la realización de las funciones administrativas del centro.

ANEXO II

Normas para la realización de las operaciones de limpieza y desinfección

Durante las operaciones de limpieza y desinfección deberán seguirse los siguientes pasos:

1. Una limpieza en seco del vehículo, cuando se considere necesario por el contenido de materia orgánica en el interior del mismo, con el fin de eliminar toda la materia sólida mediante barrido y raspado, que se depositará en una zona específica, cubierta o no, para su posterior eliminación o aprovechamiento.

Esta limpieza en seco debe realizarse siempre comenzando por el punto más alto del vehículo y acabando por el más bajo.

2. Una limpieza con agua a presión de todo el vehículo, incluyendo ruedas, bajos y carrocería. La limpieza deberá realizarse con los elementos móviles del vehículo desmontados: pisos, separadores, jaulas, etc.

3. Aplicación de detergente, preferiblemente alcalino, según se establezca en las especificaciones técnicas de uso establecidas por el fabricante.

El agua será recogida en foso para su posterior eliminación o aprovechamiento.

No obstante, en el caso de los vehículos de transporte por carretera de peces, esta limpieza se realizará de forma adecuada a las características de dicho transporte y de los vehículos.

4. La desinfección del vehículo se realizará mediante una de las siguientes opciones:

a) Rociado de las partes externas y de la zona habilitada para el transporte de animales, subproductos o productos para la alimentación animal, con un biocida de uso ganadero, adecuado según la especie animal, subproducto o producto para la alimentación animal de que se trate, y la situación sanitaria de la zona, de forma que los procedimientos utilizados sean eficaces contra los agentes patógenos. Durante esta operación, los pisos de la zona habilitada para el transporte de animales deben estar en posición de carga. No obstante, esto no será aplicable a los vehículos de transporte por carretera de peces.

b) Tratamiento térmico que garantice la inactivación de los agentes patógenos de forma que los procedimientos utilizados sean eficaces contra los agentes patógenos.

La ropa y calzado del conductor debe cambiarse, o en su defecto, limpiarse y desinfectarse previamente al uso de la cabina para el siguiente transporte. La cabina del conductor debe limpiarse y desinfectarse adecuadamente.

Precintado del vehículo. En el precinto debe figurar el número de precinto y opcionalmente el número de registro oficial del centro.

El recorrido del vehículo debe ser, hacia delante, no retrocediendo hacia las zonas sucias por las que ha pasado, salvo en los centros acogidos a la disposición transitoria primera.

En el caso de que el centro disponga de dos zonas separadas, sucia y limpia, el personal del centro no deberá moverse directamente, sin tomar las medidas oportunas.

La utilización por las personas trabajadoras de equipos de protección individual se realizará de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por las personas trabajadoras de equipos de protección individual.

ANEXO III

Datos mínimos que debe incluir la grabación en el RECELIDE del proceso de limpieza y desinfección de vehículos de transporte por carretera de animales, productos para la alimentación animal y subproductos no destinados al consumo humano

a) Localización del centro de limpieza y desinfección (comunidad autónoma, provincia y municipio).

b) Número de registro de inscripción del centro.

c) Matrícula del vehículo (incluida, en su caso, la del remolque) o, en su defecto, número de bastidor. Si el bastidor no identifica de forma única al medio vehículo, se identificará con el código de autorización del transportista, que en el caso de vehículos para el transporte de animales vivos será un código formado por el código de autorización del transportista al que se añade un código final secuencial de tres dígitos según lo establecido en el Real Decreto 542/2016, de 25 de noviembre, sobre normas de sanidad y protección animal durante el transporte.

d) Nombre, apellidos, y DNI, NIE o, en caso de que el conductor del vehículo carezca de ambos, número de pasaporte.

e) Biocida de uso ganadero o tratamiento desinfectante alternativo autorizado utilizado.

f) Número de precinto.

g) Fecha y hora de inicio de las tareas de limpieza y desinfección.

h) Fecha y hora de finalización de las tareas de limpieza y desinfección.

i) Firma de la persona responsable técnica del centro, en su caso, aplicador de biocidas (incluido el nombre y apellidos), certificando que, en la fecha y hora indicadas se ha procedido en el citado centro a la limpieza y desinfección del vehículo, así como a la colocación del precinto o precintos sobre las puertas o elementos de acceso de los animales, productos para la alimentación animal o subproductos, a la estructura de carga del vehículo.

j) Lugar, fecha y firma.

ANEXO IV

Datos mínimos que debe contener el Registro Nacional de Centros de Limpieza y Desinfección

El Registro Nacional de Centros de Limpieza y Desinfección llevará como mínimo los siguientes datos:

a) Nombre del centro.

b) Dirección postal.

c) Tipo de centro: »T», «R», «A».

d) Especies, categorías o estatus sanitario de los animales, productos para alimentación de los animales o categorías de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano para las que está autorizado.

e) Fecha de alta, retirada o suspensión temporal de la autorización.

f) Coordenadas geográficas.

g) Método de desinfección empleado (biocidas, térmico).

§ 12

Real Decreto 1082/2009, de 3 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal para el movimiento de animales de explotaciones cinegéticas, de acuicultura continental y de núcleos zoológicos, así como de animales de fauna silvestre

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 177, de 23 de julio de 2009
Última modificación: 13 de febrero de 2020
Referencia: BOE-A-2009-12206

La actual situación sanitaria de las explotaciones ganaderas de España hace preciso el desarrollo y ejecución de actuaciones específicas en materia de sanidad animal para el necesario control del movimiento de animales de la fauna silvestre, así como de los animales de explotaciones cinegéticas, de acuicultura continental o núcleos zoológicos, a fin de verificar previamente que dicho movimiento no produzca un efecto de diseminación de enfermedades de los animales.

Se hace preciso establecer, por tanto, una normativa básica que regule el necesario control previo al movimiento desde la óptica de la sanidad animal, no sólo para conocer y mejorar su propia situación sanitaria respecto a determinadas enfermedades, sino también ante la consideración de que dichas especies son, o pueden ser, reservorios de enfermedades que afectan al ganado de producción o a otras especies silvestres de interés especial, y en el caso de las zoonosis, a la especie humana. En este sentido, ya la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal prevé que 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.

Asimismo, el artículo 25.1 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, dispone que se someterán a programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales aquellas 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.

En la elaboración de esta disposición han sido consultados las comunidades autónomas y los sectores afectados, y consultados el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, y el Comité Nacional de coordinación de identificación del ganado y registro de explotaciones de las especies de interés ganadero.

La regulación básica contenida en esta disposición se efectúa mediante real decreto dado que se trata de una norma de carácter marcadamente técnico, estando los aspectos esenciales contenidos en la Ley 8/2003, de 24 de abril.

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.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de julio de 2009,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer los requisitos de sanidad animal aplicables al movimiento dentro de España de animales de especies cinegéticas desde explotaciones cinegéticas o núcleos zoológicos, de animales de acuicultura continental, y de animales de fauna silvestre desde espacios naturales acotados o núcleos zoológicos, con destino, en todos los casos, a otras explotaciones o espacios cinegéticas, a la pesca fluvial, a núcleos zoológicos, o a espacios naturales acotados cuando en este último caso la autoridad competente o el responsable legal del espacio natural haya decidido su movimiento.

2. Se exceptúan de la aplicación de este real decreto la actividad del silvestrismo regulada por el Reglamento de la Real Federación Española de Caza, el movimiento de animales dentro del marco de la colombicultura, la canaricultura y demás actividades deportivas realizadas con animales, y los siguientes animales dedicados a las actividades cinegéticas:

a) Perros de caza, incluidos los perros de rehala, recovas o jaurías.

b) Aves dedicadas a la práctica de la cetrería o como reclamo para la caza de especies cinegéticas.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos del presente real decreto, serán de aplicación las definiciones contenidas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

2. Asimismo, a efectos del presente real decreto, se entenderá como:

a) Enfermedades de vigilancia sanitaria: Aquéllas incluidas en la columna B de la tabla del anexo I.

b) Especies cinegéticas y fauna silvestre: Las especies previstas en la columna A de la tabla del anexo I.

c) Explotaciones cinegéticas: Aquéllas cuyo objetivo principal es la cría, producción o reproducción de animales de alguna de las especies incluidas en el anexo I del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, para la posterior repoblación de cotos de caza y demás espacios cinegéticos, para su suelta en los mismos, para su caza, o para el abastecimiento de otras explotaciones cinegéticas.

d) Explotaciones de acuicultura continental: Las dedicadas a la cría, producción o reproducción de animales de especies piscícolas de agua dulce para la posterior repoblación de cotos de pesca y demás espacios piscícolas.

e) Núcleos zoológicos: Los definidos en la Orden de 28 de julio de 1980 por la que se dan normas sobre núcleos zoológicos, establecimientos para la equitación, centros para el fomento y cuidado de animales de compañía y similares y que alojen animales de una o varias de las especies enumeradas en el anexo I de este real decreto.

f) Control oficial: Toda forma de control que efectúe la autoridad competente para verificar el cumplimiento de la legislación en materia de sanidad animal.

Artículo 3. *Comunicación de enfermedades y de sospechas.*

Sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 617/2007, de 16 de mayo, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación, toda persona, en especial, el propietario, responsable, cuidador, los veterinarios y demás profesionales que trabajen en servicios de sanidad animal respecto de los animales objeto de la presente norma, estará obligada a comunicar, en los términos

previstos en el artículo 5 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, toda sospecha o existencia en la fauna silvestre, en los animales de explotaciones o de núcleos zoológicos, de alguna de las enfermedades previstas en el anexo I.

Artículo 4. *Controles y toma de muestras previos al movimiento.*

1. La autoridad competente en sanidad animal realizará un control previo al movimiento sobre los animales objeto de este real decreto, consistente en la toma de muestras frente a las enfermedades y en las condiciones establecidas en el anexo I y II, así como en la inspección clínica prevista en el apartado 4 de este artículo.

2. No obstante lo anterior, no será necesario realizar la toma de muestras previstas en el apartado 1 en los siguientes supuestos:

a) Si la explotación, núcleo zoológico, terreno cinegético o espacio natural acotado aplica un programa de vigilancia sanitaria permanente, aprobado por la autoridad competente, que incluya las actuaciones oportunas para la detección de las enfermedades previstas en el anexo I, las cuales deberán realizarse con una frecuencia adecuada al riesgo de la existencia de la enfermedad en cuestión, y en un número de animales suficiente para dar cumplimiento a lo previsto en el apartado 1.b) del anexo II para todas las enfermedades.

b) En el caso de la acuicultura continental, cuando se trate de explotaciones con controles oficiales con la periodicidad prevista en la normativa correspondiente respecto de las enfermedades aplicables de las incluidas en el anexo I.

c) Cuando el destino de los animales sea el sacrificio inmediato en mataderos u otras instalaciones autorizadas para dicha finalidad.

En los casos previstos en las letras a) y b), para proceder al movimiento, los resultados derivados de la toma de muestras deben ser negativos.

3. La toma de muestras y el análisis deberán ajustarse a lo previsto en el anexo II.

4. En los supuestos no previstos en el apartado 2, el movimiento deberá realizarse dentro de los 30 días naturales siguientes a la toma de muestras o de completarse los controles especificados en la columna C del anexo I en caso de que no se prevean análisis laboratoriales. La inspección clínica deberá realizarse dentro de las 48 horas previas a la realización del movimiento por el veterinario responsable u oficial, habilitado o autorizado.

Los titulares o responsables de los animales de las explotaciones, espacios naturales acotados o núcleos zoológicos objeto de este real decreto deberán colaborar con la autoridad competente y facilitar la correcta realización de los controles previstos en el apartado 1. Para ello, deberán contar con los medios necesarios para poder aislar o separar a los animales del resto, como manga de manejo, sistemas de sujeción individual o colectiva, vallados específicos u otros, respetando en todo momento las condiciones biológicas y particularidades de cada especie.

Desde el día en que se realice el control previsto en el apartado 1, hasta la realización efectiva del movimiento, los animales objeto del mismo deberán permanecer aislados y diferenciados de manera eficaz y, cuando proceda, identificados, en unas condiciones de aislamiento que garanticen que no se mezclan con otros animales y eviten en la medida de lo posible cualquier situación que pueda suponer un sufrimiento o alteración grave de su estado físico.

Artículo 5. *Movimiento.*

1. Se prohíbe el movimiento de animales de fauna silvestre, cinegéticos o de acuicultura continental cuando exista la sospecha de la presencia en los mismos 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.

Asimismo, no se podrán realizar movimientos de los animales objeto de este real decreto cuando se trate de animales sensibles frente a una enfermedad para la cual existan restricciones de sanidad animal establecidas oficialmente o en la normativa vigente, en el lugar de origen o de destino, salvo los permitidos que se prevean en la normativa reguladora de la enfermedad.

2. Sin perjuicio de lo anterior, sólo podrá procederse al movimiento de los animales si los controles previstos en el artículo 4 dan resultado negativo a la enfermedad o enfermedades de que se trate en los términos y condiciones establecidos en la columna C del anexo I o, en caso de no resultar negativos, se cumpla con lo previsto en la columna D del anexo I, siempre y cuando las explotaciones, núcleos o lugares de origen y destino estén registrados en el Registro General de Explotaciones Ganaderas previsto en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, o alternativamente se encuentran dados de alta como núcleos zoológicos o en cualquier otro registro oficial que permita garantizar la trazabilidad de los animales.

A estos efectos y en el caso de las importaciones se entenderá como lugar de origen los centros de cuarentena definidos en el artículo 3.26 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

3. Antes de efectuarse el movimiento de animales de las explotaciones o núcleos zoológicos, para la obtención del certificado oficial de movimiento previsto en el artículo 50 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, el solicitante deberá presentar los correspondientes boletines de análisis o acreditar los requisitos previstos en el artículo 4.2.

En el caso de animales de fauna silvestre, el responsable legal del espacio natural acotado de origen remitirá a la autoridad competente de sanidad animal del lugar de origen la información correspondiente de acuerdo con el artículo 4 y, en su caso, los correspondientes boletines de análisis y las actuaciones realizadas, como muy tarde el día anterior a aquél en que esté prevista la salida de los animales, a efectos, si procede, de la autorización oficial de movimiento.

4. El certificado o autorización oficial de movimiento previsto en el apartado 3 deberá acompañar en todo momento a los animales durante su transporte hasta el destino final y ser conservado en el destino durante al menos 3 años.

Artículo 6. *Libro de Registro.*

1. Los titulares de las explotaciones cinegéticas, de las explotaciones de acuicultura continental y de los núcleos zoológicos, así como, cuando así lo establezca la autoridad competente de sanidad animal, los responsables del mantenimiento de la fauna silvestre de los espacios naturales acotados, deberán llevar, de manera actualizada, un libro de registro de forma manual o informatizada, que será accesible para la autoridad competente, a petición de ésta, durante el periodo que ésta determine y que, en cualquier caso, no podrá ser inferior a tres años después del fin de la actividad.

2. El libro de registro contendrá, al menos, los datos previstos en el anexo IV, cuando la normativa aplicable no prevea un contenido específico del libro de registro.

Artículo 7. *Laboratorios nacionales de referencia y laboratorios autorizados.*

1. Los laboratorios nacionales de referencia son los previstos en el anexo III.

2. Las comunidades autónomas podrán establecer, reconocer o designar los respectivos laboratorios oficiales.

Artículo 8. *Régimen de control oficial y deber de información.*

Corresponde a las autoridades competentes realizar los controles oficiales necesarios para comprobar el cumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos en este real decreto.

A tal fin, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, en colaboración con las comunidades autónomas, instrumentará mecanismos de coordinación que aseguren una aplicación homogénea, efectiva y eficaz de este real decreto en todo el territorio nacional.

Las autoridades competentes remitirán al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a efectos de la confección por éste del informe anual a remitir a la Organización Mundial de Sanidad Animal, un informe anual con los resultados de los controles efectuados que refleje, al menos, el número de muestras realizadas y los resultados de las mismas para cada una de las enfermedades del anexo I. La entrega del citado informe a dicho Ministerio se realizará antes del 31 de enero del año siguiente.

Artículo 9. *Especies amenazadas.*

1. Las autoridades competentes podrán establecer excepciones a la realización de las pruebas contempladas en el artículo 5.2 cuando ello sea preciso para el movimiento dentro de la respectiva comunidad autónoma, de especies silvestres amenazadas incluidas en el Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial, en el marco de los programas o actuaciones para su conservación o propagación.

2. No obstante lo anterior, en dicho supuesto, será precisa una evaluación previa del riesgo del movimiento, y que, en su caso, se adopten medidas específicas para reducir el mismo.

Artículo 10. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional primera. *Normativa medioambiental y de caza.*

Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio de los requisitos específicos que establezcan las autoridades medioambientales de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en especial para las repoblaciones de espacios naturales dentro de su ámbito territorial respectivo, así como de los requisitos aplicables en materia de caza, incluidos los de suelta de animales o repoblación.

Disposición adicional segunda. *Medidas especiales relativas a la tuberculosis.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en este real decreto, los movimientos de especies cinegéticas y silvestres que puedan actuar como reservorio de la tuberculosis estarán sujetas a lo dispuesto en el Real Decreto 138/2020, de 28 de enero, por el que se establece la normativa básica en materia de actuaciones sanitarias en especies cinegéticas que actúan como reservorio de la tuberculosis (complejo *Mycobacterium tuberculosis).*

Disposición adicional tercera. *Traslado de animales de fauna silvestre de especies catalogadas o no cinegéticas con destino a centros de recuperación o centros de cría de especies amenazadas autorizados por la autoridad competente.*

Quedará excluido de la aplicación de lo establecido en los artículos 4 y 5 el movimiento de aquellos ejemplares de la fauna silvestre cuando sea necesario su traslado para su atención en centros de recuperación o centros de cría de especies amenazadas específicamente autorizados por la autoridad competente, así como su posterior salida de los mismos, con independencia del destino de que se trate.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango que 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, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Adicionalmente, el artículo 9 y la disposición adicional primera, se dictan al amparo del artículo 149.1.23.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Disposición final segunda. *Modificación.*

Se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para modificar el contenido de los anexos, fechas y plazos, para su adaptación a la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Enfermedades

Columna A	Columna B	Columna C	Columna D
Especies cinegéticas y fauna silvestre.	Enfermedades de vigilancia sanitaria.	Condiciones específicas para autorizar el movimiento.	Medidas a aplicar en caso que los resultados de la columna C sean positivos o no se realicen las actuaciones previstas.
Ungulados silvestres no suidos: 1. Cérvidos: ciervo, corzo, gamo, etc. 2. Bóvidos: a. Ovinos (muflón, arrui). b. Caprinos (cabra montés, sarrio/ rebeco/gamuza).	Sarna sarcóptica.	Inspección clínica: Sin signos clínicos visibles.	Inmovilización preventiva y estudio epidemiológico. Sólo se autorizará el movimiento tras haber realizado una evaluación del riesgo previa y se hayan adoptado medidas específicas para reducir el citado riesgo.
	Enfermedad Hemorrágica del Ciervo (sólo para cérvidos).	ELISA o RT-PCR negativo.	No se podrá realizar el movimiento. Se adoptarán las medidas previstas en la normativa vigente en materia de notificación y control de enfermedades. Se aplicará el Real Decreto 650/1994, de 15 de abril, por el que se establece medidas generales de lucha contra determinadas enfermedades de los animales y medidas específicas contra la enfermedad vesicular porcina.
	Tuberculosis (no para el caso de ovinos).	Prueba de intradermoreacción a la tuberculina. La repetición de las pruebas de tuberculina sobre un mismo animal no se podrá realizar hasta pasados un mínimo de 60 días de la prueba anterior. Las pruebas mencionadas podrán sustituirse, en los animales abatidos en cacerías, por el resultado, debidamente documentado, de la inspección pos-mortem realizada por un veterinario oficial, habilitado o autorizado.	No se podrá realizar el movimiento.
	Brucelosis.	Rosa de Bengala negativo.	Inmovilización preventiva y estudio epidemiológico. Sólo se autorizará el movimiento tras haber realizado una evaluación del riesgo previa y se hayan adoptado medidas específicas para reducir el citado riesgo.
	Lengua azul.	ELISA o RT-PCR negativo.	Sólo se autorizará el movimiento tras haber realizado una evaluación del riesgo previa y se hayan adoptado medidas específicas para reducir el citado riesgo. Se aplicará las condiciones establecidas en la normativa nacional de Lengua Azul, Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, por el que se establecen medidas específicas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina o lengua azul.

Columna A	Columna B	Columna C	Columna D
Ungulados silvestres suidos: Jabalí.	Tuberculosis.	Ver disposición adicional segunda.	
	Peste porcina clásica.	ELISA negativo.	No se podrá realizar el movimiento. Se adoptarán las medidas previstas en la normativa vigente en materia de notificación y control de enfermedades y lo previsto en el Real Decreto 1071/2002, de 18 de octubre, por el que se establecen las medidas mínimas de lucha contra la peste porcina clásica.
	Peste porcina africana.	ELISA negativo.	No se podrá realizar el movimiento. Se adoptarán las medidas previstas en la normativa vigente en materia de notificación y control de enfermedades y lo previsto en el Real Decreto 546/2003, de 9 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas de lucha contra la peste porcina africana.
	Enfermedad vesicular porcina.	ELISA negativo.	No se podrá realizar el movimiento. Se adoptarán las medidas previstas en la normativa vigente en materia de notificación y control de enfermedades y lo previsto en el Real Decreto 650/1994, de 15 de abril.
	Enfermedad de Aujeszky.	ELISA negativo.	Inmovilización preventiva y estudio epidemiológico. Sólo se autorizará el movimiento tras haber realizado una evaluación del riesgo previa y se hayan adoptado medidas específicas para reducir el citado riesgo, cumpliéndose en todo caso las condiciones establecidas en los artículos 9 y 10 del Real Decreto 360/2009, de 23 de marzo, por el que se establecen las bases del programa coordinado de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky.
Lagomorfos silvestres: Conejo y liebre.	Sarna sarcóptica.	Inspección clínica: Sin signos clínicos visibles.	Inmovilización preventiva y estudio epidemiológico. Sólo se autorizará el movimiento tras haber realizado una evaluación del riesgo previa y se hayan adoptado medidas específicas para reducir el citado riesgo.
	Enfermedad hemorrágica vírica.	Inspección clínica: Sin signos clínicos visibles.	Inmovilización preventiva y estudio epidemiológico. Sólo se autorizará el movimiento tras haber realizado una evaluación del riesgo previa y se hayan adoptado medidas específicas para reducir el citado riesgo.
	Mixomatosis.	Inspección clínica: Sin signos clínicos visibles.	Inmovilización preventiva y estudio epidemiológico. Sólo se autorizará el movimiento tras haber realizado una evaluación del riesgo previa y se hayan adoptado medidas específicas para reducir el citado riesgo.
	Enfermedades producidas por hongos. Tiña (Trichophyton mentagrophytes).	Inspección clínica: Sin signos clínicos visibles.	Inmovilización preventiva y estudio epidemiológico. Sólo se autorizará el movimiento tras haber realizado una evaluación del riesgo previa y se hayan adoptado medidas específicas para reducir el citado riesgo.
	Tularemia (sólo para el caso de liebre).	ELISA negativo. Las pruebas mencionadas podrán sustituirse, en los animales abatidos en cacerías, por el resultado, debidamente documentado, de la inspección post mortem realizada por un veterinario oficial, habilitado o autorizado.	Inmovilización preventiva y estudio epidemiológico. Sólo se autorizará el movimiento tras haber realizado una evaluación del riesgo previa y se hayan adoptado medidas específicas para reducir el citado riesgo.

Columna A	Columna B	Columna C	Columna D
Aves silvestres: Galliformes, columbiformes y anseriformes (patos y gansos).	Enfermedad de Newcastle.	RT-PCR de heces negativa.	No se podrá realizar el movimiento. Se adoptarán las medidas previstas en la normativa vigente en materia de notificación y control de enfermedades, cumpliéndose en todo caso las condiciones establecidas el Real Decreto 1988/1993, de 12 de noviembre, por el que se establece medidas para la Lucha contra la Enfermedad de Newcastle.
	Influenza aviar.	RT-PCR de heces negativa.	No se podrá realizar el movimiento. Se adoptarán las medidas previstas en la normativa vigente en materia de notificación y control de enfermedades, cumpliéndose en todo caso las condiciones establecidas el Real Decreto 445/2007, de 3 de abril, por el que se establecen medidas de lucha contra la influenza aviar.
	Salmonella enteritidis y Salmonella typhimurium.	Ausencia en muestras fecales.	Inmovilización preventiva y estudio epidemiológico. Sólo se autorizará el movimiento tras haber realizado una evaluación del riesgo previa y se hayan adoptado medidas específicas para reducir el citado riesgo.
Peces.	Septicemia hemorrágica vírica. Necrosis Hematopoyética infecciosa. Anemia infecciosa del salmón.	Procedentes de zonas o explotaciones declaradas libres. En caso de explotaciones o zonas no declaradas libres oficialmente, resultados negativos al menos en alguna de las siguientes pruebas: Aislamiento e identificación serológica. Fluorescencia indirecta para la detección de anticuerpos. ELISA.	Inmovilización preventiva y estudio epidemiológico. Sólo se autorizará el movimiento tras haber realizado una evaluación del riesgo previa y se hayan adoptado medidas específicas para reducir el citado riesgo. En ningún caso podrán ir a zonas declaradas libres oficialmente frente a estas enfermedades o con programas de control y erradicación en marcha, salvo que procedan de zonas o explotaciones declaradas libres oficialmente.

ANEXO II

Muestreos y análisis

1. Número de animales que van a ser objeto de movimiento, a los que se tomará muestras para su análisis

a) Tuberculosis y brucelosis: 100% de los animales mayores de 6 meses en tuberculosis y de 12 meses en brucelosis.

b) Resto de enfermedades, salvo las especies acuícolas, el número de muestras que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5% y un grado de confianza del 95%, según la siguiente tabla:

Número de animales	Animales a controlar
1-25	Todos
26-30	26
31-40	31
41-50	35
51-70	40
71-100	45
101-200	51
201-1200	57
>1200	59

c) Especies acuícolas: Se realizará la toma de muestras conforme al Real Decreto 1614/2008, de 3 de octubre, relativo a los requisitos zoosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, así como a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos y su normativa complementaria.

2. Pruebas analíticas

a) Tuberculosis y brucelosis: Las pruebas a realizar serán la intradermo-tuberculinización simple o comparada para la tuberculosis en cérvidos para la tuberculosis y la prueba rosa de bengala para la brucelosis bovina y ovina y caprina de acuerdo con los anexos I y II del Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales.

Para los suidos, se estará a lo previsto en la disposición adicional segunda.

b) Peste porcina clásica, de acuerdo con la Decisión 2002/106/CE de la Comisión, de 1 de febrero de 2002 por la que se aprueba un manual de diagnóstico en el que se establecen los procedimientos de diagnóstico, métodos de muestreo y criterios de evaluación de las pruebas de laboratorio con fines de confirmación de la peste porcina clásica. Peste porcina africana de acuerdo con la Decisión 2003/422/CE de la Comisión, de 26 de mayo de 2003, por el que se aprueba manual de diagnóstico de la peste porcina africana. Enfermedad vesicular porcina de acuerdo con la Decisión 2000/428/CE, de la Comisión, de 4 de julio de 2000, por la que se establecen procedimientos de diagnóstico, métodos de muestreo y criterios para la evaluación de los resultados de las pruebas de laboratorio con fines de confirmación y diagnóstico diferencial de la enfermedad vesicular porcina y Enfermedad de Aujeszky, de acuerdo con el anexo V del Real Decreto 636/2006, de 26 de mayo.

c) Enfermedad de Newcastle: De acuerdo con el anexo III del Real Decreto 1988/1993, de 12 de noviembre, por el que se establece medidas para la lucha contra la enfermedad de Newcastle.

d) Influenza aviar: De acuerdo con los criterios establecidos en la Decisión de la Comisión de 4 de agosto de 2006 por la que se aprueba un manual de diagnóstico de la gripe aviar, conforme a lo dispuesto en la Directiva 2005/94/CE del Consejo.

e) Salmonella enteritidis y Salmonella typhimurium: De acuerdo con el artículo 12 de la Orden PRE/1377/2005, de 16 de mayo, por la que se establecen medidas de vigilancia y control de determinadas salmonelosis en explotaciones de gallinas ponedoras, a efectos del establecimiento de un Programa Nacional.

f) Enfermedades de los peces, de acuerdo con el Real Decreto 1614/2008, de 3 de octubre, relativo a los requisitos zoosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, así como a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos y su normativa complementaria o según los métodos establecidos por la Comisión Europea.

ANEXO III

Laboratorios nacionales de referencia

Tuberculosis, brucelosis y sarna sarcóptica: Laboratorio Central de Sanidad Animal del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino sito en Santa Fe (Granada).

Peste porcina africana, peste porcina clásica y enfermedad vesicular porcina: Centro de Investigación en Sanidad Animal, sito en Valdeolmos (Madrid), del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria.

Enfermedad de Aujeszky, enfermedad hemorrágica del ciervo, lengua azul, enfermedad hemorrágica vírica del conejo, mixomatosis, tularemia, influenza aviar, enfermedad de Newcastle, Salmonella enteritidis y Salmonella typhimurium: Laboratorio Central de Veterinaria del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, sito en Algete (Madrid).

Enfermedades de los peces y crustáceos: Laboratorio Central de Veterinaria del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, sito en Algete (Madrid).

ANEXO IV

Libro de registro de explotación

En el caso de las explotaciones cinegéticas el contenido mínimo del libro de registro será el siguiente:

1. Código de explotación, o de núcleo zoológico o número de registro del espacio natural acotado.
2. Nombre, coordenadas geográficas y/o dirección de la explotación, núcleo zoológico o espacio natural acotado.
3. Identificación del titular: NIF/CIF, teléfono y dirección completa.
4. Especies mantenidas, o en el caso de espacios naturales, especies que pueden ser objeto de movimiento.
5. Inspecciones y controles: fecha de realización, motivo, número de acta, en su caso, e identificación del veterinario actuante.
6. Entrada de animales por especie: fecha, cantidad, si procede, código de la explotación, núcleo zoológico o espacio natural acotado de procedencia, y número de guía, certificado sanitario o documento de traslado, y nombre del transportista, nº de matrícula del medio de transporte, autorización del transportista y del vehículo de transporte según proceda.
7. Salida de animales por especie: fecha, cantidad de animales, nombre del transportista, número de matrícula de la parte del medio de transporte que contenga a los animales, código de la explotación, núcleo zoológico o espacio natural acotado de destino.
8. Censo total de animales, por especie, mantenido durante el año anterior si procede. Este censo se actualizará, por especie, el primer mes de cada año.
9. Hoja de control veterinario oficial.
10. Resultado del control de agentes zoonóticos, sustancias prohibidas y piensos medicamentosos.
11. Hoja de registro de tratamientos veterinarios.
12. Hoja de registro alimentación-entrada de piensos.
13. Registro de bajas y enfermedades.

En el caso de los espacios naturales acotados y núcleos zoológicos, el contenido mínimo del libro de registro será la información prevista en los apartados 1, 2, 3, 4, 6, 7 y 13 anteriores.

§ 13

Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 75, de 28 de marzo de 2009
Última modificación: 8 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2009-5129

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 a los operadores de empresas alimentarias que lleven y conserven registros sobre las medidas aplicadas para controlar los peligros de manera adecuada y durante un período suficiente teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria y que, previa petición, pongan la información relevante que conste en dichos registros a disposición de las autoridades competentes y del operador de empresa alimentaria que debe recibirla.

Asimismo, en el citado Reglamento se establecen los registros que, en particular, deben llevar los operadores de empresa alimentaria que críen animales. La información obtenida de estos registros, que los ganaderos tienen que poner a disposición de la empresa alimentaria que reciba los animales para su sacrificio, constituye la información de la cadena alimentaria. La información de la cadena alimentaria ayuda al operador de matadero a organizar las operaciones de sacrificio y al veterinario oficial a determinar los procedimientos de inspección necesarios.

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, establece que el operador de matadero deberá solicitar, recibir, verificar e intervenir en la información sobre la cadena alimentaria contenida en los registros de la explotación de procedencia de los animales, excepto la caza silvestre, que se hayan enviado o que se vayan a enviar al matadero. Impone, asimismo, que el operador de matadero se asegure de que la información sobre la cadena alimentaria facilita toda la información requerida a tenor del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

En el Reglamento (CE) n.º 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, se dispone que la autoridad competente del lugar de expedición informará al operador de empresa alimentaria expedidor acerca de los elementos

mínimos de información sobre la cadena alimentaria que deben comunicarse al matadero, conforme a lo dispuesto en el anexo II, sección III, del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

El Reglamento (CE) n.º 2076/2005 de la Comisión de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) n.º 853/2004, (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004, establece la posibilidad de que los Estados miembros apliquen un período transitorio en relación con la información de la cadena alimentaria para las distintas especies, a excepción de las aves de corral. Asimismo, dispone que la autoridad competente pueda permitir que dicha información se envíe, durante el período transitorio, a los operadores de los mataderos junto con los animales de todas las especies, en lugar de 24 horas antes de la llegada de los animales, como se establece en el Reglamento (CE) n.º 853/2004.

Este real decreto tiene por objeto desarrollar los elementos mínimos de información sobre la cadena alimentaria que el operador de la empresa alimentaria que expide los animales debe comunicar al operador económico del matadero y que no constituyen la totalidad de datos de que debe disponer el operador de empresa alimentaria en sus registros de explotación. Es decir, este real decreto no afectará a los animales que no tengan por destino último su sacrificio en matadero.

Asimismo, se establecen los períodos transitorios aplicables al suministro de información de la cadena alimentaria al matadero en las distintas especies y a la llegada de la información 24 horas antes de la recepción de los animales, excepto en los casos en que por sus características se hace necesario recibir la información con antelación, que se recogen en la disposición adicional.

Por otra parte, existe una gran dispersión, en la normativa comunitaria, de disposiciones relacionadas con la información de la cadena alimentaria, así encontramos que: en el del Reglamento (CE) n.º 852/2004 se establecen los registros que deben llevar y mantener los explotadores que críen animales (Anexo I Parte A), en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 se establece qué datos de los contenidos en los registros de la explotación deben transmitirse a los operadores de los mataderos y, además, se señalan las obligaciones de los operadores de la explotación de procedencia de los animales y las de los operadores de los mataderos (Anexo II Sección III); en el Reglamento (CE) n.º 854/2004, se establecen las funciones de los veterinarios oficiales (Anexo I Sección I Capítulo II Parte A), las decisiones de los veterinarios oficiales (Anexo I Sección II Capítulo II) y se regula la comunicación de los resultados de la inspección (Anexo I Sección II Capítulo I); y, finalmente, en el del Reglamento (CE) n.º 2074/2005, se establecen, también, obligaciones de los operadores de empresa alimentaria (Anexo I Sección I), las comprobaciones que debe realizar la autoridad competente del lugar de sacrificio (Anexo I Sección II Capítulo I), así como, la información que debe remitirse a la explotación de procedencia (Anexo I Sección II Capítulo II).

Sin perjuicio de la directa e inmediata aplicación de los citados reglamentos comunitarios, dado su elevado número, extensión y complejidad, se ha considerado conveniente transcribir ciertos preceptos de los mismos para facilitar la comprensión y sistematización de todos los aspectos relacionados con la información de la cadena alimentaria.

Esta disposición se adopta con rango 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 comunitarias que resultan de aplicación a la materia regulada.

En la elaboración de esta norma han sido oídos los sectores afectados y las comunidades autónomas, habiendo emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto se dicta al amparo del 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, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo y de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de marzo de 2009,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto sistematizar y desarrollar las previsiones normativas comunitarias sobre la información de la cadena alimentaria estableciendo:

a) Las obligaciones de los operadores de empresa alimentaria y de las autoridades competentes, en relación con la información sobre la cadena alimentaria.
b) Los datos de que deben disponer los operadores de explotaciones ganaderas que críen animales para sacrificio, necesarios para suministrar la información de la cadena alimentaria.
c) La información de la cadena alimentaria, que deberá proporcionar el dueño de los animales al operador del matadero, sobre los animales originarios de una explotación ubicada en España y destinados a sacrificio, para consumo humano, en los mataderos.
d) La información que las autoridades competentes deben comunicar a la explotación de procedencia de los animales de producción sacrificados en mataderos.

2. A efectos de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 1.1.b) y concordantes, las autoridades competentes regularán las bases de datos y registros, en los ámbitos contemplados en el anexo I.
3. Lo dispuesto en este real decreto con respecto a la información sobre la cadena alimentaria no se aplicará a las piezas de caza silvestre.

Artículo 2. *Definiciones.*

Serán aplicables, en la medida en que resulte necesario, las definiciones 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, 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; 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, del Reglamento (CE) n.º 854/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano y 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.
Sin perjuicio de las definiciones establecidas por los correspondientes reglamentos comunitarios, se añaden las siguientes:

1. Veterinario privado: El veterinario responsable de la explotación ganadera, es decir, el veterinario o empresa veterinaria que se encuentra al servicio, exclusivo o no de una explotación, de forma temporal o permanente, para la prestación en ella de los servicios y tareas propias de la profesión veterinaria que el responsable de la explotación le haya encomendado.
Además, siempre que reúna esos mismos requisitos, podrá ser considerado a estos efectos veterinario responsable de la explotación:

a) Si la explotación pertenece a una Agrupación de Defensa Sanitaria, el veterinario responsable de la misma.
b) Si es una explotación integrada, el veterinario designado por la entidad integradora.
c) Si la explotación es miembro de una entidad o agrupación ganadera de las previstas en el artículo 85 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, el servicio veterinario de la misma.
d) En caso de explotaciones socias o miembros de una cooperativa o una sociedad agraria de transformación, el veterinario de la entidad asociativa si disponen del mismo.

En el resto de los supuestos, el veterinario privado será el que haya prestado sus servicios con mayor frecuencia en los últimos meses o en su defecto el último que acudió a la explotación a realizar su tarea en la misma.

2. Centro de concentración: Cualquier explotación, incluidos los centros de recogida y los mercados, en los que se reúna ganado procedente de distintas explotaciones para formar lotes de animales destinados al comercio o para la subasta, concurso o exposición de ganado, así como los centros de testaje de animales. No se considerarán como tales las instalaciones autorizadas para albergar ganado con destino a ser comercializado que dispongan los comerciantes u operadores comerciales para el desarrollo de su actividad.

3. Explotación de tratantes u operadores comerciales: Aquellas pertenecientes a cualquier persona física o jurídica registrada en la actividad, dedicada directa o indirectamente a la compra y venta de animales con fines comerciales inmediatos, que tiene una cifra de negocio regular con dichos animales y que, en un plazo máximo de 30 días después de adquirir los animales, los vende o los traslada de las primeras instalaciones a otras que no le pertenecen.

Artículo 3. *Responsabilidades de los operadores de explotaciones ganaderas. [Anexo I Parte A - III del Reglamento (CE) n.º 852/2004; Anexo II Sección III del Reglamento (CE) n.º 853/2004; Anexo I Sección I del Reglamento (CE) n.º 2074/2005].*

1. El operador de la explotación ganadera, o responsable autorizado por el mismo, que vaya a enviar animales de producción con destino al matadero, proporcionará al operador del matadero la información de la cadena alimentaria, sin perjuicio de la documentación oficial requerida por otras normas que le sean de aplicación.

2. La información de la cadena alimentaria que se transmita al operador del matadero debe basarse en los datos y documentos de que disponga la explotación de procedencia. A estos efectos, los operadores de las explotaciones ganaderas que críen animales destinados al sacrificio deberán, en particular, disponer de la información mínima que se establece en el anexo I.

3. El operador de la explotación ganadera, o el responsable autorizado, enviará la información de la cadena alimentaria de manera que el operador del matadero la reciba al menos veinticuatro horas antes de la llegada de los animales cuando se pongan en peligro los objetivos del Reglamento (CE) n.º 853/2004, así como cuando los animales procedan de explotaciones en las que se dé alguna de las siguientes circunstancias:

a) Explotaciones que se consideren sospechosas por haber arrojado resultados positivos, en el último año, a análisis de residuos en el ámbito del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

b) Explotaciones cuyos animales o medios de producción se encuentran inmovilizados por actuaciones judiciales en el ámbito de la salud pública o de la seguridad alimentaria, y se ha autorizado el envío de los animales para su sacrificio en matadero.

c) Animales distintos de los lagomorfos que hayan sufrido algún tratamiento farmacológico dentro de los 30 días precedentes al envío al matadero.

d) Dentro de los Programas Nacionales de control o de erradicación de enfermedades los animales positivos, sospechosos u objeto de sacrificio o muestreo obligatorio.

e) Explotaciones en las que el nivel de decomisos totales o parciales afecte al 50 % de los animales sacrificados en una misma jornada, y este hecho haya sido comunicado conforme al artículo 9. En este supuesto, se enviará la información de la cadena alimentaria con veinticuatro horas de antelación durante un mes a contar desde la fecha en la que se realizaron dichos decomisos.

4. En el resto de los supuestos, la información de la cadena alimentaria podrá llegar menos de veinticuatro horas antes de la llegada de los animales al matadero o acompañar a estos, en virtud de lo establecido en el apartado 7 de la sección III del anexo II del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. No obstante, cuando existan elementos de la información sobre la cadena alimentaria que puedan causar una perturbación importante de la actividad del matadero se comunicará, con

tiempo suficiente antes de la llegada de los animales, al responsable de este último para que pueda planificar adecuadamente la actividad de sacrificio.

Artículo 4. *Información sobre la cadena alimentaria. [Anexo II Sección III del Reglamento (CE) n.º 853/2004].*

1. La información sobre la cadena alimentaria referida a los animales destinados a sacrificio figurará en una declaración firmada por el operador de la explotación ganadera.
2. La declaración y la firma podrán constar en cualquier medio o soporte admitido en derecho.
3. Esta información contendrá al menos los datos del anexo II.
4. Los datos podrán figurar anejos a la declaración en documentos complementarios expedidos a otros fines, o suministrarse como extracto textual de los registros de la explotación de procedencia u otra documentación.
5. Asimismo, la información de la cadena alimentaria podrá estar recogida en un documento único en el que se reflejen tanto la información de las bases de datos oficiales y la información de los registros del propio ganadero.
6. Como excepción a lo dispuesto en el punto 1, no será necesario suministrar las informaciones de los apartados C1 y D1, 2, 6 y 9 del anexo II, cuando el operador del matadero ya dispone de esta información a través de un acuerdo permanente o de un sistema de aseguramiento de la calidad. En este caso, en los registros del operador del matadero, figurarán los datos relativos a esos apartados, dentro de sus procedimientos basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).

Artículo 5. *Responsabilidades y obligaciones de los operadores de los mataderos. [Anexo II Sección III del Reglamento (CE) n.º 853/2004].*

1. Los operadores de los mataderos no deberán aceptar animales en los locales del matadero a menos que hayan recibido la correspondiente información sobre la cadena alimentaria 24 horas antes de la llegada de los animales al matadero, excepto en las circunstancias mencionadas en el apartado 4 del artículo 3.
2. Cuando los animales lleguen al matadero sin la información sobre la cadena alimentaria, con deficiencias en su cumplimentación, o cuando el contenido de esa información presente dudas razonables sobre su validez o fiabilidad, el operador deberá notificarlo inmediatamente al veterinario oficial. El sacrificio del animal no tendrá lugar hasta que el veterinario oficial lo permita.
3. Los operadores de los mataderos que decidan aceptar animales en sus establecimientos tras evaluar la información sobre la cadena alimentaria, deberán trasladar esta información al veterinario oficial sin dilación, debiendo notificarle toda información que plantee inquietud respecto a la salud antes de la inspección ante mortem del animal de que se trate.
4. Cuando se aplique la excepción prevista en el artículo 3.4, los operadores de los mataderos deberán evaluar la información pertinente y comunicar la información sobre la cadena alimentaria recibida al veterinario oficial. El sacrificio o faenado de los animales no podrán tener lugar hasta que el veterinario oficial lo permita.
5. Para gestionar la información de la cadena alimentaria recibida, los operadores desarrollarán los métodos que permitan evaluar adecuadamente esta información y que estarán vinculados a los procedimientos basados en APPCC. Asimismo, podrán estar vinculados a la aplicación de sistemas integrados de producción, sistemas privados de control, certificaciones de terceros u otras.

Artículo 6. *Obligaciones de las autoridades competentes. [Anexo I Sección II Capítulo I del Reglamento (CE) n.º 2074/2005].*

1. La autoridad competente del lugar de expedición emitirá los documentos correspondientes que deben acompañar a los animales de acuerdo con la normativa aplicable
2. La autoridad competente del lugar de sacrificio comprobará si:

a) la información de la cadena alimentaria se comunica de forma coherente y eficaz,

b) es válida y fiable, y

c) la información relevante desde el punto de vista de sanidad animal y seguridad alimentaria es enviada a la explotación, si se considera necesario.

Artículo 7. *Verificación de la información por el veterinario oficial. [Anexo I Sección I Capítulo II Parte A y Sección II Capítulo II del Reglamento (CE) n.º 854/2004; Anexo I Sección I del Reglamento (CE) n.º 2074/2005].*

1. El veterinario oficial comprobará que no se sacrifican animales, si el operador del matadero no ha recibido y comprobado la información pertinente sobre la cadena alimentaria.

No obstante, el veterinario oficial podrá permitir que se sacrifiquen animales en el matadero aunque no se disponga de la información sobre la cadena alimentaria. En este caso, deberá suministrarse toda la información pertinente sobre la cadena alimentaria antes de que la canal pueda ser aprobada para el consumo humano. A la espera de una decisión final, las canales en cuestión y los despojos correspondientes deberán almacenarse separados del resto de la carne.

Cuando en un plazo de 24 horas desde la llegada del animal al matadero no se disponga de la información pertinente de la cadena alimentaria, toda la carne de ese animal se declarará no apta para el consumo humano. Si el animal no hubiese sido sacrificado, será sacrificado separadamente de los demás animales. Dicho plazo podrá ampliarse por el veterinario oficial, en la medida de lo necesario, cuando considere justificado el retraso en la llegada de la información pertinente.

2. El veterinario oficial debe comprobar y analizar la información de la cadena alimentaria y tener presentes los resultados documentados de estas comprobaciones y análisis al realizar inspecciones ante mortem y post mortem.

3. Al realizar tareas de inspección, el veterinario oficial debe tener en cuenta los certificados oficiales que acompañen a los animales y, en su caso, las declaraciones de veterinarios que lleven a cabo controles de la producción primaria, incluidos los veterinarios oficiales y los veterinarios autorizados.

4. Cuando los operadores de empresa alimentaria adopten medidas suplementarias a fin de garantizar la seguridad alimentaria mediante la aplicación de sistemas integrados, sistemas privados de control, certificaciones independientes a cargo de terceros, o por otros medios, y cuando estas medidas estén documentadas y los animales afectados sean claramente identificables, el veterinario oficial podrá tenerlo en cuenta al realizar tareas de inspección y revisar los procedimientos basados en el sistema APPCC del matadero.

Esto no será de aplicación si los animales proceden de explotaciones de tratantes o de centros de concentración.

Artículo 8. *Actuaciones en caso de incumplimiento. [Anexo I Sección II Capítulo II del Reglamento (CE) n.º 854/2004].*

Con el fin de eliminar los riesgos para la salud humana o la sanidad animal, no podrá admitirse a los animales para el sacrificio, excepto con arreglo a procedimientos previstos en la normativa aplicable, si:

a) la documentación o cualquier otra información adjunta ponen de manifiesto que los animales provienen de una explotación o de una zona sujetas a prohibición de movimiento u otra restricción por razones de salud pública o de sanidad animal;

b) no se han cumplido las normas sobre el uso de medicamentos veterinarios, o

c) existe cualquier otro factor que pueda perjudicar la salud humana o la sanidad animal.

Si los animales están ya presentes en el matadero, deberán ser sacrificados por separado y se declararán no aptos para el consumo humano, tomando, cuando proceda, las debidas precauciones para salvaguardar la salud pública y la sanidad animal. Cuando el veterinario oficial lo estime necesario, informará a través del cauce correspondiente a la autoridad competente para que realice los controles oficiales pertinentes en la explotación de procedencia.

Además, la autoridad competente deberá tomar las medidas oportunas si descubre que los registros, la documentación o cualquier otra información que acompañe a los animales no

corresponden a la verdadera situación de la explotación de procedencia o al verdadero estado de salud de los animales, o tienen por objeto inducir deliberadamente a error al veterinario oficial. La autoridad competente actuará contra el operador responsable de los animales. Esta situación podrá consistir, en particular, en la realización de controles adicionales. Los costes de estos controles adicionales correrán a cargo del operador responsable de la explotación de procedencia o en su caso de las otras personas implicadas.

Artículo 9. *Comunicación de los resultados de la inspección. [Anexo I Sección II Capítulo I del Reglamento (CE) n.º 854/2004; Anexo I Sección II Capítulo II del Reglamento (CE) n.º 2074/2005].*

1. Cuando el veterinario oficial detecte una enfermedad o estado de salud que pueda afectar a la salud pública, a la sanidad animal o poner en peligro el bienestar de los animales, lo comunicará al operador del matadero. Cuando los animales sacrificados hubieran sido criados en una explotación del territorio español, el veterinario oficial se asegurará de que los resultados de la inspección relevantes que deban comunicarse a esa explotación se incluyan, con la colaboración administrativa del operador del matadero, en las correspondientes bases de datos. A tal efecto utilizará el modelo de documento que figura en el apéndice del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2074/2005, u otro modelo que contenga, al menos, los datos que figuran en dicho modelo.

Además, utilizará el nombre de la enfermedad de acuerdo con la nomenclatura que figura en el Código sanitario para animales terrestres de la Organización Mundial de la Sanidad Animal.

2. Cuando el problema se origine en la fase de producción primaria, el veterinario oficial, con la colaboración administrativa del operador del matadero, deberá informar lo antes posible a:

a) El veterinario que se ocupe de la explotación de procedencia.

b) El operador responsable de esa explotación o, en su caso, al tratante o intermediario para que se la transmita, a condición de que esta información no comprometa actuaciones judiciales ulteriores.

c) La autoridad competente responsable de supervisar dicha explotación, si procede.

3. Cuando los animales sacrificados hayan sido criados en una explotación situada en otro Estado miembro, la autoridad competente actuará de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 2074/2005.

Artículo 10. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal y en las demás disposiciones que resulten de aplicación.

Disposición adicional única. *Normas de adecuación para la remisión de la información sobre la cadena alimentaria.*

(Suprimida).

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto, y, en particular, el artículo 10.1 y el anexo XI del Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, cuya última redacción ha sido dada por la Orden PRE/2893/2007, por la que se modifica el anexo XI del Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto, que tiene la consideración de norma básica, se dicta al amparo del 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.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo y modificación.*

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para modificar, mediante orden ministerial, en el ámbito de sus competencias, el contenido de los anexos para su adecuación 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 del Estado». No obstante y sin perjuicio de lo establecido en la disposición adicional:

1. En el sector de lagomorfos y caza de cría, los requisitos de información sobre la cadena alimentaria no serán exigibles hasta el 30 de diciembre de 2009.
2. El plazo de 24 horas de antelación, establecido en el apartado 3 del artículo 3, será exigible a partir del 1 de enero de 2010.

ANEXO I

Datos mínimos de que deben disponer los operadores de explotaciones ganaderas que críen animales para sacrificio, con objeto de suministrar la información de la cadena alimentaria

a) Medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados a los animales, con el nombre comercial o principio activo, dosis aplicadas, las fechas de su administración y los tiempos de espera.
b) Enfermedades aparecidas en la explotación que puedan afectar a la seguridad de los productos de origen animal, indicando fecha de aparición o de diagnóstico, número de animales afectados, medidas aplicadas, fecha de desaparición de la enfermedad.
c) Resultados de todos los análisis efectuados en muestras tomadas de animales y otras muestras tomadas con fines de diagnóstico, que tengan importancia para la salud humana.
d) Informes pertinentes sobre los controles efectuados a animales o a productos de origen animal y especialmente los resultados de los análisis de muestras oficiales tomadas en el marco de los programas de vigilancia y control de residuos y los resultados de la inspección notificados desde el matadero sobre animales de esa explotación enviados para sacrificio.

ANEXO II

Ámbitos/campos mínimos de información de la cadena alimentaria

A. Datos administrativos.
B. Datos del envío.
C. Información sobre los animales enviados.
D. Información sobre la explotación de procedencia.

A. Datos administrativos

1. Nombre de la empresa, de la explotación y del responsable de la expedición.
2. Documento de traslado, debidamente cumplimentado.
3. Tiempo y lugar de permanencia de los animales en los últimos 30 días, 21 días en caso de aves. Cuando sea necesario, la información será recabada del anterior propietario o tenedor de los animales.

B. Datos del envío

1. Especie, número de animales (en letra) y sus edades aproximadas (grupo de edad).
2. Identificación individual o colectiva (identificación de lotes) de los animales, en su caso, con relación de crotales y tatuajes.

C. Información sobre los animales enviados

1. Estado de salud de los animales.
2. Si los animales han sido objeto o no de una revisión general por un veterinario en las cuarenta y ocho horas anteriores al traslado de la documentación. En caso de haberse realizado y detectado anomalías de interés en su estado de salud, se indicará la sintomatología.
3. Animales sometidos a tratamientos, indicando nombre, fecha de administración y tiempo de espera de los medicamentos administrados en los últimos treinta días, y de aquellos que tengan un tiempo de espera mayor de treinta días administrados en los últimos noventa días.
4. En el caso de los porcinos, si son lechones no destetados de menos de cinco semanas.
5. En el caso de pollos destinados a la producción de carne, a los que resulte de aplicación del Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros, la densidad de población de la manada.
6. En el caso de requerirse condiciones especiales de transporte, se describirán y se indicará el motivo.

D. Información sobre la explotación de procedencia

1. Calificación o estatuto sanitario de la explotación y, si es relevante, la calificación o estatuto sanitario de la comarca o provincia.
2. Presencia de alteraciones relevantes del estado sanitario de los demás animales de la explotación en las últimas cuarenta y ocho horas y si las hubiera, se describirá la sintomatología.
3. Diagnósticos por parte de un veterinario, en los doce meses anteriores al traslado, de enfermedades que puedan afectar a la inocuidad de la carne, relacionándolas, en su caso.
4. Resultados de los análisis de las muestras tomadas, en los últimos seis meses, en el marco de la vigilancia y el control de las zoonosis, haciendo referencia específicamente a los análisis en relación con *Salmonella spp*., en porcinos, y a *Salmonella spp, Salmonella Enteritidis y Typhimurium* en aves de corral.
5. Muestras tomadas en animales, en los últimos seis meses, para investigar residuos, detallando las sustancias químicas analizadas y los resultados en caso positivo.
6. Informes, adjuntándolos, en el caso de notificación desde un matadero, de hallazgos con relevancia sanitaria en otros animales de esta explotación en los últimos dos años.
7. En su caso, las medidas suplementarias recogidas en el artículo 7.4.
8. Relación de programas de control o vigilancia de enfermedades en los que participan.
9. Nombre y dirección del veterinario privado que atiende normalmente la explotación.
10. Si se encuentra en uno de los supuestos contemplados en el artículo 3.4 en los que la información de la cadena alimentaria puede acompañar a los animales hasta el matadero.
11. Indicar si los animales proceden o no de explotaciones en régimen extensivo.
12. Para las explotaciones porcinas, indicar si proceden o no de explotaciones en las que el cumplimiento de las condiciones controladas, de estabulación en relación con *Trichinella spp*., ha sido reconocido oficialmente.

Esta información deberá ir acompañada con una declaración de conformidad firmada por el titular de la explotación de procedencia y de la fecha prevista de salida de los animales.

A su recepción en el matadero la declaración será firmada, en caso de conformidad, por el titular del matadero de destino indicando la fecha de recepción de los animales.

§ 14

Real Decreto 37/2014, de 24 de enero, por el que se regulan aspectos relativos a la protección de los animales en el momento de la matanza

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 28, de 1 de febrero de 2014
Última modificación: 8 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2014-1054

Desde el 8 de diciembre de 2009 está en vigor el Reglamento (CE) n.º 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza. El reglamento es de aplicación desde el 1 de enero de 2013, excepto algunas disposiciones relativas a los mataderos.

Si bien el reglamento es de directa aplicación, se considera que es necesario establecer algunas disposiciones en lo relativo a la matanza de animales que se realice fuera del matadero, en particular sobre la matanza de animales de peletería, de pollitos de un día o huevos embrionados, y sobre el vaciado sanitario. También es necesario aclarar algunos aspectos relativos a la matanza de emergencia fuera del matadero y para consumo doméstico privado, que facilite que el órgano competente de la comunidad autónoma establezca los requisitos administrativos necesarios para que estas actividades puedan realizarse cumpliendo la normativa comunitaria. Esto ayudará a garantizar el cumplimiento de la normativa de protección de animales durante su transporte, en particular lo relativo a la aptitud para el transporte, respetando al mismo tiempo la normativa de higiene de los alimentos.

Dada la posibilidad de que las empresas extranjeras comercialicen en España equipamientos de sujeción o aturdimiento, es necesario prever que la información sobre los mismos se difunda en castellano, a fin de que se aseguren unas condiciones óptimas de bienestar animal.

Por otra parte, y de manera general para la realización de las actividades reguladas en esta norma, se requiere tener un certificado de competencia que garantice que las personas que las llevan a cabo lo hacen sin causar a los animales dolor, angustia o sufrimiento evitable. Dado que cabe suponer que el personal con, al menos, tres años de experiencia ha acumulado ciertos conocimientos, el reglamento prevé una disposición transitoria para que las autoridades competentes reconozcan la experiencia profesional de los trabajadores. Se hace necesario también establecer unos requisitos administrativos armonizados que posibiliten el movimiento del personal entre distintas comunidades autónomas.

Este real decreto se dicta al amparo de la habilitación prevista en la disposición final sexta de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio. Dado el carácter marcadamente técnico de esta disposición, se considera ajustada su adopción mediante real decreto, procediéndose a derogar formalmente para que desaparezca del ordenamiento el Real

Decreto 54/1995, de 20 de enero, sobre protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza, dictado para transponer la Directiva 93/119/CE, del Consejo, de 22 de diciembre de 1993, que ha sido sustituida desde el 1 de enero de 2013 por el citado Reglamento (CE) n.º 1099/2009.

En la elaboración de este real decreto han sido consultados las comunidades autónomas, las Ciudades de Ceuta y Melilla y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro 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 24 de enero de 2014,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objetivos y ámbito de aplicación.*

1. El objetivo de este real decreto es el desarrollo de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, estableciendo disposiciones específicas de aplicación en España del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza:

a) En lo relativo a la formación de las personas que realizan la matanza y las operaciones conexas a ella.

b) En algunos aspectos en lo relativo a la matanza de animales en las explotaciones dedicadas a la producción de animales de peletería y en las que se maten pollitos de hasta 72 horas o huevos embrionados, así como al vaciado sanitario.

c) En los requisitos mínimos para realizar la matanza de emergencia fuera del matadero y para consumo doméstico privado.

d) En lo relativo a la comercialización en España de productos de equipamiento de sujeción y aturdimiento.

2. El presente real decreto no se aplicará a los animales enumerados en el artículo 1.3 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, así como las de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.

Artículo 3. *Disposiciones generales sobre la competencia del personal que realiza el sacrificio o matanza y operaciones conexas.*

1. La matanza y las operaciones conexas a ella deberán realizarlas únicamente personas con el nivel de competencia adecuado para este fin, sin causar a los animales dolor, angustia o sufrimiento evitable. Se exigirá el correspondiente certificado de competencia, en los casos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1099/2009, de 24 de septiembre de 2009.

2. En relación con dichas personas y a fin de garantizar una implementación armonizada de lo regulado por dicha norma en la materia:

a) La autoridad competente podrá delegar la organización de los cursos que se realicen a tal efecto en: universidades, entidades de derecho público, colegios profesionales, cooperativas, organizaciones de productores, centros docentes públicos y privados y empresas o entidades privadas si:

1.º Disponen de los equipos y la infraestructura necesaria.

2.º Cuentan con el personal suficiente con los conocimientos y la cualificación adecuada.

La realización del examen final y la concesión del certificado se podrán llevar a cabo por la Autoridad Competente o por entidades en las que haya delegado que, además de los

requisitos anteriores, sean independientes y estén libres de todo conflicto de intereses en lo que respecta a las tareas que le han sido delegadas.

b) El órgano competente de las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla informará a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de los cauces oportunos sobre el sistema establecido en su ámbito territorial para asegurar el cumplimiento de lo relativo a dicha competencia incluyendo, en su caso, los organismos y entidades en que se ha delegado la misma, especificando en este último caso si comprende la realización de los cursos, del examen final o la concesión del certificado de competencia. Igualmente se notificará cualquier modificación o suspensión de dicha delegación.

La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición pondrá a disposición del público, en su sitio web, los detalles de los organismos o entidades en los que se haya delegado tales cometidos.

c) El órgano competente de las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla podrá reconocer, como equivalentes para obtener el certificado de competencia en bienestar animal, en la categoría de animales que corresponda, las cualificaciones obtenidas con otros fines, incluida la titulación que capacite para ejercer como veterinario, siempre que en dichos casos se cuente con la debida formación exigida conforme al Reglamento (CE) n.º 1099/2009. A estos efectos serán válidos también los títulos de formación profesional y los certificados de profesionalidad, o en su caso, la acreditación parcial de los mismos, que incluyan la formación exigida conforme al Reglamento (CE) n.º 1099/2009.

El órgano competente informará a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición sobre las cualificaciones obtenidas con otros fines y los títulos de formación profesional y los certificados de profesionalidad que incluyan la formación exigida conforme al Reglamento 1099/2009, con el fin de dar cumplimiento al punto 7 del artículo 21 del citado reglamento, en los plazos y con la forma que se determine de común acuerdo. Dicha información se actualizará una vez realizada por el Ministerio de Empleo y Seguridad Social la modificación a la que se refiere la disposición adicional segunda.

d) El certificado de competencia en bienestar animal emitido por un órgano competente surtirá efecto en todo el territorio nacional.

e) Sin perjuicio de la información requerida en la normativa comunitaria, el certificado de competencia incluirá, al menos, la identificación del organismo que emite el certificado y el número de Documento Nacional de Identidad (DNI), para ciudadanos españoles o, en caso de extranjeros, el Número de Identidad de Extranjero (NIE); en defecto de cualquiera de ellos, el numero de pasaporte.

f) Cuando se hayan comprobado los requisitos establecidos en los apartados 5 y 6 del artículo 21 del Reglamento 1099/2009, la autoridad competente podrá expedir certificados de competencia provisionales, con una validez máxima de 3 meses.

g) Para la suspensión y retirada de los certificados de competencia, incluidos los expedidos mediante el procedimiento simplificado regulado en la disposición transitoria segunda y los provisionales del anterior sub-apartado f), se atenderá a lo dispuesto en el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009.

h) Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 6 del artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, el operador económico designará a un encargado de bienestar animal asegurándose de que éste dispone de un certificado de competencia expedido para todas las operaciones que se lleven a cabo en el matadero que esté bajo su responsabilidad y le dotará de autoridad para tomar decisiones sobre bienestar animal en relación con las tareas que se le asignen en los Procedimientos Normalizados de Trabajo.

Artículo 4. *Requisitos para la matanza en las explotaciones dedicadas a la producción de animales de peletería y en las explotaciones en que se maten pollitos de hasta 72 horas o huevos embrionados.*

1. El titular de la explotación remitirá al órgano competente que le otorgó la autorización prevista en el artículo 36 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, relativa al cumplimiento de la normativa de protección animal, al menos 1 mes antes de realizar la primera matanza de animales que prevea una declaración responsable de que dispone, de acuerdo con la legislación vigente, de:

a) Instalaciones donde se lleva a cabo la matanza de los animales y de equipamientos adecuados.

b) Sistema de aturdimiento y de matanza de los animales.

c) Procedimientos Normalizados de Trabajo o Guía de Buenas Prácticas.

d) Una o varias personas que llevan a cabo el aturdimiento y matanza de los animales, que disponen del certificado de competencia para realizar dichas operaciones, en el caso de las explotaciones de producción de animales de peletería.

2. Los titulares de las explotaciones de peletería comunicarán a la autoridad competente, con una antelación previa de siete días naturales, la fecha de inicio de la matanza de los animales.

Artículo 5. *Vaciado sanitario.*

Para permitir su remisión a la Comisión Europea, el órgano competente de las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla remitirá a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente:

a) Antes del 30 de abril cada año, el informe relativo a las operaciones de vaciado sanitario realizadas el año precedente, con la información prevista en la normativa vigente.

b) La información sobre las excepciones concedidas respecto a las disposiciones de la normativa vigente, de acuerdo con artículo 18.3 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, cuando dichas excepciones se concedan.

c) Un listado de los planes de contingencia y de los procedimientos normalizados de trabajo existentes en dicha comunidad autónoma o Ciudad de Ceuta y Melilla, que garanticen el cumplimiento de la normativa comunitaria en la materia, o la información relativa al sitio web donde están disponibles, si es que han sido puestos a disposición del público a través de internet.

Artículo 6. *Comercialización de productos de equipamiento de sujeción y aturdimiento.*

Con el fin de que los usuarios conozcan detalladamente cómo se deben utilizar y mantener los aparatos que se utilicen en el ámbito regulado en el Reglamento (CE) n.º 1099/2009, y para garantizar un bienestar óptimo de los animales:

a) La comercialización en España de dicho equipamiento sólo podrá realizarse en el caso de que vayan acompañados de las instrucciones redactadas, al menos, en la lengua española oficial del Estado español, adecuadas para su uso, de forma que se aseguren unas condiciones óptimas de bienestar. En dichas instrucciones se especificará en particular la información establecida en el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009.

b) Los responsables de dicha comercialización en España remitirán a la comunidad autónoma en que radique su sede, la información sobre el sitio web donde se encuentra disponible dichas instrucciones, y actualizarán esta información siempre que se produzcan cambios en la misma. Las comunidades autónomas darán traslado de dicha información a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en los plazos y con la forma que se determine de común acuerdo.

Artículo 7. *Matanza fuera del matadero.*

1. Sin perjuicio de las normas de higiene de los alimentos, siempre que se deba proceder a la matanza de un animal fuera del matadero, incluyendo por razones de emergencia, el titular de la explotación registrará dicha matanza en libro de registro de la explotación, con indicación de la fecha, categoría del animal (si procede), causa de la matanza, método de aturdimiento y método de matanza utilizado.

2. En caso de que el propietario o poseedor del animal tenga la intención de que la canal de dicho animal se destine a consumo humano, realizará una comunicación al órgano competente de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, en los términos y plazos que este determine, a fin de que el mismo pueda disponer lo necesario

para realizar los controles oficiales que permitan, en su caso, la utilización para consumo humano de dicha carne.

Artículo 8. *Matanza para consumo doméstico privado.*

Los órganos competentes de las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla llevarán a cabo los controles oficiales necesarios para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, en relación con el consumo doméstico privado.

Artículo 9. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio y en la normativa autonómica de aplicación sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Artículo 9 bis. *Registro de permanencia de los animales en las zonas de espera de los mataderos antes de la descarga.*

1. Con la finalidad de no causar a los animales ningún dolor, angustia o sufrimiento evitable, estos se descargarán lo antes posible después de su llegada al matadero. El operador económico deberá disponer de un registro en el que se constate la hora de llegada y de descarga de los animales, debiendo descargarse los animales lo antes posible después de la llegada y no admitiendo demoras durante este proceso sin causa justificada.

2. El registro contendrá, como mínimo, los siguientes datos:

a) Datos de la explotación de origen: titular y código REGA.

b) Datos de los animales: número, edad-categoría, especie.

c) Datos del transporte: Nombre y DNI/NIF del conductor del vehículo y matrícula del vehículo.

d) Fecha y hora de llegada.

e) Fecha y hora de descarga.

Disposición adicional primera. *Recursos humanos y materiales.*

Las previsiones contenidas en este real decreto no supondrán incremento de gasto público.

Disposición adicional segunda. *Certificación equivalente.*

El Ministerio de Empleo y Seguridad Social con el fin de adecuar el certificado de profesionalidad de sacrificio, faenado y despiece de animales a los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1099/2009 y en el Reglamento (CE) n.º 1/2005, del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) n.º 1255/97, procederá a la modificación del Real Decreto 646/2011, de 9 de mayo, al objeto de que dicha unidad de competencia pueda considerarse como equivalente a efectos del certificado de competencia en bienestar animal contemplado en el punto 2.c del artículo 3 de este real decreto.

Disposición adicional tercera. *Guías de buenas prácticas.*

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición establecerán, en coordinación con las comunidades autónomas, los procedimientos necesarios para impulsar la elaboración y divulgación de guías nacionales de buenas prácticas con el fin de ayudar a los operadores económicos en la adopción de las medidas derivadas de la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1099/2009.

Disposición transitoria primera. *Normativa aplicable a los mataderos.*

No obstante lo establecido en la disposición derogatoria única, hasta el 8 de diciembre de 2019, se seguirá aplicando, a los mataderos que ya estuvieran en funcionamiento antes del 1 de enero de 2013, lo dispuesto en el Anexo A, parte I apartado 1, y parte II apartados 1, 6, 7, 8, 9 y segunda frase del apartado 3; y en el anexo C, parte II, apartados 3 y 4 del Real Decreto 54/1995, de 20 de enero, sobre protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza.

Disposición transitoria segunda. *Experiencia profesional.*

No obstante lo dispuesto en materia de formación, los órganos competentes de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla podrán, hasta el 8 de diciembre de 2015, expedir certificados de competencia previstos en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 que se expedirán mediante el procedimiento simplificado al que se refiere el artículo 29.2 de dicho reglamento, a los operarios que a juicio de los referidos órganos competentes acrediten una experiencia profesional adecuada y previa de al menos tres años.

A estos efectos, los operadores de los establecimientos en que estos trabajadores hubieran desempeñado su actividad, emitirán una declaración responsable respecto del tiempo de experiencia profesional adecuada del operario, así como de sus conocimientos adecuados en las operaciones y categorías de animales correspondientes, conforme establecía el Real Decreto 54/1995 y conforme a lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 1099/2009 a partir del 1 de enero de 2013. La información contenida en la declaración responsable será comprobada por los órganos competentes que expidan los certificados, o por las entidades en que hayan delegado dicha labor.

Cuando el operario al que haya de expedirse el certificado lleve menos de tres años trabajando para el último operador económico, aquel deberá aportar declaraciones de los operadores donde anteriormente haya trabajado hasta completar al menos los tres últimos años inmediatos al momento en que solicita la certificación.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 54/1995, de 20 de enero, sobre protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza.

Disposición final primera. *Carácter básico y título competencial.*

El presente real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo de lo dispuesto en los artículos 149.1.13.ª y 149.1.16.ª de la Constitución, por los que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y 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».

§ 15

Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 322, de 10 de diciembre de 2020
Última modificación: 8 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2020-15872

I

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, establece el marco de regulación de la Unión Europea en materia de seguridad alimentaria.

Dicho Reglamento fue desarrollado y complementado por varias disposiciones, a las que se denomina en conjunto «paquete de higiene», entre las que se incluyen 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; 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; y el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios (en adelante, reglamentos del paquete de higiene).

Por lo que se refiere al derecho interno, la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, constituye la base sobre la que se asienta el establecimiento de normas nacionales en materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública. Se han de tener en cuenta, además, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal; la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal; la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, y la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.

Teniendo en cuenta la directa aplicación de las disposiciones de la Unión Europea, en el año 2006 se publicó el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios, que tiene por

objeto el establecimiento de determinadas medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España de los mencionados reglamentos, así como establecer normas de aplicación para algunos aspectos que no se contemplan en ellos.

Pasada más de una década desde la publicación de los citados reglamentos, con la experiencia adquirida, los avances científicos y en los sistemas de producción y de comercialización de alimentos, las nuevas demandas de la sociedad y la unidad del mercado interior, resulta conveniente proceder a la revisión del citado real decreto.

Además, los reglamentos del paquete de higiene ofrecen la posibilidad a los Estados miembros de establecer determinadas excepciones, adaptaciones o flexibilizaciones a los requisitos recogidos en los mismos, en relación con los requisitos estructurales de los establecimientos, para poder seguir utilizando métodos tradicionales en la producción, o para responder a las necesidades de las empresas situadas en regiones con condicionantes geográficos particulares, lo que facilitará el comercio de proximidad, manteniéndose los objetivos de higiene contemplados en dichos reglamentos.

Las medidas adoptadas en este real decreto contribuirán a la consecución de varios de los objetivos fijados en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, adoptada por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas el 25 de septiembre de 2015, que determina la prioridad del fomento del consumo de alimentos de cercanía. Asimismo, estas medidas están en línea con la estrategia de salud NAOS (Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad) para la promoción de una alimentación saludable. Tienen en cuenta además las conclusiones generales del «informe final de una misión de investigación realizada en España del 19 al 29 de septiembre de 2017, con objeto de recopilar información sobre el estado de aplicación de las disposiciones y excepciones sobre flexibilidad previstas en la legislación de la UE sobre higiene en las pequeñas y medianas empresas», llevada a cabo por la Comisión Europea, en el que se concluye que España no está haciendo uso de todas las medidas que el paquete de higiene pone a disposición de los Estados miembros.

Por lo tanto, con esta norma se pretende dar respuesta a tres situaciones diferenciadas, por un lado, se establecen excepciones o adaptaciones para flexibilizar los requisitos recogidos en los reglamentos del paquete de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos; por otro, se regulan actividades excluidas del ámbito de aplicación de estos reglamentos; y, por último, se establecen medidas que contribuyen a la correcta aplicación en España de la normativa de la Unión Europea.

De manera adicional, se integra, simplifica y adapta la normativa nacional sobre higiene de los alimentos que se encuentra dispersa en diversos reales decretos, la mayoría de ellos anteriores a los reglamentos del paquete de higiene, y que ahora se derogan.

II

Como primer bloque de medidas, en el capítulo II, se recogen excepciones o adaptaciones para flexibilizar los requisitos establecidos en los reglamentos del paquete de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos.

Así, se establece el sistema de concesión de excepciones para la producción de alimentos con características tradicionales, de acuerdo con el procedimiento de comunicación simplificado previsto en el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 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. Estos alimentos, muchos de los cuales se elaboran en regiones con dificultades geográficas especiales, forman parte del patrimonio cultural y resulta necesario establecer un sistema armonizado a nivel nacional para la concesión de excepciones y para su comunicación a la Comisión Europea.

También se establece el mecanismo para adoptar, en caso necesario, medidas de adaptación específicas adicionales, a través de normas nacionales, de acuerdo con el procedimiento previsto en los reglamentos del paquete de higiene para que los Estados miembros puedan aplicar medidas de flexibilidad. Este mecanismo debe ser completamente

transparente teniendo en cuenta que todos los alimentos fabricados con arreglo a las normas de higiene circularán libremente en toda la Unión Europea.

Adicionalmente, en el caso de pequeños mataderos, esta norma establece ciertas medidas de flexibilidad específicas, permitiendo excepciones y adaptaciones estructurales y de funcionamiento adecuadas a su pequeño tamaño.

Se permite el sacrificio de aves de corral y caza de granja fuera del matadero, estableciendo los requisitos para ello; la evisceración parcial de determinados ungulados, aves y lagomorfos siempre que se cumplan ciertas condiciones; el vaciado de estómagos de rumiantes jóvenes, sin necesidad de realizar el escaldado o lavado, cuando se van a destinar a la producción de cuajo ni de realizar el vaciado cuando los estómagos se destinan a la producción de cuajo en pasta. Este cuajo se utiliza de manera tradicional para la fabricación de determinados tipos de quesos artesanales y para su obtención se necesita, como materia prima, el estómago de los pequeños rumiantes sin vaciar por el rico contenido enzimático de la leche de su interior. Por otra parte, se permite el transporte de patas de ungulados desde un matadero sin desollar, lavar o depilar, haciendo uso de la habilitación establecida mediante el Reglamento (UE) n.º 1137/2014 de la Comisión, de 27 de octubre de 2014, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la manipulación de determinados despojos de animales destinados al consumo humano. Se establece una marca sanitaria de dimensiones más reducidas en el caso de corderos, cabritos y lechones, teniendo en cuenta el tamaño de estos animales; se autoriza el uso de leche de rebaños que no cumplen determinados requisitos de sanidad animal en determinadas condiciones, así como el uso de leche que no cumple determinados criterios de células somáticas o gérmenes. Finalmente, se establecen criterios más flexibles en cuanto a la temperatura de transporte de la carne para la producción de productos específicos. Todo ello, basado en que el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, permite que las autoridades competentes autoricen una serie de excepciones previstas en sus anexos y con el fin de que los operadores económicos, con el permiso de la autoridad competente, puedan hacer uso de estas opciones de manera armonizada para todo el territorio, favoreciendo la unidad de mercado.

Se establecen los mismos requisitos de higiene para el sacrificio de los animales lidiados y de los animales que por su peligrosidad no puedan ser trasladados a matadero que para los animales sacrificados de urgencia fuera del matadero, y se añaden, para los animales lidiados, algunos requisitos adicionales, teniendo en cuenta las características particulares de estos sacrificios, procediendo a la derogación del Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo, por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia.

Se regula la posibilidad de que la autoridad competente autorice el corte de las canales de cerdos domésticos y de caballos antes de conocer los resultados del análisis para la detección de triquinas, y se dispone en qué condiciones puede concederse dicha autorización, haciendo uso de lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne.

Se establecen las condiciones en las que la autoridad competente puede autorizar excepcionalmente, y caso por caso, que los mataderos y los establecimientos que produzcan carne picada, preparados de carne y carne fresca de aves de corral en pequeñas cantidades sean eximidos de la aplicación de las frecuencias de muestreo establecidas en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, de acuerdo con la previsión establecida en el mismo.

III

El segundo bloque de medidas, desarrollado en el capítulo III, consiste en la regulación de algunas actividades excluidas del ámbito de aplicación de la normativa de la Unión Europea en materia de higiene, relativas al consumo doméstico privado y al suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de determinados productos al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor para el abastecimiento

del consumidor final. En lo que se refiere al suministro directo, los reglamentos de higiene disponen que los Estados miembros han de establecer, con arreglo a su derecho nacional, normas que regulen dicha actividad.

Así, se regula el sacrificio de ungulados domésticos para consumo doméstico privado en términos similares a los establecidos en el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, debiendo las autoridades competentes determinar las condiciones para su realización, teniendo en cuenta el cumplimiento de las disposiciones en relación con los subproductos y el bienestar de los animales. Debido al riesgo que supone la triquinosis, en el caso de especies sensibles a la triquina, incluidas las de caza destinadas al autoconsumo, se deberán someter a un análisis de detección de triquina.

Se establece que los requisitos de higiene para la producción primaria de alimentos deben ser, en todos los casos, iguales a los requisitos mínimos previstos en los reglamentos del paquete de higiene. Este planteamiento permitirá, además, que los productores primarios comercialicen sus productos sin ningún tipo de limitación geográfica. Todo ello, con independencia de la posibilidad que ofrece la normativa de la Unión Europea de adecuar el nivel de exigencia al tamaño y la naturaleza de las empresas.

Asimismo, se regulan los requisitos para el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne procedente de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente dicha carne al consumidor final que, de acuerdo con el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, quedaban restringidos al consumo doméstico privado, con excepción de las aves destinadas a la producción de foie gras. La mejora considerable de las condiciones higiénicas de las explotaciones de aves de corral y lagomorfos en los últimos años hacen posible permitir esta nueva actividad sin disminuir el nivel de exigencia en lo que a cuestiones de higiene de las explotaciones se refiere, siempre que se reúnan una serie de requisitos que garanticen el cumplimiento de los objetivos de los reglamentos de higiene.

Se procede a la modificación del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne, y del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas, debido a que la autorización del sacrificio en las explotaciones de aves de corral y lagomorfos para el suministro directo de carne precisa una adaptación de la información que deben contener los libros de registro de dichas explotaciones de manera que se recojan, de forma detallada, las bajas de los animales de la explotación.

Se establecen los requisitos para que, en determinados casos, los cazadores puedan suministrar pequeñas cantidades de carne de caza mayor silvestre al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final, de manera que se ofrezcan garantías sanitarias suficientes.

La situación sanitaria de la fauna silvestre en relación con ciertas enfermedades que pueden afectar a las personas o a los animales, y, en especial, la posible presencia de triquina en especies sensibles, aconseja establecer, con carácter general, que toda la carne de caza que se comercialice deba obtenerse en un establecimiento de manipulación de carne de caza. No obstante, en casos excepcionales y debidamente justificados, cumpliendo los requisitos que se establecen, es posible autorizar este tipo de suministro directo por parte de los cazadores.

IV

El tercer bloque de medidas, desarrollado en el capítulo IV, contiene aquellas que contribuyen a la correcta aplicación en España del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, de los reglamentos del paquete de higiene, y del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, sin perjuicio de la directa aplicación de los mismos. Estas medidas se incluyen con el objetivo de que su aplicación sea homogénea en todo el territorio nacional, facilitando el trabajo de los operadores comerciales y el control oficial por parte de las autoridades competentes.

Así, se regulan los requisitos para la evisceración de las piezas de caza silvestre en el campo y la posterior obtención de su carne en establecimientos de manipulación de caza, teniendo en cuenta que la correcta gestión de los animales abatidos facilitará la obtención posterior de una carne en mejores condiciones sanitarias y que, además, la correcta gestión de los subproductos tendrá una incidencia directa en el control de enfermedades que afectan a los animales y a las personas.

También se permite que los propios cazadores puedan realizar entregas directas a los establecimientos de manipulación de caza para su inspección sanitaria y posterior comercialización, estableciendo unos requisitos que aseguren alcanzar los objetivos de seguridad previstos en los reglamentos de higiene. Con ello, se favorece el aprovechamiento de piezas de caza silvestre cobradas en ciertas modalidades, que en la actualidad no están siendo objeto de comercialización.

Se amplía el ámbito de comercialización de la carne de ungulados domésticos sacrificados de urgencia fuera de los mataderos y se suprime la obligación de llevar la marca sanitaria especial que se prevé en el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, alineando la normativa nacional con la modificación del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, que ahora no limita el ámbito de comercialización de la carne de estos animales ni exige una marca sanitaria distinta del resto de ungulados sacrificados en un matadero.

Por otro lado, en el caso de los sacrificios de urgencia fuera del matadero, se exige que la inspección «ante mortem» la realice un veterinario oficial, en lugar de un veterinario, y que este firme un certificado, en lugar de una declaración, adaptándose a las nuevas disposiciones que se establecen en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y en el Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión, de 8 de febrero de 2019, relativo a normas específicas respecto a la realización de controles oficiales sobre la producción de carne y respecto a las zonas de producción y reinstalación de moluscos bivalvos vivos de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo.

En relación con la información al consumidor, se exige que determinados tipos de carne lleven un rótulo en el que se indique que los productos han de cocinarse antes de su consumo, de acuerdo con lo previsto en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Además, entre los requisitos adicionales para la comercialización de la carne de reses lidiadas, se establece la obligación de que esta carne se comercialice con una denominación específica que permita identificarla.

Se fijan los requisitos nacionales para la manipulación de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles, teniendo en cuenta que la correcta gestión y eliminación de los materiales especificados de riesgo se considera la medida más eficaz para evitar la transmisión a los seres humanos, y la situación actual de estas enfermedades, en la que España se encuentra entre los países con riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina.

La normativa sobre encefalopatías espongiformes transmisibles se encuentra armonizada a nivel de la Unión Europea y permite que los Estados miembros autoricen la extracción de determinados materiales especificados de riesgo en lugares distintos de los mataderos y las salas de despiece. En España, el Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles, que ha sido modificado a medida que la situación epidemiológica ha evolucionado favorablemente, tanto a nivel de la Unión Europea como a nivel de España, establece los lugares y las condiciones para su extracción. Se procede ahora a actualizar sus disposiciones y a su derogación.

En este real decreto se establecen una serie de requisitos para la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor, adicionales a los de los reglamentos del paquete de higiene, como son la exigencia de que el establecimiento esté autorizado e inscrito en el Registro General de Empresas Alimentarias y Alimentos, el cumplimiento de unos criterios microbiológicos, la presentación para la venta al consumidor envasada, determinadas menciones obligatorias en el etiquetado informando de la necesidad de someterla a tratamiento térmico y de conservarla entre uno y cuatro grados centígrados y ciertas

limitaciones de su uso como materia prima. Todo ello, teniendo en cuenta que el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, establece en su artículo 10.8 que un Estado miembro podrá mantener o establecer normas nacionales que prohíban o limiten la puesta en el mercado en su territorio de leche cruda destinada al consumo humano directo. En España no se ha hecho uso de este artículo y, por tanto, no existe ninguna limitación a la comercialización de leche cruda siempre y cuando se cumpla con los requisitos establecidos en los reglamentos del paquete de higiene. No obstante, tras la publicación, en 2015, de la Opinión Científica sobre los riesgos para la salud pública relacionados con el consumo de leche cruda (Scientific Opinion on the public health risks related to the consumption of raw drinking milk), por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), del Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre los riesgos microbiológicos asociados al consumo de leche cruda y productos lácteos elaborados a base de leche cruda y, en 2020, del Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la idoneidad de los requisitos adicionales de higiene aplicables a la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor final, se ha puesto en evidencia que la normativa actual debe revisarse para garantizar la seguridad alimentaria y, por lo tanto, es necesario establecer una serie de condiciones adicionales para que se pueda destinar leche cruda a la venta directa al consumidor.

También se establecen los criterios que ha de cumplir el calostro, teniendo en cuenta que estos no están previstos en la legislación comunitaria y que el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, dispone que mientras no se establezcan requisitos de la Unión Europea para el calostro se aplicarán los criterios nacionales. Por ello, es preciso cubrir este vacío legislativo.

Es necesario modificar el Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, para ampliar la lista de las especies de caracoles silvestres que pueden ser objeto de comercialización y actualizar los requisitos de higiene en línea con los reglamentos de la Unión Europea. Esto se debe a que en España hay una gran tradición de consumo de diferentes especies de caracoles silvestres y el Código Alimentario Español, en la sección 3.ª del capítulo XIII regula aspectos sanitarios de los caracoles terrestres, incluyendo un listado con las especies consideradas aptas para el consumo humano, que no se corresponde en su totalidad con las establecidas en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, ni con las que realmente son objeto de consumo.

También se armonizan los requisitos exigibles a las comidas testigo en los establecimientos de comidas preparadas. El 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, establece que las autoridades competentes, en determinados casos, podrán exigir a los responsables de los establecimientos elaboradores de comidas preparadas que dispongan de comidas testigo. Estas comidas testigo representarán a las diferentes comidas preparadas diariamente, para posibilitar la realización de los estudios epidemiológicos que, en su caso, sean necesarios. Se procede ahora a adoptar criterios más homogéneos en relación con estas comidas, en cuanto a sus lugares de preparación y al tiempo y forma de conservación.

En otro orden de cosas, y para una aplicación uniforme y armonizada en todo el territorio del Reglamento (CE) n.º 37/2005 de la Comisión, de 12 de enero de 2005, relativo al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de alimentos ultracongelados destinados al consumo humano, es necesario establecer una definición de la distribución local a efectos de su cumplimiento, dejando la posibilidad de que las autoridades competentes en las regiones insulares, por su especial limitación geográfica, puedan modificar las distancias establecidas.

El Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, sistematizó las previsiones normativas de la Unión Europea sobre la información de la cadena alimentaria, estableciendo las obligaciones de los operadores económicos y de las autoridades competentes en relación con la información sobre la cadena alimentaria, y desarrolló los elementos mínimos de información sobre la cadena alimentaria que el

operador de la empresa alimentaria que expide los animales debe comunicar al operador económico del matadero y la forma de transmitirla.

Una vez puesta en marcha la transmisión de la información de la cadena alimentaria, y con la experiencia adquirida, es necesario modificar el referido real decreto para acogerse a la posibilidad ofrecida por el Reglamento (CE) n.º 1161/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la información sobre la cadena alimentaria que debe comunicarse a los operadores de empresa alimentaria que exploten mataderos, y autorizar que la información pueda acompañar a los animales, salvo en determinados supuestos en los que la información deberá llegar con veinticuatro horas de antelación, al objeto de no poner en peligro los objetivos del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Igualmente, es necesario introducir algunos cambios en la información mínima que debe transmitirse, al objeto de adecuar nuestra norma a las modificaciones legislativas de los reglamentos de higiene.

V

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, a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, este real decreto, atendiendo a los principios de necesidad y eficacia, persigue un interés general como es el de mejorar el marco regulatorio de la seguridad alimentaria, particularmente en lo que respecta a las habilitaciones contenidas en los reglamentos a los que se adapta, la flexibilización de la normativa aplicable a los pequeños establecimientos y la actualización de la normativa nacional que se ha quedado anticuada por la lógica evolución del ámbito regulado. Además, ajustándose al principio de proporcionalidad, supone la regulación imprescindible para atender al interés general antes expuesto, sin que suponga un incremento de las cargas administrativas, atendiendo al principio de eficiencia. Igualmente, su adopción contribuirá de manera importante a la seguridad jurídica del ámbito regulado, al ser coherente con el ordenamiento europeo, en concreto, con los reglamentos del paquete de higiene, y, por otra parte, lleva a cabo una unificación y simplificación de la dispersión normativa nacional existente en esta materia, incluyendo una disposición derogatoria pormenorizada que clarificará el marco jurídico de aplicación.

Así, entre otros, se derogan aquellos apartados del Código Alimentario Español que son contrarios o han quedado superados por los reglamentos del paquete de higiene, la normativa de la UE sobre información al consumidor, materiales en contacto con alimentos, aditivos alimentarios, aromas alimentarios contaminantes en los alimentos o residuos de plaguicidas en los alimentos.

En el proceso de elaboración de este real decreto, se han sustanciado los trámites preceptivos de consulta pública previa y de información pública. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, los sectores afectados y las asociaciones de consumidores y usuarios, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria. Asimismo, 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, que incorpora esta directiva al ordenamiento jurídico español.

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, en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Consumo y del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 9 de diciembre de 2020,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene por objeto establecer la normativa básica en relación con:

a) Las excepciones y adaptaciones para determinados tipos de establecimientos y productos, para flexibilizar los requisitos recogidos en los anexos 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; 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; y el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

b) Las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los reglamentos mencionados con anterioridad.

c) Las medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España de los citados reglamentos.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones contenidas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, en los reglamentos del paquete de higiene, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Autoridad competente: El Ministerio de Consumo y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el establecimiento de los requisitos básicos en materia de control e higiene alimentaria y comunicaciones con los restantes Estados miembros y la Comisión Europea en el ámbito de sus respectivas competencias, y los órganos que determinen las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla para el desarrollo y ejecución de las normas básicas estatales e intercambios nacionales y con la Unión Europea.

b) Alimentos con características tradicionales: Alimentos que, en la comunidad autónoma donde son producidos tradicionalmente, son reconocidos históricamente como productos tradicionales, o producidos de acuerdo con referencias técnicas codificadas o registradas al proceso tradicional o siguiendo métodos de producción tradicionales, o bien protegidos como productos alimenticios tradicionales por una norma comunitaria, nacional, regional o local.

c) Pequeños mataderos: Los mataderos autorizados para el sacrificio de animales de cualquier especie de animal de abasto que no sacrifiquen más de cuarenta unidades de ganado mayor, en adelante UGM, por semana, con un máximo de dos mil UGM por año. En regiones insulares, incluida Canarias como región ultraperiférica, tendrán tal condición los mataderos que sacrifiquen un máximo de dos mil quinientas UGM por año, pudiendo ampliarse dicho límite por la Autoridad sanitaria competente tras la evaluación del riesgo. A efectos de este real decreto, serán de aplicación las correspondencias entre tipo de animal y UGM establecidas en el anexo I.

d) Reses de lidia: Los animales pertenecientes a la raza bovina de lidia, inscritos en el Libro Genealógico correspondiente a dicha raza.

e) Carne de reses lidiadas: Todas las partes de las reses de lidia que sean aptas para el consumo humano, procedentes de reses lidiadas o corridas y sacrificadas fuera de un matadero durante un festejo o al finalizar éste.

f) Veterinario de servicio: El veterinario nombrado, de acuerdo con la legislación vigente sobre espectáculos taurinos, para intervenir en los mismos o el veterinario asignado para la intervención en prácticas de entrenamiento, enseñanza o toreo a puerta cerrada y otros festejos taurinos.

g) Material especificado de riesgo: Los tejidos que se establecen en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles.

h) Comida preparada: Elaboración culinaria resultado de la preparación en crudo, del precocinado o cocinado de uno o varios productos alimenticios. Podrá presentarse envasada o no y dispuesta para su consumo, bien directamente, o bien tras un calentamiento o tratamiento culinario adicional.

CAPÍTULO II

Excepciones y adaptaciones para flexibilizar los requisitos de los reglamentos de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos

Artículo 3. *Establecimientos que producen alimentos con características tradicionales.*

1. Las excepciones concedidas a los establecimientos que producen alimentos con características tradicionales conforme a lo establecido en el artículo 7.2 del Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, podrán ser individuales, si se otorgan a un establecimiento concreto que fabrica algún alimento o categoría de productos con características tradicionales, o generales, en el caso de que la excepción se conceda a todos los establecimientos que produzcan un alimento o categoría de productos con características tradicionales.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición llevará a cabo la comunicación prevista en el artículo 7.3 del Reglamento (CE) n.º 2074/2005, de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005. Para ello, las autoridades competentes de las comunidades autónomas remitirán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición una notificación en la que incluirán la información a la que se hace referencia en el citado artículo. En el caso de las excepciones generales, serán las entidades o asociaciones representativas del sector solicitantes las que remitan esta información directamente a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, sin perjuicio de la información adicional que pueda ser proporcionada por las autoridades competentes.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición mantendrá un listado público actualizado de las excepciones concedidas para establecimientos que producen alimentos con características tradicionales.

4. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, elaborará una guía para facilitar la correcta aplicación de este artículo.

Artículo 4. *Procedimiento para la concesión de adaptaciones.*

1. Para la concesión de adaptaciones de los requisitos establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, de conformidad con lo establecido en su artículo 13.3 o en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, de conformidad con lo establecido en su artículo 10.3, las autoridades competentes de las comunidades autónomas remitirán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición una solicitud en la que incluirán la información referida en el artículo 13.5, letras a) a c) del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, o en el artículo 10.5 letras a) a c) del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, así como cualquier otra información pertinente que sea requerida por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, junto con las autoridades competentes de las comunidades autónomas, valorará las adaptaciones propuestas realizando, cuando proceda, una evaluación del riesgo y estableciendo, en su caso, las medidas nacionales de adaptación de los requisitos solicitados.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, previamente a la adopción de estas medidas, las notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, debiendo proceder conforme a lo establecido en el artículo 13.5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, o en el artículo 10.5 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, según corresponda.

Artículo 5. *Excepciones y adaptaciones en pequeños mataderos.*

1. En los pequeños mataderos definidos en el artículo 2, incluidos los mataderos móviles, y aquellos que solo faenan animales sacrificados de urgencia fuera de los mataderos, de conformidad con la habilitación contenida en el artículo 10.3 y 4.b) del Reglamento n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y sin perjuicio del obligado cumplimiento del resto de requisitos recogidos en los reglamentos del paquete de higiene, no será necesario:

a) Disponer de establos o de corrales de espera, siempre y cuando el traslado de los animales desde la explotación de origen sea directo y el sacrificio se efectúe de forma inmediata tras su llegada al matadero.

b) Tener instalaciones independientes con cerradura para animales enfermos o que se sospeche que lo estén, si existe otra forma efectiva de aislarlos del resto de los animales.

c) En los mataderos de ungulados, contar con una sala independiente para vaciar y limpiar estómagos e intestinos siempre y cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes al sacrificio y faenado y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación. Tampoco será necesario si destinan estómagos e intestinos a subproductos sin vaciar.

d) En los mataderos de ungulados, contar con una sala independiente para la manipulación de tripas una vez limpias y la preparación y limpieza de otros despojos siempre y cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes al sacrificio y faenado y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

e) En los mataderos de ungulados y en los de aves de corral y lagomorfos, contar con salas independientes para la evisceración y el faenado siempre y cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

f) Tener una sala de despiece independiente, siempre que, previa limpieza y desinfección, el sacrificio de animales se realice en momentos distintos, existan cámaras frigoríficas de capacidad suficiente, dispositivos necesarios para mantener la dependencia a doce grados centígrados durante el despiece y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

g) Contar con instalaciones con cerradura para el almacenamiento frigorífico de carne retenida, si hay posibilidad de mantenerla separada del resto de la carne.

h) Disponer de local para el almacenamiento estanco de pieles, cuernos, pezuñas y cerdas siempre y cuando se garantice la retirada de manera inmediata tras la finalización de las operaciones de sacrificio y faenado.

i) Disponer de local para el almacenamiento de los subproductos si existe un emplazamiento o contenedor dentro del matadero que garantice que no habrá contaminación cruzada y que el almacenamiento se hace en condiciones de temperatura adecuada.

j) Disponer de una zona o lugar para el almacenamiento de estiércol y del contenido del tubo digestivo si se puede garantizar que la recogida y eliminación se realiza inmediatamente después de la finalización de las operaciones de sacrificio o faenado o bien el matadero no cuenta con corrales y/o no realiza el vaciado y lavado de tripas.

k) En los mataderos de ungulados, disponer de cámaras para una refrigeración inmediata de las canales tras la inspección «post mortem», siempre y cuando tras el faenado sean retiradas de forma inmediata en vehículo frigorífico con destino a una sala de despiece

o a una carnicería que cuenten con instalaciones de refrigeración suficientes en las que deberá alcanzarse la temperatura establecida en capítulo VII de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y el transporte no dure más de treinta minutos.

l) Disponer de una instalación adecuadamente equipada y que pueda cerrarse con llave o, en caso necesario, de un espacio para uso exclusivo del servicio veterinario oficial, siempre que este pueda utilizar para su uso alguna instalación o local contiguos.

2. Los mataderos cuya única actividad sea el faenado de animales sacrificados de urgencia fuera del matadero deberán cumplir lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, para este tipo de establecimientos, pudiendo adaptarse los requisitos de las instalaciones, incluido lo previsto en el apartado 1, al tipo de actividad que realizan, teniendo en cuenta que no reciben animales vivos.

Artículo 5 bis. *Materiales de las superficies en contacto con los alimentos.*

No obstante lo establecido en el punto f del apartado 1 del capítulo II del anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, siempre que se mantengan limpias, en buen estado de conservación y no supongan una fuente de contaminación para los productos alimenticios, se permite el uso de:

a) Mesas con tablero de madera de haya, roble o pino rojo para el manipulado de masas panarias y de bollería.

b) Cámaras de madera para la fermentación de las masas de panadería y bollería.

c) Tajos de corte para el despiece de la carne, siempre que sean de maderas tratadas, resistentes y se encuentren en perfecto estado de mantenimiento y limpieza.

Artículo 5 ter. *Métodos de producción tradicionales.*

1. Conforme a lo establecido en los artículos 13.3 y 13.4.a).i) del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y no obstante lo establecido en el punto 1 del capítulo II y en el punto 1 del capítulo V de su anexo II, estará permitido comercializar, siempre que tengan una actividad de agua inferior a 0,70, los siguientes alimentos tradicionales secados al aire libre:

a) Alimentos de origen animal: pescado seco, pulpo seco y pota seca.

b) Alimentos de origen vegetal: pimientos y ñoras secas, tomates secos, albaricoques secos, higos secos, uvas pasas, melocotones secos, ciruelas secas, plátanos secos.

c) Otros alimentos producidos siguiendo métodos equivalentes.

No obstante lo anterior, la actividad de agua de estos alimentos podrá ser superior a 0,70, siempre que el operador demuestre que el proceso productivo logra un efecto equivalente mediante el empleo de una combinación de factores de conservación.

2. Conforme a lo establecido en los artículos 10.3 y 10.4.a).i) del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y no obstante lo establecido en el punto 5, del capítulo IV, de la sección II de su anexo III se exceptuará del sangrado el sacrificio tradicional de pichones.

Artículo 6. *Sacrificio de aves de corral y de caza de cría fuera del matadero.*

Se podrá realizar el sacrificio en explotación para su posterior traslado a un matadero o, en su caso, a una sala de despiece de:

a) Aves de corral, en los términos previstos en el capítulo VI de la sección II del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

b) Caza de cría, en los términos previstos en los apartados 3, 3 bis y 4 de la sección III del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 7. *Evisceración parcial de canales en los mataderos.*

Conforme a lo establecido en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y concretamente en la letra d) del apartado 16 del capítulo IV de la sección I; en la letra c) del apartado 7 del capítulo IV de la sección II; en el apartado 5 del capítulo III de la sección IV; y en la letra c) del punto 7 del capítulo IV de la sección II:

1. Las canales de los ungulados domésticos, aves de corral, lagomorfos y animales de caza menor silvestre que figuren en la lista del anexo II podrán contener las vísceras, distintas al estómago y al intestino, que se mantengan en conexión anatómica con el cuerpo.

En el caso de las aves, las canales podrán contener también el proventrículo y la molleja.

2. En el caso de los ungulados domésticos, dichas vísceras serán siempre objeto de una inspección «post mortem».

3. En el caso de las aves de corral y lagomorfos, el operador económico garantizará la homogeneidad sanitaria de los lotes sacrificados. En la inspección «post mortem» el veterinario oficial se ocupará personalmente de efectuar, al menos, los siguientes controles:

a) El examen de las vísceras y cavidades del cuerpo de un porcentaje de animales determinado con base en la información de la cadena alimentaria, en la inspección «ante mortem» y en cualquier otra consideración pertinente.

b) La inspección completa de todas las canales del lote, si en las inspecciones por muestreo se constatara la presencia de alteraciones en las vísceras de varias canales.

Artículo 8. *Requisitos para los estómagos de rumiantes jóvenes y pequeños rumiantes lactantes destinados a la producción de cuajo.*

1. Los estómagos deberán ser escaldados o lavados en los mataderos cuando se destinen a una transformación ulterior. No obstante, si se trata de estómagos de rumiantes jóvenes destinados a la producción de cuajo, solo será preciso vaciarlos, de acuerdo con el apartado 18.a) del capítulo IV, sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2. Los estómagos de los pequeños rumiantes lactantes podrán extraerse sin vaciar cuando se destinen a la producción tradicional de cuajo en pasta, de acuerdo con la habilitación contenida en el artículo 10.3 y 4 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 9. *Requisitos para el transporte de cabezas y patas de ungulados domésticos desde los mataderos.*

El transporte de cabezas y patas de ungulados sin desollar o escaldar ni depilar desde el matadero a un establecimiento autorizado podrá realizarse, cumpliendo los requisitos del apartado 18.c) del capítulo IV, sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 10. *Dimensiones y caracteres de la marca sanitaria de corderos, cabritos y lechones.*

Las dimensiones y caracteres de la marca sanitaria de corderos, cabritos y lechones, establecida en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales, podrán reducirse utilizándose un sello de, como mínimo, 4,5 cm de anchura y 3 cm de altura. Las letras y cifras tendrán como mínimo una altura de 0,6 y 0,8 cm, respectivamente.

Artículo 11. *Sacrificio de reses de lidia fuera del matadero.*

El sacrificio de las reses de lidia lidiadas o corridas, tendrá la misma consideración y deberá cumplir los mismos requisitos en materia de higiene que los casos en los que se precisa un sacrificio urgente de un animal fuera del matadero, debido a un accidente que impide su transporte al mismo atendiendo a su bienestar, de acuerdo con lo establecido en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 12. *Uso de leche cruda procedente de rebaños que no cumplen los requisitos del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en relación con la brucelosis y la tuberculosis.*

La leche cruda procedente de animales que no cumplan los requisitos del punto 2 del apartado I del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, podrá utilizarse en los siguientes casos:

a) En el caso de las vacas y búfalas que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis o la tuberculosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, y siempre que sea sometida a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa.

b) En el caso de animales de las especies ovina o caprina que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis, o que hayan sido vacunados contra la brucelosis en el marco de un programa autorizado de erradicación, y que no presenten síntomas de esta enfermedad. En este supuesto, la leche deberá destinarse a la elaboración de queso con un período de maduración de al menos 60 días o ser sometida a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa.

c) En el caso de hembras de otras especies que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la tuberculosis ni de la brucelosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, pero pertenezcan a un rebaño en el que se hayan detectado estas enfermedades a raíz de las inspecciones periódicas realizadas al respecto a los rebaños según los planes de inspección aprobados por la autoridad competente de la comunidad autónoma, y siempre que sea sometida a un tratamiento que garantice su inocuidad.

Artículo 13. *Uso de leche cruda que supera los parámetros de colonias de gérmenes y contenido de células somáticas.*

1. Cuando los controles realizados en la granja de origen, de acuerdo con lo establecido en el artículo 50.1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019, demuestren que la leche cruda supera los parámetros en cuanto a colonias de gérmenes y al contenido de células somáticas establecidos en el apartado III del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, la autoridad competente de la comunidad autónoma remitirá al productor un requerimiento en el que se le indique que dispone de un plazo de tres meses desde su notificación para corregir esta situación.

2. De acuerdo con lo establecido en el artículo 50 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019, en relación con lo previsto en el artículo 10.8.b) del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, una vez transcurrido el plazo de tres meses a que se refiere el apartado anterior, aquellos productores que sigan superando los indicados parámetros deberán suspender la entrega de leche cruda, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma autorice su entrega, con la debida información de las condiciones que presenta, a establecimientos que garanticen los siguientes requisitos de tratamiento y utilización:

a) La elaboración de quesos con un ciclo de maduración de sesenta días como mínimo y productos lácteos obtenidos en la fabricación de dichos quesos, con la condición de que los responsables de los establecimientos que elaboren estos quesos realicen un control de almacén de forma que se conozca y registre el tiempo de permanencia de cada lote de productos para garantizar una estancia mínima de sesenta días; o

b) la elaboración de productos lácteos o productos a base de calostro a partir de esa leche o calostro, una vez hayan sido sometidos a los requisitos de tratamiento térmico establecidos en el capítulo II de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

3. Se mantendrán las restricciones previstas en el apartado anterior hasta que sean levantadas por la autoridad competente de la comunidad autónoma, previa demostración por parte del productor de la granja de origen de que la leche cruda que produce vuelve a cumplir los requisitos exigidos en el apartado III del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 14. *Carne pendiente del resultado de los análisis de triquina.*

1. Las canales de cerdos domésticos y de caballos podrán cortarse en seis trozos, como máximo, en un matadero o en una sala de despiece de las mismas instalaciones, a la espera de los resultados del análisis para la detección de triquinas, a condición de que el operador de la empresa alimentaria garantice la plena trazabilidad.

2. No obstante lo anterior, y de acuerdo con el apartado b) del punto 5 del artículo 3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, en la redacción dada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1478 de la Comisión de 14 de octubre de 2020, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 en lo relativo al muestreo, el método de referencia para la detección y las condiciones de importación respecto al control de las triquinas, la autoridad competente podrá autorizar excepcionalmente y, caso por caso, la posibilidad de cortar las canales en más de seis trozos en una sala de despiece situada en las mismas instalaciones o en salas contiguas al matadero, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en la referida norma.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, establecerá los requisitos en los que se permitirá conceder dicha autorización.

Artículo 15. *Reducción de la frecuencia de muestreos microbiológicos.*

1. Los mataderos y los establecimientos que produzcan carne picada, preparados de carne y carne fresca de aves de corral en pequeñas cantidades, podrán ser eximidos de la aplicación de las frecuencias de muestreo establecidas en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, en virtud de la autorización establecida al efecto en el artículo 3.2 del capítulo 3 del anexo I del citado reglamento cuando esté justificado en función de un análisis del riesgo y siempre que la autoridad competente lo autorice caso por caso.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, elaborará una guía para facilitar la correcta aplicación de este artículo.

3. A los efectos de reducción de la frecuencia de muestreos microbiológicos, la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma de Canarias, como región ultraperiférica, podrá establecer otros límites de sacrificio aplicables a los pequeños mataderos de aves de corral.

Artículo 16. *Transporte de carne de ungulados domésticos y aves de corral para la producción de productos específicos.*

1. Sin perjuicio del necesario cumplimiento de lo establecido en el capítulo VII de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, el transporte de carne de ungulados domésticos para la producción de productos específicos desde los mataderos podrá tener lugar, de acuerdo con lo previsto en el apartado 3.a) del citado capítulo, antes de que se alcance una temperatura no superior a tres grados centígrados en el caso de los despojos y a siete grados centígrados en otros tipos de carne, siempre que la autoridad competente lo autorice caso por caso y se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que el transporte se efectúe de conformidad con los requisitos que las autoridades competentes de origen y de destino estipulen para el transporte desde un único establecimiento de origen a otro de destino, no permitiéndose el reparto por varios establecimientos. El medio de transporte debe ser frigorífico y permitir que la temperatura del interior de las carnes descienda durante el viaje.

b) Que la carne salga inmediatamente del matadero, o de una sala de despiece emplazada en el mismo lugar que las dependencias del matadero, y el transporte no dure más de dos horas.

c) Que dicho transporte esté justificado por razones tecnológicas. Los operadores económicos que soliciten acogerse a la excepción listarán los productos específicos que van a elaborar, adjuntando memoria técnica que documente un análisis del riesgo, la justificación tecnológica para solicitar la excepción y las medidas que se van a contemplar en los procedimientos permanentes basados en la metodología del análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC) en relación con la excepción a la refrigeración previa al transporte.

2. El hígado para la producción de foie gras podrá ser transportado a una temperatura superior a cuatro grados centígrados siempre y cuando la carne salga inmediatamente del matadero o la sala de despiece y la duración del transporte sea igual o inferior a dos horas, sin perjuicio de lo establecido en el apartado 4 del capítulo V de la sección II del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, elaborará una guía para facilitar la correcta aplicación de este artículo.

Artículo 17. *Comunicación.*

Los establecimientos que deseen utilizar la flexibilidad prevista en este capítulo, excepto la establecida en los artículos 12 y 13, deberán comunicarlo con carácter previo a la autoridad competente y, en caso de que así resulte necesario, obtener la preceptiva autorización para ello.

No obstante, la comunicación de las adaptaciones contenidas en los artículos 5 bis, 5 ter y 10 no será necesaria si el cumplimiento de los requisitos queda documentado en una actuación de control oficial.

CAPÍTULO III

Regulación de las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los reglamentos de higiene: Consumo doméstico privado y suministros directos

Artículo 18. *Consumo doméstico privado de ungulados domésticos y carne de caza.*

1. El sacrificio para consumo doméstico privado de ungulados domésticos se llevará a cabo en los términos que determine la autoridad competente de la comunidad autónoma, teniendo en cuenta, en particular, las disposiciones sobre materiales especificados de riesgo y los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano y con la necesaria observancia de las específicas disposiciones sobre bienestar animal a cuyo cumplimiento obliga, en los casos de consumo doméstico privado, el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza.

2. En el caso de las especies porcina y equina y de la carne de caza de especies sensibles a triquina, la autoridad competente de la comunidad autónoma establecerá un sistema que permita que todos los animales se sometan a un análisis de detección de triquina antes de su consumo, utilizando uno de los métodos establecidos en los capítulos I y II del anexo I y, en su caso, en el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015.

Artículo 19. *Suministro directo de pequeñas cantidades de carne de aves de corral, de lagomorfos y de caza silvestre.*

1. El suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne fresca procedentes de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación, destinados al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente dicha carne al consumidor final, se podrá realizar cumpliendo los siguientes requisitos relativos al sacrificio en explotación y al suministro:

a) Requisitos de las explotaciones ganaderas: Podrán solicitar la autorización para el sacrificio de aves de corral o lagomorfos criados en su propia explotación para el suministro directo de pequeñas cantidades de carne al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministren directamente dicha carne como carne fresca al consumidor final:

1) Las explotaciones de codornices y/o perdices.
2) Las explotaciones de aves de corral de la especie *Gallus gallus* que utilicen uno de los siguientes sistemas de cría, reconocidos en la normativa europea y nacional:

a. Sistema de cría ecológica. Conforme a lo que establece el artículo 3.3.a) del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne.
b. Explotaciones avícolas de carne que estén produciendo bajo alguno de las siguientes formas de cría recogidas en el artículo 3.4 del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre:

i. Campero tradicional.
ii. Campero criado en total libertad.

3) Las explotaciones de lagomorfos que:

a. Poseen menos de cincuenta madres o bien,
b. producen de acuerdo con alguno de los regímenes de calidad reconocidos en la normativa de la Unión Europea, conforme al Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios;
c. Producen conforme al Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo; o
d. Producen conforme a otros estándares de calidad adicional, certificados por entidades acreditadas por la Entidad Nacional de Acreditación, de acuerdo con lo previsto en la norma UNE 17011:2017, o norma que la sustituya por la Entidad Nacional de Acreditación o, en su caso, que estén certificadas por la autoridad competente cuando esta asuma el papel de entidad de control de la figura de calidad adicional.

b) Autorización del sacrificio en explotación de aves y lagomorfos: Solicitud de autorización por parte de los titulares de explotaciones ganaderas:

1) Con carácter previo al inicio de su actividad, los titulares de las explotaciones ganaderas que deseen acogerse a esta excepción, deberán disponer de la autorización correspondiente emitida por la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en que radiquen las mismas, de acuerdo con el artículo 6.3 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.
2) Los titulares de las explotaciones ganaderas acompañarán la solicitud de autorización de la actividad que deseen realizar con, al menos, los siguientes datos: su nombre o razón social, el NIF, NIE o CIF, la sede del establecimiento y justificación del cumplimiento de los requisitos de las explotaciones ganaderas previstos en el apartado 1.
3) Los titulares de las explotaciones ganaderas comunicarán a la autoridad competente de la comunidad autónoma la modificación de cualquiera de los datos de los establecimientos autorizados, así como el cese definitivo de su actividad económica. Dicha comunicación se hará en el plazo máximo de un mes desde que se produzca la modificación o cese de la actividad.

Autorización de la actividad:

1) La autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla resolverá y notificará, en el plazo máximo de tres meses, la solicitud de la autorización para el sacrificio en la explotación y, en su caso, el despiece, tras una inspección «in situ», entendiéndose dicha solicitud desestimada transcurrido dicho plazo. Estos establecimientos, de conformidad con el artículo 2.1 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, deberán inscribirse en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) en los términos establecidos en los artículos 5 y 6 de dicho real decreto, e indicarse dicha información en el Registro General de Explotaciones Ganaderas (REGA).

2) Las autorizaciones podrán retirarse, previa audiencia al interesado, cuando el establecimiento o el operador dejen de cumplir con los requisitos que justificaron la misma.

c) Límites de sacrificio:

1) Los productores que se acojan a esta excepción podrán sacrificar en su explotación solo animales criados en la propia granja.

2) Además, la estancia mínima de los animales en la explotación antes del sacrificio será de, al menos:

a. Aves de corral de la especie *Gallus gallus*: La mitad del periodo mínimo de cría en los sistemas de cría que puedan acceder a esta excepción.

b. Codornices: Veinte días.

c. Perdices: Cincuenta días.

d. Lagomorfos: Treinta y cinco días.

3) Además, se establecen los siguientes límites para el número de animales sacrificados:

a. Para las explotaciones de aves de corral de la especie *Gallus gallus*, el límite de sacrificio será de 500 aves por semana, con un máximo de 25.000 aves al año.

b. Para las explotaciones de perdices y codornices, el límite de sacrificio semanal y anual será el doble que los límites establecidos en la letra a).

c. Para las explotaciones de lagomorfos, el límite de sacrificio será de 300 lagomorfos por semana, con un máximo de 15.600 lagomorfos al año.

d. En el caso de producción estacional, el operador podrá solicitar permiso escrito a la autoridad competente de la comunidad autónoma para superar las cifras semanales anteriores, aunque no el límite anual.

e. En el caso de los animales certificados como producción ecológica deberá cumplirse con los periodos de conversión y los límites de sacrificio establecidos en el Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo de 28 de junio de 2007 sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, o, una vez que entre en aplicación, en el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

d) Requisitos adicionales al anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004: Las explotaciones autorizadas para el sacrificio de aves de corral o lagomorfos criados en su propia explotación deberán cumplir con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, teniendo en cuenta que se trata de operadores de empresa alimentaria que intervienen en fases posteriores a la producción primaria y sus actividades conexas. Además, deberán cumplir los siguientes requisitos:

1) Los animales enfermos o que se sospeche lo estén y los sacrificados en aplicación de programas de erradicación o control de enfermedades no podrán sacrificarse en las instalaciones destinadas al sacrificio de animales para el consumo humano, salvo casos excepcionales autorizados expresamente por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

2) Dispondrán de zonas separadas para el aturdimiento y sangrado, y para el escaldado y desplumado en aves o el desollado en conejos.

Dispondrán de una sala independiente para la evisceración y faenado, salvo cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

Dispondrán de una sala independiente para, en su caso, el despiece de las canales. No obstante, el despiece se podrá realizar en la sala de evisceración en momentos diferentes y previa limpieza.

3) Las operaciones de aturdimiento, sangrado, desuello, desplumado, evisceración y otros trabajos se llevarán a cabo sin demoras innecesarias, evitándose la contaminación de la carne. En especial, deberán tomarse las medidas oportunas para impedir que durante la evisceración se derrame el contenido del tubo digestivo.

4) Dispondrán de equipos que permitan la desinfección de utensilios empleados para el sacrificio y faenado.

5) Dispondrán de cámaras frigoríficas suficientes, que aseguren el mantenimiento de la carne producida a una temperatura igual o inferior a cuatro grados centígrados.

6) Comercializarán las canales y, en su caso, los despieces como carne fresca refrigerada, no estando permitida su congelación.

7) Las canales y sus cortes se comercializarán siempre a una temperatura entre menos dos y cuatro grados centígrados.

8) Las canales y, en su caso, los despieces, llevarán una Marca de Identificación que será rectangular, incluirá la leyenda «VENTA LOCAL» y el número de autorización del establecimiento y se fijará directamente en el producto, en el envase o en el embalaje, o bien podrá estamparse en una etiqueta fijada a cualquiera de los tres.

e) Comercialización:

1) El suministro directo se podrá realizar:

a. Directamente por el productor al consumidor final en la propia explotación o en mercados ocasionales o periódicos, estando permitido el reparto a domicilio, pero no el envío de estos productos por correspondencia.

b. Directamente por el productor, y sin intermediarios, a establecimientos de comercio al por menor permanentes que suministran directamente al consumidor final.

2) La distancia entre la explotación y los mercados o establecimientos no podrá superar los 100 kilómetros. No obstante, en regiones con limitaciones geográficas especiales o en el caso de regiones insulares, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá autorizar la comercialización en un radio superior dentro del territorio de la comunidad autónoma.

3) Sin perjuicio de lo establecido en la normativa general sobre la información alimentaria facilitada al consumidor de los productos alimenticios, el productor deberá facilitar al comprador un documento en el que figure:

a. El número de inscripción de la explotación en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias (RGSEAA) donde consta la autorización para el sacrificio en la explotación,

b. la descripción de la mercancía, y

c. el peso neto del producto y la fecha de sacrificio.

4) De manera excepcional, se podrá autorizar la venta directa por parte del productor al consumidor final en ferias o eventos de características similares fuera del ámbito descrito en los puntos 1) y 2) anteriores.

El productor deberá portar dicha autorización para mostrarla a requerimiento de los servicios de control oficial en el lugar de venta.

5) En el caso de los productos certificados como producción ecológica se cumplirá con la exigencia de certificación establecida para la comercialización de productos ecológicos en el Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, o, una vez que entre en aplicación, en el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

f) Cumplimiento de otras normas: En el caso de las aves, las explotaciones ganaderas deberán cumplir lo establecido en los programas nacionales de control de determinados serotipos de Salmonella, en los cuales se establecen los controles oficiales y autocontroles que deben realizarse por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma y los operadores respectivamente.

En todos los casos, además, deberán cumplir con todas las obligaciones establecidas en la normativa europea y nacional que les sea de aplicación, en particular, la de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano.

En relación con el bienestar animal, deberán cumplir lo establecido en los artículos 3.1, 4.1 y 7.1 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009.

2. Toda la carne de caza silvestre que se comercialice deberá obtenerse en un establecimiento de manipulación de caza, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. No obstante, en casos excepcionales y debidamente justificados, previa autorización de la autoridad competente de la comunidad autónoma, los cazadores podrán realizar el suministro directo de pequeñas cantidades de carne fresca de caza mayor silvestre al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente esta carne al consumidor final, en los términos siguientes:

a) Se consideran pequeñas cantidades de carne de caza dos canales de caza mayor a la semana, por cazador (productor).

b) La obtención de la carne de caza y las instalaciones donde se realice deberán cumplir con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en particular, su anexo II.

c) La autoridad competente de la comunidad autónoma establecerá un sistema que permita asegurar el control oficial y la inspección sanitaria de las carnes antes de su comercialización que, en el caso de especies sensibles a triquina, incluya un análisis de detección de triquina utilizando uno de los métodos establecidos en los capítulos I y II del anexo I y, en su caso, en el anexo III del anexo I Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015.

d) El suministro directo se podrá realizar:

a. Directamente por el productor al consumidor final en el establecimiento donde se obtenga la carne.

b. Directamente por el productor, y sin intermediarios, a establecimientos de comercio al por menor permanentes que suministran directamente al consumidor final.

e) La comercialización de este tipo de carne solo se podrá realizar dentro del ámbito del municipio donde esté ubicado el establecimiento o bien dentro de la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.

f) Las canales y, en su caso, los despieces llevarán una Marca de Identificación que será rectangular, incluirá la leyenda «VENTA LOCAL» y el número de registro del establecimiento y se fijará directamente en el producto, en el envase o en el embalaje, o bien podrá estamparse en una etiqueta fijada al producto, a su envase o a su embalaje.

g) El productor deberá facilitar al comprador un documento en el que figure:

a. El número de inscripción en el registro establecido al efecto,

b. la descripción de la mercancía, y

c. el peso neto del producto, la fecha, el coto o zona de caza, la localidad y la comunidad autónoma donde se ha abatido el animal.

3. El productor o cazador que realice suministro directo de pequeñas cantidades de carne fresca, a las que se refieren los apartados 1 y 2 de este artículo, deberá disponer de un registro que incluya las cantidades y fechas de los suministros y, en su caso, los establecimientos a los que haya suministrado sus productos, y pondrá esta información a disposición de las autoridades competentes si estas así lo solicitan.

CAPÍTULO IV

Medidas que contribuyen a la correcta aplicación de los reglamentos de higiene

Artículo 20. *Suministro directo de productos primarios.*

1. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de productos primarios agrícolas estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. De manera adicional, también estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.

2. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de setas estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. De manera adicional, también estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el artículo 6 del Real Decreto 30/2009, de 16 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias para la comercialización de setas para uso alimentario.

3. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de productos primarios de origen animal tales como huevos, miel o caracoles al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente al consumidor final, estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en particular en su anexo I, de la parte que le sea de aplicación del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y a lo establecido en este real decreto.

De manera adicional, el suministro directo de productos de la pesca y de la acuicultura por parte del productor deberá realizarse de acuerdo con las precisiones contenidas en el Real Decreto 418/2015, de 29 de mayo, por el que se regula la primera venta de los productos pesqueros. En ningún caso se permite el suministro directo de moluscos bivalvos vivos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos por parte del productor primario al consumidor final, ni a establecimientos de comercio al por menor.

4. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las demás autoridades competentes establecerá requisitos específicos y desarrollará guías para facilitar la correcta aplicación de las disposiciones previstas en este artículo.

Artículo 21. *Evisceración de piezas de caza silvestre.*

1. La evisceración de piezas de caza menor silvestre se realizará sin demora indebida a su llegada al establecimiento de manipulación de caza en el caso de no haber sido evisceradas previamente.

2. La evisceración de piezas de caza mayor silvestre cumplirá las siguientes condiciones:

a) La extracción de estómagos e intestinos deberá realizarse de manera higiénica lo antes posible tras la muerte del animal y en un tiempo máximo de treinta minutos desde su llegada al lugar de evisceración, que será una zona de fácil limpieza y desinfección que permita la realización del examen de los animales abatidos. Esta zona dispondrá de uno o varios contenedores estancos, impermeables, de fácil limpieza y desinfección y con cierre que evite el acceso de animales, para el almacenamiento de los subproductos no destinados al consumo humano de los animales abatidos.

b) Las piezas de caza deberán llegar al lugar de evisceración con todas las vísceras, salvo en el caso de que exista una persona que haya recibido una formación, de acuerdo a lo establecido en el punto 4 del capítulo I de la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, que podrá retirar con anterioridad el estómago y los intestinos. La formación se acreditará mediante la posesión de un título de formación profesional, o de un certificado de profesionalidad, o bien de una certificación reconocida por la autoridad competente que permita acreditar que se reúnen los requisitos de formación exigidos por la normativa que resulte aplicable. Esta acreditación tendrá validez en todo el territorio nacional. Todo ello, sin perjuicio de la

aplicación de lo establecido en el Real Decreto 50/2018, de 2 de febrero, por el que se desarrollan las normas de control de subproductos animales no destinados al consumo humano y de sanidad animal, en la práctica cinegética de caza mayor.

c) No obstante, en determinados momentos y lugares con riesgo sanitario especial por la presencia de alguna enfermedad que afecte a las personas o los animales, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá exigir que, en todos los casos, las piezas de caza lleguen al lugar de evisceración con la cabeza y todas las vísceras.

d) Si una vez en el lugar de evisceración esta se realiza sin la presencia del veterinario encargado de los exámenes de los animales abatidos, las vísceras deberán poder identificarse como pertenecientes a un animal determinado.

e) En la gestión de los subproductos generados se deberá cumplir lo establecido en el Real Decreto 50/2018, de 2 de febrero, y aquellos otros requisitos que se establezcan en la normativa específica de gestión de subproductos que, por razones de salud pública, sanidad animal o medioambiental, determinen las autoridades competentes.

Artículo 22. *Entrega de piezas de caza por los cazadores a los establecimientos de manipulación de caza.*

1. La entrega de piezas de caza menor silvestre por parte de un cazador a un establecimiento de manipulación de caza, sin que el examen sobre el terreno del cuerpo y, en su caso, de las vísceras extraídas lo realice un veterinario, se podrá realizar cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) Las piezas de caza menor silvestre irán acompañadas de una declaración numerada firmada por una persona que haya recibido una formación, de acuerdo a lo establecido en el punto 4 del capítulo I de la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en la que se señale que, tras el examen de las piezas no se observan características que indiquen que la carne presenta un riesgo sanitario, que no se ha detectado comportamiento anómalo antes de abatir la pieza y que no hay sospecha de contaminación ambiental. Además, en la declaración se indicará el número de piezas que ampara y el origen, la fecha de la caza y el establecimiento de destino. En caso de detectarse anomalías en los aspectos mencionados, se deberá informar de las mismas a la autoridad competente de la comunidad autónoma y las piezas de caza afectadas no podrán destinarse al consumo humano.

b) La formación se acreditará de la forma prevista en el artículo 21.2.b).

2. La entrega de piezas de caza mayor silvestre por parte de un cazador a un establecimiento de manipulación de caza, sin que el examen sobre el terreno del cuerpo y, en su caso, de las vísceras extraídas lo realice un veterinario, se podrá realizar cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) Las piezas habrán sido abatidas en las modalidades de rececho y aguardo o de similares características.

b) Las piezas de caza mayor silvestre se identificarán individualmente mediante un precinto numerado e irán acompañadas de una declaración numerada firmada por una persona que haya recibido una formación de acuerdo a lo establecido en el punto 4 del capítulo I de la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y acreditada de la forma prevista el artículo 21.2.b), en la que se señale que, tras el examen de las piezas no se observan características que indiquen que la carne presenta un riesgo sanitario, que no se ha detectado comportamiento anómalo antes de abatir la pieza y que no hay sospecha de contaminación ambiental. Además, se indicará el número de piezas que ampara y el origen, la hora y la fecha de la caza y el establecimiento de destino. En caso de detectarse anomalías, se deberá informar de las mismas a la autoridad competente de la comunidad autónoma y las piezas de caza afectadas no podrán destinarse al consumo humano.

c) La entrega al establecimiento de manipulación de caza se realizará lo antes posible y los cuerpos deberán ir acompañados de la cabeza (salvo los colmillos, astas y cuernos) y de todas las vísceras con excepción del estómago y los intestinos y se eviscerarán inmediatamente tras su llegada.

d) El máximo de piezas por cazador y día no superará el número de dos.

Artículo 23. *Comercialización de carne de ungulados domésticos sacrificados de urgencia fuera del matadero.*

Para la comercialización de sus carnes, deberá cumplirse lo establecido en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Los animales irán acompañados al matadero de la declaración del operador que los haya criado, que incluya la información de la cadena alimentaria prevista en el Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, y el certificado del veterinario oficial que realiza la inspección «ante mortem», cuyo modelo se establece en el anexo V del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/628 de la Comisión de 8 de abril de 2019, relativo a los modelos de certificados oficiales para determinados animales y mercancías y por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/759 en lo que se refiere a dichos modelos de certificados. Esta declaración del operador deberá ajustarse al modelo y contener los datos mínimos recogidos en el anexo III.

Artículo 24. *Comercialización de carne de reses lidiadas.*

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 23, la carne de reses lidiadas se obtendrá de acuerdo con los siguientes requisitos adicionales:

a) Procederá de reses de lidia que:

i. Hayan sido lidiadas en espectáculos taurinos en los que se procede a su sacrificio en el ruedo o en los corrales de la plaza si hubiera sido devuelto durante la lidia, o

ii. Hayan sido lidiadas o corridas en espectáculos o festejos taurinos populares y posteriormente sacrificadas sin la presencia de público, en las dependencias de la plaza, o bien,

iii. Hayan sido lidiadas y sacrificadas en prácticas de entrenamiento, enseñanza o toreo a puerta cerrada, siempre que cuenten con un veterinario de servicio asignado.

b) Las reses de lidia, tras el arrastre o su aturdimiento serán sangradas lo antes posible y de forma higiénica.

c) Las reses sangradas se trasladarán obligatoriamente a un matadero, previamente notificado, ubicado en la propia comunidad autónoma. No obstante, podrán ser trasladadas a un matadero, previamente notificado, situado en otra comunidad autónoma si cada uno de los traslados se autoriza con la suficiente antelación por la autoridad competente de la comunidad autónoma de destino.

d) Los animales irán acompañados al matadero del documento de traslado de reses lidiadas sangradas, cumplimentado y firmado por el veterinario de servicio designado, cuyo modelo figura en el anexo IV. Dicho documento se considerará equivalente al certificado del veterinario oficial, mencionado en el artículo 23, e incluirá cuantas observaciones haya realizado y las anomalías detectadas, así como la toma de muestras biológicas que haya efectuado, en su caso, con indicación del motivo de las mismas.

e) Antes de proceder a la introducción de los animales muertos en el medio de transporte, deberán ser identificados individualmente y claramente, bajo la supervisión del veterinario de servicio, de manera indeleble y con medios aptos para su uso con alimentos. En dicha identificación constará, como mínimo, además del número de identificación y la mención «Reses de lidia lidiadas», la localidad, fecha y hora del sacrificio. El número de identificación individual constará en el documento de traslado, cuyo modelo figura en el anexo IV.

f) Los traslados al matadero se realizarán sin demora y lo antes posible y, en todo caso, en un plazo máximo de sesenta minutos, desde la finalización del espectáculo taurino, en un medio de transporte que garantice una temperatura en el interior del mismo de cero a cuatro grados centígrados.

g) Se procederá a su desuello, evisceración y faenado, en un matadero, lo antes posible y, como máximo, en un plazo de cinco horas desde la muerte del animal. Estas operaciones y las restantes condiciones de comercialización de esta carne, así como el control oficial de

la misma se regirán por la normativa aplicable al respecto en los reglamentos del paquete de higiene.

Artículo 25. *Requisitos de información alimentaria y denominación para determinados tipos de carne.*

1. Los envases destinados al consumidor final que contengan carne picada de aves de corral, o de solípedos, o preparados de carne en los que hay carne separada mecánicamente deberán llevar, sin perjuicio de lo establecido en la normativa sobre la información alimentaria facilitada al consumidor de los productos alimenticios, un rótulo en el que se indique que los productos han de cocinarse antes de su consumo.
2. Durante toda su comercialización la carne de reses lidiadas se identificará como «carne de reses lidiadas».

Artículo 26. *Manipulación del material especificado de riesgo.*

El material especificado de riesgo se deberá extraer en los establecimientos mencionados en el apartado 4.1 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001. No obstante, en virtud del apartado 4.3 del citado anexo, se permitirá:

1. La extracción de la médula espinal de ovinos y caprinos en salas de despiece expresamente autorizadas a tal efecto por la autoridad competente de la comunidad autónoma, siempre que cuenten con un protocolo de actuación concreta que garantice la seguridad de dichas operaciones y la completa retirada de la misma para su correcta destrucción.
2. La extracción de la columna vertebral de las canales o partes de las canales de bovino en puntos de venta al consumidor expresamente autorizados, supervisados y registrados a tal efecto por la autoridad competente de la comunidad autónoma.
3. La recogida de carne de la cabeza de bovinos en salas de despiece expresamente autorizadas a tal efecto por la autoridad competente de la comunidad autónoma, de conformidad con las disposiciones establecidas en el anexo V del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

Artículo 27. *Requisitos adicionales para la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor.*

Se establecen las siguientes limitaciones a la puesta en el mercado de leche cruda destinada al consumo humano directo, haciendo uso de la posibilidad prevista en el artículo 10.8 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004:

1. La comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor podrá realizarse por establecimientos autorizados e inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) que cumplan el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y la normativa nacional en relación con los controles que deben cumplir los operadores del sector lácteo y lo establecido en el anexo V.
2. La leche cruda para su venta al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor deberá presentarse siempre envasada. El cierre de los envases se realizará inmediatamente después de su llenado mediante un dispositivo de cierre que impida su contaminación y estará concebido de tal forma que, una vez que ha sido abierto sea fácil comprobar esta circunstancia.
3. Sin perjuicio de lo establecido en la normativa general sobre la información alimentaria facilitada al consumidor de los productos alimenticios, en los envases que contengan leche cruda deberá aparecer claramente en la etiqueta:

a) La fecha de caducidad contemplada en el artículo 24.1 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, que no deberá ser superior a tres días después del ordeño.

b) Las siguientes indicaciones: «Leche cruda sin tratamiento térmico: Consumir únicamente tras hervir durante al menos un minuto» y «Conservar en refrigeración entre 1 y 4 ºC».

4. Los establecimientos de comercio al por menor solo podrán utilizar leche cruda como materia prima o ingrediente para elaboración de productos alimenticios si la hierven o la someten a un tratamiento culinario equivalente.

No obstante, los establecimientos de restauración que sirvan alimentos a colectividades vulnerables, como hospitales, escuelas infantiles, colegios o residencias de ancianos, no podrán utilizar leche cruda.

5. Los titulares de las explotaciones productoras de leche no podrán suministrar leche cruda de su propia explotación directamente al consumidor final ni a establecimientos de comercio al por menor que suministren directamente al consumidor final, salvo que cumplan con lo establecido en los apartados 1 a 3 anteriores.

6. No obstante, lo establecido en los apartados anteriores no será exigible cuando los titulares de las explotaciones productoras de leche suministren leche cruda a un establecimiento de comercio al por menor de su misma titularidad con la finalidad de elaborar productos lácteos.

7. En todo caso, habrá de cumplirse con las disposiciones previstas en el Real Decreto 989/2022, de 29 de noviembre, por el que se establecen normas básicas para el registro de los agentes del sector lácteo, movimientos de la leche y el control en el ámbito de la producción primaria y hasta la primera descarga.

Artículo 28. *Criterios relativos al calostro.*

Los criterios aplicables al calostro en lo referente al número de gérmenes, células somáticas y los residuos de antibióticos, serán los recogidos para la leche cruda en los puntos 3 y 4 del apartado III, del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 29. *Comercialización de moluscos gasterópodos terrestres.*

1. Se podrán comercializar para el consumo humano los moluscos gasterópodos terrestres y los huevos de las especies que figuran en el anexo VI, sin perjuicio de la normativa europea, nacional e internacional referida a la protección de la fauna silvestre.

2. Los moluscos gasterópodos terrestres solo podrán comercializarse en fresco si están vivos y sin signos evidentes de enfermedad. Además, los destinados a ser suministrados vivos al consumidor final, deberán expenderse limpios, especialmente de tierra o arena.

3. Los moluscos gasterópodos terrestres, tras su sacrificio, podrán ser comercializados, preparados o transformados de acuerdo con lo establecido en la sección XI del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en establecimientos autorizados.

Artículo 30. *Requisitos para los establecimientos de comidas preparadas.*

1. El fraccionamiento de materias primas, productos intermedios y productos terminados, se realizará en función de las necesidades de trabajo o demanda, de manera que se utilicen las cantidades más reducidas posibles destinadas a su inmediata elaboración, consumo o venta y en condiciones de higiene tales que se evite toda posible contaminación o alteración de estos.

2. Las comidas preparadas se elaborarán con la menor antelación posible a su consumo, se servirán para su consumo cuanto antes, a menos que se refrigeren, congelen o se mantengan a una temperatura superior o igual a 63 °C.

3. Las comidas preparadas refrigeradas se mantendrán a una temperatura interna igual o inferior a:

a) 4 °C si su vida útil es superior a veinticuatro horas.

b) 8 °C si su vida útil es inferior a veinticuatro horas.

4. Las comidas preparadas congeladas se mantendrán a una temperatura interna igual o inferior a –18 °C.

5. El operador que produzca las comidas preparadas podrá establecer temperaturas de conservación diferentes de las establecidas en el apartado 3, siempre que demuestre a la autoridad competente que estas temperaturas están basadas en evidencias científicas y que se garantice la seguridad de los productos.

6. Las comidas preparadas destinadas a ser refrigeradas o congeladas se someterán a los procedimientos adecuados para alcanzar, en el plazo más breve posible tras su elaboración, las temperaturas establecidas en los apartados 3 o 4 en el centro del producto. En el caso de las comidas preparadas en caliente, la temperatura en el centro del producto deberá disminuir de 60 °C a 10 °C en menos de dos horas.

7. Las comidas preparadas se mantendrán a las temperaturas de conservación indicadas en los apartados 2, 3 o 4 hasta su servicio y/o consumo. En su caso, se recalentarán de tal manera que deberá alcanzarse una temperatura de por lo menos 74 °C durante al menos quince segundos en el centro del alimento, en el término de una hora desde que se han retirado del frigorífico. Podrán aplicarse unas temperaturas de recalentamiento más bajas siempre que las combinaciones de tiempo/temperatura utilizadas sean equivalentes, a efectos de destrucción de microorganismos, a la combinación anteriormente citada.

El alimento recalentado deberá llegar a la persona consumidora lo antes posible. Todos los alimentos recalentados que no se consuman se descartarán y no volverán a calentarse ni se volverán al almacenar.

8. Deberán disponer de comidas testigo que representen las diferentes comidas preparadas servidas a las personas consumidoras diariamente, para posibilitar la realización de los estudios epidemiológicos que, en su caso, sean necesarios, los operadores económicos que elaboren o sirvan comidas preparadas:

a) Destinadas a residencias de mayores, centros de día, comedores escolares, escuelas infantiles, hospitales, campamentos infantiles u otras colectividades similares.

b) En comedores colectivos (institucionales, de empresa, etc., que tengan un menú común).

c) Para medios de transporte.

d) Para eventos, cuando esta sea la actividad principal de la empresa.

e) Por encargo para grupos o eventos de más de 40 personas.

9. Las comidas testigo referidas en el apartado 8 se recogerán en el momento del servicio, en el caso de que la elaboración y el servicio sean realizados en el mismo establecimiento. En el caso de que la elaboración y el servicio sean realizados en establecimientos diferentes, quien elabora recogerá la comida testigo en el momento más próximo a su salida del establecimiento y el operador que la sirva, en el momento del servicio.

10. Las comidas testigo estarán claramente identificadas y fechadas, se conservarán debidamente protegidas en refrigeración a una temperatura igual o inferior a 4 °C o en congelación a una temperatura igual o inferior a –18 °C, durante un mínimo de siete días y la cantidad corresponderá a una ración individual de como mínimo de 100 g.

11. Los contenedores para la distribución de comidas preparadas, así como las vajillas y cubiertos que no sean de un solo uso, serán higienizados mediante métodos mecánicos, provistos de un sistema que asegure su correcta limpieza y desinfección u otros equivalentes que sean aceptados por la autoridad competente.

CAPÍTULO V

Controles oficiales y régimen sancionador

Artículo 31. *Controles oficiales.*

1. La autoridad competente llevará a cabo controles oficiales sobre el cumplimiento de lo previsto en este real decreto con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada de acuerdo con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento

Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. Estos controles se realizarán conforme al Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA).

2. Cuando los pequeños productores que desempeñen su actividad, tanto en la producción primaria y en las operaciones conexas como en cualquiera de las fases de producción, transformación y distribución de alimentos posteriores, sean objeto de control de las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y las que, en su caso, les sean de aplicación del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, las autoridades competentes tendrán en cuenta la naturaleza y el tamaño de las empresas, siempre que no se comprometan los objetivos de dichas normas, de acuerdo con las guías nacionales o de la UE que el operador esté aplicando al efecto. Para ello, se fomentará el desarrollo de guías de prácticas correctas de higiene, con la coordinación necesaria a los efectos de una protección igual frente a la salud en todo el territorio nacional.

Todas las medidas de flexibilidad establecidas en este real decreto aplicadas por los operadores económicos, deberán documentarse adecuadamente.

3. En orden a facilitar el control oficial, deberán estar identificados en el correspondiente registro:

a) Los productores o recolectores de productos primarios que realizan suministro directo al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente al consumidor final, excepto los productores o recolectores de productos primarios agrícolas, que quedarán sujetos al cumplimiento de lo establecido para su registro en el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero.

b) Los establecimientos acogidos a medidas de flexibilidad dispuestas en el presente real decreto.

Artículo 32. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto o en la reglamentación en materia de higiene de la Unión Europea será de aplicación, en función de la materia, el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición; en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal; en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal; o en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, y 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 agro-alimentaria, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional primera. *Definición de distribución local a efectos del cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 37/2005, de la Comisión, de 12 de enero de 2005, relativo al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de alimentos ultracongelados destinados al consumo humano.*

A efectos del cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 37/200 de la Comisión, de 12 de enero de 2005, se entenderá por distribución local la realizada mediante vehículos que retornan sistemáticamente a su base de origen, cuyo radio de distribución desde el punto de carga no sea superior a 100 kilómetros y la capacidad de transporte útil sea igual o inferior a 3.500 kilogramos, efectuando actos de venta y facturación a clientes, o entregando mercancías a través de albaranes preestablecidos.

No obstante lo anterior, en regiones insulares, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá establecer una distancia superior a los 100 kilómetros en su ámbito territorial.

Disposición adicional segunda. *Suministro de los establecimientos de comercio al por menor a otros establecimientos de estas mismas características.*

(Suprimida)

Disposición adicional tercera. *Cláusula del mercado único.*

Las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, u originarias de un Estado de la Asociación Europea de Libre Comercio signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y comercializadas legalmente en él, se consideran conformes con el presente real decreto, con excepción de la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor que no cumpla unos requisitos equivalentes a los establecidos en el artículo 27. La aplicación de esta medida está sujeta al Reglamento (CE) n.º 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión n.º 3052/95/CE.

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio para salas de tratamiento de reses de lidia.*

No obstante lo establecido en el apartado p) de la disposición derogatoria única, durante un plazo de dos años desde la entrada en vigor de este real decreto, la carne de reses lidiadas también se podrá seguir obteniendo y comercializando en los términos previstos en el Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo, por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia. Al final de dicho plazo, las salas de tratamiento de reses de lidia autorizadas antes de la entrada en vigor de este real decreto, que quieran seguir obteniendo y comercializando carne de reses lidiadas, deberán estar autorizadas como mataderos o bien como mataderos cuya única actividad sea el faenado de animales sacrificados de urgencia fuera del matadero.

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:

a) Las siguientes partes del Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto de Presidencia del Gobierno 2484/1967, de 21 de septiembre:

i. Los capítulos: IV, VI y VIII.

ii. La sección 2.ª del capítulo X; la sección 2.ª del capítulo XI; la sección 3.ª del capítulo XII; la sección 3.ª del capítulo XIII; la sección 3.ª del capítulo XIV, la sección 7.ª del capítulo XXIV, la sección 4.ª y la sección 5.ª del capítulo XXVI.

iii. Los apartados: 1.02.01, 1.02.02, 1.02.03, 1.02.07, 1.02.11, 1.02.12, 1.03.01, 1.03.05, 1.03.06, 2.05.16, 2.05.18, 3.10.01, 3.10.02, 3.10.06, 3.10.35, 3.10.36, 3.10.40, 3.10.41, 3.10.42, 3.10.43, 3.11.01, 3.11.02, 3.11.06, 3.11.07, 3.11.08, 3.11.09, 3.11.10, 3.11.11, 3.11.12, 3.11.13, 3.11.14, 3.12.10, 3.12.11, 3.12.12, 3.13.04, 3.13.09, 3.13.11, 3.13.12, 3.15.06.1, 3.15.06.2, 3.15.06.3, 3.15.07, 3.15.08, 3.15.17, 3.15.18, 3.15.35, 3.15.38 (prohibiciones), 3.16.10, 3.16.11, 3.16.12, 3.16.32, 3.17.03, 3.17.07, 3.17.08, 3.17.10, 3.20.13, 3.20.14, 3.20.51, 3.20.54, 3.20.60, 3.21.13, 3.22.15, 3.23.28, 3.23.47, 3.23.48, 3.24.09, 3.24.10, 3.25.12, 3.25.13, 3.25.22, 3.25.23, 3.25.32, 3.25.33, 3.25.38, 3.25.49, 3.25.50, 3.25.59, 3.25.72, 3.26.06, 3.26.07, 3.26.08, 3.29.17.

iv. Los puntos II a IX del apartado 3.13.10; la letra b) del apartado 3.14.08; la letra c) del apartado 3.15.15; las letras b), d) y e) del apartado 3.15.16; las letras b) y c) del apartado 3.15.44; la letra f) del apartado 3.16.47; la letra a) del apartado 3.18.09; la letra c) del apartado 3.19.05; el segundo párrafo del apartado 3.20.08; la letra c) del apartado 3.20.19, la letra c) del apartado 3.20.49; la letra i) del apartado 3.20.55; las letras f) y g) del apartado 3.21.12, la letra c) del apartado 3.21.24; la norma 5.ª del apartado 3.22.19; la letra d) del apartado 3.22.20; la norma 3ª del apartado 3.22.21; las letras g) h) e i) del apartado 3.22.31; la letra d) del apartado 3.23.23; el punto 7 del apartado 3.23.45; la letra c) del apartado 3.23.46, la letra f) del apartado 3.24.08, la letra c) del apartado 3.24.13; la letra l) del apartado 3.25.11, las letras f) y j) del apartado 3.25.21, las letras g) y h) del apartado 3.25.31, las letras a), b), d), e) y f) del apartado 3.25.60, las letras a), b) y c) del apartado 3.29.18; la referencia al contenido de las etiquetas en la letra d) del apartado 3.29.18.

v. Los criterios microbiológicos recogidos en los apartados: 3.14.09, 3.14.12, 3.15.05.2, 3.15.05.5, 3.15.13, 3.15.43.

b) El punto 5 del artículo 4, la segunda frase del artículo 8 y el artículo 27 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras) margarinas, minarinas y preparados grasos, aprobada por Real Decreto 1011/1981, de 10 de abril.

c) Real Decreto 1125/1982, de 30 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Materiales Poliméricos en relación con los productos alimenticios y alimentarios.

d) Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aditivos Alimentarios.

e) El punto 2 del artículo 7 y los artículos 8 y 9 de la Orden de 12 de marzo de 1984, por la que se aprueba la norma de calidad para gelatinas comestibles destinadas al mercado interior.

f) El artículo 8 de la Orden de 15 de octubre de 1985, por la que se aprueba la Norma de Calidad para los Mejillones Cocidos y Congelados.

g) El primer párrafo del punto 1 del artículo 8 y el artículo 9 de la Orden de 15 de octubre de 1985, por la que se aprueba la Norma de Calidad para el Mejillón, Almeja y Berberecho en conserva.

h) Real Decreto 397/1990, de 16 de marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales, para uso alimentario, distintos de los poliméricos.

i) Real Decreto 1477/1990, de 2 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción.

j) Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

k) Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

l) El apartado 1 del artículo 6 y el artículo 11 del Real Decreto 618/1998, de 17 de abril, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar.

m) Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles.

n) Orden de 21 de junio de 2001, por la que se adoptan medidas complementarias de protección frente a las encefalopatías espongiformes transmisibles de los rumiantes.

ñ) Orden de 26 de julio de 2001 para la aplicación del anexo XI del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes.

o) Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

p) Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo, por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia.

q) Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

r) Real Decreto 866/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.

s) Real Decreto 299/2009, de 6 de marzo, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

t) Real Decreto 1465/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios.

u) Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

v) Real Decreto 463/2011, de 1 de abril, por el que se establecen para los lagomorfos medidas singulares de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

w) Real Decreto 1338/2011, de 3 de octubre, por el que se establecen distintas medidas singulares de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne.*

El anexo II del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne, queda redactado como sigue:

«ANEXO II

Contenido mínimo del Libro de registro de explotación

El Libro de registro de explotación contendrá, con carácter general, los siguientes datos:

a) Código de explotación.

b) Nombre y dirección de la explotación.

c) Identificación del titular y dirección completa.

d) Clasificación de la explotación, desglosada por cada una de las establecidas en el artículo 3.

e) Inspecciones y controles: fecha de realización, motivo, número de acta, en su caso, e identificación del veterinario actuante.

f) Capacidad máxima productiva de animales anual. Si procede, deberá indicarse por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1.

g) Entrada de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen desglosado por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1; código de la explotación de procedencia y código de identificación del movimiento (código REMO).

h) Salida de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen, desglosado por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1; código de la explotación, matadero o lugar de destino y código de identificación del movimiento (código REMO).

i) Bajas de los animales de la explotación: fecha, cantidad de animales, y, si procede, categoría a la que pertenecen y posibles causas.

j) Incidencias de cualquier enfermedad infecto-contagiosa y parasitaria, fecha, número de animales afectados y medidas practicadas para su control y eliminación, en su caso.

k) Censo total de animales mantenidos por explotación durante el año anterior desglosado, si procede, por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1, de acuerdo con la declaración prevista en el artículo 8.e).3.º

No obstante, el Libro de registro de los mataderos avícolas podrá no incluir los datos contenidos en los párrafos d), e), f) y k) de este anexo.

Lo dispuesto en los párrafos e), g), h), j) y k) de este anexo podrá registrarse a través de los documentos establecidos en el Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo, o en otras normas, siempre y cuando todos los datos requeridos en los citados párrafos figuren en dichos documentos.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas.*

El anexo IV del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, queda redactado como sigue:

«ANEXO IV

Contenido mínimo del Libro de registro de explotación

El Libro de registro de explotación contendrá, con carácter general, los siguientes datos:

a) Código de explotación.
b) Nombre y dirección de la explotación.
c) Identificación del titular y dirección completa.
d) Clasificación zootécnica.
e) Inspecciones y controles: fecha de realización, motivo, número de acta (para los oficiales) e identificación del veterinario actuante.
f) Capacidad máxima. Deben indicarse expresamente los animales por categoría: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros.
g) Entrada de lotes de animales: Fecha, cantidad de animales y categoría a la que pertenecen: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros; código de la explotación de procedencia y código de identificación del movimiento (código REMO).
h) Salida de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y categoría a la que pertenecen: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros; código de la explotación, matadero o lugar de destino y código de identificación del movimiento (código REMO).
i) Bajas de los animales de la explotación: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen y posibles causas.
j) Incidencias de cualquier enfermedad infecto-contagiosa que tenga repercusión en la salud pública: fecha, número de animales afectados, medidas practicadas para su control y eliminación, en su caso.
k) Censo medio de animales durante el año anterior por categorías: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros, de acuerdo con la declaración prevista en el artículo 9.e).3.º

No obstante, el Libro de registro de los mataderos cunícolas no contendrá el apartado d), así como no será obligatorio que contenga los apartados e), f) y k).»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio.*

El Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, queda redactado del siguiente modo:

Uno. Los apartados 3 y 4 del artículo 3 quedan redactados como sigue:

«3. El operador de la explotación ganadera, o el responsable autorizado, enviará la información de la cadena alimentaria de manera que el operador del matadero la reciba al menos veinticuatro horas antes de la llegada de los animales cuando se pongan en peligro los objetivos del Reglamento (CE) n.º 853/2004, así como cuando los animales procedan de explotaciones en las que se dé alguna de las siguientes circunstancias:

a) Explotaciones que se consideren sospechosas por haber arrojado resultados positivos, en el último año, a análisis de residuos en el ámbito del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.
b) Explotaciones cuyos animales o medios de producción se encuentran inmovilizados por actuaciones judiciales en el ámbito de la salud pública o de la

seguridad alimentaria, y se ha autorizado el envío de los animales para su sacrificio en matadero.

c) Animales distintos de los lagomorfos que hayan sufrido algún tratamiento farmacológico dentro de los 30 días precedentes al envío al matadero.

d) Dentro de los Programas Nacionales de control o de erradicación de enfermedades los animales positivos, sospechosos u objeto de sacrificio o muestreo obligatorio.

e) Explotaciones en las que el nivel de decomisos totales o parciales afecte al 50 % de los animales sacrificados en una misma jornada, y este hecho haya sido comunicado conforme al artículo 9. En este supuesto, se enviará la información de la cadena alimentaria con veinticuatro horas de antelación durante un mes a contar desde la fecha en la que se realizaron dichos decomisos.

4. En el resto de los supuestos, la información de la cadena alimentaria podrá llegar menos de veinticuatro horas antes de la llegada de los animales al matadero o acompañar a estos, en virtud de lo establecido en el apartado 7 de la sección III del anexo II del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. No obstante, cuando existan elementos de la información sobre la cadena alimentaria que puedan causar una perturbación importante de la actividad del matadero se comunicará, con tiempo suficiente antes de la llegada de los animales, al responsable de este último para que pueda planificar adecuadamente la actividad de sacrificio.»

Dos. El apartado 4 del artículo 5 queda redactado como sigue:

«4. Cuando se aplique la excepción prevista en el artículo 3.4, los operadores de los mataderos deberán evaluar la información pertinente y comunicar la información sobre la cadena alimentaria recibida al veterinario oficial. El sacrificio o faenado de los animales no podrán tener lugar hasta que el veterinario oficial lo permita.»

Tres. Se suprime la disposición adicional única.

Cuatro. La letra C del anexo II queda redactada como sigue:

«C. Información sobre los animales enviados.

1. Si los animales han sido objeto o no de una revisión general por un veterinario en las cuarenta y ocho horas anteriores al traslado de la documentación. En caso de haberse realizado y detectado anomalías de interés en su estado de salud, se indicará la sintomatología.

2. Animales sometidos a tratamientos, indicando nombre, fecha de administración y tiempo de espera de los medicamentos administrados en los últimos treinta días, y de aquellos que tengan un tiempo de espera mayor de treinta días administrados en los últimos noventa días.

3. En el caso de los porcinos, si son lechones no destetados de menos de cinco semanas.»

Cinco. La letra D del anexo II queda redactada como sigue:

«D. Información sobre la explotación de procedencia.

1. Calificación o estatuto sanitario de la explotación y, si es relevante, la calificación o estatuto sanitario de la comarca o provincia.

2. Presencia de alteraciones relevantes del estado sanitario de los demás animales de la explotación en las últimas cuarenta y ocho horas y si las hubiera, se describirá la sintomatología.

3. Diagnósticos por parte de un veterinario, en los doce meses anteriores al traslado, de enfermedades que puedan afectar a la inocuidad de la carne, relacionándolas, en su caso.

4. Resultados de los análisis de las muestras tomadas, en los últimos seis meses, en el marco de la vigilancia y el control de las zoonosis, haciendo referencia específicamente a los análisis en relación con *Salmonella spp*., en porcinos, y a *Salmonella spp, Salmonella Enteritidis y Typhimurium* en aves de corral.

5. Muestras tomadas en animales, en los últimos seis meses, para investigar residuos, detallando las sustancias químicas analizadas y los resultados en caso positivo.

6. Informes, adjuntándolos, en el caso de notificación desde un matadero, de hallazgos con relevancia sanitaria en otros animales de esta explotación en los últimos dos años.

7. En su caso, las medidas suplementarias recogidas en el artículo 7.4.

8. Relación de programas de control o vigilancia de enfermedades en los que participan.

9. Nombre y dirección del veterinario privado que atiende normalmente la explotación.

10. Si se encuentra en uno de los supuestos contemplados en el artículo 3.4 en los que la información de la cadena alimentaria puede acompañar a los animales hasta el matadero.

11. Indicar si los animales proceden o no de explotaciones en régimen extensivo.

12. Para las explotaciones porcinas, indicar si proceden o no de explotaciones en las que el cumplimiento de las condiciones controladas, de estabulación en relación con *Trichinella spp*., ha sido reconocido oficialmente.

Esta información deberá ir acompañada con una declaración de conformidad firmada por el titular de la explotación de procedencia y de la fecha prevista de salida de los animales.

A su recepción en el matadero la declaración será firmada, en caso de conformidad, por el titular del matadero de destino indicando la fecha de recepción de los animales.»

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 exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

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».

ANEXO I

Equivalencias entre tipo de animal y UGM

A efectos de la consideración de pequeños mataderos se aplicarán las siguientes correspondencias entre tipo de animal y UGM:

a) Animales bovinos adultos, tal y como se definen en el artículo 17.6 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza, y équidos: 1 UGM.

b) Otros animales bovinos: 0,50 UGM.

c) Cerdos con peso en vivo superior a 100 kg: 0,20 UGM.

d) Otros cerdos: 0,15 UGM.

e) Ovejas y cabras: 0,10 UGM.

f) Corderos, cabritos y cochinillos < de 15 kg de peso vivo: 0,05 UGM.

g) Lagomorfos: 0,0065 UGM.

h) Aves: según lo establecido en el anexo I del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas.

ANEXO II

Lista de ungulados domésticos, aves de corral, lagomorfos y animales de caza menor silvestre cuyas canales podrán contener, tras su sacrificio y evisceración, vísceras distintas al estómago y al intestino que se mantengan en conexión anatómica con el cuerpo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7

1. Ungulados domésticos:

– Corderos lechales.
– Cabritos lechales.
– Lechones.

2. Conejos.
3. Aves de corral domésticas que se ajusten a alguna de las siguientes condiciones:

– Que su evisceración se produzca en un matadero:

• Autorizado para el uso de etiquetado facultativo por la autoridad competente de la comunidad autónoma, conforme a los artículos 11 y 12 del Reglamento (CE) n.º 543/2008, de 16 de junio, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, en lo que atañe a la comercialización de carne de aves de corral.

• Que se encuentre en posesión del documento justificativo establecido en el artículo 29 del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo de 28 de junio de 2007 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91 o, una vez que entre en aplicación, del certificado establecido en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

• Inscrito en el registro de operadores de las figuras de calidad diferenciada reconocidas conforme al Reglamento (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios y habilitados para el uso de la marca correspondiente a la DOP/IGP/ETG.

– Que se trate de gallina córnica pesada o reproductora y pollo pesado.

4. Pavo, pato, pintada, oca, faisán, perdiz, codorniz y paloma.
5. Aves y lagomorfos de caza silvestre.

ANEXO III

Modelo de declaración del titular de la explotación para el sacrificio de urgencia en la explotación

Declaración del titular de la explotación para el sacrificio de urgencia en la explotación

Datos de la explotación

Titular Código REGA

Nombre explotación Municipio

Nombre responsable de la expedición

Calificación/estatuto sanitario explotación Programas de control o vigilancia de enfermedades

Calificación o estatuto sanitario comarca o provincia (si es relevante)

Explotación régimen extensivo Sí/No Explotación porcina condiciones controladas Sí/No

Alteraciones relevantes estado sanitario otros animales últimas 48 horas

Resultados muestras vigilancia y control zoonosis últimos 6 meses

Diagnóstico veterinario enfermedades en los últimos 12 meses

Muestras para investigar residuos últimos 6 meses:
Sustancias químicas analizadas Resultados positivos

Datos de los animales

Número de animales Edad-categoría Especie Raza

Sexo Identificación

Tiempo y lugar permanencia últimos 30 días Estado de salud de los animales

Datos del veterinario de explotación

Nombre Número de colegiación y provincia

Datos del transporte

Nombre del conductor del vehículo Matrícula del vehículo

DNI/NIF del conductor del vehículo

Fecha y hora de la carga Temperatura del contenedor:

Datos del matadero de destino

Nombre Municipio

Fecha y hora del traslado

DECLARO

- Que la explotación no está sometida a ninguna restricción de movimiento ganadero con destino al matadero.
- Que se han tomado todas las medidas necesarias para sacrificar al animal/los animales/es lo antes posible.
- Que se ha respetado la normativa sobre medicamentos veterinarios incluyendo los tiempos de espera.
- Que el animal no ha sido tratado con medicamentos autorizados los últimos 30 días. **(1)**
- Que el animal ha sido tratado en los últimos 30 días (o en los últimos 90 días en el caso de medicamentos con un tiempo de espera mayor de 30 días) con los medicamentos autorizados siguientes: **(1) (2)**

Medicamento	Fecha administración	Periodo de supresión del medicamento

ME COMPROMETO

- A aportar la documentación reglamentaria que acompaña al traslado (certificado de inspección *ante mortem* / documento de identificación del animal / de los animales)
- A adjuntar los informes en el caso de notificación desde un matadero de hallazgos con relevancia sanitaria en otros animales de esta explotación en los últimos dos años.

Localidad y fecha Firma

(1) Tachar lo que no proceda
(2) Indicar el medicamento, nombre comercial o principio activo, la fecha de administración y el periodo de supresión o bien adjuntar copia del Libro de tratamientos en el que figuran los tratamientos administrados al animal.

ANEXO IV

Información a recoger en el documento de traslado de reses lidiadas sangradas

El veterinario de servicio. Don/doña …..……..……..……..……,

que ha asistido a **(1)** ……..……...……..……,

en……..……..……,

sita en la localidad de……..……..……,

durante el festejo taurino se han observado las siguientes circunstancias**(2):**

……..……,

……..……,

……..……,

……..……,

Se ha procedido al sacrificio y al sangrado de las reses lidiadas a las **(3)**……,

las reses lidiadas sangradas han sido marcadas con **(4)** ……..……..……....,

con fechas de nacimiento y números-DIB **(5)**

….....……...,

……..……,

……..……,

se transportan al establecimiento……..……..……..,

sito en.....……

mediante **(6)** .....

....y habiéndose controlado su carga.

En…….....a…..... de….....de...

El veterinario de servicio.

Firmado……

(Nombre y apellidos en mayúscula)

(1) Indicar el espectáculo o festejo taurino popular.

(2) Indicar si el animal era apto para sacrificio para consumo humano, si el sacrificio y el sangrado se llevaron a cabo correctamente, así como cuantas observaciones haya realizado el veterinario de servicio designado y las anomalías detectadas, así como la toma de muestras biológicas que haya efectuado, en su caso, con indicación del motivo de las mismas.

(3) Indicar la hora del sacrificio para cada res.

(4) Indicar si es precinto, etiqueta, marca a fuego u otro medio inamovible.

(5) indicar fecha de nacimiento que figura en el DIB, y el número de identificación asignado, seguido de un guion y del número de identificación del DIB de cada animal.

(6) indicar el medio de transporte y matrícula.

ANEXO V

Requisitos en relación con la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor

Criterios microbiológicos aplicables a la leche cruda

Tabla 1. Criterios de seguridad

Micro-organismo	Plan de muestreo (*)		Límite (**)	Método de análisis de referencia	Estadio de aplicación del criterio
	n	c	M		
Campylobacter spp.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 10272-1	Producto comercializado durante su vida útil.
E. coli STEC O157.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 16654 o CEN/ISO TS 13136	Producto comercializado durante su vida útil.
Listeria monocytogenes.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 11290-1	Producto comercializado durante su vida útil.
Salmonella.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 6579-1	Producto comercializado durante su vida útil.

(*) n = número de unidades que constituyen la muestra; c = número de unidades de muestreo que dan valores superiores a M.

(**) Los límites indicados se aplican a cada unidad de muestra analizada.

Interpretación de los resultados de los análisis

Resultado satisfactorio: cuando todos los valores observados indican la ausencia de la bacteria.

Resultado insatisfactorio: cuando la bacteria se detecta, al menos, en una unidad de muestra.

Frecuencias de muestreo

Los análisis de los criterios de seguridad deberán efectuarse al menos una vez al mes.

Tabla 2. Criterios de higiene

	Leche de vaca	Leche de oveja	Leche de otras especies
Número de gérmenes a 30 ºC (por ml).	≤ 50 000 (*)	≤ 250 000 (*)	≤ 500 000 (*)
Número de células somáticas (por ml).	≤ 300 000 (**)		

(*) Media geométrica observada durante un período de dos meses, con un mínimo de dos muestras al mes.

(**) Media geométrica observada durante un período de tres meses, con un mínimo de una muestra al mes, a menos que la autoridad competente especifique otra metodología para tener en cuenta las variaciones estacionales de los niveles de producción.

ANEXO VI

Especies de moluscos gasterópodos terrestres comercializables

Familia ACHATINIDAE: Todas las especies.

Familia HELICIDAE:

Cepaea nemoralis (Linnaeus 1758).
Cepaea hortensis (Müller 1774).
Cornu aspersum aspersum (Müller 1774).
Cornu aspersum maxima (Müller 1774).
Eobania vermiculata (Müller 1774).
Helix lucorum (Linnaeus, 1758).
Helix melanostoma (Draparnaud 1801).
Helix pomatia (Linnaeus 1758).
Iberus gualtieranus (Linnaeus 1758).

Iberus gualtieranus alonensis (Ferussac 1821).
Otala lactea (Müller 1774).
Otala punctata (Müller 1774).
Pseudotachea litturata (Pfeiffer 1851).
Pseudotachea splendida (Draparnaud 1801).
Theba pisana (Müller 1774).

Familia HYGROMIIDAE:

Cernuella virgata (Da Costa 1778).
Xerosecta cespitum (Draparnaud 1801).
Xerosecta promissa (Westerlund 1893).
Xerosecta reboudiana (Bourguignat 1863).

Familia SPHINCTEROCHILIDAE:

Sphincterochila baetica (Rossmässler 1854).
Sphincterochila candidissima (Draparnaud 1801).
Sphincterochila cariosula (Michaud, 1838).

§ 16

Real Decreto 695/2022, de 23 de agosto, por el que se establecen medidas para el control del bienestar de los animales en los mataderos mediante la instalación de sistemas de videovigilancia

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-2022-14057

El bienestar de los animales es un valor comunitario recogido en el artículo 13 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Asimismo, a nivel nacional, la reciente Ley 17/2021, de 15 de diciembre, de modificación del Código Civil, la Ley Hipotecaria y la Ley de Enjuiciamiento Civil, sobre el régimen jurídico de los animales, los configura en nuestro Derecho interno como seres vivos dotados de sensibilidad, procediendo, entre otras, a la modificación del artículo 333 del Código Civil y a la adición de un nuevo artículo 333 bis.

Aun cuando esta reforma se inserte en esencia en el ámbito del Derecho privado, en su exposición de motivos se indica de manera expresa que «el artículo 13 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea exige que los Estados respeten las exigencias en materia de bienestar de los animales como “seres sensibles”», lo que implica que ese criterio también se aplica al «Derecho español en numerosas normas, entre las que debe destacarse la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio».

Al efecto, de conformidad con el apartado 2 del nuevo artículo 333 bis del Código Civil, «El propietario, poseedor o titular de cualquier otro derecho sobre un animal debe ejercer sus derechos sobre él y sus deberes de cuidado respetando su cualidad de ser sintiente, asegurando su bienestar conforme a las características de cada especie y respetando las limitaciones establecidas en ésta y las demás normas vigentes». Por tanto, la categorización de los animales como realidades diferentes de las cosas, con la específica afirmación legal de su condición de seres sintientes, implica una innovación de nuestro ordenamiento que está llamado a vertebrar su régimen jurídico al modo en que la declaración del artículo 13 del TFUE lo hace en el Derecho de la Unión Europea.

Asimismo, el bienestar de los animales es una cuestión de creciente interés público que influye en la actitud de la población a la hora de elegir los productos que consume. Por otro lado, la mejora de la protección de los animales en el momento del sacrificio contribuye a mejorar la calidad de la carne y tiene un efecto positivo indirecto en la seguridad laboral en los mataderos.

El Reglamento (CE) número 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza, establece que el sacrificio y las operaciones conexas que se efectúan en los mataderos pueden provocar dolor, angustia, miedo u otras formas de sufrimiento a los animales, incluso en las mejores condiciones técnicas disponibles. Los operadores de los mataderos o cualquier persona

implicada en el sacrificio de animales deben adoptar las medidas necesarias para evitar el dolor y reducir al mínimo la angustia y el sufrimiento de los animales durante los procesos de sacrificio, teniendo en cuenta las buenas prácticas en ese ámbito y los métodos autorizados con arreglo al Reglamento (CE) número 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009. A nivel nacional, se establecen disposiciones específicas de aplicación de este reglamento mediante el Real Decreto 37/2014, de 24 de enero, por el que se regulan aspectos relativos a la protección de los animales en el momento de la matanza.

Sin perjuicio de la directa aplicación del Reglamento (CE) número 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, este real decreto establece, con carácter básico y sin menoscabo de la competencia para su desarrollo por parte de las comunidades autónomas, a quienes corresponde además el ejercicio de las competencias de control y sanción, los requisitos para la instalación de sistemas de videovigilancia en los mataderos. La finalidad de estos sistemas es la de servir de herramienta, tanto para los operadores como para las autoridades competentes, para garantizar el cumplimiento de la normativa de bienestar de los animales. El carácter básico de este real decreto se justifica por la necesidad de establecer unas condiciones generales homogéneas en todo el territorio español, tanto desde el punto de vista de la salud y el bienestar de los animales, como el de evitar que se generen distorsiones que afecten al mercado interior.

En el ámbito nacional, la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, establece las normas básicas sobre estos aspectos y un régimen común de infracciones y sanciones para garantizar su cumplimiento. En su artículo 4 dispone que las Administraciones Públicas adoptarán las medidas necesarias para asegurar que, en las explotaciones, los animales no padezcan dolores, sufrimientos o daños inútiles, y para ello, se tendrán en cuenta su especie y grado de desarrollo, adaptación y domesticación, así como sus necesidades fisiológicas y etológicas de acuerdo con la experiencia adquirida, los conocimientos científicos y la normativa comunitaria y nacional de aplicación en cada caso. En su artículo 5.2 prevé que los medios de transporte y las instalaciones de carga y descarga se concebirán, construirán, mantendrán y utilizarán adecuadamente, de modo que se eviten lesiones y sufrimiento innecesarios a los animales y se garantice su seguridad, determinando en el artículo 6.1 que las normas sobre la construcción, las instalaciones y los equipos de los mataderos, así como su funcionamiento, evitarán a los animales agitación, dolor o sufrimiento innecesarios. Asimismo, se destaca que en su disposición final sexta se autoriza al Gobierno, en el ámbito de las competencias del Estado, a dictar cuantas disposiciones sean precisas para la aplicación y desarrollo de dicha ley.

En atención a estas previsiones legales, se considera que dentro de las «medidas necesarias para asegurar» en los mataderos el bienestar animal (artículo 4) y de las normas sobre las instalaciones y los equipos de los mataderos (artículo 6) también dirigidas a evitar la afectación de tal bienestar, cabe la implantación de un sistema de videovigilancia por medio del que trate de garantizarse el respeto al bienestar animal, dentro de las posibilidades de desarrollo de la indicada Ley 32/2007.

Por su parte, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, tiene entre sus fines, a tenor de su artículo 1.2.b), la mejora sanitaria de los animales, de sus explotaciones, de sus productos y de la fauna de los ecosistemas naturales. Y, asimismo, en su disposición final quinta, autoriza al Gobierno a dictar cuantas disposiciones sean precisas para la aplicación y desarrollo de dicha ley.

Los preceptos legales anteriormente citados se orientan de modo general a velar por la adecuación de los mataderos –entre otros espacios que albergan a los animales–, facultando al Gobierno para que adopte las medidas necesarias para la aplicación de dichas leyes, en favor de la preservación del bienestar de los animales en los mataderos en línea directa con las previsiones materiales contenidas en las referidas leyes, por considerarse necesarias y proporcionadas a sus fines.

En consideración a lo expuesto, el presente real decreto tiene por objeto establecer, con carácter básico, los requisitos para la instalación y funcionamiento de un Sistema de Videovigilancia del Bienestar de los Animales en los mataderos del territorio español, para la realización de controles relativos a la normativa sobre bienestar de los animales, a fin de garantizar su cumplimiento por los operadores de los mataderos y su personal, respetando

en todo momento la intimidad de las personas trabajadoras, regulando cuanto incumbe a los requisitos y condiciones que ha de cumplir dicho sistema así como cuantas medidas se consideran precisas para garantizar los derechos de las personas trabajadoras que puedan resultar afectadas por su instalación, en el marco de las disposiciones de la Unión Europea y nacionales que resultan aplicables.

Así, teniendo en cuenta las zonas del matadero donde se realizan operaciones en las que el bienestar animal puede verse comprometido, se fijan los lugares que deben contar con cámaras para la videovigilancia, así como los requisitos para su instalación y funcionamiento.

En relación con ello, se significa que el artículo 20 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, se dedica a la dirección y control de la actividad laboral, estableciendo en su apartado 3 que el empresario podrá adoptar las medidas que estime más oportunas de vigilancia y control para verificar el cumplimiento por el trabajador de sus obligaciones y deberes laborales, guardando en su adopción y aplicación la consideración debida a su dignidad y teniendo en cuenta, en su caso, la capacidad real de los trabajadores con discapacidad. Así, desde la perspectiva de la protección de datos de carácter personal, este precepto constituye la habilitación legal específica de los sistemas de videovigilancia para verificar el cumplimiento por parte de los trabajadores de sus obligaciones y deberes laborales, siendo esa precisamente una de las finalidades a que responde esta norma, puesto que sin la observancia por los trabajadores de los mataderos de sus obligaciones y deberes laborales para con los animales, se produciría la quiebra del bienestar animal.

Así, los sistemas de videovigilancia están previstos para poder comprobar que allí donde intervienen trabajadores de los mataderos con animales vivos aquellos cumplen con la normativa vigente en la materia –toda ella orientada a la maximización del bienestar animal–, ejerciendo por ello las funciones de control a que se refiere el artículo 89 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Desde esta perspectiva, el empleo de los sistemas de videovigilancia cuenta con la habilitación legal del artículo 20.3 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores y respeta los límites del artículo 89 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, acerca de esta medida.

Asimismo, se significa que la utilización de dispositivos de videovigilancia con la finalidad de preservar la seguridad de las personas y bienes, así como de sus instalaciones, viene avalada por el artículo 22.1 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, en las condiciones establecidas en dicha disposición. En la medida en que los mataderos tienen la consideración de lugares de trabajo, el tratamiento de las imágenes obtenidas a través de sistemas de cámaras o videocámaras deberá respetar los límites establecidos en el artículo 89 de la referida Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, y en el artículo 20 bis del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

Los mataderos, con independencia de su tamaño o de que sean fijos o móviles, deben garantizar que se cumplen las condiciones de bienestar de los animales establecidas en la normativa. Así, se establece que todos los establecimientos situados en el territorio español deben contar con sistemas de videovigilancia. No obstante, conviene establecer cierta flexibilidad para los pequeños mataderos, que deben tener una consideración diferenciada, de manera que cuenten con un periodo más amplio que el resto de mataderos para poder adaptar sus instalaciones a los requisitos establecidos en esta normativa.

Se significa, asimismo, que el Reglamento (CE) número 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, establece que deben desarrollarse procedimientos normalizados de trabajo, basados en los riesgos, en todas las fases del ciclo de producción. Por ello se establece que la instalación de un sistema de videovigilancia en un matadero, debe venir acompañada de un procedimiento normalizado de trabajo en el que se describan de forma específica las operaciones que deben realizarse para garantizar que dicho sistema cumple con los objetivos para los que ha sido instalado.

En lo referente a la conservación y acceso a las grabaciones del sistema de videovigilancia, la instalación de cualquier dispositivo de videovigilancia recogido en esta norma estará sujeta al marco normativo destinado a proteger la privacidad y regular el uso que se puede hacer de las imágenes grabadas. En particular, se ajustará a lo establecido 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), y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre. Además, al tratarse de unas grabaciones que pueden tener una importante repercusión en la imagen de la empresa y sus trabajadores, así como información sensible según lo establecido en la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales, se establecen requisitos para el uso y difusión de dichas grabaciones. Asimismo, se establece que el responsable del tratamiento del sistema de videovigilancia será el operador del matadero.

En relación con las tareas efectuadas por el servicio de control oficial de la Administración autonómica competente existe un marco normativo armonizado en la Unión Europea para la organización de los controles oficiales. Conforme a esta normativa, las autoridades competentes deben tener la facultad de efectuar controles oficiales en todas las fases de la producción y de la distribución de alimentos, en la medida en que ello sea necesario para investigar plenamente las posibles infracciones de dicha legislación, así como para identificar la causa de toda infracción de esa legislación. Asimismo, la reglamentación europea establece que el veterinario oficial comprobará que se cumplen las normas relativas a la protección de los animales durante el sacrificio. Además, prevé que la autoridad competente adopte medidas en caso de incumplimiento por lo que respecta a las normas sobre el bienestar de los animales.

Este real decreto regula el acceso por parte del servicio de control oficial a los sistemas de videovigilancia, como una herramienta complementaria que facilitará la verificación del cumplimiento de las normas de bienestar de los animales por parte del operador del matadero. No obstante, si del visionado de las imágenes en las zonas del matadero donde se contempla la obligatoriedad de instalar cámaras se observara el incumplimiento de los requisitos en materia de higiene o de seguridad alimentaria, se podrá actuar conforme a lo establecido en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

El 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 a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Y así, este real decreto, atendiendo a los principios de necesidad y eficacia, persigue un interés general como es el de mejorar el marco regulatorio de la seguridad alimentaria y el bienestar de los animales a través de la instalación en los mataderos de un sistema específico de videovigilancia, con la flexibilización prevista para su exigencia a los pequeños establecimientos, siendo el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de los fines perseguidos. Además, cumple con el principio de proporcionalidad ya que supone la regulación imprescindible para atender al interés general antes expuesto. Por otra parte, este real decreto se adecúa al principio de seguridad jurídica siendo coherente con el resto del ordenamiento nacional y de la Unión Europea y favoreciendo la certidumbre y claridad del mismo al establecer medidas que coadyuvan al cumplimiento de la legislación aplicable. Asimismo, la norma se adecúa al principio de transparencia ya que, durante el procedimiento de su elaboración, se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la misma mediante la sustanciación del trámite de consulta pública previa, previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y a través del trámite de audiencia e información pública previsto en el artículo 26.6 de la mencionada ley. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, la norma no supone más cargas administrativas de las estrictamente necesarias para el debido cumplimiento del objetivo pretendido.

Esta disposición se adopta con rango reglamentario, en atención a las habilitaciones legales antes referidas de las Leyes 32/2007, de 7 de noviembre y 8/2003, de 24 de abril, y considerando que, al regular con carácter básico la materia que constituye su objeto, se adecúa a la jurisprudencia del Tribunal Constitucional relativa a los requisitos formales exigidos a las normas de esa naturaleza, que se refiere a que el uso del reglamento para el establecimiento de bases está justificado cuando «resulta complemento indispensable para asegurar el mínimo común denominador establecido en las normas legales básicas» (así,

entre otras, en las SSTC 25/1983, 32/1983 y 48/1988) o que es posible establecer las bases mediante normas reglamentarias «Cuando, por la naturaleza de la materia, resultan complemento necesario para garantizar la consecución de la finalidad objetiva a que responde la competencia estatal sobre las bases» o cuando la ley formal no es el instrumento idóneo para regular exhaustivamente todos los aspectos básicos de la materia debido al «carácter marcadamente técnico o a la naturaleza coyuntural y cambiante» de los mismos (por todas, STC 131/1996). Así, la regulación contenida en el proyecto, al determinar los requisitos para la instalación y funcionamiento de un Sistema de Videovigilancia del Bienestar de los Animales en los mataderos, constituye un complemento indispensable, de marcado carácter técnico, para asegurar el mínimo común denominador establecido en las normas de la Unión Europea y en las leyes estatales que resultan de aplicación a la materia regulada.

En el proceso de elaboración de este real decreto se han sustanciado los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información pública, y han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, los sectores afectados y las asociaciones de consumidores y usuarios, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria. Además, 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, que incorpora esta directiva al ordenamiento jurídico español.

El real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad, en virtud de lo dispuesto en los artículos 4 y 6 y la disposición final sexta de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, así como en la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal en conexión con el artículo 1.2.b) de dicha ley.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Consumo, del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Ministra de Sanidad y de la Ministra de Derechos Sociales y Agenda 2030, 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 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene por objeto establecer, con carácter básico, los requisitos para la instalación y funcionamiento de un Sistema de Videovigilancia del Bienestar de los Animales en los mataderos del territorio español, para la realización de controles relativos a la normativa sobre bienestar de los animales, a fin de garantizar su cumplimiento por los operadores de los mataderos y su personal. El Sistema de Videovigilancia del Bienestar de los Animales respetará en todo momento la intimidad de las personas trabajadoras.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) Matanza: todo proceso inducido deliberadamente que cause la muerte del animal.

b) Operaciones conexas: operaciones como el manejo, la estabulación, la sujeción, el aturdimiento y el sangrado de animales realizadas en el contexto y en el lugar de la matanza.

c) Animal: todo animal vertebrado, salvo los reptiles y los anfibios.

d) Estabulación: mantenimiento de animales en establos, corrales, zonas cubiertas o campos que tengan relación con las operaciones de un matadero o formen parte de ellas.

e) Aturdimiento: todo proceso inducido deliberadamente que cause la pérdida de consciencia y sensibilidad sin dolor, incluido cualquier proceso que cause la muerte instantánea.

f) Procedimientos normalizados de trabajo: conjunto de instrucciones escritas destinadas a lograr la uniformidad en la ejecución de una función específica o norma.

g) Sacrificio: matanza de animales destinada al consumo humano.

h) Matadero: todo establecimiento utilizado para el sacrificio de animales terrestres, que entre en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) número 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.

i) Sujeción: aplicación a un animal de cualquier procedimiento diseñado para restringir sus movimientos suprimiendo cualquier dolor, miedo o inquietud evitables con el fin de facilitar su aturdimiento y matanza efectivos.

j) Operador del matadero: toda persona física o jurídica responsable de la empresa alimentaria donde se realiza el sacrificio de animales o cualquier operación conexa incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) número 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza.

k) Sistema de Videovigilancia del Bienestar de los Animales (en adelante, SVBA): el sistema formado por un circuito cerrado de televisión y un sistema para la grabación, el almacenamiento, la recuperación, la reproducción, la transmisión y la copia de las imágenes obtenidas por dicho sistema para el control del bienestar de los animales y del cumplimiento de la normativa en la materia por los operadores de los mataderos y su personal.

l) Pequeños mataderos: los definidos en el apartado c) del artículo 2 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación.

m) Servicio de control oficial: El servicio público o privado específicamente designado por la autoridad competente de la administración autonómica que estará integrado por el personal que posea las cualificaciones adecuadas para la realización de las funciones de control oficial y otras actividades oficiales en relación con el bienestar animal y la seguridad alimentaria previstas en la normativa aplicable.

Artículo 3. *Sistema de Videovigilancia del Bienestar de los Animales.*

1. Los mataderos han de disponer de un SVBA cuyas cámaras abarquen las instalaciones en las que se encuentren animales vivos, incluyendo las zonas de descarga, los pasillos de conducción, y las zonas donde se proceda a las actividades de aturdimiento y sangrado hasta la muerte de los animales.

2. No obstante, se exceptúa de la obligación de disponer de cámaras en las zonas de espera donde se encuentran los medios de transporte con animales vivos antes del inicio de la descarga.

3. El SVBA debe contar con las especificaciones y dispositivos que permitan almacenar, reproducir, copiar o transmitir a otros dispositivos tales como medios de almacenamiento extraíbles o monitores de televisión, imágenes de la misma calidad que la grabación original.

4. La utilización de este sistema no exime del resto de controles que tenga que realizar el operador del matadero en materia de bienestar de los animales de acuerdo con la normativa vigente.

5. El operador del matadero debe informar por escrito, con carácter previo y de forma expresa, clara y concisa, a las personas trabajadoras y, en su caso, a sus representantes, acerca de la existencia y las condiciones que debe cumplir el SVBA instalado en el matadero, en los términos establecidos en los artículos 22.4 y 89.1 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Asimismo, se informará a todo aquel personal que esté realizando o que pueda llegar a realizar tareas autorizadas en las zonas de grabación. En todo caso, habrán de respetarse los derechos de los trabajadores a la intimidad en relación con el entorno digital, según lo dispuesto en el artículo 20 bis del Texto Refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre.

6. Las cámaras del SVBA se instalarán garantizado que su funcionamiento respeta la intimidad de las personas que realicen su actividad profesional en los mataderos, de manera que solo se situarán en las zonas donde se encuentren animales vivos y respetando la privacidad de los trabajadores y del resto de personal autorizado. No se instalarán en lugares destinados al descanso o esparcimiento, tales como vestuarios, aseos, comedores y análogos ni grabarán sonidos.

Artículo 4. *Requisitos para la instalación y funcionamiento de un sistema de videovigilancia.*

1. El operador del matadero será responsable del cumplimiento de la exigencia de tener instalado un SVBA que:

a) Proporcione una imagen completa y clara del área cubierta y, en particular:

1.º Cubra todas las áreas del matadero donde se encuentren animales vivos teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 3.
2.º No permita en tales áreas la existencia de puntos ciegos que impidan la obtención de una imagen completa.
3.º Cuente con cámaras en áreas de difícil acceso para el personal incluyendo espacios reducidos, instalaciones que componen el sistema de aturdimiento y en el punto de entrada a la zona de escaldado en aves y porcino y en la zona del inicio del faenado para el resto de especies.
4.º Proporcione una resolución de la imagen suficientemente nítida como para identificar a las personas y las manipulaciones que efectúen, los equipos y los animales.
5.º Garantice una visualización clara en áreas con poca iluminación, como en las líneas de suspensión de las aves de corral en los ganchos.

b) Se encuentre en funcionamiento en todo momento en las instalaciones en las que se encuentren animales vivos en el matadero, debiendo:

1.º Grabar también la descarga de animales fuera del horario laboral habitual.
2.º Generar grabaciones lo más cercanas posible a tiempo real (mínimo quince imágenes por segundo).
3.º Ser capaz de generar imágenes para su comprobación en tiempo real o después de ser grabadas, sin detener el funcionamiento general del sistema.
4.º Registrar la fecha, hora y ubicación de las grabaciones tomadas.

2. El operador del matadero deberá garantizar que las cámaras se mantengan en buen estado de funcionamiento y limpieza, debiendo:

a) Disponer de programas por escrito adecuados para su revisión, mantenimiento y limpieza.
b) Colocar las cámaras, sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1.a), lo más accesibles que resulte posible para facilitar su limpieza y mantenimiento, así como protegidas, en la medida de lo posible, frente a cualquier daño, salpicaduras o vapores.
c) Contar con un plan de actuación en caso de averías que contemple su reparación lo antes posible. Si esta reparación no es factible, la sustitución de los equipos averiados se deberá llevar a cabo en un plazo máximo de diez días desde que se produjo la avería.

Artículo 5. *Procedimiento normalizado de trabajo.*

1. El operador del matadero elaborará un procedimiento normalizado de trabajo que pondrá a disposición del servicio de control oficial cuando este lo solicite, en el que tendrá descritos los controles realizados mediante el SVBA y en el cual deberá constar:

a) Un plano con la ubicación de todas las cámaras y con su identificación.
b) La indicación del personal del matadero designado para efectuar el visionado, que deberá contar con los conocimientos adecuados en materia de bienestar de los animales, a cuyo fin se requiere estar en posesión del certificado de competencia previsto en el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre.
c) En caso de incumplimiento de la normativa de bienestar de los animales, descripción del canal de comunicación entre el personal del matadero designado para efectuar el

visionado con el encargado del bienestar animal o, en caso de no disponer de esta figura, con el operador del matadero.

d) Para cada zona del matadero:

1.º El objetivo del control o controles llevados a cabo.

2.º La descripción de la información mínima que deben grabar las cámaras sobre las instalaciones, equipos, personas y animales.

3.º Sistema de selección y frecuencia del visionado de las grabaciones, los cuales deben ser representativos de las operaciones que se llevan a cabo en las diferentes zonas del matadero por todo el personal implicado en las mismas. Se tendrán en cuenta al menos los siguientes elementos:

i. El volumen de animales descargados, estabulados y sacrificados por hora o día.
ii. El número de horas de funcionamiento del matadero por día o por semana.
iii. Resultados de controles previos.
iv. Eficacia de las medidas correctoras ante incumplimientos.
v. Especies y categorías de animales.
vi. Cambios relativos al personal y a los procedimientos de trabajo.

4.º Una relación expresa y concreta de las medidas correctoras en caso de detectar incidencias del funcionamiento del SVBA e incumplimientos de la normativa de bienestar de los animales.

e) El plan de actuación ante averías.

f) El personal o empresa responsable de:

1.º La revisión, mantenimiento y reparación del SVBA, debiendo dejar constancia documental de estas operaciones.

2.º La conservación y almacenamiento de las grabaciones.

g) Registro del visionado de las imágenes, que deberá incluir:

1.º Fecha del visionado.
2.º Identificación de la cámara o cámaras de las que se ha realizado el visionado.
3.º Persona que ha realizado el visionado.
4.º Fecha y hora de la grabación visionada.
5.º Indicación de la detección o no de incumplimientos.

h) Registro de los incumplimientos detectados por el personal designado por el matadero durante el visionado de las grabaciones. Este registro incluirá:

1.º Fecha y hora de la grabación de los incumplimientos encontrados.
2.º Identificación de la cámara.
3.º Descripción del incumplimiento detectado.
4.º Responsable del incumplimiento.
5.º Medidas correctoras adoptadas.
6.º Plazo de subsanación (en su caso).
7.º Verificación de su corrección.

2. Los registros de los apartados g) y h) se conservarán durante el plazo de un año, ampliable a un máximo de tres años si se considera necesario por el servicio de control oficial.

Artículo 6. *Medidas a adoptar ante incumplimientos detectados por el personal del matadero.*

1. Cuando mediante el SVBA el personal designado para efectuar estos controles detecte un comportamiento en un operario o persona autorizada susceptible de constituir un incumplimiento de la normativa de bienestar de los animales, lo pondrá inmediatamente en conocimiento del encargado del bienestar animal o, en caso de no disponer de esta figura, directamente del operador del matadero para que se tomen las medidas que procedan.

2. Estas medidas se adoptarán de manera inmediata, pudiéndose establecer adicionalmente un plazo para llevar a cabo otras actuaciones que no puedan efectuarse

inmediatamente, tales como que el personal vuelva a recibir formación en materia de bienestar de los animales.

Artículo 7. *Conservación y acceso a las grabaciones del sistema de videovigilancia.*

1. El operador del matadero dispondrá de los medios necesarios para la conservación y el almacenamiento de las grabaciones del SVBA durante un mes desde la fecha en que se captaron, salvo cuando hubieran de ser conservados para acreditar la comisión de actos que atenten contra la integridad de personas, bienes o instalaciones. En tal caso, las imágenes deberán ser puestas a disposición de la autoridad competente en un plazo máximo de setenta y dos horas desde que se tuviera conocimiento de la existencia de la grabación.

2. El personal del matadero designado para la conservación y almacenamiento de las grabaciones debe tener un conocimiento práctico de las capacidades de almacenamiento y transmisión del SVBA.

3. El operador del matadero debe disponer de todos los códigos de acceso y contraseñas necesarios para acceder a las imágenes del SVBA y debe garantizar el acceso restringido a las imágenes por personal autorizado y debidamente autenticado para ello, así como que las imágenes no se manipulan, que se custodian adecuadamente y que cuenta con mecanismos que así lo garanticen.

4. El operador del matadero o personal autorizado por el mismo debe garantizar la confidencialidad de la información obtenida por el SVBA.

5. Deberán disponerse los mecanismos o sistemas de seguridad que garanticen adecuadamente la integridad, autenticidad, calidad, protección, y conservación de los datos en ellos contenidos. En particular, dichos mecanismos o sistemas asegurarán la identificación de las personas responsables del SVBA que introduzcan datos en los mismos, así como el control de contenido.

6. Los registros a conservar serán originales o copias debidamente autentificadas. Se garantizará la integridad, autenticidad, no repudio, inteligibilidad, protección contra alteraciones o falsificaciones y capacidad de recuperación y reproducción durante todo el periodo de retención de las imágenes del SVBA a conservar.

7. El operador del matadero establecerá un procedimiento documentado independiente del establecido en el artículo 5, para definir los controles necesarios para la identificación, la autentificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de la información.

8. En los casos en los que los servicios del SVBA sean contratados a empresas externas, el operador de matadero se asegurará de que se establezcan acuerdos contractuales para que los documentos y registros generados sean archivados y conservados por estas organizaciones externas en las condiciones establecidas en este real decreto, y sean puestos a disposición de las autoridades competentes, cuando estas así lo requieran.

Artículo 8. *Control oficial del cumplimiento de la normativa de bienestar de los animales mediante los sistemas de videovigilancia.*

1. El servicio de control oficial realizará controles del cumplimiento por parte del operador del matadero de la normativa de bienestar de los animales a través del SVBA. Estos controles se efectuarán periódicamente o tras revisar los registros de incumplimientos descritos en el apartado 1.h) del artículo 5 o cuando, a raíz de otros controles llevados a cabo por el servicio de control oficial, exista alguna sospecha de incumplimiento. Para ello:

a) Se le facilitará el acceso para inspeccionar el SVBA y cualquier grabación obtenida por dicho sistema, tanto en tiempo real como almacenada en los últimos treinta días.

b) Dejará constancia documental de que se ha efectuado el visionado, incluyendo:

1.º Fecha del visionado.
2.º Identificación de la cámara o cámaras de las que se ha realizado el visionado.
3.º Persona que ha realizado el visionado.
4.º Fecha y hora de la grabación visionada.
5.º Indicación de la detección o no de incumplimientos.

c) Dejará constancia de los incumplimientos detectados en el visionado, incluyendo:

1.º Fecha y hora de la grabación de los incumplimientos detectados.
2.º Identificación de la cámara.
3.º Descripción del incumplimiento detectado.
4.º Responsable del incumplimiento.
5.º Medidas correctoras adoptadas.
6.º Plazo de subsanación (en su caso).
7.º Cualquier otra información que considere necesaria relacionada con el incumplimiento.

d) En caso de detectar incumplimientos de la normativa de bienestar de los animales, solicitará al operador del matadero que ponga a su disposición una copia de la grabación en un plazo máximo de setenta y dos horas.

2. El servicio de control oficial del SVBA se regirá por los mismos principios que cualquier otro efectuado en el matadero y no sustituirá al control oficial realizado de forma presencial.

Artículo 9. *Medidas a adoptar ante incumplimientos detectados por el servicio de control oficial.*

1. Sin perjuicio de las infracciones y sanciones que puedan resultar del incumplimiento del régimen jurídico de bienestar animal, en función de la gravedad del mismo, el servicio de control oficial requerirá al operador del matadero para que adopte algunas de las medidas previstas en el apartado 2. En caso necesario, el servicio de control oficial notificará el incumplimiento detectado a la autoridad competente en materia de bienestar de los animales que corresponda, con el objeto de que esta lleve a cabo otras actuaciones, tales como la suspensión o retirada de los certificados de competencia expedidos con arreglo al Reglamento (CE) número 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre, o, en su caso, la comunicación a la autoridad competente emisora del certificado o, en relación con otros incumplimientos, la comunicación a otras autoridades competentes.
2. El servicio de control oficial requerirá al operador del matadero:

a) Que adopte inmediatamente las medidas necesarias para corregir los incumplimientos, pudiéndose establecer adicionalmente un plazo, que se fijará caso por caso, para llevar a cabo otras actuaciones que no puedan efectuarse inmediatamente, tales como que el personal vuelva a recibir formación en materia de bienestar de los animales.
b) Que reemplace o adapte el SVBA en caso de que el mismo no cumpla con los requisitos especificados en el artículo 4.
c) Que modifique sus procedimientos normalizados de trabajo si no cumplen los requisitos del artículo 5.

Artículo 10. *Derecho de uso de las grabaciones.*

El responsable del tratamiento del SVBA será el operador del matadero. El tratamiento de las imágenes se ajustará a la finalidad para la que fueron obtenidas y cualquier actividad posterior se ajustará a los requisitos señalados en la normativa sobre protección de datos de carácter personal u otros legales de aplicación. Su cesión no se permitirá, salvo autorización del responsable u obligación legal.

Disposición final primera. *Modificación Real Decreto 37/2014, de 24 de enero, por el que se regulan aspectos relativos a la protección de los animales en el momento de la matanza.*

Se añade al Real Decreto 37/2014, de 24 de enero, por el que se regulan aspectos relativos a la protección de los animales en el momento de la matanza, un nuevo artículo 9 bis con la siguiente redacción:

> **«Artículo 9 bis.** *Registro de permanencia de los animales en las zonas de espera de los mataderos antes de la descarga.*
>
> 1. Con la finalidad de no causar a los animales ningún dolor, angustia o sufrimiento evitable, estos se descargarán lo antes posible después de su llegada al matadero. El

operador económico deberá disponer de un registro en el que se constate la hora de llegada y de descarga de los animales, debiendo descargarse los animales lo antes posible después de la llegada y no admitiendo demoras durante este proceso sin causa justificada.

2. El registro contendrá, como mínimo, los siguientes datos:

a) Datos de la explotación de origen: titular y código REGA.

b) Datos de los animales: número, edad-categoría, especie.

c) Datos del transporte: Nombre y DNI/NIF del conductor del vehículo y matrícula del vehículo.

d) Fecha y hora de llegada.

e) Fecha y hora de descarga.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor un año después de su publicación oficial. No obstante, será de aplicación para los pequeños mataderos a los dos años de su publicación oficial.

§ 17

Orden PRE/468/2008, de 15 de febrero, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros, por el que se aprueba el Plan Nacional Integral de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 50, de 27 de febrero de 2008
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2008-3654

El Consejo de Ministros, en su reunión de 5 de octubre de 2007, y a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo, de Medio Ambiente, de Industria, Turismo y Comercio, de Educación y Ciencia, de Administraciones Públicas, y de Interior, ha adoptado el Acuerdo por el que se aprueba el Plan Nacional Integral de Subproductos de Origen Animal no Destinados al Consumo Humano.

Para general conocimiento se dispone su publicación como anejo de la presente orden.

ANEJO

Acuerdo por el que se aprueba el Plan Nacional Integral de Subproductos de Origen Animal no Destinados al Consumo Humano

Hasta finales de los años 90 y principios del 2000 muchos de los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano (en adelante: SANDACH) se utilizaban para la alimentación animal. Aquellos otros que carecían de valor, o no podían ser utilizados para otro fin, eran destinados a su eliminación, enterrándose en la propia explotación los cadáveres de los animales sacrificados en las mismas. Otros subproductos se enviaban a vertederos directamente, o se gestionaban conjuntamente con los residuos urbanos.

Tras las crisis alimentarias surgidas en esos años (encefalopatía espongiforme bovina, dioxinas, fiebre aftosa, etc.), el Parlamento y el Consejo Europeo, tras la recomendación de la Comisión Europea y dentro del marco del Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria, aprobaron un reglamento que regula de manera integral la gestión de todos estos materiales en condiciones de máxima seguridad, clasificando los SANDACH en tres categorías, según su riesgo, y estableciendo la forma de transformación y las condiciones para su utilización o eliminación.

Esta nueva normativa la constituye el 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, que regula de forma general todos los subproductos de origen animal, desde los cadáveres de los animales de granja a los restos cárnicos procedentes de mataderos e industrias, pero

también los estiércoles, los alimentos no comercializados y otros productos técnicos, y reúne en un mismo marco requisitos para la protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.

La gran diversidad de productos que entran en este marco general de los SANDACH, el cambio en su forma de gestión y en los circuitos habituales de comercialización, así como la dificultad de aplicación de esta norma (al estar implicadas diferentes administraciones y varios marcos legales diferentes de salud pública, de sanidad animal, seguridad alimentaria, alimentación animal y medio ambiente) ha suscitado importantes debates en los sectores económicos afectados y en las administraciones competentes, en particular sobre la adecuación de nuestro actual sistema de gestión a los retos que estas nuevas exigencias plantean. Por otro lado, la particular distribución competencial de nuestro país, la multiplicidad de las administraciones implicadas y el amplio ámbito de aplicación de la legislación en materia de subproductos, aconsejaron el enfoque integral de esta cuestión.

Todas estas razones justifican la elaboración de este Plan nacional en cumplimiento de la normativa comunitaria vigente, con el fin de permitir, por una parte, la protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente y, por otra, facilitar el desarrollo sostenible de las actividades económicas ligadas a la producción animal. Por esa razón, la elaboración y cumplimiento de este Plan general integral de los SANDACH es una necesidad y una responsabilidad que comienza en las administraciones públicas implicadas y requiere la colaboración de todos los operadores, tanto de las empresas agroalimentarias como del resto de sectores económicos relacionados con los SANDACH.

El Plan prevé medidas en el ámbito informativo, estructural, económico y de la investigación. Las medidas están encaminadas a mejorar la estructura y organización en el ámbito de los SANDACH, así como a facilitar el acceso, tanto de operadores como de administraciones públicas, a toda la información relativa a la implementación del Reglamento (CE) n.º 1774/2002. El ámbito de actuación será el sector primario (explotaciones ganaderas, incluida la acuicultura), los mataderos e industrias alimentarias, mayoristas y minoristas, y las plantas y establecimientos de transformación y gestión de subproductos.

El Plan parte de los informes técnicos elaborados por once grupos de trabajo constituidos al efecto, en los que se encontraban representados tanto las administraciones públicas como los sectores económicos implicados en el ámbito de los SANDACH. Estos grupos abordaron, cada uno en el marco de sus competencias, cada eslabón específico de la cadena de producción, transformación y eliminación o valorización por separado. Los resultados de los informes técnicos se recopilaron en un solo documento, el Libro Blanco de los SANDACH, de cuyas conclusiones emanan las líneas directrices del Plan nacional integral de los SANDACH.

En consecuencia, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo, de Medio Ambiente, de Industria, Turismo y Comercio, de Educación y Ciencia, de Administraciones Públicas, y de Interior, el Consejo de Ministros, en su reunión del día 5 de octubre de 2007, aprueba el siguiente, Acuerdo:

1. Se aprueba el Plan Nacional Integral de Subproductos Animales no Destinados al Consumo Humano, que se incluye como anexo del presente acuerdo.

2. Los Ministerios coproponentes adoptarán las medidas necesarias para el desarrollo y ejecución de este Plan en el ámbito de sus competencias, incluyendo su financiación, que se realizará mediante los créditos que tienen asignados en los Presupuestos Generales del Estado.

ANEXO

Plan Nacional Integral de Subproductos de Origen Animal no Destinados al Consumo Humano

1. Introducción

La gestión de los SANDACH a través de toda la cadena de producción, clasificación, transformación, destrucción y valorización es un aspecto que debe abordarse de manera integral, con el fin de permitir, por una parte, la protección de la salud pública, de la sanidad

animal y del medio ambiente y, por otra, facilitar el desarrollo sostenible de las actividades económicas ligadas a la producción animal, en cumplimiento de la normativa comunitaria vigente. Por esa razón la elaboración y cumplimiento de este Plan general integral de los SANDACH es una necesidad y una responsabilidad que comienza en las administraciones públicas implicadas y requiere la colaboración de todos los operadores, tanto de las empresas agroalimentarias como del resto de los sectores económicos relacionados con los SANDACH.

2. Objetivos del Plan

Su finalidad es disponer de una herramienta de gestión de los SANDACH adecuada a las particularidades territoriales y administrativas de España, en cumplimiento de la normativa vigente, de manera que se garantice la protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente, sin menoscabo de la actividad económica de los sectores implicados.

3. Medidas para mejorar la información disponible a operadores y autoridades competentes

Todas estas acciones se realizarán dentro de un plan conjunto de formación consensuado por los departamentos competentes.

a) Realización de publicaciones informativas y divulgativas en el ámbito de los SANDACH. Los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y Sanidad y Consumo elaborarán, en el ámbito de sus competencias y en colaboración con los sectores implicados, manuales y guías divulgativas destinadas a operadores de toda la cadena de los SANDACH. Estas acciones se orientarán prioritariamente hacia aquellos eslabones de la cadena de los SANDACH en los que se ha detectado déficit de información, en particular:

Explotaciones ganaderas.
Comercios minoristas.
Establecimientos de transformación de SANDACH.
Operadores nacionales e internacionales y aquellos de medios de transporte que operen a nivel internacional.

b) Realizar acciones específicas de formación. Los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo realizarán, cada uno en el ámbito de sus competencias, un programa de actividades formativas dirigido hacia operadores y personal de la administración pública.

4. Medidas para garantizar la trazabilidad completa de los SANDACH desde su generación hasta su eliminación/ valorización

a) Aprobación, mediante la publicación de una norma de ámbito nacional, de uno o varios modelos de documento comercial armonizados. Con el fin de mejorar la trazabilidad y el control en los movimientos de SANDACH, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación propondrá modelos armonizados para todo el territorio nacional de documentos comerciales de acompañamiento de los subproductos, que serán establecidos, previo consenso con el resto de autoridades competentes implicadas, centrales y autonómicas, mediante el correspondiente real decreto que se elabore y proponga en esta materia.

b) Creación de un registro nacional de establecimientos y transportistas de SANDACH. Desde 2006 el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación está trabajando en colaboración con las comunidades autónomas en una base de datos informatizada de establecimientos (operativa) y transportistas (en fase de desarrollo). Ambas bases podrán obtener los mismos datos del volcado, en su caso, de los sistemas existentes en las comunidades autónomas. Las condiciones de dicho registro deberán establecerse, no obstante, mediante la publicación del correspondiente real decreto que las regule.

c) Implantar un sistema nacional informatizado de registros de movimientos de SANDACH. Una vez que se encuentren operativas y actualizadas las bases de datos de establecimientos y transportistas, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación abordará, en colaboración con las comunidades autónomas y los demás departamentos

ministeriales implicados la creación de un sistema de registro de todos los movimientos en el territorio nacional. Con este paso se cerrará el círculo de la trazabilidad integral de los SANDACH en nuestro país.

5. Medidas para mejorar la sostenibilidad económica en la gestión de los SANDACH

a) Revisión de la Orden APA/1556/2002, de 21 de junio, por la que se deroga la Orden APA/67/2002, de 18 de enero, y se establece un nuevo sistema de control del destino de los subproductos generados en la cadena alimentaria cárnica. La aplicación de esta norma, cuyo objetivo era aportar transparencia en la traslación de costes de gestión de subproductos en la cadena alimentaria, ha resultado dificultosa y actualmente se encuentra obsoleta, por lo que se hace necesaria su revisión.

b) Apoyar las tecnologías de valorización frente a las de eliminación. Las tecnologías encaminadas a la obtención de un valor económico de los SANDACH deberán ser potenciadas mediante el establecimiento de medidas específicas de apoyo, con el fin de potenciar su uso como técnicas de elección. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación habilitará, en particular, líneas específicas de ayuda a la inversión en estructuras que permitan la valorización de los SANDACH frente a su destrucción, apoyando las tecnologías innovadoras.

c) Revisión del sistema actual de recogida de ganado muerto. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación examinará, en colaboración con las autoridades competentes de las comunidades autónomas las alternativas posibles al sistema actual de recogida de ganado muerto, con el objeto de explorar las posibles vías para la reducción de los costes de su retirada y asegurar la armonización de dichos costes para las explotaciones ganaderas de todo el territorio nacional.

d) La valorización energética de los SANDACH podría, en algunos casos, enmarcarse en las normas legales que priman la producción de energía eléctrica, como es el Real Decreto 661/2007, de 25 de mayo, por el que se regula la actividad de producción de energía eléctrica en régimen especial.

6. Medidas para mejorar la capacidad estructural nacional en el ámbito de la gestión de los SANDACH

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación habilitará líneas presupuestarias para la correcta gestión de los SANDACH. Dentro de las posibilidades a determinar, se considerarán prioritarias las siguientes acciones:

1. Una mejora en los sistemas de almacenamiento de cadáveres en las explotaciones ganaderas previos a su recogida.

2. Inversiones en estructuras para la correcta gestión de los SANDACH en las industrias alimentarias. En particular, ayudas a la inversión en estructuras que permitieran una correcta identificación, clasificación y separación de los SANDACH por categorías, con el fin de aprovechar al máximo las posibilidades de valorización de los mismos.

3. Dentro de las ayudas a la inversión en industrias alimentarias, se facilitará el acceso de la misma a un equipamiento que permita facilitar la gestión de los SANDACH con alto grado de humedad, como los procedentes de la leche, el huevo o el pescado.

7. Medidas para fomentar la investigación y el desarrollo en las tecnologías de mejora en materia de aprovechamiento de SANDACH

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el Ministerio de Medio Ambiente y el Ministerio de Educación y Ciencia habilitarán en sus presupuestos partidas destinadas al fomento de la investigación en las tecnologías de mejora de la gestión de SANDACH, cuyo desarrollo podrá efectuarse mediante la suscripción de convenios específicos con centros de investigación o mediante convocatorias públicas de ayudas a proyectos de I+D+i en el marco del Plan Nacional de I+D+i. Del mismo modo, se habilitarán líneas prioritarias específicas en el marco del citado Plan Nacional.

8. Medidas en materia de tráfico internacional de SANDACH

Con el fin de mejorar el control de entrada y la gestión de SANDACH, tanto en los rechazos sanitarios de mercancías como en el control de los equipajes de los pasajeros y en los servicios de catering de medios de transporte que operen a nivel internacional, se realizarán las siguientes acciones:

1. Dotación de personal veterinario en materia de control en los puntos de entrada.
2. Dotación de medios técnicos adecuados para la detección de subproductos en equipajes de viajeros internacionales como perros rastreadores o equipos de detección de subproductos.

Todas estas medidas se enmarcarán en el Plan de Medidas para la Mejora de los Servicios de Sanidad Exterior, aprobado mediante Acuerdo de Consejo de Ministros de 17 de febrero de 2006.

A tal fin, los Ministerios competentes impulsarán las medidas de mejora establecidas en él, y evaluarán las necesidades en recursos humanos y medios materiales necesarios para poder responder adecuadamente al reforzamiento de controles establecido. La evaluación contemplará las nuevas actuaciones y el número y características de los puestos de trabajo de las unidades afectadas, y se trasladará a los Ministerios de Economía y Hacienda y Administraciones Públicas para su aprobación.

9. Medidas legales

Con estas medidas se facilitará la existencia de un marco legal adecuado que permita las máximas garantías sanitarias sin comprometer la competitividad de los operadores. Del mismo modo, se pretende que el marco legal permita una máxima coordinación entre departamentos, garantizando una eficaz aplicación del Reglamento (CE) n.º 1774/2002. Las medidas concretas se resumen en cuatro actuaciones:

1. Revisión de la norma que recoge los requisitos para las excepciones de zonas remotas, aves necrófagas, enterramiento de animales de compañía y la alimentación de otros animales. Estas son las excepciones prioritarias dentro de las previstas por los artículos 23 y 24 del Reglamento (CE) n.º 1774/2002, que deben regularse con el fin de que su aplicación no suponga el menoscabo de las garantías de salud pública, sanidad animal y medio ambiente, así como evitar los posibles agravios comparativos entre diferentes regiones, con la consiguiente distorsión de la competencia. Dado que las condiciones generales de aplicación de estas excepciones vienen actualmente definidas en el 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, esta norma deberá ser revisada con el fin de permitir una aplicación efectiva de dichas excepciones. También se considerarán otras excepciones, como el uso con fines de diagnóstico o taxidermia en plantas técnicas autorizadas, así como todas aquellas posibilidades de flexibilización contempladas por el Reglamento (CE) n.º 1774/2002.
2. Modificación de las funciones asignadas a la Comisión Nacional por el Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, con objeto de atribuirle el análisis detallado de la legislación vigente en esta materia, realizando las propuestas que considere oportunas, sin perjuicio de las competencias de los departamentos incluidos en dicha comisión.
3. Revisión, igualmente, del Real Decreto-ley 4/2001, de 16 de febrero, sobre el régimen de intervención administrativa aplicable a la valorización energética de harinas de origen animal procedentes de la transformación de despojos y cadáveres de animales. A menudo se constatan solapamientos entre el marco legal vigente en materia de residuos (competencia principalmente de las autoridades medioambientales) y de SANDACH (cuya coordinación e implementación es competencia de las autoridades de Agricultura, Medioambiente y Sanidad y Consumo), principalmente en la eliminación y valorización de los SANDACH. Será necesario estudiar la revisión del marco legal que en materia medioambiental establece la valorización de las harinas transformadas de origen animal, regulado mediante el Real Decreto-ley 4/2001, de 16 de febrero, citado, que modifica la Ley 10/1998, de 21 de abril, de residuos, así como todo el marco jurídico general en materia

de SANDACH, con objeto de evitar cualquier duplicidad normativa que dificulte su regulación y aplicación.

Anexo del Plan Nacional integral de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano

(Ficha financiera)

Ámbito de actuación	Acciones	Organismo competente	Mecanismos de financiación	Presupuesto anual estimado
Explotaciones ganaderas	Financiación parcial del sistema de recogida de cadáveres animales.	MAPA	Sistema de financiación de los dispositivos de recogida diseñados con las comunidades autónomas (seguros agrarios o sistemas alternativos), avanzando en una mayor transparencia y concurrencia competitiva de operadores y en el abaratamiento del sistema actual.	Coste total: 110 millones de euros. MAPA: 60 millones de euros. (1)
	Destinar líneas específicas de ayuda a la inversión en estructuras que permitan la correcta clasificación y almacenamiento de cadáveres y otros SANDACH en explotaciones ganaderas.	MAPA	Dentro del marco previsto por las ayudas a la inversión en explotaciones agrarias (según Directrices comunitarias), y en cumplimiento de lo especificado en el Reglamento (CE) n.º 1857/2006.	Coste total: 10 millones de euros. MAPA: 5 millones de euros
Mataderos e industrias alimentarias	Destinar líneas específicas de ayuda a la inversión en estructuras que permitan la correcta clasificación y separación de SANDACH, de cara a la valorización de los mismos, así como a la compra de equipamiento que permita facilitar la gestión de los SANDACH con alto grado de humedad. Destinar líneas específicas de ayuda a la inversión con el fin de adoptar sistemas de gestión de energías renovables basadas en la utilización de SANDACH mediante producción de bioenergía.	MAPA	La financiación de este tipo de inversiones tiene cabida en el marco de las ayudas de Estado y el nuevo marco del desarrollo rural.	Coste total: 10 millones de euros. MAPA: 5 millones de euros
Tráfico internacional de SANDACH (puertos, aeropuertos y medios de transporte internacionales)	Mejorar el control en puntos de entrada para la inspección de los equipajes personales de viajeros y gestión de residuos de catering: – Dotación de personal especializado. – Dotación de medios técnicos adecuados (equipos de detección, perros rastreadores, etc.).	MAP	Todas estas acciones están incluidas dentro del Plan de Medidas para la Mejora de los Servicios de Sanidad Exterior, aprobado mediante Acuerdo de Consejo de Ministros de 17 de febrero de 2006.	Según lo establecido por el Plan de Medidas para la Mejora de los Servicios de Sanidad Exterior, aprobado mediante Acuerdo de Consejo de Ministros de 17 de febrero de 2006.
		MI		
Transformación, destrucción y valorización de subproductos.	Destinar líneas específicas de ayuda a la inversión en estructuras que permitan la correcta clasificación y separación de SANDACH, de cara a la valorización de los mismos, así como a la compra de equipamiento que permita facilitar la gestión de los SANDACH con alto grado de humedad. Destinar líneas específicas de ayuda a la implantación de tecnologías innovadoras en la gestión de SANDACH que actualmente presentan un déficit estructural.	MAPA	La financiación de este tipo de inversiones tiene cabida en el marco de las ayudas de Estado y el nuevo marco del desarrollo rural.	Coste total: 4 millones de euros. MAPA: 2 millones de euros
	Destinar líneas específicas de ayuda a la investigación de alternativas de eliminación y valorización de los SANDACH	MEC	Se deberán contemplar estos aspectos dentro de las líneas prioritarias de investigación presentes en el próximo Plan Nacional de I+D+i	Según lo dispuesto en el Plan Nacional de I+D+i 2008-2011.
		MAPA/MMA	Desarrollo de convocatorias y/o convenios específicos en materia de SANDACH.	MAPA: 1 millón de euros. MMA: 250.000 euros. (2)
MEDIDAS HORIZONTALES (Formación/Difusión)	Realizar publicaciones informativas y divulgativas en el ámbito de los SANDACH.	MAPA/MSC	Los propios de cada departamento competente.	MAPA: 50.000 euros. MSC: 25.000 euros
	Realizar publicaciones informativas y divulgativas en el ámbito de los SANDACH.	MAPA/MSC	Los propios de cada departamento competente.	MAPA: 100.000 euros. MSC: medios propios (sin gasto presupuestable)
	Potenciar la página web SANDACH, modificando su estructura para su adecuación a los objetivos del presente plan. Dentro de las herramientas presentes en la misma, se abordará: – La creación de un registro nacional de establecimientos y transportistas SANDACH. – La implantación de un sistema nacional informatizado de registro de movimientos SANDACH.	MAPA	Asistencia técnica	300.000 euros

(1) Actualmente este sistema es financiado a través de ENESA.

(2) El presupuesto anual aplicado dependerá de las solicitudes de proyectos presentadas y aprobadas en las convocatorias anuales del MMA sobre ayudas a proyectos de I+D+i en el marco del Plan Nacional de I+D+i.

Coste total de las actuaciones

Ámbito	Presupuesto ANUAL (AGE+ CCAA)
Explotaciones ganaderas.	120 millones de euros
Mataderos e industrias alimentarias	10 millones de euros
Transformación, destrucción y /o valorización de subproductos.	4 millones de euros
I+D+i [3]	1,25 millones de euros
Medidas horizontales (Formació /Difusión)	475.000 euros
TOTAL:	135.725.000 euros

[3] El presupuesto anual aplicado dependerá de las solicitudes de proyectos presentadas y aprobadas en las convocatorias anuales sobre ayudas a proyectos de I+D+i en el marco del Plan Nacional de I+D+i.

Coste total de las actuaciones por departamentos

Departamento	Presupuesto anual
Agricultura, Pesca y Alimentación	73.450.000
Sanidad y Consumo	25.000
Medio Ambiente	250.000
Educación y Ciencia	A determinar tras la aprobación del Plan nacional I+D+i

§ 18

Real Decreto 1632/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula la alimentación de determinadas especies de fauna silvestre con subproductos animales no destinados a consumo humano

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 284, de 25 de noviembre de 2011
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2011-18536

El Real Decreto 664/2007, de 25 de mayo, por el que se regula la alimentación de aves rapaces necrófagas con subproductos animales no destinados a consumo humano, se aprobó con el objetivo de dictar normas de aplicación para la alimentación de aves necrófagas en el marco de la normativa existente a nivel europeo. Dicho real decreto incorporó las posibilidades de actuación más novedosas, recogidas en ese momento en las Decisiones 2003/322/CE, de 12 de mayo de 2003, y 2005/830/CE, de 25 de noviembre, de la Comisión, sobre la aplicación de las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1774/2002 relativas a la alimentación de las especies de aves necrófagas con determinados materiales de la categoría 1. Estas disposiciones, junto con el 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 destinado a consumo humano, han establecido el marco normativo aplicable a la alimentación de fauna silvestre con subproductos de origen animal.

Con posterioridad, el 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 que el órgano competente podrá autorizar la alimentación de los animales salvajes con material de categoría 2 y 3. Asimismo, el mencionado reglamento también establece que el órgano competente podrá autorizar el uso de ciertos materiales de categoría 1, en concreto, los cuerpos enteros o partes de animales muertos que contengan material especificado de riesgo, en el momento de la eliminación, para alimentar especies en peligro o protegidas de aves necrófagas y otras especies que vivan en su hábitat natural, con objeto de fomentar la biodiversidad.

Por lo tanto, la reciente legislación amplía el número de especies de fauna silvestre que pueden ser objeto de esta alimentación con subproductos de categoría 1. Dicha alimentación puede ser autorizada en el caso de ciertas especies carnívoras contempladas en la Directiva 92/43/CEE, del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres y en el caso de ciertas especies de aves de presa contempladas en la Directiva 2009/147/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a la conservación de las aves silvestres, con el fin de tener en cuenta las pautas naturales de alimentación de tales especies. Estos aspectos, junto al

desarrollo de las condiciones sanitarias para que este tipo de alimentación se use en zonas fuera de los comederos o muladares, son contemplados en el Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma.

La publicación del presente real decreto se fundamenta en el deber de conservación de las aves silvestres establecido en la Directiva 2009/147/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a la conservación de aves silvestres, la Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres, y en la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y la Biodiversidad, que establecen un régimen de protección general que garantice la preservación de las especies de aves silvestres, así como el establecimiento de un régimen de protección especial para determinadas especies, según el Real Decreto 139/2011, de 4 de febrero, para el desarrollo de especies del Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial y del Catálogo Español de Especies Amenazadas. Para algunas de las especies objeto del presente real decreto es necesario poner en marcha medidas de conservación en el medio natural.

Sin perjuicio de la eficacia y aplicabilidad directas de la normativa comunitaria citada, razones de seguridad jurídica ante la necesidad de coordinar debidamente la normativa nacional y la comunitaria, hacen aconsejable derogar expresamente el Real Decreto 664/2007, de 25 de mayo. Por ello, el objeto del presente real decreto es facilitar y asegurar la ejecución en el Ordenamiento español del contenido del Reglamento (CE) 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, y del Reglamento (UE) 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, para la aprobación de un marco básico para la alimentación de especies de fauna silvestre con subproductos animales no destinados a consumo humano, en especial las especies necrófagas y otras especies protegidas que también son necrófagas de una manera facultativa.

Es preciso tener en cuenta que la vigente normativa ya incluye en el caso de material de la categoría 3, entre otros, los cuerpos o partes de animales matados, en el caso de animales de caza, que sean aptos para el consumo humano pero no se destinen a ese fin por motivos comerciales, así como los cuerpos y las partes de animales de caza matados para el consumo humano de conformidad con la legislación comunitaria previstos en la letra b) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

Están excluidos del ámbito de aplicación de esta norma los cuerpos enteros o partes de animales salvajes distintos de la caza silvestre que no sean sospechosos de estar infectados o afectados por una enfermedad transmisible a los seres humanos o los animales; los cuerpos enteros o partes de animales de caza silvestre que no se recojan después de cazados, de conformidad con las buenas prácticas de caza, sin perjuicio del Reglamento (CE) n.º 853/2004; y los subproductos animales procedentes de la caza silvestre que formen parte del suministro directo por parte de los cazadores de pequeñas cantidades o de carne de caza silvestre al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor, que suministran directamente al consumidor final. Por ello, todos pueden ser destinados a la alimentación de las especies necrófagas sin requisito ninguno en este ámbito.

La presente disposición ha sido sometida a consulta de las comunidades autónomas, de las Ciudades de Ceuta y Melilla y de las entidades representativas de los sectores afectados, así como a la consideración de la Comisión Nacional de Subproductos Animales No Destinados a Consumo Humano, de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, del Consejo Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad y del Consejo Asesor de Medio Ambiente.

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 al amparo del artículo 149.1, reglas 16.ª y 23.ª de la Constitución, por las que se atribuye al Estado la competencia

exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, con la aprobación previa del Vicepresidente del Gobierno de Política Territorial y Ministro de Política Territorial y Administración Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de noviembre de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene por objeto establecer las normas básicas relativas a los supuestos y condiciones en que se permitirá la utilización de subproductos animales no destinados a consumo humano para la alimentación de determinadas especies de la fauna silvestre.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán aplicables las definiciones incluidas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, las incluidas en el artículo 3 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, las recogidas en el artículo 2 del 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 animales no destinados al consumo humano y las incluidas en el artículo 3 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del patrimonio natural y la biodiversidad.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Órgano competente: los entes, autoridades o unidades administrativas competentes de las comunidades autónomas y de las Ciudades de Ceuta y Melilla.

b) Establecimiento de procedencia: la explotación, espacio natural acotado, empresa agropecuaria o industria alimentaria desde donde parten los subproductos animales no destinados al consumo humano hacia el comedero o a las zonas de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario.

c) Especie necrófaga de interés comunitario: cualquiera de las recogidas en el punto 1 a) de la sección 2, capítulo II, del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma, y que se reproducen en el anexo de este real decreto.

d) Comedero o muladar: el lugar acondicionado expresamente para la alimentación de especies animales necrófagas.

e) Zonas de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario: zonas delimitadas por el órgano competente en gestión de fauna silvestre conforme a unos criterios orientadores de necesidad de conservación o recuperación de especies necrófagas de interés comunitario elaborados por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, en las cuales se autoriza la alimentación fuera de los comederos o muladares con cuerpos enteros o partes de animales muertos que contengan material especificado de riesgo procedentes de determinadas explotaciones animales ubicadas en dichas zonas.

Artículo 3. *Requisitos generales para la autorización de la alimentación de animales silvestres.*

1. El órgano competente en materia de sanidad animal podrá autorizar, en condiciones que garanticen el control de los riesgos para la salud pública, el medio ambiente y la sanidad animal, el uso de material de la categoría 2, siempre que proceda de animales que no se hayan sacrificado ni hayan muerto como consecuencia de la presencia real o sospechada de una enfermedad transmisible a los seres humanos o los animales, y de material de la categoría 3 para la alimentación de fauna silvestre.

2. El órgano competente en materia de sanidad animal podrá autorizar el uso de los cuerpos enteros o partes de animales muertos que contengan material especificado de riesgo, en el momento de la eliminación, para la alimentación de animales salvajes que pertenezcan a especies necrófagas de interés comunitario, cuando el órgano competente en gestión de fauna silvestre haya comprobado que las necesidades alimenticias de estas especies no están cubiertas y cuando se tenga la seguridad, conforme a una evaluación de la situación de dichas especies y sus hábitats, de que el estado de conservación de dichas especies mejorará mediante la aplicación de esta medida.

3. Las autorizaciones antes referidas implicarán, asimismo, la autorización del transporte de los subproductos animales, en los supuestos en que sea necesario, desde el establecimiento de procedencia hasta el comedero de especies necrófagas o la zona de protección autorizada para la alimentación de especies necrófagas. Dicho transporte se efectuará de acuerdo a lo previsto en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

Artículo 4. *Alimentación en comederos o muladares.*

1. Las solicitudes de autorización de comederos para alimentación de animales silvestres, podrán presentarse por el gestor o responsable del comedero, por medios electrónicos o en cualquiera de los lugares que se mencionan 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. Dichas solicitudes deberán dirigirse al órgano competente en materia de gestión de fauna silvestre en cuyo territorio radique el comedero o los comederos, quien lo trasladará al órgano competente en materia de sanidad animal y en ellas se harán constar al menos los siguientes datos:

a) Nombre y dirección del gestor o responsable del comedero de los subproductos animales no destinados a consumo humano.

b) Localización geográfica del comedero o comederos para los que se solicita autorización, con sus coordenadas geográficas.

c) Especie o especies salvajes a las que está destinado el comedero.

d) Relación de los establecimientos de procedencia que vayan a aportar los subproductos animales no destinados a consumo humano para la alimentación de las especies necrófagas, especificando si son de categoría 2, de categoría 3 o de los subproductos de categoría 1 referidos en el artículo 3.2.

e) Cantidad o peso estimado de los subproductos mencionados en el anterior apartado que está previsto aportar para la alimentación de las especies necrófagas.

f) La ruta o trayecto previstos desde el lugar de procedencia de los subproductos al muladar o muladares.

g) Compromiso escrito del gestor o responsable de dichos subproductos de la aceptación de los mismos.

El órgano competente en materia de sanidad animal emitirá un informe vinculante en dicha materia y lo remitirá al órgano competente en materia de gestión de fauna silvestre para que proceda a su autorización

2. En el caso de que los establecimientos de procedencia de los productos no se encuentren en la comunidad autónoma o ciudad de Ceuta o Melilla en donde se encuentre el comedero, el órgano competente de autorización donde se ubique el comedero dará traslado de la solicitud a la comunidad autónoma o ciudad de referencia para su conocimiento.

3. Cuando la solicitud se refiera o comprenda los subproductos de categoría 1 referidos en el artículo 3.2, deberá incluirse una descripción del procedimiento previsto por el

solicitante para garantizar la obtención y en su caso, el acompañamiento en los traslados, de la siguiente documentación, que deberá remitirse periódicamente al órgano competente en materia de sanidad animal:

a) Identificación de los animales acorde con la normativa vigente.

b) Documentación acreditativa de haber realizado a los animales, en función de su edad y de acuerdo con el muestreo previsto en la sección 2, capítulo II, del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, las pruebas previstas en el anexo II del Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el Programa integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, y resultado negativo de dichas pruebas.

4. Para la concesión de la autorización, el comedero o muladar debe reunir, al menos, las siguientes condiciones:

a) Estar suficientemente alejado de zonas habitadas, y en todo caso a más de 500 metros de núcleos de población estable, y nunca ubicarse próximo a aeropuertos, cursos de agua superficial o a aguas subterráneas que pudieran ser contaminados.

b) Disponer de una zona acondicionada para la alimentación que esté delimitada y cuyo acceso esté restringido a los animales de la especie que se desea conservar, si fuera necesario por medio de vallas o por otros medios adecuados a las pautas de alimentación natural de esas especies.

c) Tener una superficie suficiente y estar situado en una zona despejada que permita el acceso y la huida de las especies necrófagas.

d) Contar con un único acceso para los vehículos de transporte y tener delimitada una zona en que depositar los subproductos animales.

5. El gestor o responsable del comedero deberá mantener un sistema de registro que contenga, al menos, el número, especie, identificación de los animales, peso estimado y origen de los cadáveres de las especies usadas para la alimentación en el comedero y las fechas en las cuales se realizan estos aportes.

6. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución que ponga fin al procedimiento será el previsto en cada caso en la normativa del órgano competente, o en su defecto, de seis meses. Transcurrido el mismo sin haberse dictado y notificado resolución expresa, los interesados podrán entender estimadas sus solicitudes, salvo que la normativa de la comunidad autónoma establezca el sentido desestimarlo del silencio administrativo.

Artículo 5. *Requisitos específicos para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario en zonas de protección.*

1. Dentro del procedimiento de autorización iniciado a instancia de parte, el órgano competente en materia de sanidad animal, a propuesta de la órgano competente en gestión de fauna silvestre podrá autorizar, además de materiales de las categorías 2 y 3, el uso de materiales de la categoría 1 consistentes en cuerpos enteros o partes de animales muertos que contengan material especificado de riesgo, para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario, en determinadas explotaciones ganaderas ubicadas en las denominadas zonas de protección, sin la previa recogida de los animales muertos cuando proceda.

2. A tal efecto, el órgano competente en materia de gestión de fauna silvestre delimitará las zonas de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario conforme a los siguientes criterios y éstas serán incluidas en el registro a que hace referencia el artículo 7:

a) Los espacios Natura 2000 definidos por la presencia de las especies necrófagas de interés comunitario.

b) Los ámbitos territoriales de aplicación de los planes de recuperación o de conservación para las especies necrófagas de interés comunitario aprobados por las comunidades autónomas o Ciudades de Ceuta y Melilla.

c) Áreas prioritarias para la alimentación de las especies necrófagas de interés comunitario, cuando éstas no estén representadas en los apartados anteriores.

3. Para proceder a la autorización descrita en el apartado 1, el órgano competente en materia de sanidad animal deberá identificar las explotaciones ganaderas, rebaños o espacio natural acotado que, dentro de la zona de protección para la alimentación de especies necrófagas de especial interés, cumplan las siguientes condiciones:

a) Que no desarrollen un aprovechamiento ganadero intensivo.

b) Que cumplan el programa de vigilancia de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales (EET), y en concreto, las pruebas previstas en el anexo II del Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre.

c) Que cuenten con la calificación sanitaria que establezca el órgano competente en relación a las enfermedades sometidas a Programas Nacionales o de las comunidades autónomas o Ciudades de Ceuta y Melilla, de Vigilancia, Control y Erradicación de Enfermedades. No obstante, el órgano competente en materia de sanidad animal podrá exceptuar de este requisito en función de un análisis de riesgo.

d) Que estén bajo la vigilancia periódica de los servicios veterinarios oficiales respecto de la prevalencia de las EET y de enfermedades transmisibles a personas o animales.

4. En caso de que la alimentación se lleve a cabo sin la previa recogida de los animales muertos, deberá realizarse una estimación de la tasa probable de mortalidad de los animales de las explotaciones ganaderas dentro de la zona de protección y de las necesidades probables de alimentación de las especies necrófagas de interés comunitario, de conformidad con la determinación de los riesgos posibles de transmisión de enfermedades.

5. Las explotaciones ganaderas autorizadas deberán mantener un sistema de registro con, al menos, la identificación y el peso estimado de los animales muertos que son usados para la alimentación de las especies necrófagas de interés comunitario.

6. El órgano competente especificará en la autorización, al menos:

a) Las medidas adoptadas para evitar la transmisión de EET y de enfermedades transmisibles de animales muertos a personas o animales, como medidas específicas sobre pautas de alimentación de las especies que se desea conservar, restricciones estacionales de alimentación, restricciones de circulación de animales de producción y otras medidas destinadas a controlar los riesgos de transmisión de una enfermedad transmisible a personas o animales, como medidas relacionadas con las especies presentes en la zona de alimentación para cuya alimentación no se utilizan los subproductos animales.

b) Las responsabilidades de las personas o entidades dentro de la zona de alimentación que colaboran con la alimentación o son responsables de los animales de producción, en relación con las medidas mencionadas en la letra anterior.

7. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución que ponga fin al procedimiento será el previsto en cada caso en la normativa del órgano competente, o en su defecto, de seis meses. Transcurrido el mismo sin haberse dictado y notificado resolución expresa, los interesados podrán entender estimadas sus solicitudes, salvo que la normativa de la comunidad autónoma establezca el sentido desestimarlo del silencio administrativo.

Artículo 6. *Suspensión o retirada de la autorización de la alimentación de animales salvajes.*

Las autorizaciones concedidas por el órgano competente conforme a los artículos 4 y 5 podrán suspenderse cautelarmente de manera inmediata y, previo expediente en que se dé audiencia al interesado, retirarse, si:

a) Se sospecha o confirma la posibilidad de transmisión de EET en una explotación ganadera, rebaño o espacio natural acotado que sea establecimiento de procedencia para dicha autorización, hasta que pueda descartarse el riesgo.

b) Se sospecha o confirma un brote de una enfermedad grave transmisible a personas o animales en una explotación ganadera, rebaño o espacio natural acotado que sea establecimiento de procedencia para dicha autorización, hasta que pueda descartarse el riesgo.

c) En caso de incumplimiento de cualquiera de las normas previstas en el presente real decreto.

Artículo 7. *Registro.*

Los órganos competentes mantendrán un registro actualizado con las autorizaciones concedidas conforme a los artículos 4 y 5, el cual incluirá, al menos, la siguiente información:

a) Datos de las solicitudes de autorización para comederos o muladares recogida en el apartado 1 del artículo 4.
b) La información del apartado 3 del artículo 4 que el usuario está obligado a remitir periódicamente al órgano competente.
c) La explotaciones ganaderas, rebaños o espacios naturales acotados ubicados en las denominadas zonas de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario y que están autorizadas conforme al artículo 5.

Artículo 8. *Información.*

Los órganos competentes informarán, antes del 31 de marzo de cada año, a la Comisión Nacional de subproductos animales no destinados a consumo humano, creada por el Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, la cual dará traslado a la Dirección General de Medio Natural y Política Forestal del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de las actuaciones realizadas en su territorio en el año natural anterior, que comprenderán, al menos:

a) Especies necrófagas para las que se adoptan medidas contempladas en este real decreto.
b) Registro y localización geográfica de los comederos autorizados y de las zonas de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario.
c) Listado de establecimientos de procedencia, especificando aquellos que suministren los subproductos de categoría 1 que se indican en el apartado 2 del artículo 3.
d) Biomasa total (en kilogramos) de subproductos aportados a los comederos y a zonas de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario, separados por especie animal y por categoría de subproducto según el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.
e) Resultados de las pruebas rápidas de detección de EET realizadas, que incluya el número de test realizados para cada especie.

Artículo 9. *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, o en la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, medioambientales, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición transitoria única. *Periodo de adaptación.*

Los muladares que ya se encuentren autorizados a la entrada en vigor de este real decreto, y que no cumplan alguno de los requisitos previstos en el mismo, dispondrán del plazo de un año para su adaptación.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 664/2007, de 25 de mayo, por el que se regula la alimentación de aves rapaces necrófagas con subproductos animales no destinados a consumo humano.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 16.ª y 23.ª de la Constitución, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta al titular del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para modificar el anexo de este real decreto 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 del Estado».

ANEXO

Especies necrófagas de interés comunitario

A efectos de este real decreto, y de acuerdo con el punto 1.a) de la sección 2, capítulo II, del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, se consideran especies necrófagas de interés comunitario el buitre leonado *(Gyps fulvus),* el buitre negro *(Aegypius monachus),* el alimoche *(Neophron percnopterus),* el quebrantahuesos *(Gypaetus barbatus),* el águila imperial ibérica *(Aquila adalberti),* el águila real *(Aquila chrysaetos),* el milano real *(Milvus milvus)* y el milano negro *(Milvus migrans),* además de cualquier especie del orden Falconiformes y del orden Strigiformes incluidas en el anejo I de la Directiva 2009/147/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, en zonas de especial protección de aves establecidas en el marco de dicha Directiva, y alguna de las especies del orden *Carnivora* incluidas en la lista del anejo II de la Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, en áreas de especial conservación declaradas en el marco de dicha Directiva.

§ 19

Real Decreto 1178/2008, de 11 de julio, por el que se establecen las bases reguladoras de las ayudas destinadas a las explotaciones ganaderas, las industrias agroalimentarias y establecimientos de gestión de subproductos para la mejora de la capacidad técnica de gestión de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 168, de 12 de julio de 2008
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2008-11879

La publicación del 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 de origen animal no destinados al consumo humano (SANDACH, en adelante), significó un cambio en el enfoque tradicional de la gestión de los subproductos en Europa. Las nuevas exigencias planteadas y el cambio en los circuitos tradicionales de gestión de los subproductos supuso un reto de adaptación para todos los eslabones de a cadena de producción y comercialización de productos de origen animal.

Desde la entrada en vigor de dicho reglamento, en mayo de 2003, la Comisión Nacional de Subproductos de Origen Animal No Destinados Al Consumo Humano, constituida mediante el 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, ha evaluado el grado de implementación de la norma y las dificultades específicas de gestión de subproductos en cada eslabón de la cadena de producción, transformación y eliminación o valorización de los mismos. Con el fin de adecuar la estructura técnica y administrativa nacional a los requerimientos de esta norma, dicha comisión nacional ha venido trabajando en la elaboración de un Plan Nacional Integral de Subproductos de Origen Animal No Destinados Al Consumo Humano (en adelante, Plan Nacional).

El Plan Nacional fue aprobado por la Comisión Nacional de Subproductos el 26 de abril de 2007. El Plan prevé medidas en el ámbito informativo, estructural, económico y de la investigación. Las medidas están encaminadas a mejorar la estructura y organización en el ámbito de los subproductos de origen animal, así como a facilitar el acceso, tanto de operadores como de administraciones públicas, a toda la información relativa a la implementación del Reglamento (CE) n.º 1774/2002, de 3 de octubre de 2002. En lo que respecta a los compromisos asumidos por la Administración General del Estado, el Plan Nacional fue aprobado por acuerdo de Consejo de Ministros de 5 de octubre de 2007, publicado mediante Orden PRE/468/2008, de 15 de febrero.

Dentro de las medidas previstas por el Plan Nacional para mejorar capacidad estructural nacional en el ámbito de la gestión de los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano, así como en el de aquellas medidas destinadas a garantizar la sostenibilidad económica en dicha gestión, se prevé la necesidad de mejorar determinados aspectos relacionados con la capacidad técnica de gestión de subproductos. Los instrumentos para alcanzar esta mejora, serán dotar de medios para una adecuada categorización de origen de los SANDACH que redunde en una gestión que permita aprovechar todas las posibilidades de valorización de estos, y permitir la inversión y adecuación de estructuras de gestión en aquellos subproductos en los que se ha constatado un déficit estructural o una escasa rentabilidad de gestión.

Este real decreto pretende fomentar la inversión en estructuras relacionadas con la gestión de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano, con el fin de mejorar la capacidad estructural y la sostenibilidad económica del sistema general de gestión de dichos subproductos. Con este fin se han habilitado cuatro líneas de ayuda específicas para abarcar cada eslabón de la cadena de producción, almacenamiento, transformación y valorización de subproductos de origen animal.

De acuerdo con lo anterior mediante este real decreto, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de subvenciones, se establecen las bases reguladoras de las de las ayudas destinadas a las explotaciones ganaderas, las industrias agroalimentarias y las plantas de transformación de subproductos para la mejora de la capacidad técnica de gestión de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano.

Estas ayudas se ajustan, en el caso de ayudas a las explotaciones ganaderas al Reglamento (CE) n.º 1857/2006 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2006, sobre la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado a las ayudas estatales para las pequeñas y medianas empresas dedicadas a la producción de productos agrícolas y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 70/2001, y en el caso de las ayudas a las industrias agroalimentarias y plantas de transformación de subproductos a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1998/2006 de la Comisión de 15 de diciembre de 2006 relativo a la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado a las ayudas de mínimis.

Por otra parte, resulta preciso incorporar una disposición adicional de modificación del anexo I del Real Decreto 1698/2003, de 12 de diciembre, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos comunitarios sobre el sistema de etiquetado de la carne de vacuno, que refleje la modificación habida en dicho anexo por Reglamento (CE) n.º 361/2008 del Consejo, de 14 de abril de 2008, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1234/2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas, la cual ha entrado en vigor el 1 de julio de 2008. La modificación citada del Reglamento comunitario, deja un vacío normativo en la denominación de la carne de vacuno de edad comprendida entre doce y catorce meses, por lo que sin perjuicio de la directa aplicabilidad del citado Reglamento, el principio de seguridad jurídica aconseja modificar el anexo I íntegro del Real Decreto 1698/2003, de 12 de diciembre, para adaptar su contenido a aquél estableciendo el catálogo completo de las denominaciones de carne de vacuno, para todos los tramos de edades.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades más representativas de los intereses de los sectores afectados.

La regulación básica contenida en esta disposición se efectúa mediante real decreto dado que se trata de unas ayudas de carácter marcadamente técnico y de naturaleza coyuntural y cambiante, íntimamente ligada al desarrollo de la normativa comunitaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y Sanidad y Consumo, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de julio de 2008,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y disposiciones generales.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer las bases reguladoras de las ayudas estatales, en régimen de concurrencia competitiva, destinadas a las empresas agrarias, las industrias agroalimentarias y los titulares de establecimientos de almacenamiento o gestión de subproductos para la mejora de la capacidad técnica de gestión de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano.

Estas líneas de ayuda son las establecidas en los capítulos II, III, IV y V.

2. Las actividades objeto de subvención deberán realizarse con posterioridad a la presentación de la solicitud.

3. Estarán excluidas de la concesión del presente régimen de ayudas las empresas que operen en el sector de la pesca y la acuicultura, así como los subproductos de la pesca y la acuicultura.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones previstas en el 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 de origen animal no destinados al consumo humano; en el Reglamento (CE) n.º 1857/2006 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2006, sobre la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado a las ayudas estatales para las pequeñas y medianas empresas dedicadas a la producción de productos agrícolas y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 70/2001; en el Reglamento (CE) n.º 1998/2006 de la Comisión de 15 de diciembre de 2006 relativo a la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado a las ayudas de mínimis; y en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

2. Asimismo se entenderá por:

a) Establecimiento SANDACH: cualquier local que esté registrado o autorizado conforme el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, de 3 de octubre de 2002, tales como plantas de transformación, plantas intermedias, almacenes intermedios, plantas de compostaje o plantas de biogás, entre otros, para almacenar o gestionar subproductos de origen animal.

b) SANDACH con dificultades específicas de gestión: aquellos que por su bajo valor comercial o dificultades técnicas particulares, no presentan alternativas de valorización y se gestionan habitualmente mediante su eliminación directa. En particular, se consideran incluidos en este grupo los siguientes tipos de SANDACH:

1.º Subproductos líquidos o con alto contenido en agua: leche, sangre, ovoproducto líquido, entre otros.

2.º Gestión alternativa de la lana de esquileo como SANDACH.

3.º Subproductos de la industria del huevo y ovoproductos.

4.º Plumas.

5.º Subproductos obtenidos del faenado y despiece de las canales de conejo en matadero.

CAPÍTULO II

Ayudas a las pequeñas y medianas empresas agrarias

Artículo 3. *Objeto y régimen de ayudas.*

1. El objeto de las presentes ayudas es mejorar la capacidad de gestión de subproductos y favorecer la adecuada clasificación en origen de los diferentes subproductos generados en las explotaciones ganaderas, con el fin de mejorar las condiciones de gestión de los

subproductos, garantizando la protección de la sanidad animal y del medio ambiente, mediante su valorización.

2. Estas ayudas se ajustan a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1857/2006 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2006, sobre la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado a las ayudas estatales para las pequeñas y medianas empresas dedicadas a la producción de productos agrícolas y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 70/2001, y en particular en su artículo 4.

Artículo 4. *Actividades subvencionables.*

Las actividades subvencionables serán las siguientes:

a) Construcción, adquisición o arrendamiento con opción de compra de dispositivos de almacenamiento y categorización de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano generados en la explotación, distintos de los animales muertos en la explotación ganadera, y que se encuentren en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1774/2002, de 3 de octubre de 2002.

b) Construcción, adquisición y mejora de equipamientos para la mejora de las condiciones ambientales o de bioseguridad en relación con el almacenamiento y categorización de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano, así como los costes indirectos relacionados con estas inversiones, incluyendo la modificación de las estructuras ya existentes mediante su cambio de ubicación, vallado o aplicación de dispositivos que permitan su manipulación desde el exterior de la explotación.

c) Primera adquisición de contenedores o dispositivos equivalentes para el almacenamiento previo a la retirada de cadáveres animales muertos en la explotación ganadera.

d) Modernización de los sistemas de almacenamiento de cadáveres preexistentes, incluyendo la adquisición de nuevos contenedores o la dotación de los mismos con dispositivos de refrigeración.

e) Construcción de muladares, de acuerdo con los requisitos de emplazamiento y autorización contemplados en el Real Decreto 664/2007, de 25 de mayo, por el que se regula la alimentación de aves rapaces necrófagas con subproductos animales no destinados a consumo humano.

Artículo 5. *Beneficiarios y requisitos.*

1. Podrán ser beneficiarios de las ayudas aquellos titulares de explotaciones ganaderas que cumplan con los siguientes requisitos:

a) Ajustarse a la definición de pequeña y mediana empresa, según lo establecido en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 70/2001 de la Comisión, de 12 de enero de 2001, relativo a la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado CE a las ayudas estatales a las pequeñas y medianas empresas.

b) No entrar dentro de la categoría de empresa en crisis, de acuerdo con lo dispuesto en las Directrices Comunitarias sobre ayudas estatales de salvamento y reestructuración de empresas en crisis (2004/ C244/02).

c) Tener en vigor un seguro de retirada de ganado muerto o un contrato con un gestor autorizado de subproductos según la legislación vigente.

d) Estar al corriente de las obligaciones fiscales y con la Seguridad Social que correspondan, conforme a la normativa vigente.

e) Estar inscritas en el Registro de explotaciones ganaderas conforme al Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, así como disponer del correspondiente libro de explotación actualizado, establecido al efecto por la autoridad competente.

2. Además, será requisito para la obtención de las ayudas acreditar el cumplimiento de:

a) Las normas ambientales de aplicación, en particular, las relacionadas con la gestión de los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano generados en su empresa.

b) La normativa aplicable en materia de bienestar animal y, en especial, el Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas.

c) La normativa sanitaria establecida en el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

Artículo 6. *Cuantía máxima de las ayudas.*

La cuantía máxima total por beneficiario no superará los 6.000 euros, no superando en ningún caso el 75 por ciento de las inversiones subvencionables en las regiones desfavorecidas o en las zonas indicadas en el artículo 36, letra a), incisos i), ii) y iii), del Reglamento (CE) n.º 1698/2005 y el 60 por ciento de las mismas en otras regiones.

CAPÍTULO III

Ayudas a industrias agroalimentarias

Artículo 7. *Objeto y régimen de ayudas.*

1. El objeto de la presente línea es fomentar la correcta separación y categorización de subproductos en industrias agroalimentarias, así como fomentar la adopción de sistemas de gestión de subproductos en los que se hayan constatado dificultades técnicas para su valorización.

2. Estas ayudas se ajustan a lo dispuesto en a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1998/2006 de la Comisión de 15 de diciembre de 2006 relativo a la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado a las ayudas de mínimis.

3. La ayuda no podrá repercutirse, total o parcialmente, sobre los productores primarios (agricultores).

Artículo 8. *Actividades subvencionables.*

Las actividades subvencionables serán las siguientes:

a) Construcción, adquisición y mejora de equipamientos para la mejora de las condiciones ambientales y/o de bioseguridad en relación con la separación, el almacenamiento y categorización de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano, así como los costes indirectos relacionados con estas inversiones.

b) Realización de proyectos innovadores para la implantación de sistemas de gestión de subproductos de origen animal que:

1.º Cumplan los requisitos establecidos por el artículo 3 del Reglamento 1774/2002, de 3 de octubre de 2002.

2.º Estén destinados específicamente a la gestión de subproductos de origen animal con dificultades específicas de gestión.

c) Adopción de sistemas de aprovechamiento energético basado en la utilización de subproductos de origen animal, mediante el aprovechamiento directo en la propia industria agroalimentaria.

Artículo 9. *Beneficiarios y requisitos.*

1. Podrán ser beneficiarios de esta línea de ayudas las industrias agroalimentarias que cumplan los siguientes requisitos:

a) Estar autorizados por la autoridad competente y registrados, según proceda, de acuerdo con la siguiente clasificación:

1.º En el caso de empresas agroalimentarias dedicadas a la fabricación, elaboración, transformación, envasado, distribución y almacenamiento de productos alimenticios, estar

inscritas en el registro de empresas alimentarias (RGSA) de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre registro sanitario de alimentos.

2.º En el caso de mataderos, además, deberán estar inscritos en el Registro de explotaciones ganaderas (REGA) conforme al Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo.

b) Estar al corriente de las obligaciones fiscales y con la Seguridad Social que correspondan, conforme a la normativa vigente.

c) Acreditar el cumplimiento de las normas ambientales que le sean de aplicación, en particular, las relacionadas con la gestión de los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano generados en su empresa, según determine la autoridad competente.

d) No entrar dentro de la categoría de empresa en crisis, según lo dispuesto las Directrices Comunitarias sobre ayudas estatales de salvamento y reestructuración de empresas en crisis (2004/ C244/02).

e) En el caso de las ayudas contempladas en el artículo 8, b) presentar una memoria técnica elaborada por un titulado universitario en disciplina de contenido agrario o industrial, donde se exponga claramente el conjunto del proyecto, su viabilidad y la repercusión del mismo en el medio donde se desarrolle. En particular, deberá justificar:

1.º Lo novedoso del proyecto y las posibilidades de gestión y valorización de los subproductos procesados.

2.º Naturaleza de los subproductos a gestionar, y exposición razonada de las dificultades específicas de gestión que presenten.

f) Presentar una declaración, escrita o en soporte electrónico, sobre cualquier otra ayuda de mínimis recibida durante los dos ejercicios fiscales anteriores y durante el ejercicio fiscal en curso.

Artículo 10. *Cuantía máxima de las ayudas.*

1. En las ayudas contempladas en el artículo 8.a), la cuantía máxima anual total por beneficiario no superará los 6.000 euros, no superándose en ningún caso el 75 por ciento de las inversiones subvencionables en las regiones desfavorecidas o en las zonas indicadas en el artículo 36, letra a), incisos i), ii) y iii), del Reglamento (CE) n.º 1698/2005 y el 60 por ciento de las mismas en otras regiones.

2. En las ayudas contempladas en el artículo 8.b) y c), la cuantía máxima por beneficiario en un período de tres años no superará los 200.000 euros.

CAPÍTULO IV

Ayudas al almacenamiento y procesado intermedio de subproductos

Artículo 11. *Objeto y régimen de ayudas.*

1. El objeto de la presente línea es favorecer la existencia de establecimientos SANDACH para la recogida y el almacenamiento de cadáveres que racionalicen y optimicen los sistemas actuales de recogida, así como de centros de almacenamiento o procesado intermedio de otros subproductos de origen animal no destinados al consumo humano que redunden en una mejora de la gestión de los mismos en una región determinada.

2. Estas ayudas se ajustan a lo dispuesto en a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1998/2006 de la Comisión de 15 de diciembre de 2006 relativo a la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado a las ayudas de mínimis.

3. La ayuda no podrá repercutirse, total o parcialmente, sobre los productores primarios (agricultores).

Artículo 12. *Actividades subvencionables.*

Las actividades subvencionables serán las siguientes:

a) Construcción de plantas intermedias que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1774/2002, de 3 de octubre de 2002, específicamente

destinados al almacenamiento de ganado muerto, o ampliación de estructuras ya existentes de forma que se mejore significativamente su capacidad de gestión.

b) Construcción de plantas intermedias, de acuerdo con los requisitos establecidos en el artículo 10 del Reglamento 1774/2002, de 3 de octubre de 2002, que presten servicios en común o racionalicen la gestión de cierto tipo de subproductos diferentes de los animales muertos en las explotaciones ganaderas en una zona determinada, o ampliación de estructuras ya existentes de forma que se mejore significativamente su capacidad de gestión.

Artículo 13. *Beneficiarios y requisitos.*

1. En el caso de establecimientos ya existentes, podrán ser beneficiarios de esta línea de ayudas los titulares de establecimientos SANDACH que cumplan los siguientes requisitos:

a) Estar autorizados de acuerdo con lo previsto por el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, de 3 de octubre de 2002, y registrados en la lista de establecimientos autorizados de conformidad con el artículo 7 del Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre.

b) Estar al corriente de las obligaciones fiscales y con la Seguridad Social que correspondan conforme a la normativa vigente.

c) Acreditar el cumplimiento de las normas ambientales que sean de aplicación, en particular las relacionadas con la gestión de los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano generados en su empresa, según determine la autoridad competente.

d) No estar dentro de la categoría de empresa en crisis, según lo dispuesto las Directrices Comunitarias sobre ayudas estatales de salvamento y reestructuración de empresas en crisis (2004/ C244/02).

e) Presentar una memoria técnica elaborada por un titulado universitario en disciplina de contenido agrario o industrial, donde se exponga claramente el conjunto del proyecto, su viabilidad y la repercusión del mismo en el medio donde se desarrolle. En particular, deberá justificar:

1.º En las ayudas contempladas en el artículo 12.a), el impacto económico y estructural sobre la zona, en relación con el sistema habitual de recogida de cadáveres que opere en la misma.

2.º En las ayudas contempladas en el artículo 12.b), la naturaleza de los subproductos que recibirá, impacto estructural y beneficio esperable de la construcción del establecimiento.

3.º Las condiciones que aseguren la bioseguridad de las instalaciones.

2. En el caso de establecimientos de nueva creación, los proyectos deberán cumplir lo siguiente:

a) Contar con los permisos y licencias necesarias para el inicio de las labores de construcción de los establecimientos, en particular en el ámbito ambiental.

b) Presentar una memoria técnica elaborada por un titulado universitario en disciplina de contenido agrario o industrial, donde se exponga claramente el conjunto del proyecto, su viabilidad y la repercusión del mismo en el medio donde se desarrolle. En particular, deberá justificar:

1.º En las ayudas contempladas en el artículo 12.a) el impacto económico y estructural sobre la zona, en relación con el sistema habitual de recogida de cadáveres que opere en la misma.

2.º En las ayudas contempladas en el artículo 12.b), la naturaleza de los subproductos que recibirá, impacto estructural y beneficio esperable de la construcción del establecimiento.

3. En todo caso, el beneficiario presentará una declaración, escrita o en soporte electrónico, sobre cualquier otra ayuda de mínimis recibida durante los dos ejercicios fiscales anteriores y durante el ejercicio fiscal en curso.

Artículo 14. *Cuantía máxima de las ayudas.*

En el caso de las actividades recogidas en el artículo 12, la cuantía máxima por beneficiario en un período de tres años no superará los 200.000 euros.

CAPÍTULO V

Ayudas a plantas de transformación, destrucción o valorización de subproductos

Artículo 15. *Objeto y régimen de ayudas.*

1. El objeto de la presente línea es fomentar la disponibilidad de tecnología adecuada para la valorización de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano, incluidos aquellos con menor valor comercial, y favorecer la implantación de sistemas de aprovechamiento energético a partir de los mismos.

2. Estas ayudas se ajustan a lo dispuesto en a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1998/2006 de la Comisión de 15 de diciembre de 2006 relativo a la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado a las ayudas de mínimis.

3. La ayuda no podrá repercutirse, total o parcialmente, sobre los productores primarios (agricultores).

Artículo 16. *Actividades subvencionables.*

Las actividades subvencionables serán las siguientes:

a) Realización de proyectos innovadores para la implantación de sistemas de gestión de subproductos de origen animal, a excepción de los procedentes de la pesca y la acuicultura, que:

1.º Cumplan los requisitos establecidos por el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1774/2002, de 3 de octubre de 2002.

2.º Estén destinados específicamente a la gestión de subproductos con dificultades específicas de gestión.

b) Adopción de sistemas de aprovechamiento energético basado en la utilización de SANDACH o ampliación de estructuras ya existentes, conforme a los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, de 3 de octubre de 2002 y las disposiciones ambientales aplicables, en particular el Real Decreto 653/2003, de 30 de mayo, sobre incineración de residuos, cuando este sea de aplicación.

c) Implantación de instalaciones para el compostaje de SANDACH, conforme a los requisitos establecidos en el anexo VI del Reglamento(CE) n.º 1774/2002, de 3 de octubre de 2002, o ampliación de estructuras ya existentes.

d) Diversificación de la actividad hacia el procesado de subproductos de categoría 2, cumpliendo los requerimientos previstos por la legislación vigente.

Artículo 17. *Beneficiarios y requisitos.*

1. En el caso de establecimientos ya existentes, podrán ser beneficiarios de esta línea de ayudas los titulares de establecimientos SANDACH que cumplan los siguientes requisitos:

a) Estar autorizados de acuerdo con lo previsto por el reglamento 1774/2002, de 3 de octubre de 2002 y registrados en la lista de establecimientos autorizados según lo previsto en el artículo 7 del Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre.

b) Estar al corriente de las obligaciones fiscales y con la Seguridad Social que correspondan conforme a la normativa vigente.

c) Cumplir con las normas ambientales que sean de aplicación, en particular las relacionadas con la gestión de los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano generados en su empresa, según determine la autoridad competente.

d) No estar dentro de la categoría de empresa en crisis, según lo dispuesto las Directrices Comunitarias sobre ayudas estatales de salvamento y reestructuración de empresas en crisis (2004/ C244/02).

e) Presentar una memoria técnica elaborada por un titulado universitario en disciplina de contenido agrario o industrial, donde se exponga claramente el conjunto del proyecto, su viabilidad y la repercusión del mismo en el medio donde se desarrolle. En particular, deberá justificar:

1.º En las ayudas contempladas en artículo 16.a), lo novedoso del proyecto y las posibilidades de gestión y valorización de los subproductos procesados, así como la naturaleza de los subproductos a gestionar, y una exposición razonada de las dificultades específicas de gestión que presenten.
2.º En las ayudas contempladas en el artículo 16.a) y b), capacidad de gestión e incidencia ambiental del mismo.
3.º En las ayudas contempladas en el del artículo 16. d), impacto económico de la medida en relación con los sistemas de recogida de cadáveres que operen en la zona, y gestión o destino final de los subproductos generados.

2. En el caso de establecimientos de nueva creación, los proyectos deberán:

a) Disponer de los permisos y licencias necesarios para el inicio de las labores de construcción de los establecimientos, en particular en el ámbito ambiental.
b) Presentar una memoria técnica elaborada por un titulado universitario en disciplina de contenido agrario o industrial, donde se exponga claramente el conjunto del proyecto, su viabilidad y la repercusión del mismo en el medio donde se desarrolle. En particular, deberá justificar:

1.º En las ayudas contempladas en el artículo 16.a), lo novedoso del proyecto y las posibilidades de gestión y valorización de los subproductos procesados, así como la Naturaleza de los subproductos a gestionar, y una exposición razonada de las dificultades específicas de gestión que presenten.
2.º En las ayudas contempladas artículo 16.b) y c), capacidad de gestión e incidencia ambiental del mismo.
3.º En las ayudas contempladas en el artículo 16.d), impacto económico de la medida en relación con los sistemas de recogida de cadáveres que operen en la zona, y gestión o destino final de los subproductos generados.

3. En todo caso, el beneficiario presentará una declaración, escrita o en soporte electrónico, sobre cualquier otra ayuda de mínimis recibida durante los dos ejercicios fiscales anteriores y durante el ejercicio fiscal en curso.

Artículo 18. *Cuantía máxima de las ayudas.*

En el caso de las actividades recogidas en el artículo 16, la cuantía máxima por beneficiario en un período de tres años no superará los 200.000 euros.

CAPÍTULO VI

Gestión de las ayudas

Artículo 19. *Criterios objetivos de otorgamiento de la subvención. Prelación de las ayudas.*

1. En la concesión de las subvenciones previstas en este real decreto, tendrán prioridad las ayudas contempladas en los capítulos II y IV.
2. Las solicitudes de ayudas se ordenarán de acuerdo a los siguientes criterios objetivos, con una valoración de puntos para cada uno de acuerdo con la siguiente relación:

a) Ayudas a pequeñas y medianas empresas agrarias (Capítulo II):

1.º Proyectos cuya finalidad última sea la valorización de los subproductos frente a su destrucción. Dos puntos
2.º Proyectos cuya ejecución permita una menor frecuencia de recogida de los SANDACH generados en la explotación. Dos puntos.
3.º Proyectos que redunden en mejoras ambientales. Dos puntos.

4.º Proyectos que redunden en la mejora de la bioseguridad de las explotaciones. Un punto.
5.º Explotaciones de ganadería extensiva. Un punto.

b) Ayudas a industrias agroalimentarias (Capítulo III):

1.º Adopción de sistemas de aprovechamiento energético basados en la utilización de subproductos. Dos puntos
2.º Proyectos destinados a la gestión de subproductos de origen animal con dificultades específicas de gestión. Dos puntos.
3.º Proyectos que redunden en mejoras ambientales. Dos puntos.
4.º Proyectos que redunden en el aprovechamiento de materiales de categorías 1 y 2. Dos puntos.

c) Ayudas al almacenamiento y procesado intermedio de subproductos (Capítulo IV):

1.º Proyectos realizados por agrupaciones de productores legalmente reconocidas. Dos puntos.
2.º Proyectos cuya finalidad última sea la valorización de los subproductos frente a su destrucción. Dos puntos.
3.º Proyectos que redunden en mejoras ambientales. Dos puntos.
4.º Proyectos emprendidos en zonas en las que la distancia a la planta de transformación más cercana sea el doble de la media de la comunidad autónoma. Dos puntos.

d) Ayudas a plantas de transformación, destrucción o valorización de subproductos (Capítulo V):

1.º Proyectos realizados por agrupaciones de productores legalmente reconocidas. Dos puntos
2.º Proyectos destinados a la gestión de subproductos de origen animal con dificultades específicas de gestión. Dos puntos.
3.º Proyectos que redunden en mejoras ambientales. Dos puntos.
4.º Proyectos destinados a la valorización específica de subproductos de categoría 2, en regiones donde no existan establecimientos para la gestión de SANDACH de esa categoría. Dos puntos.

Además, cada comunidad autónoma, dispondrá de hasta cinco puntos para valorar otros criterios objetivos complementarios en las solicitudes.
3. Aquellos solicitantes que no obtengan una puntuación mínima de ocho puntos no podrán beneficiarse de estas subvenciones.
En el caso de que más de un solicitante obtuviera la misma puntuación, se aplicará para establecer la prioridad de las solicitudes, los criterios del apartado 1 del presente artículo, en el orden allí establecido.
En el caso de que alguno de los beneficiarios renunciase a la subvención, el órgano concedente acordará, sin necesidad de una nueva convocatoria, la concesión de la subvención al solicitante o solicitantes siguientes a aquél en orden de su puntuación, siempre y cuando con la renuncia por parte de alguno de los beneficiarios se haya liberado crédito suficiente para atender al menos una de las solicitudes denegadas.
4. En el caso de las ayudas contempladas en los capítulos II y IV, se atenderá a lo establecido en la Ley 45/2007, de 13 de diciembre, para el desarrollo sostenible del mundo rural, de manera que se prestará una atención preferente a los profesionales de la agricultura, y de ellos prioritariamente a los que sean titulares de una explotación territorial, según lo establecido en la citada ley.

Artículo 20. *Presentación de solicitudes.*

1. Las solicitudes se dirigirán al órgano competente de la comunidad autónoma en que se vaya a llevar a cabo la actividad y se cumplimentarán en los términos que establezca la correspondiente convocatoria.
2. Las solicitudes podrán presentarse durante el primer semestre de cada año.

Artículo 21. *Instrucción, resolución y pago.*

1. Los órganos competentes de la comunidad autónoma en cuyo territorio se vaya a realizar la actividad, instruirán el procedimiento, resolverán motivadamente y notificarán la resolución antes del 1 de noviembre de cada año.

2. En las resoluciones de concesión de la subvención se hará constar expresamente que los fondos proceden de los Presupuestos Generales del Estado.

3. Asimismo, corresponderá a dichos órganos el pago de la subvención, una vez justificada la realización de la actividad para la que fue concedida, según se establece en el artículo 25, y la realización de los controles administrativos y sobre el terreno.

4. Podrán efectuarse pagos anticipados, siempre sujetos a los correspondientes regímenes de garantías, en la forma y condiciones previstos al efecto en los artículos 45 y siguientes del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones. En estos casos, se exigirá al beneficiario la presentación de un aval por valor del 100% de la cantidad anticipada.

Artículo 22. *Financiación y transferencia de fondos.*

El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino transferirá a las comunidades autónomas las cantidades correspondientes para atender al pago de las subvenciones reguladas por este real decreto, de acuerdo con lo previsto en el artículo 86 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

Para cada ejercicio se establecerá, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias y teniendo en cuenta, en su caso, los remanentes de los fondos resultantes al finalizar cada ejercicio presupuestario que se encuentren en poder de las comunidades autónomas, la cantidad máxima correspondiente a cada comunidad autónoma.

Artículo 23. *Acumulación y compatibilidad de las ayudas.*

1. Las subvenciones previstas en este real decreto serán compatibles con cualesquiera otras que, para la misma finalidad y objeto, pudieran establecer otras Administraciones públicas u otros entes públicos o privados, nacionales o internacionales.

2. No obstante, la obtención concurrente de ayudas otorgadas para la misma finalidad por todas las Administraciones o entes públicos o privados, nacionales o internacionales, cuando el importe total de las subvenciones percibidas por cada beneficiario supere el coste de toda la actividad que vaya a desarrollar para el período de que se trate, dará lugar a la reducción proporcional que corresponda en el importe de las subvenciones reguladas en este real decreto, hasta ajustarse a ese límite.

Si aún así la suma de subvenciones supone una intensidad de la ayuda superior a los máximos establecidos en este real decreto o en la normativa estatal o comunitaria aplicable, se reducirá hasta el citado límite. Específicamente, las ayudas previstas en el capítulo II se ajustarán a lo establecido en el artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 1857/2006, de 15 de diciembre de 2006.

3. En el caso de las ayudas contempladas en los capítulos III, IV y V, las Autoridades Competentes informarán por escrito al beneficiario de la condición de la ayuda de mínimis concedida, citando expresamente el Reglamento (CE) 1998/2006, así como el importe bruto de la subvención concedida bajo este régimen.

Artículo 24. *Deber de información.*

Las comunidades autónomas remitirán anualmente al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, en el primer trimestre de cada ejercicio, los datos relativos a las ayudas concedidas el año anterior, según el modelo de comunicación que se establezca al efecto.

Artículo 25. *Justificación del cumplimiento.*

Los beneficiarios de las ayudas deberán justificar el cumplimiento de la finalidad para la que fueron concedidas y la aplicación de los fondos percibidos, mediante la presentación de

la documentación justificativa correspondiente, en el plazo y la forma que determine la administración las otorgó. En todo caso, la justificación será previa al pago de la subvención.

Artículo 26. *Modificación de la resolución.*

1. Toda alteración de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la subvención podrá dar lugar a la modificación de la resolución de concesión.
2. Asimismo, la obtención concurrente de subvenciones otorgadas por otras Administraciones o entes públicos o privados, nacionales o internacionales, cuando el importe total de las ayudas percibidas por cada beneficiario supere los máximos previstos en la normativa nacional o comunitaria aplicable, dará lugar a la reducción proporcional que corresponda en el importe de las subvenciones reguladas en este real decreto, hasta respetar dicho límite.

Artículo 27. *Incumplimiento y reintegro.*

1. El incumplimiento de los requisitos exigidos para la concesión de la subvención, con independencia de otras responsabilidades en que hubiera podido incurrir el beneficiario, dará lugar a la pérdida del derecho a la subvención concedida, con la obligación de reembolsar las cantidades en su caso, percibidas, incrementadas con los intereses de demora legales.
2. En caso de incumplimientos parciales relativos a las actividades subvencionables, se procederá a la reducción proporcional de las subvenciones concedidas o abonadas.
3. Asimismo, procederá el reintegro de las cantidades percibidas, así como la exigencia del interés de demora desde el momento del pago de la subvención, en los demás supuestos previstos en el artículo 37.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Disposición adicional única. *Modificación del Real Decreto 1698/2003, de 12 de diciembre, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos comunitarios sobre el sistema de etiquetado de la carne de vacuno.*

El anexo I del Real Decreto 1698/2003, de 12 de diciembre, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos comunitarios sobre el sistema de etiquetado de la carne de vacuno, se sustituye por el siguiente texto:

«ANEXO I

Denominación de venta

Denominación de venta aplicable a la carne de vacuno en relación con la categoría del animal establecida en función de su sexo y edad:

Denominación de venta	Sexo	Edad
Ternera blanca.	Macho o hembra.	Hasta 8 meses.
Ternera.	Macho o hembra.	Mayor de 8 hasta 12 meses.
Añojo.	Macho o hembra.	Mayor de 12 hasta 24 meses.
Novillo o novilla.	Macho o hembra.	Mayor de 24 hasta 48 meses.
Cebón.	Macho castrado.	Menor o igual a 48 meses.
Buey.	Macho castrado.	Mayor de 48 meses.
Vaca.	Hembra.	Mayor de 48 meses.
Toro.	Macho.	Mayor de 48 meses.»

Disposición transitoria única. *Presentación de solicitudes en el ejercicio 2008.*

No obstante a lo dispuesto en el artículo 20, en la convocatoria correspondiente al ejercicio 2008, las solicitudes podrán presentarse hasta el 30 de septiembre. Para dicho ejercicio, la resolución será dictada y notificada en el plazo que establezca la comunidad autónoma competente sin que resulte de aplicación el plazo establecido en el artículo 21.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el 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.

Disposición final segunda. *Condicionalidad de las ayudas del Capítulo II.*

El otorgamiento de las ayudas reguladas en el capítulo II, queda condicionado a la publicación del número de registro de la solicitud de exención en la página web de la Dirección General de Agricultura y Desarrollo Rural de la Comisión Europea, no siendo aplicables antes de dicha fecha.

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».

§ 20

Real Decreto 1131/2010, de 10 de septiembre, por el que se establecen los criterios para el establecimiento de las zonas remotas a efectos de eliminación de ciertos subproductos animales no destinados a consumo humano generados en las explotaciones ganaderas

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 239, de 2 de octubre de 2010
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2010-15123

Mediante el 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, se han dictado las disposiciones específicas de aplicación en España del 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.

El artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1774/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, establece excepciones al régimen general de eliminación de los subproductos de origen animal. En aplicación de dicho precepto, el artículo 9.1.b) del Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, contempla los supuestos de incineración o enterramiento, realizados in situ en ambos casos, de determinados subproductos procedentes de zonas remotas.

El citado Reglamento (CE) n.º 1774/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, ha sido sustituido por el 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, si bien este no es aplicable sino a partir del 4 de marzo de 2011, por lo que es preciso, por tanto, establecer los criterios básicos en base a los cuales las autoridades competentes puedan delimitar las zonas remotas, para posibilitar la aplicación de la antes mencionada excepción que contempla la reglamentación comunitaria aplicable en estos momentos. Por otro lado, idéntica excepción se prevé en el artículo 19.1.b) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

En la elaboración de la presente disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de septiembre de 2010,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer los criterios para el establecimiento por las autoridades competentes de las zonas remotas a los efectos previstos en el artículo 9.1.b) del 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, en relación con los subproductos generados en las explotaciones ganaderas.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de esta norma se entenderá como Unidades de ganado mayor (UGM) totales la suma de las UGM de cada especie, aplicándose la siguiente tabla de conversión:

Especie animal: Ovino-caprino:

Tipo de animal: Cordero lechal y cabritos. UGM: 0,02.
Tipo de animal: Cordero ternasco. UGM: 0,05.
Tipo de animal: Reposición UGM: 0,10.
Tipo de animal: Reproductores. UGM: 0,15.

Especie animal: Vacuno:

Tipo de animal: Hasta 6 meses. UGM: 0,20.
Tipo de animal: Entre 6 y 24 meses. UGM: 0,60.
Tipo de animal: De más de 24 meses. UGM: 1,00.

Especie animal: Equino:

Tipo de animal: Potros. UGM: 0,30.
Tipo de animal: Reposición. UGM: 0,60.
Tipo de animal: Reproductores. UGM: 0,90.

Especie animal: Porcino:

Tipo de animal: Lechones. UGM: 0,02.
Tipo de animal: Cerdo cebo. UGM: 0,12
Tipo de animal: Reposición. UGM: 0,14.
Tipo de animal: Cerdas reproductoras. UGM: 0,25.
Tipo de animal: Verracos. UGM: 0,30.

Especie animal: Conejos:

Tipo de animal: Reproductores. UGM: 0,01.
Tipo de animal: Cebo. UGM: 0,004.

Especie animal: Aves.

Tipo de animal: Gallina. UGM: 0,009.
Tipo de animal: Recría gallinas. UGM: 0,004.
Tipo de animal: Reproductores. UGM: 0,010.
Tipo de animal: Recría reproductores. UGM: 0,006.
Tipo de animal: Pollo cebo. UGM: 0,004.
Tipo de animal: Pavos. UGM: 0,004.
Tipo de animal: Patos reproductores, patos embuchados. UGM: 0,008.
Tipo de animal: Patos cebo. UGM: 0,004.
Tipo de animal: Avestruces adultas. UGM: 0,1
Tipo de animal: Avestruces cebo. UGM: 0,022.

Artículo 3. *Criterios para establecer una zona remota.*

Para que la autoridad competente establezca la delimitación de las zonas remotas, éstas deberán cumplir los siguientes criterios:

1. En el caso de las comunidades autónomas insulares, y las Ciudades de Ceuta y Melilla, ausencia de plantas de transformación o de plantas de incineración adecuadas o suficientes para el tratamiento de los subproductos que se quieran exceptuar.

2. En el resto del territorio nacional, o en el caso de territorio insular que no cumpla el apartado anterior, la valoración y la conjugación de, al menos, dos de los siguientes criterios:

a) Baja densidad ganadera: el cálculo de dicha densidad se realizará con el cociente de las UGM totales de la zona por la superficie de la misma, de forma que el resultado sea significativamente inferior a la densidad ganadera media de su territorio.

b) Accesibilidad a la zona: se valorarán la necesidad o no del uso de vías secundarias y de pistas sin asfaltar, el aislamiento o la dificultad de acceso durante periodos de tiempo en los cuales las condiciones climáticas son adversas o la elevada altitud de las zonas montañosas.

c) Distancia de la zona a las plantas de transformación o a las incineradoras: se valorará la distancia a recorrer a dichos establecimientos, junto con el tiempo de desplazamiento, el volumen de subproductos a recoger de las explotaciones, así como el incremento significativo del coste de la recogida de los cadáveres en relación a la media del coste de recogida en la misma comunidad autónoma.

d) Actividad productiva limitada por la protección del hábitat natural: se valorará si las explotaciones ganaderas están situadas o se encuentran en el área de influencia directa de los parques nacionales u otros espacios naturales protegidos, y por lo tanto, las explotaciones ganaderas ejercen su actividad según prácticas tradicionales de integración en su ecosistema.

Artículo 4. *Ámbito territorial de la zona remota y límite máximo.*

1. El ámbito territorial para que la autoridad competente defina una zona remota será la comarca o la unidad veterinaria local. En casos excepcionales, en los que las valoraciones de los criterios de zonas remotas entre entes locales de la misma comarca sean discordantes, la autoridad competente podrá decidir que determinadas zonas remotas estén constituidas solamente por uno o varios entes locales.

2. El límite máximo para que cada autoridad competente defina sus zonas remotas será del 10 por ciento de las UGM totales de todo su territorio, salvo en las comunidades autónomas insulares y en las Ciudades de Ceuta y Melilla.

Artículo 5. *Incineración o enterramiento in situ.*

Para la autorización de la incineración o enterramiento in situ en las zonas remotas de los subproductos generados en las explotaciones ganaderas, y sin perjuicio de las condiciones establecidas en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 811/2003, de la Comisión, de 12 de mayo de 2003, por el que se aplican las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1774/2002 relativas a la prohibición del reciclado dentro de la misma especie en el caso de los peces, al enterramiento y la incineración de subproductos animales y a determinadas medidas transitorias, la autoridad competente velará para que dichas operaciones se lleven a cabo teniendo en cuenta las guías o recomendaciones existentes al efecto elaboradas por la Comisión nacional de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano, por la Comisión Europea u otras existentes.

Artículo 6. *Información.*

Por las autoridades competentes se remitirá al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, en el plazo máximo de un mes desde su establecimiento, las zonas remotas delimitadas, así como, en su caso, las modificaciones, para su traslado por éste a la Comisión Europea.

La relación de zonas remotas y sus modificaciones, se hará pública, al menos, a través de la página web del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo del artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y 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».

§ 21

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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 277, de 17 de noviembre de 2012
Última modificación: 19 de febrero de 2025
Referencia: BOE-A-2012-14165

El Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, 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 (Reglamento sobre subproductos animales), constituye desde el 4 de marzo de 2011 el marco legal aplicable a la gestión de todos aquellos materiales de origen animal que por diferentes motivos no se destinan al consumo humano.

Esta norma ha sido objeto de desarrollo por el Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma.

La Directiva 2008/98/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de Noviembre de 2008, sobre los residuos (Directiva Marco de Residuos), transpuesta al derecho interno español por la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, es de aplicación a todos los residuos, entre los que se encuentran los subproductos animales, con la exclusión, entre otras, de las materias fecales y otro material natural agrícola o silvícola, no peligroso, utilizado en explotaciones agrícolas y ganaderas, en la silvicultura o en la producción de energía a base de esta biomasa, mediante procedimientos o métodos que no pongan en peligro la salud humana o dañen el medio ambiente.

No obstante, los requisitos establecidos en ambas normas no son de aplicación a los subproductos animales en aquellos aspectos que ya están regulados por otras normas comunitarias o nacionales, como los contemplados en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, el Reglamento (UE) n.º 142/2011 o en este real decreto, excepto cuando los subproductos se destinan a la incineración, los vertederos o a ser utilizados en plantas de biogás o compostaje.

Sin perjuicio de la eficacia y aplicabilidad directa de los mencionados reglamentos, se hace preciso establecer disposiciones específicas a fin de aclarar la distribución de competencias entre las diferentes autoridades involucradas en su aplicación, prever los mecanismos de coordinación e intercambio de información entre ellas y regular el uso de

determinadas excepciones que ambas normas contemplan. Asimismo, para asegurar la coherencia y comprensión del texto, la presente disposición reproduce parcialmente ciertos aspectos de los mencionados reglamentos, sin que esto afecte a la aplicabilidad directa de los mismos. Todo ello en función de la experiencia existente en este ámbito, plasmada en el Libro Blanco de los Subproductos de Origen Animal No Destinados al Consumo Humano, elaborado por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de la ejecución del Plan Nacional Integral de Subproductos de Origen Animal no Destinados al Consumo Humano, aprobado mediante Acuerdo del Consejo de Ministros en su reunión de 5 de octubre de 2007, y publicado mediante la Orden PRE/468/2008, de 15 de febrero.

En España el 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, estableció pautas armonizadas de aplicación del 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. La entrada en vigor del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, hace preciso revisar estas condiciones y derogar el Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre.

Por otra parte, se mantienen vigentes aún ciertas disposiciones relacionadas con la recogida y transporte de algunos subproductos animales, contempladas en el Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, y en el Real Decreto 845/1987, de 15 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación zoosanitaria de industrias de aprovechamiento y transformación de animales muertos y decomisos para alimentación animal y otros usos industriales distintos de la alimentación humana. El Real Decreto 845/1987, de 15 de mayo, fue parcialmente derogado, en todo lo relativo a la alimentación animal, por el Real Decreto 2224/1993, de 17 de diciembre, sobre normas sanitarias de eliminación y transformación de animales muertos y desperdicios de origen animal y protección frente a agentes patógenos en piensos de origen animal. Por simplificación es conveniente proceder a su derogación completa y trasladar las disposiciones aún vigentes a este real decreto, adaptándolas a las nuevas exigencias normativas.

El presente real decreto se dicta al amparo de las habilitaciones previstas en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en la disposición final quinta de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, en el apartado 1.c) de la disposición final tercera de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, y en la disposición final quinta de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

La regulación básica contenida en esta disposición se efectúa mediante real decreto dado que se trata de una materia de carácter marcadamente técnico y de naturaleza coyuntural y cambiante, íntimamente ligada al desarrollo de la normativa comunitaria.

En la elaboración de la presente disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, del mismo modo, la presente disposición ha recibido informe favorable de la Agencia Española de Protección de datos.

En su virtud, a propuesta del Ministro 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 8 de noviembre de 2012,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer disposiciones específicas de aplicación en España del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, 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 (Reglamento sobre subproductos animales), y del

Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma.

Artículo 2. *Competencias.*

La autoridad competente facultada para garantizar el cumplimiento de los requisitos de este real decreto y de la normativa de la Unión Europea en materia de subproductos de origen animal y productos derivados no destinados a consumo humano, SANDACH en adelante, serán los órganos competentes de las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla, así como de las entidades locales, y los órganos competentes de la Administración General del Estado en lo que se refiere a los intercambios con terceros países.

Los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, coordinarán la aplicación, por las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla, y por las entidades locales, de la normativa de SANDACH.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones previstas en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, y en el Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

Artículo 4. *Comisión nacional de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano.*

1. La Comisión nacional de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano, en adelante «Comisión nacional», como órgano colegiado de carácter interministerial y multidisciplinar, adscrito a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, tiene como funciones las siguientes:

a) El seguimiento y coordinación con las autoridades competentes de la ejecución de este real decreto y del Plan Nacional Integral de Subproductos de Origen Animal no Destinados al Consumo Humano, aprobado mediante Acuerdo del Consejo de Ministros en su reunión de 5 de octubre de 2007, y publicado mediante la Orden PRE/468/2008, de 15 de febrero.

b) La revisión periódica de la evolución de dicha ejecución, proponiendo las modificaciones precisas para un eficaz cumplimiento de los objetivos.

c) Elevar a las autoridades competentes propuestas que permitan una mejor aplicación de dicha normativa o su ejecución.

d) Asesorar a las autoridades competentes en materia de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano.

e) Proponer la realización de estudios y trabajos científicos en relación con los citados subproductos, en particular sobre nuevos métodos de valorización o eliminación de los mismos.

f) Recabar, para su traslado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, la información a que se refiere el artículo 5 de este real decreto.

2. La Comisión nacional estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidente: el Director General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

b) Vicepresidente: el Director Ejecutivo de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

c) Vocales:

1.º Doce vocales en representación de la Administración General del Estado, pertenecientes a los siguientes ministerios:

i. Siete en representación del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con rango de subdirector general.
ii. Cuatro en representación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con rango de subdirector general.
iii. Un representante del Ministerio de Economía y Competitividad, con rango de subdirector general.

Dichos vocales serán designados por el Subsecretario del departamento correspondiente, y en los casos de ausencia o enfermedad y, en general, cuando concurra alguna otra causa justificada, podrán ser sustituidos por otra persona al servicio de la unidad de la que dependan, que será designada del mismo modo.
2.º En representación de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla que decidan integrase en ella, un representante por cada una de ellas.
3.º Dos vocales designados por la Federación Española de Municipios y Provincias, en representación de las entidades locales.

d) Asimismo, podrán asistir a las reuniones de la Comisión nacional, en calidad de asesores, con voz pero sin voto, aquellas personas que, en consideración a su competencia profesional, sean expresamente convocados por el presidente.
e) Actuará como secretario de la Comisión nacional un funcionario del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, designado por el Subsecretario de dicho Departamento.

3. La Comisión nacional se regirá por sus propias normas de funcionamiento y, en todo lo no previsto expresamente en dichas normas y en este artículo, será de aplicación lo establecido en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en materia de órganos colegiados.
4. La Comisión nacional se reunirá, previa convocatoria de su presidente, tantas veces como la situación lo requiera o cuando lo solicite cualquiera de sus miembros.

Artículo 5. *Deber de información.*

Las autoridades competentes remitirán al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, o al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en función de sus competencias, para su traslado a la Comisión Europea, la información prevista al efecto en el Reglamento (UE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, y en particular:

a) El texto de las disposiciones del derecho autonómico que adopten en ámbitos de su competencia que afecten directamente a la correcta aplicación del presente real decreto o de la normativa de la Unión Europea en materia de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano, SANDACH en lo sucesivo.
b) Información sobre las autorizaciones concedidas a plantas de transformación en las condiciones especificadas en el artículo 7.2.b de este real decreto.
c) Información sobre las autorizaciones concedidas a plantas de transformación de acuerdo con el artículo 7.3 de este real decreto.
d) Información sobre las autorizaciones concedidas a plantas de biogás o compostaje para utilizar parámetros alternativos de transformación de acuerdo los artículos 8.3 y 9.2 de este real decreto.
e) Información sobre las autorizaciones concedidas para usos especiales en alimentación animal de acuerdo con el artículo 15, epígrafes 1 y 2 de este real decreto, y sobre las medidas de comprobación adoptadas para garantizar que los subproductos animales son utilizados únicamente para los fines autorizados y las condiciones exigidas para garantizar el control de los riesgos para la salud pública y la salud animal.
f) La información requerida en el artículo 16 relativa al uso de determinadas excepciones a los requisitos para la recogida, transporte y eliminación de ciertos materiales.

g) Información relativa a las autorizaciones concedidas de acuerdo con el procedimiento indicado en el anexo XI, capítulo I, sección 2.c) del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, para el uso de otros parámetros normalizados para el tratamiento de estiércol, productos derivados del estiércol y guano de murciélago.

h) Información relativa a las autorizaciones concedidas para la elaboración de alimentos para animales de compañía mediante otros tratamientos a los que se refiere el anexo XIII, capítulo II.3.b (iv) y (v) del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

i) Las listas de establecimientos, plantas o explotadores que hayan sido autorizados o registrados en sus respectivos territorios de acuerdo con el artículo 24 de este real decreto.

Artículo 6. *Eliminación de ciertos materiales en vertedero.*

Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 12 y 14 c), del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, la autoridad competente podrá autorizar la eliminación en un vertedero autorizado de los materiales a los que hace referencia el artículo 7 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

Dicha eliminación se realizará en las condiciones establecidas en el Real Decreto 1481/2001, de 27 de diciembre, por el que se regula la eliminación de residuos mediante depósito en vertedero, y la Decisión 2003/33/CE, del Consejo, de 19 de diciembre de 2002, por la que se establecen los criterios y procedimientos de admisión de residuos en los vertederos.

Artículo 7. *Plantas de transformación.*

1. Las plantas de transformación cumplirán los requisitos establecidos en el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

2. Las plantas de transformación que estén situadas en la misma localización que mataderos u otros establecimientos autorizados o registrados de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, o el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, deberán cumplir:

a) Los requisitos especificados en la sección 1, epígrafes a.i) al a.iv) del capítulo I del anexo IV del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, o

b) En el caso de las plantas de transformación de categoría 3, otros requisitos que establezca en su lugar la autoridad competente, con el fin de reducir los riesgos para la salud pública y animal, incluidos los riesgos derivados del procesamiento de materiales de categoría 3 que procedan de establecimientos registrados o autorizados según el Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y que estén ubicados en otros lugares.

3. La autoridad competente podrá autorizar a las plantas de transformación la aplicación de métodos de transformación que se ajusten a lo establecido en el Anexo IV capítulo III, epígrafe G («Método 7») del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011. En dicho caso, pondrá en conocimiento de la Comisión nacional prevista en el artículo 4, los detalles técnicos del método autorizado.

Artículo 8. *Plantas de biogás.*

1. Requisitos aplicables a las plantas de biogás.

Las plantas de biogás que utilicen subproductos animales o productos derivados como materia prima, cumplirán los requisitos establecidos en el artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

Estarán equipadas con una unidad de pasteurización/higienización de paso obligatorio para las materias primas de origen animal que utilicen y que hayan de ser sometidas a este tratamiento, de acuerdo con la sección 1 del Capítulo III del anexo V del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, salvo que la pasteurización/

higienización se haya realizado previamente en otra planta autorizada o los residuos de digestión vayan a ser compostados, tratados o eliminados posteriormente de acuerdo con las condiciones exigidas en dicho reglamento, en función de la categoría de los SANDACH empleados como materia prima.

2. Parámetros estándar de transformación.

La pasteurización/higienización se realizará cumpliendo los siguientes parámetros estándar de transformación:

a) Dimensión granulométrica máxima antes de entrar en la unidad de higienización: 12 mm. Este parámetro no se exigirá en el tratamiento de los materiales de categoría 2 especificados en el artículo 13.e.ii del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre.

b) Temperatura mínima de todo el material en la unidad de higienización de 70º, y

c) Tiempo de permanencia mínimo e ininterrumpido de todo el material en la unidad, a esa temperatura, de 60 minutos.

Los siguientes materiales podrán utilizarse para la producción de biogás sin pasteurización o higienización:

a) Material de categoría 2 que hayan sido transformado con arreglo al método de transformación 1 definido en el capítulo III del anexo IV del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

b) Material de la categoría 3 que haya sido transformado con arreglo a uno de los métodos de transformación 1 a 5 o al método de transformación 7, o en el caso de material procedente de animales acuáticos, a uno de los métodos de transformación 1 a 7, conforme a lo dispuesto en el capítulo III del anexo IV del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

c) Subproductos animales que han sido sometidos al proceso de hidrólisis alcalina definido en la letra A de la sección 2 del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

d) Leche, productos lácteos, productos derivados de la leche, calostros y productos a base de calostros, salvo que la autoridad competente considere que plantean un riesgo de propagación de enfermedad transmisible grave a las personas y los animales.

e) Los siguientes subproductos animales, si lo autoriza la autoridad competente:

1.º Los mencionados en el artículo 10, letra f) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, que hayan sido transformados conforme a lo definido en el artículo 2, apartado 1, letra m) del Reglamento (CE) n.º 852/2004 en el momento en el que se destinan a fines distintos del consumo humano.

2.º Los subproductos animales a que se refiere el artículo 10, letra g) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre.

3. Uso de parámetros alternativos de transformación.

La autoridad competente podrá autorizar el uso de parámetros alternativos a los establecidos en el epígrafe anterior a condición de que el interesado que solicite su uso demuestre que garantizan una atenuación adecuada de los riesgos biológicos. La demostración incluirá una validación que se realizará de acuerdo con los requisitos indicados en la sección 2 del capítulo III del Anexo V del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

4. Supuestos especiales para la autorización de la producción de biogás a partir de residuos de cocina.

Hasta que la Comisión europea adopte medidas específicas de aplicación, las autoridades competentes podrán autorizar la producción de biogás cumpliendo requisitos distintos a los establecidos en los epígrafes 1 y 2, siempre que garanticen un efecto equivalente respecto a la reducción de patógenos, cuando los SANDACH utilizados en la planta de biogás consistan exclusivamente en:

a) Residuos de cocina, o

b) Residuos de cocina mezclados con estiércol, contenido del tubo digestivo separado del tubo digestivo, leche, productos lácteos, productos derivados de la leche, calostro, productos a base de calostro, huevos, productos derivados del huevo o subproductos animales contemplados en el artículo 10, letra f) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, que se hayan transformado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, letra m) del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

5. Supuestos especiales para la autorización de la producción de biogás a partir de determinados materiales de categorías 2 y 3.

Las autoridades competentes podrán autorizar la producción de biogás cumpliendo requisitos específicos distintos de los contemplados en los epígrafes 1 y 2, cuando:

a) Los SANDACH sometidos a tratamiento en la planta consistan exclusivamente en estiércol, contenido del tubo digestivo separado del tubo digestivo, leche, productos lácteos, productos derivados de la leche, calostro, productos a base de calostro, huevos, productos derivados del huevo, subproductos animales contemplados en el artículo 10, letra f) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 que se hayan transformado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, letra m) del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, o los productos derivados mencionados en el artículo 10, letra g) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre.

b) Las autoridades competentes consideren que dichos materiales no presentan riesgo de propagación de enfermedad transmisible grave a personas o animales, y

c) Consideren que los residuos de fermentación son material sin transformar y obliguen a los explotadores a manipularlo con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, el Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, y el presente real decreto.

Artículo 9. *Condiciones aplicables a la producción de compost.*

1. Materias primas aptas para la producción de compost.

Para la producción de compost podrán emplearse los siguientes SANDACH:

a) Materiales de categoría 2 que hayan sido transformados previamente por esterilización a presión.

b) Los materiales de categoría 2 especificados en el artículo 13.e.ii) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, sin transformación previa.

c) Materiales de categoría 3, que hayan sido transformados previamente con uno de los métodos de transformación 1 a 5 o al método de transformación 7, o en el caso de material procedente de animales acuáticos, a uno de los métodos de transformación 1 a 7, conforme a lo dispuesto en el capítulo III del anexo IV del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

d) Materiales de categoría 3 sin transformación previa.

2. Requisitos aplicables a las plantas de compostaje.

Las plantas de compostaje que utilicen SANDACH cumplirán los requisitos establecidos en el artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

Estarán equipadas con un área cerrada o un reactor de compostaje cerrado de paso obligatorio para los SANDACH, con instalaciones para medir la temperatura a lo largo del tiempo, dispositivos que registren (de forma continua cuando proceda) los resultados de dichas mediciones, y un sistema de seguridad para evitar un calentamiento insuficiente, de modo que se garantice que se alcanzan los parámetros estándar de transformación especificados en el artículo 8.2, primer párrafo.

La autoridad competente podrá autorizar el uso de parámetros alternativos a los anteriores a condición de que el interesado que solicite su uso demuestre que garantizan una atenuación adecuada de los riesgos biológicos. La demostración incluirá una validación

que se realizará de acuerdo con los requisitos indicados en la sección 2 del capítulo III del Anexo V del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

3. Autorización de otros sistemas de compostaje.

La autoridad competente podrá autorizar el uso de otros sistemas de compostaje a condición de que las plantas cumplan el resto de requisitos pertinentes establecidos en el Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, y

a) Que todo el material que pase por el sistema alcance los parámetros de tiempo y temperatura exigidos en el epígrafe 2, incluyendo si es necesario, la supervisión continua de dichos parámetros, o

b) Que transformen exclusivamente:

1.º Los materiales indicados en los epígrafes 1.a) y 1.c).

2.º Los materiales indicados en los epígrafes 1.b) y 1.d) si han sido sometidos a pasteurización/higienización en una planta autorizada con los parámetros estándar indicados en el epígrafe 2.

3.º Los subproductos animales contemplados en el artículo 10, letra f) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, que se hayan transformado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, letra m) del Reglamento (CE) n.º 852/2004.

4.º Los productos derivados mencionados en el artículo 10, letra g) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre.

4. Autorización de requisitos especiales para la producción de compost a partir de residuos de cocina.

Hasta que la Comisión europea adopte medidas específicas de aplicación, las autoridades competentes podrán autorizar el uso de requisitos especiales distintos a los establecidos en el epígrafe 2, a condición de que garanticen un efecto equivalente respecto a la reducción de patógenos, cuando los SANDACH empleados en la planta de compostaje consistan en:

a) Residuos de cocina, o

b) Residuos de cocina mezclados con estiércol, contenido del tubo digestivo separado del tubo digestivo, leche, productos lácteos, productos derivados de la leche, calostro, productos a base de calostro, huevos, productos derivados del huevo o subproductos animales contemplados en el artículo 10, letra f) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, que se hayan transformado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, letra m) del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

5. Supuestos especiales para la autorización de producción de compost a partir de determinados materiales de categorías 2 y 3.

Las autoridades competentes podrán autorizar la producción de compost cumpliendo requisitos específicos distintos de los contemplados en el epígrafe 2, cuando:

a) Los SANDACH transformados en la planta consistan exclusivamente en estiércol, contenido del tubo digestivo separado del tubo digestivo, leche, productos lácteos, productos derivados de la leche, calostro, productos a base de calostro, huevos, productos derivados del huevo, subproductos animales contemplados en el artículo 10, letra f) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, que se hayan transformado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, letra m) del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, o los productos derivados mencionados en el artículo 10, letra g) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre.

b) Las autoridades competentes consideren que dichos materiales no plantean un riesgo de propagación de enfermedad transmisible grave a personas o animales, y

c) Consideren que el compost resultante es material sin transformar y obliguen a los explotadores a manipularlo con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, el Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, y el presente real decreto.

Artículo 10. *Condiciones aplicables a los residuos de digestión obtenidos en la producción de biogás y al compost.*

Los residuos de digestión y el compost deberán someterse a muestreo y cumplir las normas establecidas en la sección 3 del capítulo III del anexo V del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

Cuando las muestras de compost o de los residuos de digestión tomadas durante, o al finalizar, el almacenamiento, muestren la presencia de *Salmonella,* los operadores lo comunicarán a la autoridad competente, que dictará las instrucciones adecuadas en cada caso para la gestión de dichos materiales, de acuerdo con los planes de acción correspondientes aprobados en virtud del Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos.

Los residuos de digestión y el compost producidos de acuerdo con los epígrafes 4 y 5 del artículo 8 o los epígrafes 4 y 5 del artículo 9, sólo podrán comercializarse dentro del territorio español. Este hecho se hará constar en la etiqueta del producto o en su caso en la documentación comercial, mediante la mención «Para su venta únicamente en España» o similar.

Artículo 11. *Aplicación a las tierras, sin procesamiento previo, de determinados materiales de categorías 2 y 3.*

De acuerdo con los artículos 13.f) y 14.l) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, y salvo disposición en contra de las autoridades competentes si consideran que existe riesgo de propagación de alguna enfermedad transmisible a través de dichos productos para los seres humanos o los animales, se autoriza la aplicación a las tierras sin procesamiento previo de los siguientes materiales, sin perjuicio de los requisitos establecidos en otras normas que sean de aplicación, en particular en la normativa ambiental:

a) De categoría 2: estiércol, contenido del tubo digestivo separado del tubo digestivo, leche, productos a base de leche y calostro.

b) De categoría 3: la leche cruda, el calostro y sus productos derivados.

Artículo 12. *Uso de conchas de moluscos y cáscaras de huevos de categoría 3.*

Además de los usos contemplados en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre se autorizan para los siguientes SANDACH los usos indicados a continuación, sin perjuicio de los requisitos establecidos en otras normas que sean de aplicación, en particular en la normativa ambiental y en su caso en el Real Decreto 824/2005, de 8 de julio, sobre productos fertilizantes:

1. Conchas de moluscos de categoría 3 distintas de las mencionadas en el artículo 2, apartado 2, letra f) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre:

a) Uso como fertilizante o enmienda del suelo cuando provengan de establecimientos registrados según el Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, o el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y el tratamiento aplicado al producto permita descartar la presencia de riesgos para la salud pública o la salud animal.

b) Uso como materia prima para la elaboración de productos no destinados a la alimentación humana o animal

2. Cáscaras de huevo de categoría 3:

a) Aplicación directa a la tierra como fertilizante o enmienda en la propia explotación ganadera en la que se han producido, siempre que no existan motivos para sospechar la existencia de un riesgo de transmisión de enfermedades a las personas o los animales derivado de dicha aplicación.

b) Uso como fertilizante o enmienda del suelo cuando provengan de establecimientos registrados según el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y se descarte cualquier riesgo para la salud pública o la salud animal.

c) Uso como materia prima para la elaboración de productos no destinados a la alimentación humana o animal.

Artículo 13. *Preparados biodinámicos.*

De acuerdo con el artículo 16.f) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre y salvo disposición en contra de las autoridades competentes si consideran que existe riesgo de propagación de alguna enfermedad transmisible a través de dichos productos para los seres humanos o los animales, se autoriza el uso de materiales de las categorías 2 y 3 para la preparación y aplicación a las tierras de preparados biodinámicos, tal como se contempla en el artículo 12, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, y sin perjuicio de los requisitos establecidos en otras normas que sean de aplicación, en particular en la normativa ambiental.

Artículo 14. *Eliminación excepcional de ciertos subproductos animales en la propia explotación ganadera.*

Salvo disposición en contra de las autoridades competentes si consideran que existe riesgo de propagación de alguna enfermedad transmisible a través de dichos productos para los seres humanos o los animales, y sin perjuicio de los requisitos establecidos en otras normas que pudieran ser de aplicación, en particular en la normativa ambiental, se autoriza la eliminación en la propia explotación, de los subproductos animales de categorías 2 y 3 que se generen durante intervenciones quirúrgicas en animales vivos o durante nacimientos de animales.

Artículo 15. *Usos especiales en alimentación animal.*

1. Las autoridades competentes podrán autorizar y establecer condiciones específicas para la recogida y uso de material de la categoría 2 que proceda de animales que no hayan sido sacrificados ni hayan muerto como consecuencia de la presencia real o sospechada de una enfermedad transmisible al ser humano o a los animales, y de material de la categoría 3, para la alimentación de:

a) Animales de zoológico.
b) Animales de circos.
c) Reptiles y aves de presa que no sean de zoológicos ni de circos.
d) Animales de peletería.
e) Animales salvajes.
f) Perros procedentes de perreras o jaurías reconocidas.
g) Perros y gatos en refugios.
h) Gusanos y lombrices para cebos.

En los casos a), d), f), g) y h) dichas condiciones incluirán como mínimo los requisitos especificados en el artículo 13 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

Las plantas de transformación de categoría 2 podrán ser autorizadas para ejercer además como centro de recogida, según la definición n.º 53 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

2. Las autoridades competentes podrán autorizar la alimentación de animales de zoológico y de determinadas especies protegidas y en peligro con los cuerpos enteros o partes de animales muertos que contengan material especificado de riesgo en el momento de la eliminación, de acuerdo con las condiciones establecidas en el artículo 14 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, y en el Real Decreto 1632/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula la alimentación de determinadas especies de fauna silvestre con subproductos animales no destinados a consumo humano.

Artículo 16. *Normas especiales de recogida y eliminación.*

1. Las autoridades competentes podrán autorizar, de acuerdo con el artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, la eliminación de:

a) Los animales de compañía y équidos muertos, mediante enterramiento.

b) El material de la categoría 1 contemplado en el artículo 8, letra a), inciso v), y letra b), inciso ii) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, y de los materiales de las categorías 2 y 3 mediante incineración, o enterramiento *in situ* u otros medios, bajo supervisión oficial, en zonas remotas que se designarán por las autoridades competentes de acuerdo con el artículo 19.2. del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, y el Real Decreto 1131/2010, de 10 de septiembre, por el que se establecen los criterios para el establecimiento de las zonas remotas a efectos de eliminación de ciertos subproductos animales no destinados a consumo humano generados en las explotaciones ganaderas.

c) El material de la categoría 1 contemplado en el artículo 8, letra b), inciso ii) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, y de los materiales de las categorías 2 y 3, mediante incineración, o enterramiento *in situ* u otros medios, bajo supervisión oficial, en zonas cuyo acceso sea prácticamente imposible o solo sea posible en circunstancias que, por motivos geográficos o climáticos o a raíz de un desastre natural, entrañarían riesgos para la salud y la seguridad del personal que lleva a cabo la recogida, o cuyo acceso implicaría un uso desproporcionado de medios de recogida.

d) Los subproductos animales distintos de los de la categoría 1 contemplados en el artículo 8, letra a), inciso i) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, en caso de brote de una enfermedad de declaración obligatoria, mediante incineración o enterramiento *in situ* bajo supervisión oficial, si su transporte a la planta autorizada para el procesamiento o la eliminación de los subproductos animales más cercana aumentara el peligro de propagación de los riesgos sanitarios o excediera la capacidad de eliminación de esas plantas en caso de extenso brote de una enfermedad epizoótica.

e) Abejas y subproductos de la apicultura mediante incineración o enterramiento *in situ,* en las condiciones que establezca la autoridad competente para garantizar la ausencia de riesgos para la salud pública o animal o el medio ambiente.

2. La eliminación de estos materiales se realizará de acuerdo con los requisitos contemplados en el artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, así como aquellos requisitos adicionales que la autoridad competente pueda establecer para garantizar la ausencia de riesgos para la salud pública o animal o el medio ambiente.

3. Las autoridades competentes podrán autorizar la recogida, transporte y eliminación de los materiales de categoría 3 referidos en el artículo 10. f) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, por medios diferentes a los establecidos en dicho Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, y distintos de la incineración o el enterramiento *in situ*.

Podrán acogerse a esta posibilidad los establecimientos o plantas que no generen más de 20 Kg semanales de los subproductos mencionados, independientemente de la especie de origen.

La recogida, transporte y eliminación de los materiales anteriores se realizará conforme a la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.

Los operadores de estos establecimientos deberán tener una documentación actualizada que justifique la entrega de estos subproductos a la empresa autorizada para la gestión de residuos y llevar un registro semanal de salidas de los subproductos mencionados en el artículo 10 f) del Reglamento 1069/2009, en el que se indique al menos:

a) La cantidad y tipo de subproducto.

b) La fecha de salida.

Artículo 17. *Recogida, transporte e identificación.*

1. La recogida y el transporte de SANDACH se realizará de acuerdo con los requisitos establecidos en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre y del artículo 17 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

No obstante:

a) Los subproductos animales o productos derivados mencionados en el artículo 10, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, se podrán transportar a la vez en vehículos que se dediquen al transporte de productos destinados al consumo humano, siempre que exista una separación efectiva entre estos productos y se evite la contaminación cruzada, sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Durante su transporte, estos subproductos irán acompañados de un documento comercial debidamente numerado, según el modelo del Anexo II de este Real Decreto.

b) Los vehículos que distribuyen productos alimenticios a los comercios minoristas podrán recoger los mismos y transportar de retorno al centro de distribución de origen los productos de origen animal retirados de la venta por motivos comerciales. Durante el transporte, estos productos deberán ir debidamente identificados. En el centro de distribución el explotador los categorizará y gestionará de acuerdo con las condiciones establecidas en este real decreto así como en el Reglamentos (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, y en el Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

2. Durante su recogida y transporte, los SANDACH se mantendrán identificados y separados de acuerdo con los requisitos establecidos en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, y en el anexo VIII, capítulo II del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011. En particular, el código de colores contemplado en el punto 1.c de dicho capítulo será utilizado también para los envíos de subproductos y productos animales dentro del territorio nacional.

3. No obstante lo establecido en los apartados anteriores:

a) Salvo disposición en contra de la autoridad competente si considera que existe riesgo de propagación de alguna enfermedad transmisible para los seres humanos o los animales, el transporte de estiércol entre puntos de la misma explotación ganadera o entre éstas y los agricultores usuarios del mismo dentro de la propia comunidad o ciudad autónoma podrá realizarse en vehículos o contenedores que se ajusten a condiciones diferentes las contempladas en el anexo VIII, capítulo I, sección 1 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, siempre que eviten la aparición de riesgos inaceptables para la salud pública y animal, y utilizando medios de identificación diferentes a los establecidos en el anexo VIII, Capítulo II, puntos 1 y 2. Las comunidades autónomas colindantes podrán acordar de manera bilateral extender esta excepción al estiércol transportado entre explotaciones ganaderas y agricultores usuarios del mismo ubicados en sus respectivos territorios, estableciendo en su caso las condiciones que consideren adecuadas para evitar la aparición de riesgos para la salud pública y animal o para el medio ambiente.

b) No será necesaria la etiqueta requerida en el Anexo VIII, Capítulo II, punto 2.b.xi del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, para los fertilizantes orgánicos o enmiendas del suelo que vayan a ser aplicados en el territorio nacional si vienen envasados en sacos o big-bags de no más de 1000 kg. de peso, y si en dichos envases se indica que no están destinados a su aplicación en tierras a las que los animales de granja tengan acceso.

Artículo 18. *Documento comercial y certificado sanitario.*

1. Durante su transporte los subproductos animales y los productos derivados irán acompañados con un documento comercial y, en su caso, con un certificado sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009,

del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, y en el artículo 17 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

2. No obstante lo anterior:

a) Para el transporte de SANDACH dentro del territorio nacional las autoridades competentes podrán establecer un modelo de documento comercial diferente al establecido en el anexo VIII, capítulo III.6 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011. Este documento contendrá como mínimo la información especificada en el Anexo II de este real decreto.

b) Para los envíos de SANDACH que se realicen dentro del territorio nacional, se autoriza la transmisión de la información contenida en el documento comercial mediante un sistema alternativo. La Comisión Nacional propondrá a las autoridades competentes los requisitos técnicos mínimos a los que se deberán ajustar estos sistemas alternativos.

c) Los subproductos de origen animal procedentes de terceros países irán acompañados durante el traslado desde el Puesto de Inspección Fronterizo de introducción hasta el primer establecimiento de destino del Documento Veterinario Común de Entrada (DVCE) establecido en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 136/2004, de la Comisión de 22 de enero de 2004 por el que se establecen los procedimientos de control veterinario en los puestos de inspección fronterizos de la Comunidad de los productos importados de terceros países.

d) Los productos de origen animal procedentes de terceros países que no cumplan los requisitos establecidos en la legislación comunitaria o nacional para autorizar su introducción o importación en el territorio nacional, así como los residuos de cocina procedentes de medios de transporte que operen a escala internacional, irán acompañados durante su traslado hacia el establecimiento de destino situado en el territorio nacional, de un documento comercial conforme al modelo recogido en el Anexo III de este real decreto.

e) El transporte de estiércol entre puntos de la misma granja o entre explotaciones ganaderas y agricultores usuarios del mismo dentro de la propia comunidad o ciudad autónoma podrá realizarse sin documento comercial ni certificado sanitario, salvo que disposiciones específicas de la autoridad competente establezcan lo contrario.

f) El transporte de estiércol entre explotaciones ganaderas y agricultores usuarios del mismo de diferentes comunidades autónomas podrá realizarse sin documento comercial si va acompañado de un certificado sanitario emitido por la autoridad competente en origen, que descarte el riesgo de propagación de enfermedades transmisibles para los seres humanos o los animales a través de dicho material. No obstante, cuando se trate de comunidades autónomas colindantes ambas podrán acordar, de manera bilateral, permitir el transporte de estiércol sin documento comercial ni certificado sanitario entre explotaciones ganaderas y agricultores usuarios del mismo ubicados en sus respectivos territorios, estableciendo en su caso las condiciones que consideren adecuadas para evitar la aparición de riesgos para la salud pública y animal o para el medio ambiente.

Artículo 19. *Marcado de ciertos productos derivados.*

En las plantas de transformación de categorías 1 y 2, los productos derivados serán marcados de acuerdo con las condiciones establecidas en el anexo VIII, capítulo V del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, incluso cuando se trate de materiales con origen y destino en territorio nacional.

Artículo 20. *Registro y autorización.*

1. Obligación de registro.

Los explotadores, con vistas al registro exigido en el articulo 23 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, notificarán a la autoridad competente en su comunidad o ciudades de Ceuta o Melilla, antes de iniciar las operaciones, los establecimientos o plantas bajo su control que estén en actividad en cualquiera de las fases de generación, transporte, manipulación, procesamiento, almacenamiento, introducción en el mercado, distribución, uso o eliminación de subproductos animales y productos derivados.

Los explotadores que realicen el transporte de subproductos animales o productos derivados deberán estar registrados por la autoridad competente de la comunidad autónoma

o ciudades de Ceuta o Melilla en la que tengan su razón social. Los explotadores, establecimientos o plantas autorizados o registrados para realizar otras actividades con subproductos animales y productos derivados que realicen el transporte, exclusivamente de los mismos y con medios propios, no necesitarán un número de registro adicional, sino que se considerará el transporte como una más de las actividades asociadas a dicho establecimiento o planta.

2. Obligación de obtener autorización previa.

Los explotadores garantizarán que los establecimientos o plantas bajo su control están autorizados por la autoridad competente, cuando realicen alguna de las actividades incluidas en el artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre.

Las autoridades competentes podrán autorizar la existencia de más de un establecimiento o planta en el mismo lugar si el diseño de las mismas y las condiciones de manipulación de los subproductos animales y los productos derivados excluyen la aparición de riesgos para la salud pública o animal.

3. Excepciones.

No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, no se exigirá autorización ni registro en los siguientes supuestos:

a) Las actividades en las que se generan subproductos animales, en establecimientos aprobados o registrados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, o el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

b) Las actividades que impliquen la generación de subproductos animales *in situ* en las explotaciones ganaderas.

c) El transporte de productos derivados que hayan superado el punto final en la cadena de fabricación establecido de acuerdo con el Artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre.

d) El transporte de lana que cumpla las condiciones indicadas en el artículo 23.2.b de este real decreto.

e) Salvo disposición en contra de la autoridad competente, el transporte de estiércol no transformado y destinado al uso agrícola, entre puntos de la misma explotación ganadera o entre éstas y los agricultores usuarios del mismo dentro de la propia comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla, cuando se realice como una actividad auxiliar en los medios de transporte de las propias explotaciones o de los agricultores. Además las comunidades autónomas colindantes podrán, de común acuerdo, extender dicha exención al transporte de estiércol desde las explotaciones ganaderas a los agricultores usuarios del mismo en sus respectivos territorios, estableciendo en su caso las condiciones que consideren adecuadas para evitar la aparición de riesgos para la salud pública y animal o para el medio ambiente.

f) Los operadores que manipulen o generen material para la elaboración de trofeos de caza u otras preparaciones referidas en el anexo XIII, capítulo VI del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, para uso privado o no comercial.

g) Las autoridades competentes podrán asimismo aplicar dicha exención al resto de explotadores contemplados en el artículo 20.4 del Reglamento (CE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

Artículo 21. *Requisitos específicos para el uso de determinados SANDACH en la alimentación de animales de granja.*

1. Para el uso de SANDACH como piensos o en la elaboración de piensos, serán de aplicación los requisitos contemplados en el artículo 21 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

2. No obstante, las autoridades competentes podrán autorizar:

a) El suministro entre explotaciones ganaderas de la misma comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla de calostro que no cumpla con las condiciones especificadas en el anexo X, capítulo II, sección 4, parte II.(3) del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la

Comisión, de 25 de febrero de 2011, para la alimentación de animales lactantes, en condiciones que prevengan la transmisión de riesgos sanitarios.

b) El uso de animales acuáticos y de invertebrados terrestres y acuáticos, cuando consideren que no existe un riesgo inaceptable para la salud pública o la sanidad animal:

1.º Como pienso para peces de piscifactoría o para animales invertebrados acuáticos, sin que dichos subproductos hayan sido procesados de acuerdo con el anexo X, capítulo III.1.(c) del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

2.º Como cebo de pesca, incluido cebo para animales invertebrados acuáticos.

Artículo 22. *Abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico.*

La introducción en el mercado y el uso de abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico se realizará de acuerdo con las condiciones establecidas en el artículo 22 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, así como con las disposiciones del Real Decreto 824/2005, de 8 de julio, que incluyen la inscripción obligatoria en el Registro de los productos fertilizantes previa a su comercialización.

Los abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico que vayan a ser utilizados en España y que consistan en, o hayan sido producidos a partir de, harinas de carne y huesos derivadas de materiales de categoría 2 o a partir de proteínas animales procesadas, deberán ser mezclados con un componente autorizado por la autoridad competente, en una proporción mínima que excluya todo uso posterior de la mezcla con fines de alimentación animal. El componente se autorizará de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo XI, capítulo II, sección 1 (3) del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

La mezcla deberá realizarse en establecimientos o plantas autorizadas o registradas de acuerdo con los artículos 23 y 24 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre.

Sin embargo no será necesaria dicha mezcla para los abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico en los casos previstos en el anexo XI, Capítulo II, sección 1(4) del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

Artículo 23. *Alimentos para animales de compañía y otros productos derivados.*

La producción, almacenamiento, transporte y comercialización de alimentos para animales de compañía y otros productos derivados, se realizará de acuerdo con los requisitos establecidos en el artículo 24 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011. Además, se tendrán en cuenta los siguientes requisitos específicos:

1. Requisitos para pieles y cueros de ungulados y productos derivados de ellos.

La autoridad competente podrá autorizar a plantas que manipulen pieles y cueros, incluido los cueros encalados, a suministrar recortes de dichas pieles y cueros para la producción de gelatina para consumo animal o de abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico, en las condiciones indicadas en el anexo XIII, capítulo V.A del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

Los envíos de pieles y cueros tratados de acuerdo con el anexo XIII, capítulo V, C.2, epígrafes (c)y (d) del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, deberán ir acompañados por un documento comercial de acuerdo con el artículo 19 de este real decreto cuando se suministren a establecimientos o plantas que produzcan alimentos para animales de compañía, fertilizantes orgánicos o enmiendas del suelo, o que vayan a transformar dichos materiales en biogás.

2. Requisitos para la lana, pelo, cerdas, plumas, partes de plumas y plumón.

a) Salvo disposición en contra de la autoridad competente, se autoriza el envío directo de plumas, partes de plumas y plumón que no hayan sido secados desde el matadero a una planta de procesamiento, en condiciones que eviten la aparición de riesgos para la salud pública o animal, siempre que se den las siguientes circunstancias:

1.º Como resultado de las inspecciones *ante mortem* y postmortem se ha descartado cualquier riesgo para la salud pública o animal derivado de dichos materiales.

2.º El transporte se realizará utilizando contenedores o vehículos estancos, que deberán ser limpiados y desinfectados inmediatamente después de cada uso.

b) Se autoriza el envío dentro del territorio nacional de lana y pelo no tratados, sin restricciones derivadas del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, y de este real decreto, siempre que:

1.º Procedan de explotaciones ganaderas o desde establecimientos o plantas autorizadas de acuerdo con el artículo 24(i) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre,

2.º Procedan de animales vivos sanos y de explotaciones no sujetas a ninguna restricción de tipo sanitario, y

3.º Los operadores dispongan de un sistema documentado que permita conocer el origen y el destino de cada envío que reciben, transportan o expiden.

3. Requisitos para subproductos derivados de la apicultura. La autoridad competente podrá autorizar dentro de su territorio el envío de subproductos de la apicultura destinados exclusivamente a su uso en apicultura, procedentes de áreas sujetas a restricciones debidas a la presencia de Loque americana (*Penibacillus larvae larvae*), adoptando medidas que garanticen la ausencia de riesgos para la salud humana o animal, que incluirán como mínimo:

a) Una evaluación del riesgo sanitario que demuestre que éste es insignificante.

b) Y que la autorización se otorga específicamente para cada envío.

Artículo 24. *Registro general de establecimientos, plantas y explotadores.*

1. Las autoridades competentes establecerán y mantendrán actualizada una lista de los establecimientos, plantas y explotadores que han sido registrados de acuerdo con el artículo 20 de este real decreto en su territorio.

2. Los datos mínimos que las autoridades competentes han de registrar para cada establecimiento, planta o explotador, serán los especificados en el anexo I, según proceda.

3. A efectos de su registro, los titulares de establecimientos, plantas y explotadores facilitarán obligatoriamente a las autoridades competentes los datos que figuran en el anexo I, según proceda. Comunicarán cualquier variación en los datos consignados en el registro a las autoridades competentes en el plazo máximo de un mes, mediante escrito dirigido a las autoridades competentes.

4. Las autoridades competentes asignarán a cada establecimiento, planta o explotador un código de identificación único a nivel nacional, que se ajustará a la siguiente estructura:

a) Letra «S».

b) 2 dígitos para la provincia, según la Relación de municipios y sus códigos por provincias del Instituto Nacional de Estadística.

c) 3 dígitos para el municipio, según la Relación de municipios y sus códigos por provincias del Instituto Nacional de Estadística.

d) 3 dígitos que lo identificarán de forma única dentro del ámbito, al menos, municipal.

No obstante, el registro permitirá introducir en su lugar el número oficial que se haya asignado al establecimiento, a la planta o al explotador, con arreglo a otra normativa europea.

5. Se crea el Registro general de establecimientos, plantas y explotadores de subproductos animales y productos derivados no destinados al consumo humano, adscrito a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. Se constituirá en una base de datos informatizada y tendrá carácter público e informativo, si bien no se harán públicos los datos de carácter personal de las personas físicas titulares de los establecimientos.

6. El registro general contendrá los datos requeridos en el apartado 2 relativos a los establecimientos, plantas y explotadores registrados de acuerdo con el apartado 1.

7. Las autoridades competentes dispondrán de acceso directo al registro general para dar de alta, baja o modificar los datos relativos a los establecimientos, plantas y explotadores de subproductos animales o productos derivados registrados en su territorio de acuerdo con el apartado 1.

Artículo 25. *Controles comunitarios.*

En la realización de los controles que los expertos de la Comisión Europea realicen, acompañarán a los representantes de los órganos competentes de las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla, representantes de los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de cualquier otro competente, en función de sus respectivas atribuciones.

Cuando se realicen dichos controles, las autoridades competentes, deberán prestar a los expertos de la Comisión Europea toda la ayuda necesaria para el cumplimiento de sus funciones y adoptarán las medidas necesarias para la correcta aplicación de las recomendaciones contenidas en los informes finales de inspección de la Comisión Europea.

Artículo 26. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto o en la normativa comunitaria en materia de SANDACH, será de aplicación, en función de la materia, 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, en la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, o en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales, medioambientales o de otro orden a que pudiere haber.

Disposición adicional primera. *Repercusión económica.*

La creación y funcionamiento de la Comisión nacional de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano no supondrá incremento alguno de gasto público, y su funcionamiento será atendido con los recursos humanos y materiales existentes en los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de Economía y Competitividad.

Disposición adicional segunda. *Relación con las normas medioambientales.*

Lo dispuesto en el presente Real Decreto se entenderá sin perjuicio de la aplicación de las normas ambientales que en cada caso correspondan.

Disposición adicional tercera. *Reglamento sancionador.*

En el plazo máximo de dos años, el Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente elevará al Consejo de ministros un proyecto de Real Decreto estableciendo el régimen de infracciones y sanciones en materia de incumplimientos de este real decreto y de la normativa comunitaria en materia de SANDACH, en desarrollo de los regímenes correspondientes previstos en cada caso en la Ley 8/2003, de 24 de abril, en la Ley 17/2011, de 5 de julio, en la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, y en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Disposición adicional cuarta. *Proceso de hidrólisis seguido de eliminación.*

1. Las explotaciones podrán disponer de un sistema de almacenamiento temporal de los subproductos contemplados en el apartado uno del anexo IV durante el que se producen fenómenos espontáneos de auto hidrólisis.

2. La instalación de dicho sistema requerirá de la previa autorización administrativa que se concederá por la autoridad competente de la comunidad autónoma, una vez comprobado que se cumplen los requisitos técnicos exigidos en el anexo IV.

3. Las autoridades competentes mantendrán un registro actualizado de las explotaciones autorizadas para el uso de la hidrólisis. Comunicarán los datos obrantes en el mismo al

Registro general de establecimientos, plantas y explotadores de subproductos animales y productos derivados no destinados al consumo humano creado en el artículo 24.

La autorización será suspendida temporalmente en caso de que en la explotación se produzca un aumento anormal de la mortalidad debido a la aparición de un brote de enfermedad epizoótica o cualquier otro motivo que origine una mortalidad que exceda la capacidad disponible de almacenamiento, circunstancia que el responsable de la explotación deberá poner en conocimiento de la autoridad competente tan pronto como detecte dicho aumento de mortalidad.

La autorización será retirada cuando se incumplan los requisitos establecidos en esta norma. La eliminación o uso de los materiales hidrolizados por medios diferentes a los permitidos en esta norma será causa de retirada permanente de la autorización.

4. La autoridad competente realizará controles oficiales en las explotaciones que utilicen la hidrólisis y en las plantas que recojan y gestionen los materiales hidrolizados.

a) Los controles se programarán con base en un análisis de riesgo. Dicho programa se aprobará anualmente y consistirá en controles administrativos y sobre el terreno para garantizar el correcto funcionamiento del sistema de hidrólisis y eliminación posterior.

Se incluirán en el Programa de control de subproductos animales no destinados a consumo humano (Sandach) dentro del marco del Plan nacional de control oficial de la cadena alimentaria que se establecerá en la Comisión Nacional Sandach establecida por el presente real decreto.

b) Las autoridades competentes compararán, mediante inspección de los registros de cada operador, las cantidades de materiales introducidas en los contenedores y las recogidas por las plantas que realizan la retirada y gestión de los materiales hidrolizados.

Durante el primer año de funcionamiento del sistema, será necesario que, cada vez que se proceda al vaciado o sustitución de los contenedores, se certifique dicho acto por un veterinario habilitado o el veterinario responsable de la explotación, quién deberá remitirlo a la autoridad competente.

c) Cuando los contenedores sean vaciados, bien en la explotación, bien en las plantas que realizan la recogida y gestión de los materiales hidrolizados se verificará que se lleva a cabo una correcta limpieza y desinfección de los mismos, así como un control de su estado de mantenimiento.

d) Las autoridades competentes podrán autorizar una implantación progresiva en sus territorios del método de almacenamiento temporal de hidrólisis y posterior eliminación.

Disposición transitoria primera. *Comisión Nacional.*

No obstante lo dispuesto en la Disposición derogatoria única, la Comisión nacional de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano, creada por el artículo 15 del 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, mantendrá su actividad y funciones hasta la efectiva constitución de la Comisión conforme a lo previsto en el artículo 4 de este real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Establecimientos, plantas y explotadores.*

Los establecimientos, plantas y explotadores autorizados conforme al Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, y que cumplan todas las condiciones previstas en este real decreto y, en su caso, las exigidas por la autoridad competente, serán considerados como registrados y, en su caso, autorizados conforme a lo establecido en el artículo 20 de este real decreto.

Aquellos que no cumplan alguna de las condiciones previstas en este real decreto, y estuvieran ya autorizados, dispondrán de un plazo de seis meses para adaptarse a los nuevos requisitos, manteniendo durante dicho plazo su autorización. Transcurrido dicho plazo sin que se haya producido la adaptación a los nuevos requisitos, la autoridad competente procederá a retirar la autorización, previa audiencia del interesado.

Las autoridades competentes dispondrán de un plazo de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto para comunicar al registro establecido en el artículo 24.2 los datos

actualizados de sus listas de establecimientos, plantas y explotadores autorizados o registrados.

Disposición transitoria tercera. *Restricciones sobre sanidad animal.*

Hasta que se adopten las medidas a las que se refiere el artículo 6.2 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, destinadas a prevenir la propagación de enfermedades transmisibles a los seres humanos o a los animales, no se enviarán subproductos animales ni productos derivados de especies susceptibles desde explotaciones, establecimientos, plantas o zonas sujetas a las restricciones establecidas en el apartado 1 de dicho artículo.

A dichos efectos, serán de aplicación transitoria las medidas sanitarias de salvaguardia establecidas en el articulo 8 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

Disposición transitoria cuarta. *Métodos de transformación.*

Aquellos métodos de transformación autorizados como «Método 7» con anterioridad al 4 de marzo de 2011 podrán seguir siendo utilizados si la autoridad competente así lo decide. En caso contrario, la autoridad competente reevaluará el método de acuerdo con el Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011. La autoridad competente informará a la Comisión nacional prevista en el artículo 4, o en tanto no esté aún constituida, a la comisión nacional creada por el artículo 15 del Real Decreto 1429/2003, del uso que haga de esta previsión.

Disposición transitoria quinta. *Eliminación de pequeñas cantidades de determinados subproductos.*

(Sin contenido).

Disposición transitoria sexta. *Mataderos u otros establecimientos autorizados o registrados.*

A partir del 1 de enero de 2013, a efectos de lo previsto en el artículo 7.2 de este real decreto, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en función de lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) El 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.

b) Los artículos 19, 20, 21, el apartado C del anexo I y el anexo VI, del Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales.

c) El Real Decreto 845/1987, de 15 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación zoosanitaria de industrias de aprovechamiento y transformación de animales muertos y decomisos para alimentación animal y otros usos industriales distintos de la alimentación humana.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúa de lo anterior la regulación relativa a los intercambios con terceros países, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo

149.1.16.ª, primer inciso, de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para modificar, en el ámbito de sus competencias, los anexos de este real decreto 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 del Estado».

ANEXO I

Contenido del Registro general de establecimientos, plantas y explotadores

1. Contenido obligatorio común

Los datos básicos que las autoridades competentes incluirán, como mínimo, en el registro para cada establecimiento, planta o explotador, serán los siguientes:

a) Nombre del establecimiento, planta o explotador.
b) Titular del establecimiento: persona física o jurídica o entidad sin personalidad jurídica responsable del establecimiento o planta. Los datos básicos a recoger serán:

1.º Apellidos y nombre, o razón social.
2.º NIF.

c) Domicilio del establecimiento:

1.º Dirección.
2.º Municipio.
3.º Código postal.
4.º Provincia.
5.º Comunidad autónoma o ciudades de Ceuta o Melilla.

d) Correo electrónico.
e) Coordenadas geográficas correspondientes al acceso principal, excepto en el caso de explotadores que ejerzan exclusivamente la actividad de transportista. Será la autoridad competente la que asigne dicha ubicación.
f) Código oficial: código SANDACH u otros códigos asignados conforme a normativa, según los casos.
g) Fecha de registro o, en su caso, autorización, estado actual del registro o, en su caso, de la autorización (alta, baja, inactivo), fecha en que se ha producido el último cambio en el estado del registro o la autorización y motivo del mismo.
h) Tipo/s o sección/es del explotador.
i) Actividad/es del explotador.
j) Producto/s o naturaleza/s asociadas al explotador.
k) Categoría/s para las que se ha autorizado el explotador.

2. Contenido obligatorio adicional para determinados establecimientos y plantas

a) Método de transformación: este dato se incluirá sólo en los casos en que sea procedente, y será coherente con el tipo de establecimiento y categoría para la que haya obtenido autorización, pudiendo tener autorizado más de un método de transformación.
b) Capacidad de transformación: este dato se incluirá sólo en los casos en que sea procedente, y será coherente con el tipo de establecimiento.
c) Especie de la materia prima: este dato se incluirá sólo en los casos en que sea procedente, y será coherente con el tipo de establecimiento y categoría para la que haya obtenido autorización.

d) Autorizado solo en el mercado nacional: este dato se incluirá sólo en los casos en que sea procedente, y será coherente con el tipo de establecimiento.

e) Contenedores de la hidrólisis con eliminación posterior: este dato se incluirá sólo en los casos en que sea procedente, y será coherente con el tipo de establecimiento.

3. Contenido obligatorio adicional para los explotadores que ejerzan la actividad de transportista, ya sea de manera independiente o como actividad secundaria

Los datos a registrar por cada uno de los medios de transporte utilizados para transporte de SANDACH son:

a) Tipo de vehículo:

a. Propio.
b. Asociado.

b) Tipo de medio de transporte:

a. Autopropulsado.
b. Remolques.
c. Contenedores.

c) Número de identificación, que será, para autopropulsados y remolques la matrícula o el número de bastidor (en caso de no tener matrícula); y para los contenedores, un número asignado por la empresa que permita identificarlos individualmente y de forma indeleble.

d) Categoría o categorías de SANDACH para cuyo transporte están registrados.

e) Código de producto (naturaleza) que puede transportar el vehículo, remolque o contenedor registrado.

f) Fecha de registro del vehículo: fecha en la que la autoridad competente autoriza el vehículo para el transporte de subproductos, productos derivados y/o cadáveres. Sólo para los vehículos propios.

4. Contenido complementario optativo para establecimientos o plantas y transportistas

a) Teléfono.
b) Inspecciones oficiales. Se registrará:

a. Motivo.
b. Autoridad competente que ha realizado la inspección.
c. Fecha.
d. Observaciones.

c) Observaciones.

ANEXO II

Contenido mínimo del documento comercial para movimientos nacionales de SANDACH

Contenido mínimo del documento comercial para movimientos nacionales

	N.º de página	1 de 2
I. N.º de Referencia del documento.		
II. LUGAR DE ORIGEN.		
1. Nombre del establecimiento.		
2. N.º de autorización o registro (Código oficial).		
3. NIF del establecimiento.		
4. Dirección (CA, provincia, municipio, código postal y dirección).		
5. Actividad.		
En el caso de traslado de cadáveres desde explotaciones ganaderas:		
6. En caso de que exista, número de póliza del seguro que cubra la retirada y destrucción de animales muertos en la explotación.		
7. Fecha de notificación.		

	N.º de página	1 de 2
III. DATOS DE LA CARGA A RELLENAR EN ORIGEN.		
1. Fecha de recogida.		
2. N.º de lote/contenedor.		
3. Descripción de la mercancía (Naturaleza).		
4. Categoría.		
5. Especie o especies animales de procedencia[1].		
6. Materiales y Especies de procedencia de Subproductos animales de categoría 3 o productos derivados de los mismos destinados a alimentación animal.		
6.a) Indicar el epígrafe correspondiente según el artículo 10 del R (CE) n.º 1069/2009:		
6.b) Destinado a[2]:		
6.c) Especies genéricas[2]:		
7. Harinas de carne y hueso de categoría 1 obtenidas a partir de animales sospechosos, confirmados o sacrificados en aplicación de medidas de erradicación de EET R (CE) n.º 999 / 2001:		
8. Producto procesado en la planta de origen del envío.		
8.1 Tratamiento.		
8.2 Marcado con GTH (C1, C2).		
9. Peso o volumen.		
10. En caso de animales muertos retirados de explotaciones ganaderas:		
10.1) Con identificación por lotes.		
Número total de animales.		
Número de identificación oficial.		
10.2) Con identificación individual, relación de los números de identificación oficial.		
IV. DATOS DEL TRANSPORTE[3].		
1. Nombre.		
2. N.º de autorización o Registro (Código oficial).		
3. NIF del establecimiento.		
4. Dirección (CA, provincia, municipio, código postal y dirección).		
5. Matrícula del vehículo, remolque o n.º de identificación de los contenedores.		
IV. DATOS DEL TRANSPORTE DE LAS ISLAS A LA PENÍNSULA[3].		
DATOS DEL TRANSPORTE DEL ESTABLECIMIENTO DE ORIGEN AL PUERTO DE ORIGEN.		
1. Nombre.		
2. N.º de autorización o registro (Código oficial).		
3. NIF del establecimiento.		
4. Dirección (CA, provincia, municipio, código postal y dirección).		
5. Matrícula del vehículo, remolque o n.º de identificación de los contenedores.		
DATOS DEL TRANSPORTE DEL PUERTO DE DESTINO AL ESTABLECIMIENTO DE DESTINO.		
1. Nombre.		
2. N.º de autorización o Registro (Código oficial).		
3. NIF del establecimiento.		
4. Dirección (CA, provincia, municipio, código postal y dirección).		
5. Matrícula del vehículo, remolque o n.º de identificación de los contenedores.		
IV. DATOS DEL TRANSPORTE EUROPEO[3].		
1. Nombre.		
2. N.º de autorización o Registro (Código oficial).		
3. País.		
4. Tipo de medio de transporte.		
5. Matrícula del vehículo, remolque o n.º de identificación de los contenedores.		
IV. DATOS DEL TRANSPORTE INTERNO[3].		
1. Nombre del establecimiento: MOVIMIENTO INTERNO.		
V. LUGAR DE DESTINO.		
1. Nombre del establecimiento.		
2. N.º de autorización o Registro (Código oficial SANDACH o, cuando proceda, código concedido con arreglo a otra normativa europea).		
3. NIF del establecimiento.		
4. Dirección (CA, provincia, municipio, código postal y dirección).		
5. Actividad.		
VI. DATOS DE LA CARGA A RELLENAR EN DESTINO.		
1. Fecha de recepción.		
2. Cantidad recibida (Peso/Volumen).		
VII. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD.		
A) DEL EXPEDIDOR. El abajo firmante declara que la información descrita en la parte II y en la parte III es correcta y que se han adoptado todas las precauciones necesarias para evitar riesgos para la salud pública o la salud animal. Hecho en .....(lugar) el.....(fecha) .....(firma).		
B) DEL TRANSPORTISTA. El abajo firmante declara que la información descrita en la parte IV es correcta y que se han adoptado todas las precauciones necesarias para evitar riesgos para la salud pública o la salud animal. Hecho en .....(lugar) el.....(fecha) .....(firma).		
C) DEL RECEPTOR. El abajo firmante declara que la información descrita en la parte V y en la parte VI es correcta y que se han adoptado todas las precauciones necesarias para evitar riesgos para la salud pública o la salud animal. Hecho en .....(lugar) el.....(fecha) .....(firma).		

	N.º de página	1 de 2

[1] El campo especie es obligatorio en los movimientos de materiales de categoría 3 desde establecimientos con actividades que puedan mover a destinos relacionados con alimentación animal: plantas que almacenan y/o manipulan subproductos animales, almacenes, plantas de transformación, plantas de biodiésel, plantas oleoquímicas, fábrica de alimentos para animales de compañía (FAAC) que utilizan solo subproductos procesados, FAAC que utilizan subproductos sin procesar, mataderos, salas de despiece e industrias cárnicas.

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

[3] Datos de transporte, seleccionar en función de la empresa de transporte utilizada. En caso de transporte de las islas a la Península se indicarán los datos del transportista del establecimiento de origen al puerto de origen y los datos del transportista del puerto de destino al establecimiento de destino. Datos de transporte europeo, si se utiliza un transportista para realizar un movimiento nacional que no está registrado en el RES, pero sí en un país de la UE. Transporte interno, para movimientos internos entre establecimientos autorizados por las autoridades competentes de las CC. AA.

Normas generales de utilización de los documentos comerciales para envíos nacionales

La utilización del documento se basará en las siguientes indicaciones, sin perjuicio de los requisitos adicionales que puedan establecer las autoridades competentes:

a) El documento comercial podrá firmarse en papel o electrónicamente. Para poder seleccionar la opción de firma manual o electrónica el firmante deberá acceder al Registro de movimientos SANDACH.

En cualquier punto del trayecto el operador implicado deberá poder aportar, ya sea en formato papel o electrónico, toda la información correspondiente al envío, independientemente de la opción de firma utilizada.

El operador deberá conservar durante dos años un registro de los documentos por él firmados.

b) Se presume que la responsabilidad de la veracidad de los datos reflejados en el documento se distribuye de la siguiente manera:

– Expedidor: datos sobre el establecimiento de origen; datos sobre la mercancía objeto de movimiento, incluidas la categoría y la cantidad (kilogramos, metros cúbicos, o litros) en origen; fecha de expedición y firma de conformidad.

– Receptor: datos sobre el destino; la cantidad (kilogramos, metros cúbicos o litros) de la mercancía en destino y fecha de llegada; firma de conformidad.

– Transportista: datos sobre el transportista y el medio de transporte; firma de conformidad.

Corresponde al establecimiento de origen la correcta categorización de los subproductos animales o los productos transformados, y si no es este establecimiento quien emite el documento comercial, la comunicación de los datos relativos a la mercancía al operador o autoridad competente encargado de expedirlo.

c) Al documento se le asignará un número de identificación que permita identificarlo de manera única dentro de su registro de envíos.

d) Cuando se utilice un documento electrónico, en el momento de la recogida el transportista podrá entregar un recibo al expedidor indicando al menos el número de identificación del documento comercial, la fecha de recogida, la identificación del transportista (número de registro o datos completos), la categoría y la cantidad de materiales retirados.

e) En los casos contemplados en el epígrafe d), el receptor de la mercancía remitirá posteriormente, en un plazo no superior a un mes, un documento comercial completo, en papel o en formato electrónico, al expedidor y al transportista, para que éstos lo conserven junto a sus registros durante un mínimo de dos años.

ANEXO III

Documento comercial para el transporte de productos de origen animal procedentes de terceros países no conformes con la normativa comunitaria y de residuos de cocina de medios de transporte internacional

Documento Comercial para el transporte de productos de origen animal procedentes de terceros países no conformes con la normativa comunitaria y de residuos de cocina de medios de transporte internacional

Parte I: Detalles del envío

I.1. Expedidor Nombre Dirección Código postal Nº de teléfono Nº fax Dirección correo electrónico	I.2. N.º de referencia del documento I.3. Servicio de Sanidad Exterior/Sanidad Animal Puesto de Inspección Fronterizo Nº de unidad TRACES Punto de entrada
I.4. Destinatario Nombre Dirección Código postal País	I.5. Categorización de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1069/2009: Categoría C1 ☐ Categoría C2 ☐ I.6. País de origen: / I.7. País de procedencia:
I.8. Lugar de carga Nombre y localización exacta	I.9. Medio de transporte Identificación del medio (ferrocarril, vehículo de carretera) Número de matrícula del vehículo (en caso de transporte por carretera) Número de contenedor Número de precinto
I.10. Descripción de la mercancía	I.12. Peso bruto
I.11. Datos para la trazabilidad del subproducto N.º DVCE/DOCSM N.º Albarán o Envío Otros documentos	I.13. Peso neto

I.14. Temperatura
Ambiente ☐ Refrigerado ☐ Congelado ☐

I.15. Destino de la mercancía
Incineración ☐ Coincineración ☐ Inhumación ☐ Alimentación Animal ☐
Uso técnico ☐ Otro (especificar)

I.16. Tratamiento (si procede)
Tratamiento/ transformación ☐ Tipo de tratamiento/transformación (especificar)

I.17 Almacenamiento intermedio ☐

I.18. Declaración El abajo firmante, declara que: - La información que figura en la parte I es correcta, - los subproductos han sido almacenados adecuadamente antes de su carga y envío y se han tomado todas las precauciones para evitar la contaminación cruzada entre diferentes categorías, - el vehículo o contenedor irá correctamente identificado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1069/2009 y la normativa de desarrollo, - está de acuerdo en observar los requisitos legales recogidos en la normativa comunitaria y nacional por la que se regulan los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano.	I.19 Lugar y fecha de la declaración Nombre y apellidos del firmante (en mayúsculas) Firma y sello

Parte II: Detalles del transporte

II.1. Transportista Nombre de la empresa de transporte Nº de autorización/registro Identificación del transportista	II.2. Medio de transporte Identificación del medio (ferrocarril, vehículo de carretera) Número de matrícula del vehículo (en caso de transporte por carretera) Número de contenedor Número de precinto
II.3. Lugar de recogida Nombre y localización exacta	II.4 Lugar de entrega Nombre y dirección

II.5 Fecha y hora de la recogida	II. 6 Declaración del transportista
	El abajo firmante, declara que:
	- El contenedor o medio de transporte va correctamente identificado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1069/2009 y la normativa de desarrollo,
	- los datos que figuran en la parte II de este documento son ciertos,
	- se han tomado todas las precauciones para:
	  - Evitar durante el transporte la contaminación cruzada con otros subproductos y/o mercancías.
	  - Transportar la mercancía a una temperatura adecuada, y de esta manera, evitar riesgos para la salud pública o animal.

II.7 Lugar y fecha de la declaración Nombre y apellidos del firmante (en mayúsculas) Firma y sello	

Parte III: Confirmación de la recepción y destrucción, transformación o utilización de los subproductos

III.1. Datos de la planta Tipo de planta Nombre Dirección Código postal Nº de autorización/registro	
III.2. Descripción de la mercancía	
III.3. Nº de unidades	III.4. Peso bruto (kilogramos) III.5. Peso neto (kilogramos)
III.6. Almacenamiento intermedio (si procede) ☐	III.7. Método de transformación (si procede)
III.8. Destino Eliminación ☐ Alimentación animal (art. 18.1 Reglamento (CE) nº 1069/2009) ☐ Uso técnico ☐ Otro (especificar)	III.9. Método de eliminación (si procede) Incineración ☐ Coincineración ☐ Inhumación (enterramiento) en vertedero ☐ Otro método (especificar)
III.10. El abajo firmante, declara que: - Los datos que figuran en la parte III de este documento son ciertos, y - los subproductos serán almacenados adecuadamente antes de su eliminación, tomando todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación cruzada con otros subproductos y/o mercancías.	
III.11. Lugar y fecha de la declaración Fecha Firma y sello	Nombre y apellidos (en mayúsculas)

Notas explicativas para cumplimentar el Documento Comercial

El documento debe cumplimentarse en mayúsculas.

No se admitirán: Tachaduras no justificadas, enmiendas, raspaduras, letras de diferente tipo o correcciones con «Tipp-ex».

Todas las casillas deben ser, o bien rellenadas, o bien tachadas: Se marcará con una cruz el cuadradillo ☐ que corresponda a la «única opción correcta» y se invalidarán el resto de opciones mediante un trazo horizontal

Las casillas que puedan suprimirse (o que no sean pertinentes) deben tacharse claramente o anularse con una cruz «toda la casilla».

Debe cumplimentarse un documento por cada contenedor o vehículo que contenga los subproductos.

El documento deberá constar de cuatro ejemplares. Se procederá de la siguiente manera:

1. La parte I se cumplimentará, firmará y sellará por el responsable del envío de los subproductos, y se quedará una copia en el punto de origen del transporte de los mismos (punto de entrada, PIF, etc.). El original deberá acompañar al envío hasta su destino (almacén intermedio, planta de transformación, incineradora, coincineradora, vertedero, centro de recogida, etc).
2. La parte II la cumplimentará, firmará y sellará el transportista, que se quedará con una copia. El original deberá acompañar al envío hasta su destino (almacén intermedio, planta de transformación, incineradora, coincineradora, vertedero, centro de recogida, etc.).
3. La parte III la cumplimentará, firmará y sellará el establecimiento de destino (almacén intermedio, planta de transformación intermedia, incineradora/coincineradora, vertedero, centro de recogida, etc), donde permanecerá el documento original.
4. El establecimiento de destino enviará una copia del documento con las tres partes cumplimentadas, firmadas y selladas al punto de origen del transporte de los subproductos (punto de entrada, PIF, empresa gestora, etc.)

Cada una de las partes conservará, la copia del documento comercial durante un período mínimo de dos años.

Notas específicas:

Casilla 1.6 En caso de que el envío englobe subproductos procedentes de distintos países (por ejemplo en el caso de los decomisos procedentes de los equipajes personales o de los residuos de cocina de medios de transporte internacional) deberá indicarse "VARIOS".

Casilla 1.7 En caso de que el envío englobe subproductos procedentes de distintos países (por ejemplo en el caso de los decomisos procedentes de los equipajes personales o de los residuos de cocina de medios de transporte internacional) deberá indicarse "VARIOS".

Casilla I.15 Marcar una de las opciones: incineración, coincineración, inhumación, uso como alimento (sólo para animales contemplados en el artículo 18.1 del Reglamento (CE) nº 1069/2009 - animales de zoológico, peletería, perros procedentes de perreros o jaurías reconocidas, perros y gatos de refugios o gusanos y lombrices para cebos- y en las condiciones especificadas en el artículo 13 del Reglamento (UE) nº 142/2011), uso para fines técnicos u otro (especificar).

Casilla III.8 Indicar el destino previsto: eliminación, utilización como alimento (sólo para animales contemplados en el artículo 18.1 del Reglamento (CE) nº 1069/2009 -animales de zoológico, peletería, perros procedentes de perreros o jaurías reconocidas, perros y gatos de refugios o gusanos y lombrices para cebos- y en las condiciones especificadas en el artículo 13 del Reglamento (UE) nº 142/2011), uso para fines técnicos u otro (especificar).

ANEXO IV

Proceso de hidrólisis con eliminación posterior

1. Materiales que pueden ser gestionados mediante hidrólisis:

De conformidad con lo establecido en el punto 2 de la letra b) del apartado 2) del anexo del Reglamento (UE) 2021/1925 de la Comisión, de 5 de noviembre de 2021, por el que se modifican determinados anexos del Reglamento (UE) n.º 142/2011 en lo que se refiere a los requisitos para la introducción en el mercado de determinados productos a base de insectos y la adaptación de un método de confinamiento, únicamente podrán utilizarse los materiales de la especie porcina, de aves de corral o de lagomorfos de cría.

Este método solamente se aplicará a la eliminación de animales, partes de animales y productos de animales de las categorías 2 y 3 de la especie porcina, de aves de corral o de lagomorfos de cría procedentes de la misma explotación, siempre que:

i. dicha explotación no esté sujeta a una prohibición de las autoridades competentes debida a un brote presunto o confirmado de una enfermedad transmisible grave que afecte a los animales de la especie porcina, a aves de corral o a lagomorfos de cría para el control de enfermedades.

ii. los animales no hayan sido sacrificados para el control de enfermedades.

2. Deberá constar en la solicitud:

a) El censo habitual de la explotación y su capacidad máxima autorizada.

b) La mortalidad probable en condiciones normales.

c) Las garantías ofrecidas por el solicitante de que los materiales hidrolizados se van a gestionar de acuerdo con los requisitos establecidos.

d) La información aportada por el solicitante, que incluirá:

1.º Descripción de los contenedores a utilizar: número, capacidad, identificación, plazo previsto de llenado, sistema de cierre, sistema de filtración de emisiones gaseosas.
2.º Plano de ubicación de los contenedores.
3.º Protocolo de uso del sistema de hidrólisis:

– Carga.
– Proceso de cerrado que garantice la imposibilidad de su apertura, salvo que ésta se haga bajo el control del responsable de la explotación.
– Descarga.
– Flujos de movimiento de los subproductos, personas y equipos utilizados.

4.º Mantenimiento: control de fugas, control anticorrosión, limpieza y desinfección.
5.º Programa específico de control de plagas, incluyendo medidas preventivas que protejan contra aves, roedores, insectos y otros animales dañinos, y medidas de control, o referencia al que se aplique de manera habitual en la explotación.

3. Requisitos que deben cumplir los contenedores.
Los contenedores utilizados para la hidrólisis deberán:

a) Estar diseñados y construidos de acuerdo con la normativa comunitaria para la protección del medio ambiente, de modo que minimicen la producción de olores y de la forma más eficaz posible los riesgos de contaminación para el suelo y las aguas subterráneas. Estarán instalados de tal modo que en todo momento pueda comprobarse la superficie externa de los contenedores para controlar la ausencia de fugas o filtraciones.
b) Ser impermeables, a prueba de fugas y herméticos. Contarán con un sello de seguridad para evitar aperturas indeseadas.
c) Mostrar en un lugar visible de la superficie externa, de manera permanente e indeleble, la siguiente información suministrada por el fabricante:

1.º Datos del fabricante (nombre y domicilio).
2.º Número de serie.
3.º La leyenda “Contenedor diseñado y construido específicamente para el almacenamiento y auto hidrólisis de los subproductos animales de porcino, aves de corral y/o lagomorfos de cría en las condiciones establecidas en el Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre. Prohibido su uso para cualquier otro fin”.
4.º Una etiqueta claramente visible e indeleble de color amarillo en la que figure la leyenda: "MATERIAL DE CATEGORÍA 2. NO APTO PARA EL CONSUMO ANIMAL".

d) Disponer de un sistema de cierre hermético que evite su apertura salvo que ésta se haga bajo el control del responsable de la explotación.
e) Estar construidos con materiales o, si es necesario, recubrimientos, resistentes a la corrosión.
f) Estar dotados de un dispositivo que recoja las emisiones gaseosas, equipado con filtros que prevengan la difusión de enfermedades transmisibles a las personas y los animales.

4. Ubicación de los contenedores.
Los contenedores deberán estar ubicados en una zona específicamente dedicada a este fin y físicamente separada de las naves de la explotación.
Esta zona dispondrá de caminos específicos de acceso para el movimiento de los subproductos animales y equipo, así como para los vehículos que recogerán los materiales hidrolizados.
5. Procedimiento de trabajo.

a) Fase de llenado del contenedor.
Los materiales autorizados para su gestión mediante hidrólisis serán introducidos en los contenedores en cuanto sea posible, a medida que se generen en la explotación.
Los contenedores se mantendrán cerrados, abriéndose únicamente para introducir nuevos materiales. Se adoptarán medidas para evitar la apertura no autorizada del contenedor.

b) Fase de hidrólisis.

Una vez alcanzada la capacidad máxima del contenedor, se procederá a su cierre hermético y permanente durante un periodo mínimo de tres meses. Se adoptarán medidas para evitar la apertura no autorizada del contenedor.

c) Descarga del contenedor.

Transcurrido un periodo mínimo de tres meses tras su cerrado permanente, los materiales hidrolizados serán retirados por un transportista registrado de acuerdo con el artículo 17 del presente real decreto.

La retirada de los materiales hidrolizados se realizará mediante un sistema que permita el completo vaciado de los contenedores e impida el vertido de los mismos al suelo desde la explotación de origen a la planta de destino minimizando, en todo caso, la producción de olores y el riesgo de transmisión de enfermedades para la especie humana y para los animales.

Una vez vaciados los contenedores se comprobará su limpieza y desinfección, así como su estado y la ausencia de indicios de corrosión. Si el vaciado se realiza en las plantas de destino de los materiales, serán limpiados y desinfectados después de su descarga y sometidos a un control de su estado.

6. Gestión posterior de los materiales hidrolizados.

Tras la finalización del procedimiento de trabajo, los materiales hidrolizados deberán ser:

a) Eliminados por incineración o coincineración sin procesamiento previo, o tras su procesamiento por esterilización a presión si así lo exige la autoridad competente y el marcado permanente del material resultante.

b) Eliminados en un vertedero autorizado previo procesamiento por esterilización a presión y marcado permanente del material resultante.

c) Compostados o transformados en biogás previo procesamiento por esterilización a presión y el marcado permanente del material resultante.

Estas operaciones deberán llevarse a cabo por lotes y realizarse exclusivamente en el territorio nacional. Queda prohibida cualquier otra manipulación o uso de los materiales hidrolizados incluyendo, especialmente, su aplicación directa a la tierra.

7. Registros.

a) Las explotaciones autorizadas para la hidrólisis mantendrán registros actualizados para cada contenedor de:

1.º Cualquier introducción de material el mismo, indicando la fecha, el tipo de material, el peso estimado, y en su caso el número y tipo de animales;

2.º La fecha de inicio del llenado y la fecha de cierre permanente;

3.º El vaciado del contenedor o, en su caso, la retirada, indicando la fecha y el peso estimado del material retirado;

4.º Los operadores que retiran el material;

5.º Los transportistas que retiran el material.

b) Las plantas autorizadas y transportistas registrados que recojan y/o gestionen los materiales hidrolizados mantendrán registros que permitan a la autoridad competente conocer:

1.º Las explotaciones ganaderas de las que han retirado materiales hidrolizados;

2.º La fecha de cada retirada y la cantidad recogida de cada contenedor;

3.º Adicionalmente, cuando los contenedores son vaciados en la propia planta, se registrará su limpieza y desinfección y el resultado del control de estado del contenedor (presencia o ausencia de indicios de corrosión o de fugas y estado del dispositivo de cierre).

§ 22

Real Decreto 476/2014, de 13 de junio, por el que se regula el registro nacional de movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados a consumo humano

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 147, de 18 de junio de 2014
Última modificación: 19 de febrero de 2025
Referencia: BOE-A-2014-6436

El Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, 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 (Reglamento sobre subproductos animales), y el Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma, proponen fomentar el uso de medios de documentación electrónicos y de otro tipo, que no conlleven un registro en papel y que garanticen una trazabilidad plena.

El Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, establece en su artículo 18.1 que, durante su transporte, los subproductos animales y los productos derivados irán acompañados con un documento comercial y, en su caso, con un certificado sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, y en el artículo 17 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, con diversas excepciones.

Ello no obstante, en la letra b) del apartado 2 de dicho artículo se prevé que, para los envíos de subproductos de origen animal y los productos derivados no destinados al consumo humano (SANDACH), que se realicen dentro del territorio nacional, se autoriza la transmisión de la información contenida en el documento comercial mediante un sistema alternativo. La Comisión Nacional propondrá a las autoridades competentes los requisitos técnicos mínimos a los que se deberá ajustar este sistema alternativo.

Ello es plasmación de la previsión contemplada en el artículo 21.3 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, que establece que para los subproductos animales y productos derivados transportados dentro del territorio de un Estado miembro, la autoridad competente del Estado miembro de que se trate podrá autorizar la transmisión de la información mediante un sistema alternativo.

Dentro de este marco, los subproductos pueden ser gestionados de muy diversas maneras, pues son muchos los posibles usos a los que puede destinarse. Por este motivo, la Comisión Nacional SANDACH, aprobó en su reunión 13 de diciembre de 2012 que es necesario establecer un control y garantizar la trazabilidad del movimiento de subproductos animales, a cuyo efecto resulta necesario, dentro del marco normativo citado, establecer un sistema alternativo para la transmisión de la información de los movimientos de SANDACH dentro de España, de tipo informático, que permita la grabación de los que deban estar acompañados de documentos comerciales, sistema regulado en este real decreto.

Dicho sistema, asimismo, facilita una herramienta de control, y para la detección de posibles irregularidades en los movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, así como establece los adecuados criterios de riesgo para un control eficaz de los mismos. Finalmente, en esta norma se determinan las responsabilidades a lo largo de la cadena de producción.

Para dar respuesta a estas necesidades se crea, como se ha expuesto, una herramienta informática: el Registro Nacional de movimientos «SANDACH». Este instrumento será utilizado de manera conjunta con el Registro de Establecimientos SANDACH, de modo que podrán cruzarse y comprobarse los datos declarados por cada operador implicado en un movimiento y de esta forma detectar de manera rápida posibles irregularidades en los destinos y usos de material SANDACH. Desde la aplicación se imprimirán los documentos comerciales. Asimismo, con este sistema, el operador dispondrá de la información en dos formatos: electrónico (con los datos registrados en la aplicación del Registro Nacional de Movimientos SANDACH) y en papel (documento comercial impreso).

En la elaboración de este real decreto 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, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de junio de 2014,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

1. Este real decreto tiene por objeto la identificación y el registro informático alternativo de todos los movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados a consumo humano, SANDACH en adelante, que se realicen dentro de España desde su origen hasta los lugares en los que se produce su uso final o eliminación, garantizando la trazabilidad de los SANDACH.

2. Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio del cumplimiento del resto de la normativa aplicable a los SANDACH, incluida la específica en función de su uso final o eliminación.

3. Este real decreto no será de aplicación a los establecimientos distintos de los recogidos en el artículo 3, para los que se seguirá aplicando en su integridad el Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.

Artículo 2. *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 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, 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, y en el Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo

humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Documento comercial alternativo: aquel documento generado por la aplicación informática en los establecimientos recogidos en el artículo 3, que debe acompañar a todo movimiento de material SANDACH, dentro del territorio nacional, de acuerdo con lo previsto en el artículo 18.2.a) del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, y como sistema alternativo previsto en el artículo 18.2.b).

b) Lugar de origen: establecimiento inscrito en el Registro de Establecimientos SANDACH y establecimientos cárnicos sujetos a autorización de acuerdo con 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, desde donde se origina un movimiento de subproductos o productos derivados para su almacenamiento, transformación o eliminación.

c) Datos de la carga y descripción de la mercancía: conjunto de datos recogidos en el documento comercial a rellenar por el establecimiento de origen, establecidos en el anexo I, apartados 1, 2 y 3.

d) Datos del transporte: información establecida en el anexo I, apartado 3, sobre el transportista autorizado y registrado en el Registro de transportistas SANDACH.

e) Lugar de destino: establecimiento que recibe la partida de subproductos o productos derivados, para su almacenamiento, transformación o eliminación.

f) Datos de la carga a rellenar en destino: conjunto de datos recogidos en el documento comercial, a rellenar por el establecimiento de destino, establecidos en el anexo I, apartado 5.

Articulo 3. *Registro.*

1. Se crea, adscrito a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, el Registro Nacional de movimientos de subproductos animales y productos derivados no destinados al consumo humano (SANDACH), que agrupará todos los datos registrados por los órganos competentes de las comunidades autónomas, y de los operadores con instalaciones registrados o autorizados de acuerdo con el artículo 20 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre y los datos de los movimientos de material SANDACH de los establecimientos cárnicos sujetos a autorización de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2. Dicho registro se constituirá en una aplicación informática (base de datos) que contendrá los datos establecidos en el anexo I, y será accesible desde cualquier punto remoto a través de Internet.

3. Tendrán acceso al registro, exclusivamente, los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria y la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Podrán tener acceso al mismo las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, y los órganos competentes en materia de transporte.

4. Asimismo, tendrán acceso los operadores con perfil autorizado, para la información que les compete.

Articulo 4. *Obligaciones de los operadores.*

1. Todos los operadores deberán facilitar la comunicación de los movimientos de SANDACH al registro previsto en el artículo anterior.

Los datos a facilitar serán:

a) Para los establecimientos de origen, los establecidos en el anexo I, apartados 1, 2, 3 y 4.

b) Para los establecimientos de destino, los establecidos en el anexo I, apartado 5.

c) Para las plantas intermedias, y plantas de transformación que reciban animales muertos en explotación de ganado vacuno, los establecidos en el anexo I, apartados 3,4 y 6.

2. El responsable del establecimiento de origen firmará en papel o electrónicamente la declaración de conformidad, con los datos establecidos en el anexo II, apartado 1.

3. El transportista deberá proporcionar la información contenida en el anexo I, apartado 3, al operador del establecimiento de origen, y declarar la conformidad en la parte correspondiente del documento comercial con los datos establecidos en el anexo II, apartado 2.

4. El operador del establecimiento de destino deberá acceder en la aplicación Registro Nacional de movimientos SANDACH, disponible en la página de internet del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, al formulario emitido por el establecimiento de origen, y cumplimentará en dicha aplicación la parte que le corresponde, recogida en el anexo I, apartado 4, para la confirmación de la recepción del movimiento.

El responsable del establecimiento de destino firmará la declaración de conformidad, con los datos establecidos en el anexo II, apartado 3.

El operador del establecimiento de destino dispone de un plazo máximo de 10 días para registrar en la aplicación la fecha de recepción y la cantidad de mercancía recibida (peso, volumen) desde la fecha de recogida de la mercancía que figura en el documento comercial. Dicho plazo máximo será de 30 días para aquellos movimientos que tengan como origen las Islas Canarias.

Articulo 5. *Códigos de Identificación.*

1. Todos los establecimientos tendrán al menos una persona autorizada para poder cumplir con las obligaciones que se establecen en este real decreto. Este operador tendrá una identificación, de acuerdo con el artículo 3.4, asociada a uno o varios establecimientos. Un operador sólo podrá grabar datos de los documentos comerciales del establecimiento al que este asociado, tanto los datos de origen como de destino.

2. El documento comercial tendrá un código, asignado de manera automática y correlativa por la propia aplicación, con la siguiente estructura:

a) 2 dígitos correspondientes a la comunidad autónoma.
b) 2 dígitos correspondientes al código de provincia INE.
c) 2 dígitos correspondientes al año.
d) 6 dígitos para asignar el número de documento comercial.

Artículo 6. *Registro de movimientos.*

1. El establecimiento de origen no podrá modificar el documento comercial una vez que ha sido emitido. Podrá anular un documento comercial indicando fecha y motivo, siempre y cuando el transportista no haya recogido la carga en el establecimiento de origen. Asimismo, podrá emitir un documento de reemplazo en casos de anulación, cuando ha pasado la fecha de recogida de la mercancía y no se ha recogido, o por rechazo, cuando la mercancía ha sido rechazada en destino.

2. El transportista deberá comprobar que la fecha y los datos del transporte introducidos por el operador del establecimiento de origen son correctos.

3. El establecimiento de destino no podrá anular ni modificar ningún documento comercial. En caso de no estar de acuerdo con algún dato del documento comercial podrá emitir informe de no conformidad (discrepancia o rechazo), que grabará en el Registro Nacional regulado en el artículo 3.

Articulo 7. *Controles.*

Los controles sobre el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto se incluirán en el Programa Plurianual de Controles establecido en el Título V 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.

Articulo 8. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto será de aplicación, en función de la materia, 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, en la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, o en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, general de salud pública.

Disposición adicional única. *No incremento de gasto público.*

La creación del Registro previsto en este real decreto y su funcionamiento se atenderán con los medios personales existentes en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, sin incremento de dotaciones, de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución, por el que se 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 1 de octubre de 2014.

ANEXO I

Datos básicos del movimiento a incluir en el Registro Nacional de movimientos de SANDACH

1. Datos del lugar de origen.

a) Nombre del establecimiento.
b) Número de autorización o registro SANDACH.
c) NIF del establecimiento.
d) Dirección y código postal.
e) Actividad.

2. Datos de la carga a rellenar en origen.

a) Fecha de recogida.
b) Número de lote/contenedor.
c) Descripción de la mercancía (naturaleza).
d) Categoría.
e) Especie o especies animales de procedencia, cuando proceda.
f) Para subproductos animales de categoría 3 o productos derivados de los mismos destinados a alimentación animal:

1.º Se indicará el epígrafe correspondiente según el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre.
2.º Se indicará la información de “destinado a” y la especie genérica cuando proceda.

g) Harinas de carne y hueso de categoría 1 obtenidas a partir de animales sospechosos, confirmados o sacrificados en aplicación de medidas de erradicación de encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 999/2001, del Parlamento europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles.
h) Producto procesado en la planta de origen del envío:

1.º Tratamiento.
2.º Marcado con GTH si son categoría C1, o C2.

i) Peso (o volumen).

3. Datos del transporte:

a) Número de autorización o registro.
b) Nombre del transportista.
c) NIF.
d) Dirección y código postal.
e) Matrícula del vehículo, remolque o número de identificación de los contenedores.
f) Tipo de medio de transporte (autopropulsado, remolque o contenedor).
g) Tipo de movimiento: movimiento interno, transporte europeo o transporte a la Península (en caso de movimientos con origen en las islas Canarias o Baleares).

4. Lugar de destino:

a) Número de autorización o registro.
b) Nombre del establecimiento.
c) Dirección y Código Postal.
d) Actividad.

5. Datos de la carga a rellenar en destino:

a) Fecha de recepción.
b) Cantidad recibida (peso o volumen).

6. Datos de la carga a rellenar por las plantas intermedias y plantas de transformación que reciban animales muertos en explotación:

a) Fecha de recepción.
b) Cantidad recibida (peso).
c) Identificación individual de cada animal en el caso de ganado vacuno.

ANEXO II

Declaraciones de conformidad

1. Del expedidor:

a) La información descrita en la parte 1,2, 3 y 4 es correcta.
b) Lugar.
c) Fecha de emisión.
d) Firma.

2. Del transportista:

a) La información descrita en la parte 1, 2, 3 y 4 es correcta.
b) Lugar.
c) Fecha de emisión.
d) Firma.

3. Del receptor:

a) La información descrita en la parte 4 y 5 es correcta. Para plantas intermedias y plantas de transformación que reciban animales muertos, además, la parte 6, es correcta.
b) Lugar.
c) Fecha de emisión.
d) Firma.

§ 23

Real Decreto 50/2018, de 2 de febrero, por el que se desarrollan las normas de control de subproductos animales no destinados al consumo humano y de sanidad animal, en la práctica cinegética de caza mayor

Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales
«BOE» núm. 38, de 12 de febrero de 2018
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2018-1869

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, considera el control de las enfermedades de los animales un factor clave para el desarrollo de la ganadería, siendo además de vital trascendencia tanto para la economía nacional como para la salud pública, así como para el mantenimiento y conservación de la diversidad de especies animales.

En el ámbito de 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. En lo concerniente a la economía nacional, no solo 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 el mercado interior y exterior para los animales afectados y sus productos pudiendo llegar a tener graves consecuencias. El contagio de enfermedades entre las distintas especies susceptibles de animales domésticos y silvestres, así como la posible creación de reservorios en el medio natural, hacen que las actuaciones sanitarias deban estar unidas tanto en un medio como en otro. Asimismo, las enfermedades epizoóticas pueden tener graves consecuencias en el medio natural, pudiendo llegar a afectar a toda la pirámide ecológica y provocar daños irreparables en la fauna silvestre.

Dicha ley establece en su artículo 5 que toda persona física o jurídica, pública o privada, está obligada a comunicar a la autoridad competente, en la forma y plazo establecidos, todos los focos y sospechas de enfermedades de las incluidas en la lista de enfermedades de declaración obligatoria y de cualquier otra no listada que por su carácter epizoótico, o por su especial virulencia, extrema gravedad o rápida difusión impliquen un peligro potencial de contagio para la población animal, la salud pública o para el medio ambiente.

El 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, categoriza los subproductos en función del riesgo para la salud pública y la salud animal. Así, los brotes de enfermedades también podrían tener un impacto negativo en el medio ambiente y la sanidad animal en animales domésticos y fauna silvestre, no sólo por los problemas de eliminación de subproductos que suscitan, sino también por sus consecuencias para la biodiversidad.

En relación a los subproductos derivados de la actividad cinegética, dicho Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, no resulta de aplicación para «los cuerpos enteros o partes de animales de caza silvestre que no se recojan después de cazados, de conformidad con las buenas prácticas de caza, sin perjuicio del Reglamento (CE) n.º 853/2004» ni para «los subproductos animales procedentes de la caza silvestre y de la carne de caza silvestre que se mencionan en el artículo 1, apartado 3, letra e), del Reglamento (CE) n.º 853/2004». La alusión al Reglamento CE n.º 853/004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, se refiere a lo indicado expresamente en el artículo 1, apartado 3, letra e), por el que se excluye de su ámbito de aplicación el suministro directo por parte de los cazadores de pequeñas cantidades de caza silvestre o de carne de caza silvestre al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final. Por otra parte, el reglamento (CE) n.º 1069/2009, en sus considerandos 5, 6 y 7, reconoce que la normativa comunitaria debe establecer normas sanitarias, dentro de un marco coherente y global, para la recogida, el transporte, la manipulación, el tratamiento, el procesamiento o la eliminación de los subproductos animales. Esas normas generales, además, deben ser proporcionales al riesgo que entrañen para la salud pública y salud animal, y deben tomar en consideración los riesgos que estas operaciones suponen para el medio ambiente.

Una correcta gestión de los subproductos generados por la caza, al objeto de evitar que sirvan de alimento a carnívoros oportunistas y jabalíes, sin duda contribuiría a mejorar la situación sanitaria actual. Esta gestión incluye medidas relacionadas con el destino de los cadáveres de animales que permitirán no comprometer la conservación de especies necrófagas, en cumplimiento del Real Decreto 1632/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula la alimentación de determinadas especies de fauna silvestre con subproductos animales no destinados a consumo humano.

El depósito de alimentos procedentes de subproductos de caza mayor en muladares y en las zonas de protección para especies necrófagas se considera adecuado y deseable para seguir protegiendo estas especies necrófagas. Para ello, existen prácticas de gestión de la alimentación de especies necrófagas con subproductos de caza mayor que compatibilizan la necesaria conservación de dichas especies silvestres con un adecuado cumplimiento de la normativa sanitaria.

Este real decreto 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.

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.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 2 de febrero de 2018,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

1. El presente real decreto tiene por objeto establecer los procedimientos de recogida, transporte, uso y eliminación de los subproductos no destinados al consumo humano procedentes de los animales abatidos durante las actividades cinegéticas de caza mayor.

2. El control sanitario para consumo humano de las piezas cobradas, así como la protección de la fauna se regularán por su normativa específica.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. El presente real decreto será de aplicación a todas las modalidades cinegéticas de caza mayor colectiva, en adelante cacerías, que se celebren en todo el territorio nacional, entendiéndose como tales aquéllas en las que el número de puestos es superior a 40 o el número de piezas abatidas es superior a 20 por jornada de caza.

2. La autoridad competente en materia de sanidad animal podrá extender el ámbito de aplicación del presente real decreto a otras modalidades de caza mayor, independientemente del número de piezas cazadas o el número de puestos, en las comarcas de especial riesgo sanitario a las que se refiere el artículo 8.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 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, en el artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma, y en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal. También serán de aplicación las definiciones previstas en el Real Decreto 1632/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula la alimentación de determinadas especies de fauna silvestre con subproductos animales no destinados a consumo humano.

2. Además, a los efectos de este real decreto se considerarán:

a) Vísceras: los órganos de las cavidades torácica, abdominal y pélvica, así como la tráquea y el esófago.

b) Material de la categoría 1: todas las partes del cuerpo, incluidas pieles, vísceras, despojos y otros subproductos generados en las actividades objeto de regulación de este real decreto, procedentes de animales silvestres, cuando se sospeche que están infectados con enfermedades transmisibles a los seres humanos o a los animales. También se considerará material de categoría 1 las mezclas de éste con materiales de otras categorías.

c) Material de categoría 3: los cuerpos o partes de animales matados generados en actividades cinegéticas de caza mayor, que sean aptos para el consumo humano con arreglo a la legislación comunitaria pero no se destinen a este fin por motivos comerciales.

d) Material de categoría 2: los subproductos animales procedentes de la caza, distintos del material de la categoría 1 o la categoría 3.

e) Trofeo de caza mayor: las astas y cuernas adheridas al cráneo o parte de él de las especies cinegéticas de caza mayor recogidas en la Ley 1/1970, de 4 de abril, de Caza, así como los colmillos y amoladeras del jabalí. También se considera parte del trofeo la piel necesaria para naturalizar los animales mediante la taxidermia correspondiente, hasta el pecho, libre de restos de carne, del esófago y de la tráquea.

f) Responsable de la cacería: el titular de la autorización contemplada en el artículo 4.1, responsable del cumplimiento de las prescripciones contempladas en el apartado 2 del mismo artículo. Será el responsable de que los subproductos cinegéticos sean gestionados de acuerdo a lo dispuesto en este real decreto. El responsable de la cacería podrá ser una persona física o jurídica, debiéndose indicar, en este último caso, los datos de su representante.

g) Cazador con formación específica en sanidad animal: cazador con los conocimientos suficientes de la patología de caza silvestre, adquiridos a través de formación específica, para poder someterla a un primer examen sobre el terreno. Tiene que estar presente durante la batida y será informado por los cazadores, previa la evisceración, de cualquier comportamiento anómalo observado antes de cobrada la pieza. Los requisitos mínimos de formación específica se definen en el anexo IV del presente real decreto.

h) Comarca de especial riesgo: área establecida por la autoridad competente en materia de sanidad animal en base a la situación sanitaria de la misma, donde la no recogida y abandono en el campo de piezas de caza pueda ocasionar la imposibilidad o dificultad de erradicar, o incluso de controlar o prevenir, la expansión de epizootías, en especial las zoonosis, a los animales de producción.

Artículo 4. *Requisitos específicos para la autorización de gestión de subproductos animales no destinados al consumo humano en relación con las actividades cinegéticas.*

1. En cada cacería se establecerá un responsable de la misma cuyos datos se consignarán en la autorización, comunicación o libro de registro de la cacería. Dichos documentos se presentarán a la autoridad competente en la forma y los plazos que ésta disponga.

2. El responsable de la cacería deberá asegurase de que se disponga de:

a) Medios que permitan el transporte de los animales abatidos y los subproductos generados hacia el lugar designado por el titular de la actividad cinegética, para el control sanitario.

b) Zona de fácil limpieza y desinfección que permita la realización del examen de los animales abatidos.

c) Uno o varios contenedores estancos, impermeables, de fácil limpieza y desinfección y con cierre que evite el acceso de animales, para el almacenamiento de las vísceras y despojos de los animales abatidos. La autoridad competente podrá autorizar la ubicación de uno o varios contenedores fuera del coto de caza en el que se ha llevado a cabo la cacería, siempre y cuando la evisceración de los animales abatidos no se realice en el interior del coto y los animales sean transportados enteros hasta el punto o puntos donde se ha autorizado la ubicación.

No obstante, estos contenedores no serán necesarios si se cuenta, en el momento de la actividad cinegética, con un medio de transporte registrado con arreglo a la legislación vigente adecuado para la eliminación de los subproductos generados, de capacidad adecuada al volumen previsto para eliminar.

d) Acreditación de compromiso de retirada de los subproductos con una empresa debidamente autorizada o registrada, excepto en los casos de enterramiento, o de alimentación de especies necrófagas de interés comunitario en muladares y en zonas de protección. En el caso de traslado a muladar, enterramiento o alimentación de especies necrófagas de interés comunitario en zonas de protección, se solicitará autorización en la misma solicitud de la actividad cinegética o en una solicitud independiente. No será necesario disponer de una autorización específica para llevar a cabo la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario en zonas de protección siempre y cuando la legislación de la comunidad autónoma autorice de forma genérica tal práctica tras la cacería.

e) Los medios necesarios para garantizar el correcto enterramiento de los subproductos conforme a las prescripciones técnicas indicadas en el anexo III. Será el responsable de la comprobación del cumplimiento de dichas prescripciones técnicas, debiendo firmar en el registro de dichos enterramientos.

Artículo 5. *Transporte y eliminación del material de riesgo de categoría 1.*

1. Los subproductos de la categoría 1 serán transportados con la mayor brevedad posible a un establecimiento autorizado para la gestión o eliminación de material de categoría l, debiendo ir amparados por un documento de acompañamiento con el contenido mínimo que se recoge en el anexo I. Dicho documento será expedido por el responsable de la cacería, siendo el destino de los subproductos cualquiera de los definidos en el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre. Hasta el momento del transporte, los subproductos deberán ser almacenados en contenedores estancos, impermeables, de fácil limpieza y desinfección y con cierre adecuado.

No obstante, estos contenedores no serán necesarios si se cuenta, en el momento de la actividad cinegética, con un medio de transporte registrado con arreglo a la legislación

vigente adecuado para la eliminación de los subproductos generados, de capacidad adecuada al volumen previsto para eliminar.

2. El transporte de los subproductos hasta el establecimiento autorizado se realizará en vehículos registrados de conformidad con el artículo 20 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y en las condiciones que establece la normativa de subproductos animales no destinados al consumo humano.

3. El responsable de la cacería conservará las copias de los documentos de acompañamiento durante al menos dos años desde su emisión, estando a disposición permanente de la autoridad que los pudiere solicitar.

4. En caso que el responsable de la cacería se encargue de enviar trofeos de caza a un taller de taxidermia, se asegurará de que se destinan a talleres de taxidermia registrados de conformidad con el artículo 20 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, y que su transporte se realice en vehículos registrados conforme a dicho artículo, acompañados del correspondiente documento comercial cuyo contenido figura en el anexo II, que deberá incluir a la persona titular del trofeo.

5. La manipulación, transporte o elaboración de trofeos de caza por parte de sus propietarios de forma directa, estarán exentas del registro establecido en el artículo 20 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, pero su transporte deberá ir amparado por un documento de acompañamiento cuyo contenido se recoge en el anexo II.

Artículo 6. *Transporte y eliminación de material de riesgo de la categoría 2.*

1. El material de la categoría 2 se transportará con la mayor brevedad posible, debiendo ir amparado por un documento de acompañamiento con el contenido mínimo que se recoge en el anexo I. Dicho documento será expedido por el responsable de la cacería, siendo el destino de los subproductos cualquiera de los definidos en el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, que se citan a continuación:

a) Eliminación directa por incineración/coincineración o tras su procesamiento por esterilización a presión si así lo exige la autoridad competente.

b) Procesamiento por esterilización a presión en una planta autorizada para su posterior compostaje, transformación en biogás o fabricación de abonos y enmiendas orgánicas.

c) Alimentación de especies necrófagas de interés comunitario en muladares, que deberán cumplir con las prescripciones técnicas previstas en el artículo 4 del Real Decreto 1632/2011, de 14 de diciembre, a cuyo efecto no podrán ubicarse en zona de servidumbres de los aeropuertos o aeródromos de uso público y a una distancia inferior a 4.000 m del resto de los aeródromos.

En el caso de que la actividad cinegética, y concretamente el eviscerado, finalice cerca del ocaso, las vísceras deberán depositarse al día siguiente después del alba, debiéndose almacenar hasta entonces en condiciones que impidan el acceso de animales carnívoros y omnívoros a los mismos.

d) Alimentación de especies necrófagas de interés comunitario en las zonas de protección para las mismas previstas en el Real Decreto 1632/2011, de 14 de noviembre.

En el caso de que la actividad cinegética se desarrolle en el ámbito de una zona de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario, los subproductos podrán destinarse a uno o varios puntos dentro del acotado. Dichos puntos deberán situarse:

1.º En espacios abiertos y con ausencia de vegetación arbórea o arbustiva.

2.º A una distancia superior a los 13.000 metros, de aeropuertos o aeródromos de uso público, incluidos los helipuertos, y fuera de la zona de servidumbres aeronáuticas, salvo coordinación expresa con el gestor o responsable de la infraestructura aeronáutica y, cuando proceda, sujeta a la aplicación de los procedimientos de identificación y gestión de riesgos por la realización de actividades humanas o usos del suelo en el entorno aeroportuario.

3.º A una distancia superior a los 4.000 metros del resto de los aeródromos, helipuertos incluidos.

4.º Fuera de cursos de agua o zonas con riesgo de contaminación de acuíferos.

5.º A una distancia superior a los 200 metros de los puntos de alimentación suplementaria de ganado y ungulados silvestres, de vallados propios de la explotación y de carreteras y caminos.

6.º A una distancia superior a los 500 metros de viviendas humanas y establos de animales.

7.º A una distancia superior a los 1.000 metros de tendidos eléctricos.

8.º A una distancia superior a los 4.000 metros de aerogeneradores.

En el caso de que la actividad cinegética, y concretamente el eviscerado, finalice cerca del ocaso, las vísceras deberán depositarse al día siguiente después del alba, debiéndose almacenar en condiciones que impidan el acceso de animales carnívoros y omnívoros a los mismos.

e) Enterramiento, siempre que la autoridad competente lo autorice, con las prescripciones técnicas mínimas reflejadas en el anexo III, y de conformidad con el artículo 16 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre.

En el caso de que la actividad cinegética finalice cerca del ocaso, los subproductos podrán enterrarse al día siguiente después del alba, debiéndose almacenar hasta entonces en condiciones que impidan el acceso de animales carnívoros y omnívoros a los mismos.

f) Otros usos especiales de alimentación animal contemplados en el artículo 15.1 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre.

2. El transporte de los subproductos hasta el establecimiento de destino autorizado se realizará en vehículos registrados de acuerdo con el artículo 20 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, y en las condiciones que establece la normativa de subproductos animales no destinados al consumo humano.

Los vehículos que realicen el transporte de los subproductos a muladares, a los puntos de alimentación o al lugar autorizado para el enterramiento dentro del coto cinegético estarán exceptuados del registro.

3. El responsable de la cacería conservará las copias de los documentos de acompañamiento durante al menos dos años desde su emisión, estando a disposición permanente de la autoridad que los pudiere solicitar.

4. En caso de que el responsable de la cacería se encargue de enviar trofeos de caza a un taller de taxidermia, se asegurará de que se destinan a talleres de taxidermia registrados de conformidad con el artículo 20 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, y que su transporte se realice en vehículos registrados conforme a dicho artículo, acompañados del correspondiente documento comercial cuyo contenido figura en el anexo II, que deberá incluir a la persona titular del trofeo.

5. La manipulación, transporte o elaboración de trofeos de caza por parte de sus propietarios de forma directa, estarán exentos de registro, pero su transporte deberá ir amparado por un documento de acompañamiento cuyo contenido se recoge en el anexo II.

Artículo 7. *Transporte y eliminación de material de riesgo de la categoría 3.*

1. El material de la categoría 3 será transportado a la mayor brevedad posible, debiendo ir amparado por un documento de acompañamiento con el contenido mínimo que se recoge en el anexo I. Dicho documento será expedido por el responsable de la cacería, siendo el destino de los subproductos cualquiera de los definidos en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre que se citan a continuación:

a) Eliminación por incineración/coincineración con o sin procesamiento previo.

b) Procesamiento y utilización para la fabricación de abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico en las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

c) Procesamiento y utilización como materia prima para la fabricación de piensos de animales de compañía en las condiciones establecidas en la normativa.

d) Compostaje o transformación en biogás.

e) Alimentación de especies necrófagas de interés comunitario en muladares, que deberán cumplir con las prescripciones técnicas previstas en el artículo 4 del Real Decreto 1632/2011, de 14 de diciembre, a cuyo efecto no podrán ubicarse en zona de servidumbres

de los aeropuertos o aeródromos de uso público y a una distancia inferior a 4.000 m del resto de los aeródromos.

En el caso de que la actividad cinegética, y concretamente el eviscerado, finalice cerca del ocaso, las vísceras deberán depositarse al día siguiente después del alba, debiéndose almacenar hasta entonces en condiciones que impidan el acceso de animales carnívoros y omnívoros a los mismos.

f) Alimentación de especies necrófagas de interés comunitario en las zonas de protección para las mismas previstas en el Real Decreto 1632/2011, de 14 de noviembre.

En el caso de que la actividad cinegética se desarrolle en el ámbito de una zona de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario, los subproductos podrán destinarse a uno o varios puntos dentro del acotado. Dichos puntos deberán situarse:

1.º En espacios abiertos y con ausencia de vegetación arbórea o arbustiva.

2.º A una distancia superior a los 13.000 metros, de aeropuertos o aeródromos de uso público, incluidos los helipuertos, y fuera de la zona de servidumbres aeronáuticas, salvo coordinación expresa con el gestor o responsable de la infraestructura aeronáutica y, cuando proceda, sujeta a la aplicación de los procedimientos de identificación y gestión de riesgos por la realización de actividades humanas o usos del suelo en el entorno aeroportuario.

3.º A una distancia superior a los 4.000 metros del resto de los aeródromos, helipuertos incluidos.

4.º Fuera de cursos de agua o zonas con riesgo de contaminación de acuíferos.

5.º A una distancia superior a los 200 metros, de los puntos de alimentación suplementaria de ganado y ungulados silvestres, de vallados propios de la explotación y de carreteras y caminos.

6.º A una distancia superior a los 500 metros de viviendas humanas y establos de animales.

7.º A una distancia superior a los 1.000 metros de tendidos eléctricos.

8.º A una distancia superior a los 4.000 metros de aerogeneradores.

En el caso de que la actividad cinegética, y concretamente el eviscerado, finalice cerca del ocaso, las vísceras deberán depositarse al día siguiente después del alba, debiéndose almacenar hasta entonces en condiciones que impidan el acceso de animales carnívoros y omnívoros a los mismos.

g) Enterramiento, siempre que la autoridad competente así lo autorice, con las prescripciones técnicas mínimas reflejadas en el anexo III, de conformidad con el artículo 16 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre.

En el caso de que la actividad cinegética finalice cerca del ocaso, los subproductos podrán enterrarse al día siguiente después del alba, debiéndose almacenar hasta entonces en condiciones que impidan el acceso de animales carnívoros y omnívoros a los mismos

h) Otros usos especiales de alimentación animal contemplados en el artículo 15.1 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre.

2. El transporte de los subproductos hasta el establecimiento destino autorizado se realizará en vehículos registrados de acuerdo con el artículo 20 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, y en las condiciones que establece la normativa de subproductos animales no destinados al consumo humano.

Los vehículos que realicen el transporte de subproductos a muladares, a los puntos de alimentación o al lugar autorizado para el enterramiento dentro del coto cinegético estarán exceptuados del registro.

3. El responsable de la cacería conservará las copias de los documentos de acompañamiento durante al menos dos años desde su emisión, estando a disposición permanente de la autoridad que los pudiere solicitar.

4. En caso que el responsable de la cacería se encargue de enviar trofeos de caza a un taller de taxidermia, se asegurará de que se destinan a talleres de taxidermia registrados de conformidad con el artículo 20 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, y que su transporte se realice en vehículos registrados conforme a dicho artículo, acompañados del

correspondiente documento comercial cuyo contenido figura en el anexo II, que deberá incluir a la persona titular del trofeo.

5. La manipulación, transporte o elaboración de trofeos de caza por parte de sus propietarios de forma directa, estarán exentos de registro, pero su transporte deberá ir amparado por un documento de acompañamiento cuyo contenido se recoge en el anexo II.

Artículo 8. *Comarcas de especial riesgo.*

1. La autoridad competente en materia de sanidad animal podrá establecer comarcas de especial riesgo en función de la evolución de la situación epidemiológica.

2. En estas comarcas de especial riesgo, la autoridad competente en materia de sanidad animal podrá determinar la gestión de los subproductos animales objeto del presente real decreto mediante alguno de los sistemas de eliminación establecidos en el mismo, en función del riesgo, pudiendo establecer condiciones adicionales a dichos sistemas de eliminación, con objeto de minimizar los riesgos para esa comarca.

Artículo 9. *Funciones del veterinario oficial, autorizado o del cazador con formación específica en sanidad animal autorizado por la Comunidad Autónoma en actividades cinegéticas de caza mayor.*

1. La autoridad competente designará, para cada actividad cinegética o conjunto de ellas, Servicios Veterinarios Oficiales, o en su caso, delegará en un veterinario autorizado o cazador con formación específica en sanidad animal, que deberá ser responsable de examinar, en el ámbito de las funciones de este real decreto, todas las piezas abatidas procedentes de la cacería.

2. Los Servicios Veterinarios Oficiales, o en su caso, el veterinario autorizado o el cazador con formación específica en sanidad animal, tendrán las siguientes funciones:

a) Categorizar los subproductos generados en la cacería

b) Realizar las tomas de muestras, en caso de que así lo designara la autoridad competente, dentro del Plan Nacional de Vigilancia de la Fauna Silvestre.

c) Participar en la obtención de cualquier otra información sanitaria que se señale, en su caso, por la autoridad competente.

d) La comunicación a la autoridad competente de las sospechas, de conformidad con el artículo 5 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de cualquier enfermedad incluida en el anexo I del Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación, y de cualquier otra no listada que por su carácter epizoótico, o por su especial virulencia, extrema gravedad o rápida difusión impliquen un peligro potencial de contagio para la población animal, la salud pública o para el medio ambiente. La comunicación deberá llevarse a cabo en el plazo más breve posible, sin que sea superior a 24 horas.

Artículo 10. *Controles.*

La autoridad competente llevará a cabo controles, en la forma y con la frecuencia que ésta disponga, sobre el cumplimiento de lo previsto en este real decreto.

Artículo 11. *Infracciones y sanciones.*

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, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales, o de otro orden, que pudieran concurrir.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 16.ª y 23.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de, respectivamente, bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 1 de julio de 2018.

ANEXO I

Datos mínimos del documento de acompañamiento comercial para el transporte de subproductos animales procedentes de cacerías

El documento comercial constará de tres copias:

– Una copia quedará en poder del responsable de la cacería.
– Otra copia en poder del transportista.
– El original quedará en destino.

1. Datos del coto o explotación de origen:

a) Nombre y NIF del titular.
b) Nombre y NIF del responsable de la cacería.
c) N.º de registro del coto.
d) Municipio.
e) Provincia.

2. Nombre y NIF del veterinario, o en su caso, del cazador con formación específica en sanidad animal.

3. Datos de la partida:

a) Especie animal.
b) N.º de contenedores/peso aproximado.
c) Categoría.
d) Descripción de la mercancía.
e) Fecha de recogida.

4. Datos del transportista:

a) Empresa.
b) NIF.
c) Dirección.
d) Código Postal.
e) Matrícula del vehículo.
f) N.º de registro.

5. Destino:

a) Nombre o razón social.
b) N.º de autorización o registro.
c) Dirección.
d) Código Postal.
e) Actividad.

6. Declaración de conformidad:

a) Del expedidor.

El abajo firmante declara que la información descrita en los apartados 1,2 y 3 es correcta y que se han adoptado todas las precauciones necesarias para evitar riesgos para la salud pública o la salud animal.

Lugar, fecha y firma.

b) Del transportista.

El abajo firmante declara que la información descrita en el apartado 4 es correcta y que se han adoptado todas las precauciones necesarias para evitar riesgos para la salud pública o la salud animal.

Lugar, fecha y firma.

c) Del receptor.

El abajo firmante declara que la información descrita en el apartado 5 es correcta, y que la descripción de la mercancía recogida en el apartado 3 se corresponde con la mercancía recibida (a excepción del peso estimado).

Lugar, fecha y firma.

ANEXO II

Datos mínimos del documento de acompañamiento para el transporte de trofeos de caza mayor

El documento comercial constará de tres copias:

– Una copia quedará en poder del responsable de la cacería.
– Otra copia en poder del transportista.
– El original quedará en destino.

1. Datos de origen:

a) Nombre y NIF del titular del coto.
b) Nombre y NIF del responsable de la cacería.
c) N.º de registro del coto.
d) Municipio.
e) Provincia.

2. Nombre y NIF del veterinario, o en su caso, del cazador con formación específica en sanidad animal:

3. Datos de la partida:

a) Especie animal.
b) Nombre y NIF del titular del trofeo.
c) Categoría.
d) Descripción de la mercancía.
e) Fecha de recogida.
f) N.º de contendores/peso aproximado.

4. Datos del transportista:

a) Empresa.
b) NIF.
c) Dirección.
d) Código Postal.
e) Matrícula del vehículo.
f) N.º de registro.

5. Datos del lugar de destino:

a) Nombre y NIF.
b) Dirección.
c) Código Postal.
d) N.º de registro.
e) Domicilio particular.

6. Declaración de conformidad:

a) Del expedidor.

El abajo firmante declara que la información descrita en los apartados 1,2 y 3 es correcta y que se han adoptado todas las precauciones necesarias para evitar riesgos para la salud pública o la salud animal.

Lugar, fecha y firma.

b) Del transportista.

El abajo firmante declara que la información descrita en el apartado 4 es correcta y que se han adoptado todas las precauciones necesarias para evitar riesgos para la salud pública o la salud animal.

Lugar, fecha y firma.

c) Del receptor.

El abajo firmante declara que la información descrita en el apartado 5 es correcta, y que la descripción de la mercancía recogida en el apartado 3 se corresponde con la mercancía recibida (a excepción del peso estimado).

Lugar, fecha y firma.

A) Movimientos directos de trofeos de caza desde el coto a la taxidermia.

Cumplimentar toda la información excepto el apartado 5.e).

B) Movimientos privados desde el coto a la taxidermia.

Cumplimentar los apartados 1, 2, 3 (excepto el apartado 3.f) y 5 (excepto el párrafo e).

C) Movimientos privados desde el coto al domicilio particular.

Cumplimentar la información contenida en los apartados 1, 2, 3 (excepto el apartado 3.f) y en el apartado 5.e).

En caso de que posteriormente se traslade el trofeo desde el domicilio a la taxidermia habrá que cumplimentar la información del apartado 4.d). En este caso, el particular deberá quedarse con una cuarta copia del documento, dejando el original en la taxidermia.

ANEXO III

Prescripciones técnicas mínimas para la autorización del enterramiento

1. El enterramiento debe garantizar la imposibilidad de acceso a animales carnívoros u omnívoros.

2. El enterramiento debe llevarse a cabo mediante procedimientos que no dañen el medio ambiente (riesgos para el agua, aire, suelo, plantas y animales, ruidos u olores) ni la salud publica.

3. Los subproductos en la fosa, antes de ser enterrados, deberán ser cubiertos o impregnados con un desinfectante apropiado (cal, distribuida uniformemente entre capa y capa de subproductos, combinaciones de amonios cuaternarios con uno o varios aldehídos, agentes oxidantes a base de monosulfonatos de sodio y potasio, etc.).

4. El responsable del enterramiento debe mantener registros de:

a) La fecha del enterramiento.
b) El lugar del enterramiento, indicando coordenadas geográficas.
c) Cantidades, categorías y especies de los subproductos animales enterrados.
d) Firma del responsable de la cacería.

5. Este registro se conservará durante al menos dos años, estando a disposición permanente de la autoridad competente de control para su supervisión.

ANEXO IV

Requisitos mínimos de formación del cazador con formación específica en sanidad animal

Bloque 1. La caza: gestión y sanidad.

1.1 Principales especies cinegéticas y su situación en España. Reconocimiento de la edad en especies cinegéticas.

1.2 Nociones básicas sobre ecología de las especies cinegéticas, caza y sobreabundancia.

1.3 Caza en España: modelos de gestión cinegética.

1.4 Epidemiología de las enfermedades relevantes. Aspectos sanitarios de la actividad cinegética.
1.5 Claves para una gestión cinegética responsable desde el punto de vista sanitario.

Bloque 2. Actuación del cazador formado.

2.1 Normas generales de higiene y manipulación.
2.2 Evisceración y despiece.
2.3 Patología: reconocimiento de alteraciones y lesiones más importantes.

Bloque 3. Gestión de subproductos cinegéticos.

§ 24

Orden APM/189/2018, de 20 de febrero, por la que se determina cuando los residuos de producción procedentes de la industria agroalimentaria destinados a alimentación animal, son subproductos con arreglo a la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados

Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 51, de 27 de febrero de 2018
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2018-2692

I

La Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas, incorporada al ordenamiento jurídico español mediante la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, define las condiciones para que una sustancia u objeto, resultante de un proceso de producción, y cuya finalidad no sea la producción de esa sustancia u objeto, pueda ser considerada como un subproducto y no como un residuo.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 4 de la Ley 22/2011, de 28 de julio, los residuos de producción deberán cumplir todas y cada una de las condiciones siguientes:

a) Que se tenga la seguridad de que la sustancia u objeto va a ser utilizado ulteriormente;

b) Que la sustancia u objeto se pueda utilizar directamente sin tener que someterse a una transformación ulterior distinta de la práctica industrial habitual;

c) Que la sustancia u objeto se produzca como parte integrante de un proceso de producción; y

d) Que el uso ulterior cumpla todos los requisitos pertinentes relativos a los productos así como a la protección de la salud humana y del medio ambiente, sin que produzca impactos generales adversos para la salud humana o el medio ambiente.

La disposición transitoria primera de la Ley 22/2011, de 28 de julio, preveía que se continuaran aplicando los procedimientos administrativos vigentes en la materia hasta que no se pusieran en marcha los mecanismos previstos en el artículo 4.2 de la citada ley, es decir, la evaluación en el seno de la Comisión de coordinación en materia de residuos, de la consideración como subproducto de determinados residuos de producción y si procede, se dicte la correspondiente orden ministerial.

Para dar cumplimiento al artículo 4.2 de la Ley 22/2011, de 28 de julio, el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, en colaboración con las comunidades autónomas, ha elaborado un procedimiento general para la declaración de subproducto. Para clarificar el alcance de las declaraciones de subproductos, el procedimiento incluye una

definición de proceso de producción y de residuos de procesos de producción. Este procedimiento consta de dos fases: una primera, de análisis de la consideración como subproducto, que culminará, si procede, con la elaboración de una orden ministerial, y una segunda, de notificación a la comunidad autónoma en la que se produce el subproducto. El propio procedimiento prevé que esta segunda etapa pueda suplirse si se cumple la normativa sectorial aplicable, siempre y cuando esa normativa garantice los mismos requisitos de control que una comunicación específica o declaración responsable.

II

En el ámbito comunitario, la Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, interpretativa sobre residuos y subproductos COM 2007 (59), de 21 de febrero de 2007, en su anexo I, ilustra posibles ejemplos de residuos y no residuos, entre los que incluye los residuos de producción generados por el sector agroalimentario como subproductos cuando son utilizados como piensos directamente por los agricultores o por la industria de piensos compuestos. La Comisión Europea señala en la Comunicación que aunque no todos los residuos de producción destinados a la alimentación animal pueden ser considerados subproductos, aquellos que sí lo pueden ser, se producen deliberadamente en procesos de producción adaptados o, aunque no se produzcan deliberadamente, cumplen los criterios acumulativos del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en relación con los subproductos, puesto que es seguro que se van a reutilizar en la alimentación animal y no necesitan transformación previa fuera del proceso de producción de ese material.

En el ámbito nacional, desde diferentes sectores se ha solicitado al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, que se estudie si procede declarar subproductos, conforme a lo establecido en el artículo 4 de la Ley 22/2011, de 28 de julio, a los residuos de producción de la industria agroalimentaria cuando éstos se destinan a alimentación animal. Con este objetivo este Ministerio encargó un estudio técnico que analiza el enfoque que le da la Comisión Europea a estos residuos de producción en la Comunicación interpretativa sobre residuos y subproductos COM 2007 (59), identifica la legislación europea y española que regula la alimentación animal, valorando los requisitos legales en vigor aplicables a los residuos de producción, las obligaciones de los establecimientos y de los explotadores de empresas de piensos, los mecanismos de control de la autoridad competente y las condiciones para la importación y la exportación. Este estudio fue presentado al grupo de trabajo de subproductos y fin de la condición de residuo constituido en el seno de la Comisión de coordinación de residuos, y ha servido de base para elaborar la presente orden ministerial.

Al estar ya regulada en el ámbito de la alimentación animal y la seguridad alimentaria la utilización de estos materiales para la elaboración de piensos, se ha realizado un análisis de la regulación comunitaria y nacional existente para valorar si esta normativa es suficiente para asegurar su correcta utilización como subproducto en la alimentación animal y si es necesario el desarrollo de un procedimiento específico adicional para su declaración y utilización como subproducto.

Si estos residuos de la industria agroalimentaria son de origen animal también es de aplicación la normativa sanitaria de subproductos animales no destinados al consumo humano (SANDACH): el 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 (Reglamento sobre subproductos animales); el Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma. Esta normativa clasifica los SANDACH en tres categorías en base al riesgo de los mismos para la salud pública y la salud animal, y en función de la categoría podrían o no destinarse a la alimentación animal, estableciendo determinados requisitos para ello.

Conforme a la normativa comunitaria en materia de alimentación animal y de seguridad alimentaria, los residuos de producción procedentes de la industria agroalimentaria que se transfieran del productor a otro poseedor para su uso en la alimentación animal, han de estar incluidos en uno de los tres listados comunitarios de sustancias autorizadas para alimentación animal y ajustarse a la definición o descripción del mismo que se haga en esos listados, incluidos en los siguientes reglamentos: Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y utilización de los piensos, Reglamento (UE) n.º 68/2013 de la Comisión, de 16 de enero de 2013, relativo al Catálogo de materias primas para piensos y Reglamento (UE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal.

Así mismo esta normativa establece requisitos en cuanto a: el contenido de sustancias contaminantes o indeseables por encima de los niveles permitidos por la legislación, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 465/2003, de 25 de abril, sobre las sustancias indeseables en la alimentación animal; los aditivos, de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 767/2009; otro tipo de contaminantes físicos, químicos o biológicos, según el anexo III del Reglamento (CE) n.º 767/2009 y, finalmente, en cuanto a su etiquetado, transporte, comercialización y utilización.

Por otra parte, la normativa comunitaria regula también que los establecimientos que quieran destinar residuos de producción a la alimentación animal deberán estar registrados o autorizados en el marco del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos, y estar incluidos en los listados de industrias agroalimentarias que destinan productos a alimentación animal y cumplir con las disposiciones del anexo II del Reglamento (CE) n.º 183/2005 relacionadas con las instalaciones y equipos utilizados en la producción de piensos, con el personal y la producción de piensos, con el almacenamiento y transporte de los mismos y con el modo de llevar los registros.

En el caso de España y para cumplir con la obligación de registro, los establecimientos autorizados o registrados estarán incluidos en los listados nacionales previstos en el Reglamento (CE) n.º 183/2005, que se incluyen en el sistema informático SILUM (Sistema Informático de registro de establecimientos en la alimentación animal). Si se perdiera el registro o la autorización, los residuos de producción de la industria agroalimentaria se deben gestionar bajo el control del régimen de residuos.

Por otra parte, en relación con las empresas de piensos que quieran emplear en alimentación animal residuos de producción de la industria agroalimentaria deberán comunicar esta actividad a la autoridad competente con carácter previo al inicio de la misma, disponer de un plan de autocontrol basado en los principios APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos), llevar un registro con la adquisición, producción y venta conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 183/2005, mantener todos los documentos relativos a las materias primas utilizadas en los productos finales y estar disponibles para la autoridad competente, así como cumplir con lo establecido en el 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.

Además los fabricantes de piensos compuestos, aditivos o premezclas deberán remitir de forma anual a la autoridad competente las cantidades de productos fabricados, así como las materias primas, aditivos, premezclas y piensos complementarios empleados, con arreglo a lo establecido en el Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo.

Por otra parte, las autoridades competentes de las comunidades autónomas deberán llevar a cabo controles oficiales de los establecimientos con arreglo al 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. Así mismo las comunidades autónomas deberán mantener y actualizar periódicamente un listado específico de los establecimientos registrados o autorizados que destinen residuos de producción de la industria agroalimentaria a la alimentación animal.

De lo expuesto anteriormente se deduce que los requisitos incluidos en la normativa que regula la alimentación animal permiten garantizar el cumplimiento de las condiciones establecidas en la Ley 22/2011, de 28 de julio, para que un residuo de producción pueda ser declarado subproducto y que los requisitos existentes sobre trazabilidad y control de calidad en el ámbito de la alimentación animal garantizan un nivel equivalente, incluso mayor, de control y protección que el requerido en la etapa de notificación del procedimiento de declaración de subproducto.

En consecuencia, los residuos de producción procedentes de la industria agroalimentaria que se destinen a la alimentación animal podrán declararse subproductos siempre y cuando se cumplan los requisitos establecidos en la normativa europea, estatal y autonómica relativas a la alimentación animal.

En caso de que dichos requisitos no se cumplan, los residuos de producción procedentes de la industria agroalimentaria no podrán ser destinados a la alimentación animal como subproducto, por lo que tendrán que gestionarse con carácter general bajo el régimen jurídico de residuos, con el fin de asegurar su correcta gestión y proteger adecuadamente la salud humana y el medio ambiente, todo ello sin perjuicio de que si los residuos de producción fueran de origen animal sea necesario cumplir con los requisitos establecidos en la normativa de subproductos animales no destinados al consumo humano (SANDACH), y a su vez y en función de los posibles destinos se aplique el régimen jurídico de residuos de manera plena o tan sólo con carácter supletorio.

III

La habilitación para desarrollar esta orden ministerial se encuentra en el artículo 4 de la Ley 22/2011, de 28 de julio, y su fundamento constitucional en el artículo 149.1.23.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Con carácter previo a la redacción de esta norma se ha sustanciado la consulta pública previa regulada en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. En su elaboración han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados; asimismo ha sido sometida al trámite de información pública y ha sido remitida a la Comisión de coordinación en materia de residuos y se ha sometido al Consejo Asesor de Medio Ambiente, en aplicación de las previsiones 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 (incorpora las Directivas 2003/4/CE y 2003/35/CE).

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Requisitos para la consideración como subproductos de los residuos de producción procedentes de la industria agroalimentaria.*

1. Los residuos de producción procedentes de la industria agroalimentaria, cuando se destinen a alimentación animal y estén incluidos en uno de los tres listados comunitarios de sustancias autorizadas para la alimentación animal, serán considerados subproductos, conforme a lo establecido en el artículo 4 de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, siempre y cuando cumplan todos y cada uno de los requisitos establecidos en la legislación europea, estatal y autonómica relativas a la alimentación animal.

2. Los listados comunitarios a los que se hace referencia en el apartado 1 deberán ser uno de los siguientes:

a) Catálogo comunitario de materias primas, establecido por el Reglamento (UE) n.º 68/2013, de la Comisión, de 16 de enero de 2013.

b) Registro comunitario de materias primas para alimentación animal (www.feedmaterialsregister.eu) al que se hace referencia en el artículo 24.6 del Reglamento (CE) n.º 767/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009.

c) Registro comunitario de aditivos, al que se hace referencia en el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre.

3. En caso de que los requisitos mencionados en el apartado 1 no se cumplan, los residuos de producción procedentes de la industria agroalimentaria no serán considerados subproductos conforme a la Ley 22/2011, de 28 de julio, y por tanto no podrán ser destinados a alimentación animal, debiendo gestionarse conforme a lo establecido en la Ley 22/2011, de 28 de julio, con el fin de asegurar su correcta gestión y proteger adecuadamente la salud humana y el medio ambiente. En este caso, si los residuos de producción procedentes de la industria agroalimentaria fueran de origen animal, se aplicará la exclusión prevista en el artículo 2.2.b) de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de forma que si se destinan a incineración, vertedero o fueran utilizados en una planta de biogás o de compostaje, será de aplicación la Ley 22/2011, de 28 de julio, y el 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; mientras que si tuvieran otros destinos, será de aplicación el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009 y solo se aplicaría la Ley 22/2011, de 28 de julio, en los aspectos no regulados por dicho Reglamento.

Disposición final primera. *Actualización.*

La presente orden ministerial podrá ser revisada conforme a nueva información disponible sobre la utilización de estos residuos de producción en la alimentación animal y su impacto sobre la salud humana y el medio ambiente, a las modificaciones que se produzcan en el marco normativo de la alimentación animal y a los avances técnicos que se produzcan en la fabricación de piensos.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Esta orden ministerial se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.23.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente orden ministerial entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 25

Real Decreto 1533/1991, de 18 de octubre, por el que se aprueban los métodos oficiales de análisis de leche y productos lácteos

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 260, de 30 de octubre de 1991
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1991-26241

El Decreto de la Presidencia del Gobierno número 2484/1967, de 21 de septiembre («Boletín Oficial del Estado» del 17 al 23 de octubre), que aprueba el Código Alimentario Español, prevé que puedan ser objeto de Reglamentaciones Especiales las materias en él reguladas.

Las ordenes de 31 de enero de 1977 («Boletín Oficial del Estado» de 14 a 27 de julio); 31 de julio de 1979 («Boletín Oficial del Estado» de 29 y 30 de agosto); 17 de septiembre de 1981 («Boletín Oficial del Estado» de 14 de octubre); 1 de diciembre de 1981 («Boletín Oficial del Estado» de 20 de enero de 1982), y 26 de enero de 1989 («Boletín Oficial del Estado» de 4 de febrero), establecieron diversos métodos oficiales de análisis de leche y productos lácteos, siendo necesario complementarlos con otros nuevos que atiendan al control de las mezclas de leches citadas anteriormente.

El presente Real Decreto se dicta en virtud de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, en cuanto atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria, Comercio y Turismo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, oídos los sectores afectados, previo informe preceptivo 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 18 de octubre de 1991,

DISPONGO:

Artículo 1.

Se aprueban como oficiales los métodos de análisis de leche y productos lácteos que se detallan en el anexo.

Artículo 2.

Para la detección de la presencia de leche de vaca en mezclas con leche de oveja y leche de cabra, en productos procedentes de otros Estados miembros se reconocen como métodos de control equivalentes los legalmente establecidos en los mismos hasta tanto se apruebe un método único de referencia aplicable en la Comunidad Económica Europea.

Disposición adicional.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española.

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan al presente Real Decreto.

ANEXO

MÉTODOS OFICIALES DE ANÁLISIS DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

ÍNDICE

Leche

21. Detección de leche de vaca en mezclas con leche de oveja y cabra.
22. Sangre soluble.
23 (a) Determinación de leche de vaca en leche de oveja o de cabra (por electroforesis).
23 (b) Determinación de leche de vaca en leche de oveja o de cabra (por inmunodifusión radial).
24 (a) Determinación de leche de cabra en leche de oveja (por electroforesis).
24 (a) Determinación de leche de cabra en leche de oveja (por inmunodifusión radial).

Mantequilla

10. Extracción de la grasa.

Queso

7. Nitratos y nitritos.
8. Determinación de leche de vaca en queso de oveja o de cabra (por electroforesis).
9. Determinación de leche de cabra en queso de oveja (por electroforesis).

21. DETECCIÓN DE LECHE DE VACA EN MEZCLAS CON LECHE DE OVEJA Y CABRA

21.1 Principio.

Se puede detectar la leche de vaca en mezclas con leche de oveja o cabra mediante extracciones de la caseína y posterior separación por electroforesis en gel de poliacrilamida.

La caseínas a_{s1} de leche de vaca presenta una mayor movilidad electroforética que las caseínas a_s de leches de oveja o cabra.

21.2 Material y aparatos.

21.2.1 Centrífuga.
21.2.2 Equipo de electroforesis.
21.2.3 Fuente de alimentación.
21.2.4 Tubos para electroforesis de 11 cm de longitud y 0,7 cm de diámetro.
21.2.5 pH-metro.
21.2.6 Material de uso corriente en el laboratorio de pipetas, tubos, micropipetas, etcétera.

21.3 Reactivos.

21.3.1 Solución de ácido acético 1N.
21.3.2 Solución de hidróxido sódico 1N.
21.3.3 Solución de urea 7M.
21.3.4 Solución A. Tampón pH 8,9. Disolver 48 ml de HC1 1N, 36,3 g de Trishidroximetilaminometano y 0,46 ml de Temed en agua hasta 100 ml.

21.3.5 Solución B de acrilamida. Disolver 60 g de acrilamida y 1,6 g de NN' Metilenbisacrilamida (Bis) en agua hasta 200 ml.

21.3.6 Solución tampón para depósitos de los electrodos pH 8,4. Disolver 0,60 g de Trishidroximetilaminometano y 2,88 g de glicina en agua hasta 100 ml. Se puede preparar un tampón concentrado 10 veces y guardar en nevera diluyéndolo en el momento de su utilización.

21.3.7 Solución de persulfato amónio. Disolver 0,56 g de persulfato amónico en agua hasta 100 ml. Este reactivo debe prepararse nuevo cada semana.

21.3.8 Solución de tinción. Disolver 0,56 g de Negro de Amido en una mezcla de 250 ml de metanol, 650 ml de agua y 100 ml de ácido acético glacial.

21.3.9 Solución de lavado. Mezclar 400 ml de metanol, 50 ml de ácido glacial y 550 ml de agua.

21.3.10 Solución de azul de bromofenol. Disolver 1 mg de azul de bromofenol en 100 ml de agua.

21.4 Procedimiento.

21.4.1 Preparación de la muestra:

Diluir la leche, previamente desnatada por centrifugación, a 1/5 con agua destilada. Calentar a 35° C y llevar a pH 4,6 mediante adición de ácido acético 1N. Separar la caseína precipitada por centrifugación y lavar varias veces con agua destilada. Disolver la caseína en un volumen de agua igual a la mitad del volumen de la leche original, añadiendo solución de hidróxido sódico 1N hasta pH7.

Inmediatamente antes de la electroforesis, disolver un volumen igual de urea 7M. preparada recientemente. Para la electroforesis es suficiente aplicar de 100 a 200 ug de caseína disuelta.

21.4.2 Preparación del gel:

Mezclar 5 ml de solución A (21.3.4), 10 ml de solución B (21.3.5) y 11,5 g de urea en una probeta de 50 ml. Añadir agua con agitación hasta 35 ml de disolución. Desairear mediante vacío y añadir 5 ml de la solución de persulfato. Agitar la solución e inmeditamente llenar con la misma los tubos (previamente tapados por su parte inferior) hasta 1 cm del extremo superior, evitando la formación de burbujas de aire.

Completar el llenado de los tubos con una pequeña cantidad de agua que asegura la superficie plana del gel, a la vez que evita la posible inhibición de la polimerización por el oxígeno atmosférico.

La polimerización tiene lugar en veinte-treinta minutos.

21.4.3 Electroforesis:

Colocar los geles, una vez polimerizados y después de eliminar el agua, en los módulos del aparato de electroforesis en posición vertical y llenar las dos cámaras de los electrodos con el tampón pH 8,4.

Aplicar con micropipeta en la superficie del gel una cantidad de la solución de caseína en urea que contenga de 100 a 200 ug de caseína. Añadir una gota de azul de bromofenol y completar el llenado de los tubos con una pequeña cantidad de tampón.

Utilizar el depósito superior como cátodo y el interior como ánodo.

Conectar la corriente y aplicar una intensidad constante de 1 mA por tubo durante 1,5 a dos horas (hasta que el azul de bromofenol llegue al extremo del gel).

21.4.4 Separación, teñido y desteñido de los geles:

Para desprender el gel del tubo de vidrio se puede utilizar una jeringa con una aguja sin punta, colocándola entre el gel y el tubo. Inyectar agua a presión y rotar el tubo, con lo que entra ésta y se desprende el gel.

Una vez desprendido, colocar cada gel en un tubo con solución colorante de Negro de Amido durante una hora.

Elimar la solución de teñido y añadir solución de lavado, que debe renovar hasta que se observe las bandas de nitidez.

Los geles se pueden conservar durante meses en solución de ácido acético al 7 por 100.

21.5.1 Identificación de las bandas:

El diagrama electroforético de las caseínas de leche de oveja contiene dos grupos de bandas de proteínas.

El primer grupo, de dos bandas, corresponde a las β caseínas, y el segundo, consistente en tres bandas, a las a_s caseínas, que se designan como a_{s1}, a_{s2} y a_{s3}.

La leche de vaca se puede detectar en mezclas con leche de oveja o cabra, debido a la mayor migración electroforética de la caseína a_s, de vaca, que se hace visible por encima de las bandas de caseína de oveja o cabra.

La intensidad de la banda a_{s1} de vaca aumenta cuando es mayor el porcentaje de mezcla.

21.5.2 Determinación cuantitativa:

La determinación cuantitativa de la proporción de leche de vaca añadida a la leche de oveja o cabra se puede realizar por el análisis densitométrico de las bandas obtenidas en las electroforesis, midiendo en la mezcla el contenido de caseína a_{s1} de leche de vaca y comparando este valor con el contenido medio de caseína a_s de leche de vaca pura.

Es necesario efectuar una curva patrón.

21.5.3 Límite de detección:

La técnica descrita permite detectar un 2% de leche de vaca en leche de oveja o en leche de cabra.

21.6 Observaciones.

21.6.1 La electroforesis en gel de acrilamida se puede efectuar también en un equipo para electroforesis en gel plano.

21.6.2 Todas las soluciones se deben preparar con agua destilada reciente o hervida, ya que el oxígeno inhibe la polimerización y se pueden formar burbujas en el gel.

21.6.3 Todas las soluciones se deben almacenar en botellas oscuras en el frigorífico.

21.6.4 La acrilamida es neurotóxica, por lo que se debe manejar con cuidado.

21.7 Bibliografía.

21.7.1 Pierre, A., y Portmann, A., 1970. Ann Teechnol. Ag. 19, 107-130.

21.7.2. Ramos, j.; Martínez-Castro, I., y Juárez, M. 1977. J. of Dairy Sci. 60, 870-877.

21.7.3 Adroid, P. (1968) «Separation of milk proteins», en Smith «Chromatographic and electrophoretic tecniques». Vol. II, pág. 399. William Heineimann Medical Books, Ltd. London.

22. SANGRE SOLUBLE

22.1 Principio.

Disolución de la hemoglobina en una mezcla acético-agua y posterior determinación de su absorbencia a 396 nanómetros.

Este método es aplicable a muestras de leche o suero de leche en polvo que contengan menos del 5 por 100 de grasa.

22.2 Material y aparatos.

22.2.1 Espectrofotómetro y accesorios (cubeta para 1 cm de espesor de líquido).

22.2.2 Agitador electromagnético.

22.2.3 Centrífuga y tubos de 10 ml.

22.3 Reactivos.

22.3.1 Mecla ácido acético-agua (1:1) VN.

22.4 Procedimiento.

Pesar con precisión de 0,001 g, 10 g de leche o suero de leche en polvo e introducir en un vaso de precipitados de 250 ml. Añadir 150 ml de agua destilada previamente calentada a

40°-50° C y agitar hasta que se forme una emulsión; a continuación, trasvasar esta emulsión a un matraz aforado de 250 ml, lavar el vaso repetidas veces con agua destilada, enfriar y enrasar a 250 ml. Tomar 20 ml de la emulsión y verter en un matraz aforado de 100 ml, enrasar con la mezcla de acético glacial-agua destilada. Si la solución resulta turbia, centrifugar 10 ml durante 15 minutos a unas 5.700 revoluciones; retirar a continuación con ayuda de una espátula la película sobrenadante; filtrar el centrifugado y repetir las operaciones si es necesario de forma que la solución quede finalmente transparente. A continuación medir la absorbancia en cubeta de 1 cm a 396 nm, usando como blanco la solución acético-agua.

22.5 Cálculos.

El porcentaje de sangre soluble se deduce por aplicación de la siguiente fórmula:

$$S = \frac{A}{E_1^1} \times \frac{1250}{P}$$

Siendo:

S = Porcentaje de sangre soluble presente en la muestra.
A = Absorbancia leída de la muestra.
P = Peso en gramos de la leche o suero de leche en polvo.

E_1^1 = Absorbancia específica de la sangre.

22.6 Observaciones.

22.6.1 En el caso de dispoper de la harina de sangre utilizada como desnaturalizante, el valor de E_1^1 se obtendrá como se indica a continuación:

Pesar con precisión de 0,0001 g, 100 mg de harina de sangre, e introducirla en un vaso de precipitado de 250 ml. Añadir 150 ml de agua destilada, agitar durante cinco minutos la solución, transferir a un matraz aforado de 250 ml. A continuación, tomar 20 ml de esta solución, llevar a un matraz aforado de 100 ml y enrasar con la mezcla de ácido acético glacial-agua. Centrifugar 10 ml de esta solución y medir su absorbancia en cubeta de 1 cm a 396 nanómetros usando como blanco la solución acético-agua.

Siendo:

E_1^1 = Absorbancia específica.

A = Absorbancia leída.
P = Peso en gramos de la harina de sangre.

La absorbancia específica E_1^1 no deberá ser inferior a 50. En caso contrario, la harina de sangre no debe ser utilizada como desnaturalizante.

22.6.2 Si no se ha podido determinar este valor previamente a la adición de la harina de sangre a la leche o suero se tomará como valor medio de referencia E_1^1 = 52,4.

23(A) DETERMINACIÓN DE LECHE DE VACA EN LECHE DE OVEJA O DE CABRA (MÉTODO ELECTROFORÉTICO)

23(a)1. Principio.

La fracción sérica de la muestra se extrae por adición de solución tampón a pH 4,6 y posterior centrifugación.

Las proteínas de suero son separadas por electroforesis en gel de poliacrilamida a pH 8,3.

Las β lactoglobulinas de leche de vaca presentan una mayor movilidad electroforética que las α lactoalbúminas y las β lactoglobulinas de la leche de ovjea y de la leche de cabra.

El método es aplicable a la leche cruda o pasterizada a una temperatura máxima de 90° C, durante treinta segundos, fresca o conservada mediante congelación o adición de dicromato potásico.

23(a)2. Material y aparatos.

23(a)2.1 Material de uso corriente en laboratorio.
23(a)2.2 Microjeringa.
23(a)2.3 pH metro.
23(a)2.4 Centrífuga.
23(a)2.5 Equipo de electroforesis.
23(a)2.6 Fuente de alimentación.
23(a)2.7 Densitómetro.

23(a)3. Reactivos.

23(a)3.1 Reactivos para la obtención de la fracción serica.

23(a)3.1.1 Solución de Ácido Acético al 10%.
23(a)3.1.2 Solución de Acetado Sódico 1N.

23(a)3.2 Reactivos para la electroforesis. 23(a)

3.2.1 Tampón de los geles pH 8,9.

– Trishidroximetil aminometano: 46 g.
– Ácido Clorhídrico concentrado: 4 ml.
– Agua destilada: Hasta 1.000 ml.

23(a)3.2.2 Solución de Acrilamida Bisacrilamida (T = 9,4%; c = 4,2).

– Acrilamida: 9 g.
– N N' Metilenbisacrilamida: 0,4 g.
– Tampón de los geles: 100 ml.

23(a)3.2.3 Tampón de los electrodos pH 8,3.

– Trishidroximetil aminometano: 1,2 g.
– Glicina: 5,8 g.
– Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

23(a)3.2.4 Solución de Persulfato amónico al 10% (este reactivo debe prepararse cada semana).
23(a)3.2.5 NNN'N' Tetrametiletilendiamina (TEMED).
23(a)3.2.6 Solución de azul de bromofenol al 1/1.000.
23(a)3.2.7 Solución de Glicerol al 40%.

23(a)3.3 Reactivos para la tinción.

23(a)3.3.1 Tinción con azul Coomassie R-250.

23(a)3.3.1.1 Solución fijadora.

– Ácido Sulfosalicílico: 17,3 g.
– Ácido Tricloroacético: 57,5 g.
– Agua destilada: Hasta 500 ml.

23(a)3.3.1.2 Solución decolorante.

– Etanol: 500 ml.
– Ácido Acético glacial: 160 ml.
– Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

23(a)3.3.1.3 Solución de tinción.

– Azul Coomassie Brillante R-250: 0,46 g.
– Solución decolorante [23(a)3.3.1.2]: 40 ml.

23(a)3.3.2 Tinción con azul Coomassie G-250.

23(a)3.3.2.1 Solución única de fijación y tinción.

– Azul Coomassie G-250: 1 g.
– Agua destilada: 500 ml.
– Solución de Ácido Sulfúrico 2 N: 500 ml.
– Solución de hidróxido potásico 10 N.
– Ácido Tricloroacético.

Disolver el azul de Coomassie G-250 en agua destilada y añadir la solución de Ácido Sulfúrico 2 N. Mezclar bien agitando durante una hora y filtrar por papel Whatman número 1. Medir el volumen de filtrado y añadir 1/9 de este volumen de la solución de hidróxido potásico 10 N. Añadir Ácido Tricloroacético a esta disolución hasta que la concentración final sea de 12%. Esta solución de teñido es estable durante varios meses si el pH se mantiene por debajo de 1. Se puede utilizar varias veces pero es conveniente filtrarla antes de cada uso.

23(a)4. Procedimiento.

23(a)4.1 Obtención de la fracción soluble a pH 4,6.

Añadir a 10 ml de leche, 5 ml de solución de Ácido Acético al 10% [23(a)3.1.1] y 5 ml de solución de Acetato Sódico 1 N [23(a)3.1.2], mezclar y comprobar con pH metro que el pH de la mezcla es exactamente 4,6. Centrifugar a 3.000 r.p.m. durante diez minutos y filtrar el sobrenadante a través de un papel de filtro de velocidad media.

23(a)4.2 Preparación de la curva patrón.

Dependiendo del tipo de muestra que se desee analizar, preparar patrones puros de leche de oveja o de leche de cabra y de leche de vaca y mezclas de leche de vaca en leche de oveja o de leche de vaca en leche de cabra en concentraciones del 5%, 10% y 20%. La leche utilizada para la preparación de estos patrones podrá ser cruda o pasterizada, en este último caso la leche deberá ser pasterizada a una temperatura máxima de L 74° C durante un tiempo máximo de treinta segundos.

La fracción soluble de los patrones se obtiene siguiendo el procedimiento descrito en 23(a)4.1.

23(a)4.3 Inmediatamente antes de su aplicación en el gel mezclar:

– 1 Volumen de la fracción soluble obtenida según [23(a)4.1].
– 1 Volumen de la solución de glicerol al 40% [23(a)3.2.7].
– ½ Volumen de la solución azul de Bromofenol al 1/1.000 [23(a)3.2.6].

23(a)4.4 Preparación del Gel de Poliacrilamida.

Preparar el gel laminar de espesor comprendido entre 0,5 mm y 1 mm. Para 50 ml de la solución de acrilamida-bisacrilamida, añadir 0,5 ml de solución de persulfato amónico al 10% [23(a)3.2.4], desairear en un Kitasato mediante vacío y añadir como agente polimerizante 50 ml de TEMED [23(a)3.2.5].

23(a)4.5 Electroforesis.

Colocar el gel en el aparato de electroforesis y llenar las cámaras de los electrodos con el tampón pH 8,3 [23(a)3.2.4].

Aplicar con microjeringa en cada uno de los pocillos del gel un volumen comprendido entre 10 µl y 20 µl de las soluciones obtenidas según 23(a)4.3, tanto de la muestra como de los patrones.

La electroforesis se realiza a 60 mA (220 V) dejando correr el frente hasta que la línea del azul de bromofenol esté a 0,5 mm del extremo inferior del gel. La duración es aproximadamente de tres horas.

23(a)4.6 Métodos de tinción.

23(a)4.6.1 Tinción con azul Coomassie R-250.

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

1.° La solución fijadora [23(a)3.3.1.1]: Una hora.
2.° La solución decolorante [23(a)3.3.1.2]: Diez minutos.
3.° La solución de tinción [23(a)3.3.1.3]: Doce horas.
4.° La solución decolorante [23(a)3.3.1.2], que se renovará con frecuencia, hasta eliminar el fondo.

23(a)4.6.2 Tinción con azul Coomassie G-250.

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

1.° La solución de fijación/tinción [23(a)3.3.2.1]: Doce horas.
2.° Agua destilada que se renovará con frecuencia: Una hora.

25(a)5 Interpretación de resultados.

23(a)5.1 Identificación de las bandas.

En el diagrama se observa el orden de las bandas de las proteínas de menor a mayor movilidad electroforética en cada una de las especies.

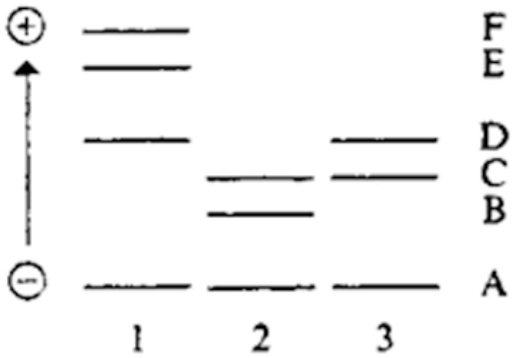


Diagrama electroforético de las proteínas de suero de 1) Leche de vaca. 2) Leche de cabra, 3) Leche de oveja

A) Seroalbúmina (BSA).
B) β Lactoglobulina de cabra.
C) α Lactoalbúmina (cabra y oveja).
D) α Lactoalbúmina de vaca y β Lactoglobulina de oveja.
E) β Lactoglobulina B de vaca.
F) β Lactoglobulina A de vaca.

23(a)5.2 Densitometría.

Medir la intensidad de las bandas con densitómetro a una longitud de onda de 560 nm si se utiliza Coomassie R-250 en la tinción y de 600 nm si se utiliza el método del Coomassie G-250.

23(a)5.3 Cuantificación.

Como se puede observar en el diagrama, las β lactoglobulinas A y B en leche de vaca presentan una mayor movilidad electroforética que las de las otras dos especies. Al aumentar el porcentaje de leche de vaca presente en la muestra, aumenta la intensidad de las bandas correspondientes a dichas β lactoglobulinas y por tanto aumenta la altura de los picos obtenidos en el desintograma.

Medir las alturas de los picos de las β lactoglobulinas A y B de leche de vaca y del pico de la seroalbumina (BSA). A partir de los datos obtenidos para los patrones, resulta la recta de regresión y = ax + b, donde

$$y = \frac{\text{altura } \beta \text{ lg A} + \text{altura } \beta \text{ lg B}}{\text{altura BSA}}$$

$$x = \text{Porcentaje de leche de vaca}$$

El porcentaje de leche de vaca en la muestra se determina sustituyendo en la recta de regresión calculada con los patrones, el valor

$$\frac{\text{altura } \beta \text{ lg A} + \text{altura } \beta \text{ lg B}}{\text{BSA}}$$

obtenido para la muestra.

23(a)6. Expresión de resultados.

Expresar el contenido en leche de vaca según los siguientes intervalos:

– Menor del 5 por 100.
– Entre el 5 y el 10 por 100.
– Entre el 10 y el 20 por 100.
– Mayor del 20 por 100.

Siendo el límite de detección práctico del 2 por 100 de leche de vaca, en leche de oveja o en leche de cabra.

23(a)7. Observaciones.

Un resultado negativo debe obligatoriamente ser confirmado por la técnica electroforética de las caseínas (21. Detección de leche de vaca en mezclas con leche de oveja y cabra).

23(a)8. Referencias.

23(a)8.1 Ramos, M.; Juárez, M. (1986): «Chromatographie, electrophoretic and immunological methods for detecting mixtures of milks from different species». Bulletin of International Dairy Federation numero 202, paginas 175-187.

23(a)8.2 Amigo, L.; Santamaría, G.; González del Llano, D.; Ramos, M. (1986): «Polyacrilamide gel electrophoresis of whey proteins in cheeses made from milk of different species. Milk the vital force», XII Internat. Dairy Congress, The Hague, 152.

23(a)8.3 Amigo, L.; Calvo, M.; Ramos, M. (1987): «Quantitative determination cow's milk in goat's and ewe's milk by PAGE using a internal standard». II Congreso Mundial de Tecnología de Alimentos, Barcelona, 151.

23(a)8.4 Calvo, M. M.; Amigo, L.; Olano Martín, P. J.; Ramos, M. (1989): «Effect of thermal treatments on the determination of bovine milk added to ovine or caprine milk». Food Chemistry 32 (99-108).

23(B) DETERMINACIÓN DE LECHE DE VACA EN LECHE DE OVEJA O DE CABRA (MÉTODO INMUNOLÓGICO)

23(b)1 Principio.

El método está basado en la precipitación de las inmunoglobilinas de la leche de vaca por la acción de un antisuero específico.

La muestra es depositada en los pocillos practicados en una capa de agar que contiene el antisuero específico de la leche de vaca.

Cuando la muestra contiene leche de vaca se produce una reacción que se observa en forma de halo alrededor del picollo donde se había depositado dicha muestra. El diámetro de este halo es proporcional a la concentración.

El método es aplicable a la leche cruda o pasterizada a una temperatura máxima de 74° C durante un tiempo máximo de treinta segundos, fresca o conservada mediante congelación o adición de dicromato potásico.

23(b)2 Material y aparatos.

23(b)2.1 Material de uso corriente en laboratorio.
23(b)2.2 Centrífuga.
23(b)2.3 Microjeringa.

23(b)2.4 Placas Petri preparadas con agar conteniendo el antisuero específico de leche de vaca. En la capa de agar se han practicado 10 pocillos cilíndricos.
23(b)2.5 Estufa regulada a 37º C.
23(b)2.6 Agitador magnético o equivalente.
23(b)2.7 Dispositivo de lectura: Lupa equipada con micrómetro o un retroproyector. En su defecto se puede utilizar un doble decímetro graduado al medio milímetro.

23(b)3 Reactivos.

23(b)3.1 Cuajo de título 1/10.000.
23(b)3.2 Solución de Cloruro Sódico al 9/1.000.
23(b)3.3 Solución acuosa de glicerol al 5% (V/V).
23(b)3.4 Solución acuosa de Ácido Acético al 2% (V/V).
23(b)3.5 Solución de tinción.

– Negro amido: 1 gr.
– Solución acuosa de Ácido Acético al 2% (V/V): 1.000 ml.

23(b)3.6 Solución acética de glicerol:

– Glicerol: 5 ml.
– Ácido Acétido glacial: 2 m.
– Agua destilada: Hasta 100 ml.

23(b)4 Procedimiento.

23(b)4.1 Obtención de la fracción sérica.

Añadir a 10 ml de leche una gota de cuajo de título 1/10.000 [23(b)3.1], mezclar, incubar a 37° C durante cinco a diez minutos y centrifugar a 3.000 r.p.m. durante diez minutos. Tomar con cuidado el lactosuero evitando arrastrar materia grasa.

23(b)4.2 Preparación de la curva patrón.

Preparar mezclas de leche de vaca en leche de oveja o en leche de cabra a concentraciones del 2%, 5%, 10% y 20%.
La fracción sérica de los patrones se obtiene siguiendo el procedimiento descrito en 23(b)4.1.

23(b)4.3 Inmunodifusión.

Depositar con la ayuda de una microjeringa, 10 ml de la fracción sérica preparada según 23(b)4.1 de cada uno de los patrones y de la muestra a analizar en los pocillos de una misma placa. Dejar difundir de doce a veinticuatro horas a 37º C en una cámara húmeda (estufa hermética regulada a 37º C en cuyo fondo se coloca un pliego de papel de filtro humedecido con agua).
Para una valoración rápida, transcurrido este tiempo, se puede proceder a la lectura según 23(b)4.5.

23(b)4.4 Tratamiento de la placa.

Lavar la placa dentro de la solución de Cloruro Sódco al 9/1.000 [23(b)3.2) bajo agitación durante ocho a doce horas.
Llenar la placa con la solución acuosa de glicerol al 5% V/V [23(b)3.3] y mantenerla llena diez minutos. Depositar en la superficie de la solución un disco de papel de filtro del mismo diámetro que el de la placa, dejándolo deslizar hasta el fondo. Mantener el disco de papel de filtro contra el agar mientras se elimina la solución de glicerol. Verificar que no haya presencia de burbujas de aire.
Dejar secar veinticuatro horas o acelerar el proceso con la ayuda de un secador de aire, manteniendo la distancia que permita no sobrepasar los 45° C a 50° C al nivel de la placa.
Cuando la placa esté perfectamente seca, recubrirla con agua durante algunos minutos para permitir que el papel de filtro se despegue progresivamente. Una vez despegado retirarlo con unas pinzas.
Teñir, durante quince minutos, con la solución de tinción 23(b)3.5.

Lavar, durante unos minutos cada vez, tres o cuatro veces, con la solución de Ácido Acético al 2% [23(b)3.4] para eliminar el fondo.

Enjuagar durante cinco minutos en la solución acética de glicerol [23(b)3.6]. Vaciar y dejar secar.

23(b)4.5 Lectura de los resultados.

Medir los diámetros de los halos con la ayuda de un doble decímetro graduado al medio milímetro o mejor con una lupa equipada con micrómetro o con un retroproyector.

23(b)5 Interpretación de resultados.

23(b)5.1 Curva de calibrado.

En un papel milimetrado trazar la curva, llevando en ordenadas los diámetros de los halos obtenidos con las mezclas preparadas para la curva patrón y en abscisas las raíces cuadradas de las concentraciones en leche de vaca.

23(b)5.2 Determinación del porcentaje de leche de vaca en la muestra.

Llevar sobre la curva de calibrado el diámetro medido para la muestra. Elevar al cuadrado el dato obtenido para expresar el resultado en porcentaje de leche de vaca.

23(b)5.3 Límite de detección.

La técnica descrita permite detectar un 1% de leche de vaca en leche de oveja o en leche de cabra.

23(b)6 Observaciones.

23(b)6.1 Una reacción negativa debe obligatoriamente ser confirmada por la técnica electroforética de las caseínas (21.Detección de leche de vaca en mezclas con leche de oveja y cabra).

23(b)6.2 En el caso de una reacción positiva, se tendrá en cuenta que el resultado obtenido puede ser inferior al valor real, dado el efecto de un tratamiento térmico efectuado en condiciones de temperatura y/o de tiempo superiores a los fijados en 23(b)1.

23(b)7 Referencia.

23(b)7.1 Journal Officiel de la Republique Française (1 de junio de 1978).

24(a) DETERMINACIÓN DE LECHE DE CABRA EN LECHE DE OVEJA (MÉTODO ELECTROFORÉTICO)

24(a).1 Principio.

La fracción sérica de la muestra se extrae por adición de solución tampón a pH 4,6 y posterior centrifugación.

Las proteínas de suero son separadas por electroforesis en gel de poliacrilamida a pH 8,3.

La β lactoglobulina de leche de cabra presenta una menor movilidad electroforética que la α lactoalbúmina y la β lactoglobulina de la leche de oveja.

24(a).2 Material y aparatos.

24(a).2.1 Material de uso corriente en laboratorio.
24(a).2.2 Microjeringa.
24(a).2.3 pH metro.
24(a).2.4 Centrífuga.
24(a).2.5 Equipo de electroforesis.
24(a).2.6 Fuente de alimentación.
24(a).2.7 Densitómetro.

24(a).3 Reactivos.

24(a).3.1 Reactivos para la obtención de la fracción sérica:

24(a).3.1.1 Solución de Ácido Acético al 10 por 100.

24(a).3.1.2 Solución de Acetato Sódico 1N.

24(a).3.2 Reactivos para la electroforesis.

24(a).3.2.1 Tampón de los geles pH 8,9:

– Trishidroximetil aminometano: 46 g.
– Ácido Clorhídrico concentrado: 4 ml.
– Agua destilada: Hasta 1.000 ml.

24(a).3.2.2 Solución de Acrilamida Bisacrilamida:

(T = 9,4%; C = 4,2)

– Acrilamida: 9 g.
– N N' Metilenbisacrilamida: 0,4 g.
– Tampón de los geles: 100 ml.

24(a).3.2.3 Tampón de los electrodos pH 8,3:

– Trishidroximetil aminometano: 1,2 g.
– Glicina: 5,8 g.
– Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

24(a).3.2.4 Solución de Persulfato amónico al 10% (este reactivo debe preprarse cada semana).
24(a).3.2.5 NNN'N' Tetrametiletilendiamina (TEMED).
24(a).3.2.6 Solución de azul de bromofenol al 1/1.000.
24(a).3.2.7 Solución de Glicerol al 40%.

24(a).3.3 Reactivos para la tinción:

24(a).3.3.1 Tinción con Azul Coomassie R-250.

24(a).3.3.1.1 Solución fijadora:

– Ácido Sulfosalicílico: 17,3 g.
– Ácido Tricloroacético: 57,5 g.
– Agua destilada: Hasta 500 ml.

24(a).3.3.1.2 Solución decolorante:

– Etanol: 500 ml.
– Ácido Acético glacial: 160 ml.
– Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

24(a).3.3.1.3 Solución de tinción:

– Azul Coomassie Brillante R-250: 0,46 g.
– Solución decolorante [24(a).3.3.1.2]: 400 ml.

24(a).3.3.2 Tinción con Azul Coomassie G-250:

24(a).3.3.2.1 Solución única de fijación y tinción:

– Azul Coomassie G-250: 1 g.
– Agua destilada: 500 ml.
– Solución de Ácido Sulfúrico 2N: 500 ml.
– Solución de Hidróxido Potásico 10N.
– Ácido Tricoloracético.

Disolver el azul de Coomassie G-250 en agua destilada y añadir la solución de Ácido Sulfúrico 2 N. Mezclar bien agitando durante una hora y filtrar por papel Whatman número 1. Medir el volumen de filtrado y añadi 1/9 de este volumen de la solución de hidróxido potásico 10 N. Añadir Ácido Tricloroacético a esta disolución hasta que la concentración final sea del 12%. Esta solución de teñido es estable durante varios meses si el pH se mantiene por debajo de 1. Se puede utilizar varias veces pero es conveniente filtrarla antes de cada uso,

24(a).4 Procedimiento.

24(a).4.1 Obtención de la fracción soluble pH 4,6.

Añadir a 10 ml de leche, 5 ml de solución de Ácido Acético al 10% [24(a).3.1.1] y 5 ml de solución de Acetato Sódico 1N [24(a).3.1.2], mezclar y comprobar con pH metro que el pH de la mezcla es exactamente 4,6. Centriguar a 3.000 r.p.m. durante 10 minutos y filtrar el sobrenadante a través de un papel de filtro de velocidad media.

24(a).4.2 Preparación de la curva patrón.

Preparar patrones puros de leche de oveja y de leche de cabra y mezclas de leche de cabra en leche de oveja en concentraciones del 5%, 10% y 20%. La leche utilizada para la preparación de estos patrones podrá ser cruda o pasterizada, en este último caso la leche deberá ser pasterizada a una temperatura máxima de 74° C durante un tiempo máximo 30 segundos.

La fracción soluble de los patrones se obtiene siguiendo el procedimiento descrito en 24(a).4.1.

24(a).4.3 Inmediatamente antes de su aplicación en el gel mezclar:

– 1 Volumen de la fracción soluble obtenida según 24(a).4.1.
– 1 Volumen de solución de glicerol al 40% [24(a).3.2.7].
– ½ Volumen de solución Azul de Bromofenol al 1/1.000 [24(a).3.2.6].

24(a).4.4 Preparación del Gel de Poliacrilamida.

Preparar el gel laminar de espesor comprendido entre 0,5 mm y 1 mm. Para 50 ml de la solución de acrilamida-bisacrilamida, añadir 0,5 ml de solución de persulfato amónico al 10% [24(a).3.2.4], desairear en un Kitasato mediante vacío y añair como agente polimerizante 50µl de TEMED [24(a).3.2.5].

24(a).4.5 Electroforesis.

Colocar el gel en el aparato de electroforesis y llenar las cámaras de los electrodos con el tampón pH 8,3 [24(a).3.2.3].

Aplicar con microjeringa en cada uno de los pocillos del gel un volumen comprendido entre 10 µl y 20 µl de las soluciones obtenidas según 24(a).4.3, tanto de la muestra como de los patrones.

La electroforesis se realiza a 60 mA (220 V) dejando correr el frente hasta que la línea de azul de bromofenol esté a 0,5 ml del extremo inferior del gel. La duración es aproximadamente de tres horas.

24(a).4.6 Métodos de tinción.

24(a).4.6.1 Tinción con azul Coomassie R-250.

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

1.° La solución fijadora 24(a).3.3.1.1: Una hora.
2.° La solución decolorante 24(a).3.3.1.2: Diez minutos.
3.° La solución de tinción 24(a).3.3.1.3: Doce horas.
4.° La solución decolorante 24(a).3.3.1.2, que se renovará con frecuencia, hasta eliminar el fondo.

24(a).4.6.2 Tinción con azul Coomassie G-250.

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

1.° La solución de fijación/tinción 24(a)3.3.2.1: Doce horas.
2.° Agua destilada, que se renovará con frecuencia: Una hora.

24(a)5. Interpretación de resultados.

24(a)5.1 Identificación de las bandas.

En el diagrama se observa el orden de las bandas de las proteínas de menor a mayor movilidad electroforética en la leche de cabra y en la leche de oveja.

Diagrama electroforético de las proteínas de suero. 1) Leche de cabra, 2) Leche de oveja.

A) Seroalbúmina (BSA).
B) β Lactoglobulina de cabra.
C) α Lactoalbúmina (cabra y oveja).
D) β Lactoglobulina de oveja.

24(a)5.2 Densitometría.

Medir la intensidad de las bandas con densitómetro a una longitud de onda da de 560 nm si se utiliza Coomassie R-250 en la tinción de 600 nm si se utiliza el método del Coomassie G-250.

24(a)5.3 Cuantificación.

Como se puede observar en el diagrama, la β lactoglobulina de leche de cabra presenta una menor movilidad electroforética que la α lactoalbúmina y la β lactoglobulina de oveja. Al aumentar el porcentaje de leche de cabra presente en la muestra, aumenta la intensidad de la banda correspondiente a la β lactoglobulina de la leche de cabra y, por tanto, aumenta la altura del pico obtenido en el densitograma.

Medir la altura del pico de la β lactoglobulina de leche de cabra y del pico de la seroalbumina (BSA). A partir de los datos obtenidos para los patrones, resulta la recta de regresión y = ax + b, donde

$$y = \frac{\text{altura } \beta \text{ lg cabra}}{\text{altura BSA}}$$

$$x = \text{Porcentaje de leche de cabra}$$

El porcentaje de leche de cabra en la muestra se determina sustituyendo en la recta de regresión calculada con los patrones, el valor

$$\frac{\text{altura } \beta \text{ lg cabra}}{\text{BSA}}$$

obtenido para la muestra.

24(a)6 Expresión de resultados.

Expresar el contenido en leche de cabra según los siguientes intervalos:

– Menor del 5 por 100.
– Entre el 5 y el 10 por 100.
– Entre el 10 y el 20 por 100.
– Mayor del 20 por 100.

Siendo el límite de detección práctico del 2 por 100 de leche de cabra en leche de oveja.

24(a)7 Referencias.

24(a)7.1 Ramos, M.; Juárez, M. (1986): «Chromatographie, electrophoretic and immunological methods for detecting mixtures of milks from different species».
24(a)7.2 Amigo, L.; Santamaría, G.; González del Llano, D.; Ramos, M. (1986): «Polyacrilamide gel electrophoresis of whey proteins in cheeses mede from milk of different species. Milk the vital force», XII Internat. Dairy Congress, The Hague, 152.
24(a)7.3 Amigo, L.; Calvo, M.; Ramos, M. (1987): «Quantitative determination cow's milk in goat's and ewe's milk by PAGE using a internal standard». II Congreso Mundial de Tecnología de Alimentos, Barcelona, 151.
24(a)7.4 Calvo, M. M.; Amigo, L.; Olano A.; Martín, P. J.; Ramos, M. (1989): «Effect of thermal treatments on the determination of bovine milk added to ovine or caprine milk». Food Chemistry 32 (99-108).

24(B) DETERMINACIÓN DE LECHE DE CABRA EN LECHE DE OVEJA (MÉTODO INMUNOLÓGICO)

24(b)1 Principio.

El método está basado en la precipitación de las inmunoglobulinas de la leche de cabra por la acción de un antisuero específico.
La muestra es depositada en los pocillos practicados en una capa de agar que contiene el antisuero específico de la leche de cabra.
Cuando la muestra contiene leche de cabra se produce una reacción que se observa en forma de halo alrededor del pocillo donde se había depositado dicha muestra. El diámetro de este halo es proporcional a la concentración de leche de cabra.
El método es aplicable a la leche cruda o pasterizada a una temperatura máxima de 74° C durante un tiempo máximo de treinta segundos, fresca o conservada mediante congelación o adición de dicromato potásico.

24(b)2 Material y aparatos.

24(b)2.1 Material de uso corriente en laboratorio.
24(b)2.2 Centrífuga.
24(b)2.3 Microjeringa.
24(b)2.4 Placas Petri preparadas con agar conteniendo el antisuero específico de leche de cabra. En la capa de agar se han practicado 10 pocillos cilíndricos.
24(b)2.5 Estufa regulada a 37º C.
24(b)2.6 Agitador magnético o equivalente.
24(b)2.7 Dispositivo de lectura: Lupa equipada con micrómetro o un retroproyector. En su defecto se puede utilizar un doble decímetro graduado al medio milímetro.

24(b)3 Reactivos.

24(b)3.1 Cuajo de título 1/10.000.
24(b)3.2 Solución de cloruro sódico a 9/1.000.
24(b)3.3 Solución acuosa de glicerol al 5% (V/V).
24(b)3.4 Solución acuosa de ácido acético al 2% (V/V).
24(b)3.5 Solución de tinción:

– Negro amido: 1 g.
– Solución acuosa de ácido acético al 2% (V/V): 1.000 ml [24(b)3.4].

24(b)3.6 Solución acética de glicerol:

– Glicerol: 5 ml.
– Ácido Acético glacial: 2 ml.
– Agua destilada: Hasta 100 ml.

24(b)4 Procedimiento.

24(b)4.1 Obtención de la fracción sérica.

Añadir a 10 ml de leche, una gota de cuajo de título 1/10.000 [24(b)3.1], mezclar, incubar a 37º C durante cinco a diez minutos y centrifugar a 3.000 r.p.m. durante diez minutos. Tomar con cuidado el lactosuero evitando arrastrar materia grasa.

24(b)4.2 Preparación de la curva patrón.

Preparar mezclas de leche de cabra en leche de oveja en concentraciones del 2%, 5%, 10% y 20%.

La fracción sérica de los patrones se obtiene siguiendo el procedimiento descrito en 24(b)4.1.

24(b)4.3 Inmunodifusión.

Depositar con la ayuda de una microjeringa, 10 µl de la fracción sérica preparada según 24(b)4.1 de cada uno de los patrones y de la muestra a analizar en los pocillos de una misma placa. Dejar difundir de doce a veinticuatro horas a 37º C en una cámara húmeda (estufa hermética regulada a 37º C en cuyo fondo se coloca un pliego de papel de filtro humedecido con agua).

24(b)4.4 Tratamiento de la placa.

Lavar la placa dentro de la solución de cloruro sódico al 9/1.000 [24(b)3.2] bajo agitación durante ocho a doce horas.

Llenar la placa con la solución acuosa de glicerol al 5% V/V [24(b)3.3] y mantenerla llena diez minutos. Depositar en la superficie de la solución un disco de papel de filtro del mismo diámetro que el de la placa, dejándolo deslizar hasta el fondo. Mantener el disco de papel de filtro contra el agar mientras se elimina la solución de glicerol. Verificar que no haya presencia de burbujas de aire.

Dejar secar veinticuatro horas o acelerar el proceso con la ayuda de un secador de aire, manteniendo la distancia que permita no sobrepasar los 45° C a 50° C al nivel de la placa.

Cuando la placa esté perfectamente seca, recubrirla con agua durante algunos minutos para permitir que el papel de filtro se despegue progresivamente. Una vez despegado retirarlo con unas pinzas.

Teñir, durante quince minutos, con la solución de tinción 24(b)3.5.

Lavar, durante unos minutos cada vez, tres o cuatro veces, con la solución de Ácido Acético al 2% [24(b)3.4] para eliminar el fondo.

Enjuagar durante cinco minutos en la solución acética de glicerol [24(b)3.6]. Vaciar y dejar secar.

24(b)4.5 Lectura de los resultados.

Medir los diámetros de los halos con la ayuda de un doble decímetro graduado al medio milímetro o mejor con una lupa equipada con micrómetro o con un retroproyector.

24(b)5 Interpretación de los resultados.

24(b)5.1 Curva de calibrado.

En un papel milimetrado trazar la curva, llevando en ordenadas los diámetros de los halos obtenidos con las mezclas preparadas para la curva patrón y en abscisas las raíces cuadradas de las concentraciones en leche de cabra.

24(b)5.2 Determinación del porcentaje de leche de cabra en la muestra.

Llevar sobre la curva de calibrado el diámetro medido para la muestra. Elevar al cuadrado el dato obtenido para expresar el resultado en porcentaje de leche de cabra.

24(b)5.3 Límite de detección.

La técnica descrita permite detectar un 1% de leche de cabra en leche de oveja.

24(b)6 Observaciones.

24(b)6.1 Una reacción negativa debe obligatoriamente ser confirmada por la técnica electroforética de las proteínas del suero [24(a). Determinación de leche de cabra en leche de oveja (Método Electroforético)].

24(b)6.2 En el caso de una reacción positiva, se tendrá en cuenta que el resultado obtenido puede ser inferior al valor real, dado el efecto de un trataminto térmico efectuado en condiciones de temperatura y/o de tiempo superiores a los fijados en 24(b)1.

24(b)7 Referencia.

Journal Officiel de la Republique Française (1 de junio de 1978).

10. EXTRACCIÓN DE LA GRASA EN MANTEQUILLA

10.1 Principio.

Separación de las fases acuosa y grasa mediante fusión, decantación y filtración.

10.2 Material y aparatos.

10.2.1 Estufa de desecación.

10.3 Procedimiento.

Tomar aproximadamente 50 g de la muestra de mantequilla en una cápsula de porcelana e introducirla en una estufa de desecación a una temperatura entre 45° C y 50° C hasta separación de las fases acuosa y grasa. Separar la capa grasa por decantación y filtrar a través de papel de filtro seco, evitando que pase la fase acuosa, manteniendo una temperatura de unos 40° C.

10.4 Referencias.

1. Norma Internacional FIL-IDF 32: 1965.

7. NITRATOS Y NITRITOS EN QUESOS

7.1 Principio.

Tratamiento de la muestra con agua caliente, precipitación de la grasa y proteína y filtración.

Reducción en una porción del filtrado del nitrato a nitrito, por medio de una columna de cadmio.

Desarrollo de una reacción coloreada en alícuotas del filtrado no reducida, por adición de sulfanilamida y cloruro de N-1 naftiletilendiamina. Medición de la absorbancia de la solución obtenida a 538 nm.

7.2 Material y aparatos.

7.2.1 Aparato apropiado para triturar la muestra.

7.2.2 Mezclador-homogeneizador con recipiente de vidrio de 250 y 400 ml.

7.2.3 Papel de filtro de poro medio, de 15 cm de diámetro, exento de nitratos y nitritos.

7.2.4 Columna de reducción similar a la de la figura.

7.2.5 Colorímetro fotoeléctrico o espectrofotómetro que permita lecturas a una longitud de onda de 538 nm.

7.3 Reactivos.

7.3.1 Gránulos de cadmio de diámetro aproximado 0,3 a 0,8 mm.

7.3.2 Solución de sulfato de cobre (II). Disolver 20 g de sulfato de cobre (II) pentahidratado en agua y diluir a 1.000 ml.

7.3.3 Solución tampón pH 9,6 a 9,7. Diluir 50 ml de ácido clorhídrico concentrado (d = 1,19 g/ml) con 600 ml de agua destilada. Después de mezclar añadir 140 ml de solución de amoníaco al 25% (p/p). Diluir a 1.000 ml con agua y mezclar.

Ajustar el pH a 9,6-9,7 si es necesario.

7.3.4 Ácido clorhídrico 2 N. Diluir 160 ml de ácido clorhídrico concentrado (d = 1,19 g/ml) a 1.000 ml con agua.

7.3.5 Ácido clorhídrico 0,1 N. Diluir 50 ml de la solución 7.3.4 a 1.000 ml con agua.

7.3.6 Solución de sulfato de zinc. Disolver 53,5 g de sulfato de zinc ($ZNSO_4.7H_20$) en agua y diluir a 100 ml.

7.3.7 Solución de ferrocianuro potásico. Disolver 17,2 g de ferrocianuro potásico ($K_4Fe(CN)_6.3H_20$) en agua y diluir a 100 ml.

7.3.8 Solución EDTA. Disolver 33,5 g de EDTA ($Na_2\ C_{10}\ H_{14}\ N_2\ 0_8.2H_20$) en agua y diluir a 1.000 ml.

7.3.9 Solución de ácido clorhídrico (Sol.I). Diluir 540 ml de ácido clorhídrico concentrado (d = 1,19 g/m) a 1.000 ml con agua.

7.3.10 Solución de sulfanilamida (Sol. II). Disolver, calentando en baño de agua 0,5 g de sulfanilamida ($NH_2\ C_6\ H_4\ SO_2\ NH_2$) en una mezcla de 75 ml de agua y 5 ml de ácido clorhídrico concentrado (d = 1,19 g/ml). Enfriar a temperatura ambiente y diluir a 100 ml con agua. Filtrar si es necesario.

7.3.11 Solución de naftiletilendiamina (Sol.III). Disolver 0,1 g de cloruro de N1 naftilendiamina ($C_{10}\ H_7\ NHCH_2.\ NH_2.\ 2HCL$) en agua. Diluir a 100 ml con agua. Filtrar si es necesario.

Esta solución se puede conservar hasta una semana en refrigerador en un recipiente oscuro bien cerrado.

7.3.12 Solución patrón de nitrato de sodio. Disolver en agua 0,150 g de nitrito de sodio desecado a peso constante a 110-120 °C, diluir a 1.000 ml con agua y mezclar. En el momento de su empleo diluir 10 ml de esta solución con 20 ml de solución tampón (7.3.3) y diluir a 1.000 ml con agua. 1 ml de esta solución final contiene 1,00 g de NO_2.

7.3.13 Solución patrón de nitrato de potasio. Disolver en agua 1,468 g de nitrato de potasio desecado a peso constante a 110-120 °C y diluir a 1.000 ml con agua. En el momento de su empleo diluir 5 ml de la solución tampón (7.3.3) y diluir a 1.000 ml con agua. 1 ml de esta solución final contiene 4,5 g de NO_3.

7.4 Procedimiento.

7.4.1 Preparación de la columna de cadmio.

7.4.1.1 Llevar los gránulos de cadmio (aproximadamente 40-60 g para cada columna) a un erlenmeyer de 250 ml. Añadir suficiente solución de ácido clorhídrico 2 N (7.3.4) para cubrir el cadmio. Agitar durante unos minutos.

Decantar la solución y lavar el cadmio en el matraz con agua hasta que esté libre de cloruros.

Añadir la solución de sulfato de cobre (II) (aproximadamente 2,5 ml por g de cadmio) y agitar durante un minuto.

Decantar la solución y lavar el cadmio cuprizado inmediatamente con agua, teniendo cuidado de que el cadmio esté cubierto con agua en todo momento. Terminar el lavado cuando el agua esté exenta de cobre precipitado.

7.4.1.2 Llenar la columna con agua (ver figura) y llevar el cadmio cuprizado a la misma, con la mínima exposición al aire. La altura del cadmio debe ser de 15 a 20 centímetros. Se debe evitar que queden atrapadas burbujas de aire entre los gránulos de cadmio y que el nivel del líquido quede por debajo de la parte superior del cadmio.

7.4.1.3 Acondicionar la columna haciendo pasar una mezcla de 750 ml de agua, 225 ml de solución patrón de nitrato de potasio (7.3.1.2), 20 ml de solución tampón (7.3.3) y 20 ml de solución EDTA (7.3.8) a un flujo no superior a 6 ml/min.

Lavar la columna con 50 ml de agua.

7.4.2 Comprobación de la capacidad de reducción de la columna.

7.4.2.1 Pipetear 20 ml de solución patrón de nitrato de potasio (7.3.1.2) y llevarlos al depósito superior de la columna. Añadir inmediatamente 5 ml de solución tampón (7.3.3). Eluir a un flujo no superior a 6 ml/min y recoger el eluido en un matraz aforado de 100 ml. Cuando el depósito se ha vaciado casi completamente, lavar las paredes del mismo con 15 ml de agua y repetir esta operación con otros 15 ml de agua. Cuando esta segunda porción de agua ha pasado a la columna, llenar completamente el depósito con agua y eluir con la máxima velocidad de flujo posible.

Cuando se hayan recogido casi 100 ml retirar el matraz, completar hasta el aforo y mezclar bien.

7.4.2.2 Pipetear 10 ml del eluido a un matraz aforado de 100 ml. Añadir agua hasta un volumen aproximado de 60 ml y proceder de la forma especificada en (7.4.8).

Si la concentración de nitrito en el eluido determinada a partir de la curva de calibración (7.4.9) está por debajo de 0,63 g de NO_2 por ml (95 por 100 del valor teórico), se debe degenerar la columna, 100 por 100 del rendimiento corresponde a 0,66 g de nitritos por ml.

7.4.3 Regeneración de la columna: La columna se debe regenerar cada día después de su empleo, o más frecuentemente si se observa una pérdida de eficacia, de la siguiente manera: Añadir 5 ml de la solución EDTA (7.3.8) y 2 ml de ácido clorhídrico 0,1 N (7.3.5) a 100 ml de agua. Pasar la mezcla a través de la columna a un flujo aproximado de 10 ml/min. Cuando el depósito se ha vaciado, lavar la columna con agua, solución de HCI 0,1 N y agua sucesivamente.

Si la columna no muestra todavía una eficacia satisfactoria, repetir el procedimiento especificado en 7.4.1.3.

7.4.4 Preparación de la muestra: Antes del análisis quitar la corteza o la capa superficial, de modo que se obtenga una muestra representativa del queso tal y como se consume habitualmente. Triturar la muestra con un triturador u otro aparato apropiado y mezclar cuidadosamente, evitando las pérdidas por evaporación.

La muestra así preparada se conservará en un recipiente cerrado hasta el momento del análisis, que se realizará tan pronto como sea posible. Si el retraso es inevitable se deben tomar todas las precauciones para asegurar la conservación de la muestra y para prevenir la condensación de humedad en la superficie interior del recipiente.

7.4.5 Extracción y desproteinización: Pesar con precisión de 1 mg, 10 g de muestra y llevarlos al recipiente de vidrio del mezclador homogeneizador. Añadir gradualmente 164 ml de agua a 50-55º C. Mezclar hasta que el queso esté bien suspendido. Añadir en el siguiente orden: 6 ml de solución de sulfato de zinc (7.3.6), 6 ml de solución de ferrocianuro potásico (7.3.7) y 20 ml de solución tampón (7.3.3) a la suspensión de queso, agitando cuidadosamente después de cada adición. Después de tres minutos filtrar a través del papel de filtro, recogiendo el filtrado en un erlenmeyer de 250 ml.

Es necesario obtener un filtrado transparente. Por esta razón, en algunos quesos puede ser necesario añadir una cantidad mayor de reactivos de precipitación, disminuyendo en este caso la cantidad de agua en la misma proporción.

7.4.6 Reducción de nitrato a nitrito: Pipetear 20 ml del filtrado obtenido en el apartado anterior y operar de la misma forma que en el apartado (7.4.2.1).

7.4.7 Preparación de la solución para la determinación de nitrito en la muestra: Pipetear 20 ml del filtrado del apartado 7.4.5 en un matraz aforado de 100 ml y completar con agua. Mezclar bien.

7.4.8 Determinación colorimétrica: Pipetear alícuotas iguales dependiendo del contenido probable en nitritos, de la solución 7.4.7 y del eluido del apartado 7.4.6 en matraces aforados de 100 ml. Añadir agua hasta un volumen aproximado de 60 ml. Añadir 5 ml de solución I (7.4.9) y 5 ml de la solución II (7.3.10). Mezclar cuidadosamente y dejar reposar la solución durante cinco minutos a temperatura ambiente protegiéndola de la luz solar directa.

Añadir 2 ml de solución III. Mezclar cuidadosamente y dejar reposar cinco minutos a temperatura ambiente al abrigo de la luz solar directa. Completar hasta 100 ml con agua y mezclar bien. Medir en el plazo de quince minutos la absorbancia de la solución frente al ensayo en blanco (7.4.10) a una longitud de onda de 538 nm.

7.4.9 Curva de calibración: Pipetear 0, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16 y 20 ml de la solución patrón de nitrito de sodio (7.3.11.) en matraces aforados de 100 ml. Añadir agua hasta un volumen aproximado de 60 ml. Llevar a cabo el procedimiento descrito en (7.4.8). Representar las absorbancias obtenidas frente a las concentraciones de nitrito, en microgramos por mililitro.

7.4.10 Ensayo en blanco: Llevar a cabo un ensayo en blanco usando todos los reactivos, pero sustituyendo los 10 g de muestra por 4 ml de agua.

7.5 Cálculo.

7.5.1 Contenido en nitritos:

$$\text{Contenido en } NO_2\ (mg/Kg) = \frac{100.000 \times c_1}{m \times V}$$

Siendo:

m = Peso en gramos de la muestra.
c_1 = Concentración en microgramos de NO_2 por ml, obtenidos a partir de la curva de calibración, correspondiente a la absorbancia de la solución obtenida usando el filtrado diluido (7.4.7).
V = Volumen en ml de la alícuota tomada en (7.4.8) sobre el filtrado diluido (7.4.7).

7.5.2 Contenido en nitrato:

$$\text{Contenido en } NO_3\ (mg/Kg) = 1{,}35\left(\frac{100.000 \times c_2 \times r}{m \times V} - NO_2\right)$$

Siendo:

m = Peso en gramos de la muestra.
c_2 = Concentración en microgramos de NO_2 por ml, obtenidos a partir de la curva de calibración, correspondiente a la absorbancia de la solución obtenida del eluido de la columna.
V = Volumen en ml de la alícuota tomada del eluido.
r = 100/rendimiento de la columna.

7.6 Referencias.

1. Norma Internacional L FIL-IDF 84 A: 1984.

8. DETERMINACIÓN DE LECHE DE VACA EN QUESO DE OVEJA 0 DE CABRA (MÉTODO ELECTROFORÉTICO)

8.1 Principio.

La fracción sérica de la muestra se extrae por adición de solución tampón a pH 4,6 y posterior centrifugación.
Las proteínas de suero son separadas por electroforesis en gel de poliacrilamida a pH 8,3.
Las p lactoglobulinas de leche de vaca presentan una mayor movilidad electroforética de las a lactoalbúminas y las p lactoglobulinas de la leche de oveja y de la leche de cabra.
El método es aplicable a la leche cruda o pasterizada a una temperatura máxima de 90 °C, durante treinta segundos, fresca o conservada mediante congelación o adición de dicromato potásico.

8.2 Material y aparatos.

8.2.1 Material de uso corriente en laboratorio.
8.2.2 Microjeringa.
8.2.3 pH metro.
8.2.4 Centrífuga.
8.2.5 Equipo de electroforesis.
8.2.6 Fuente de alimentación.
8.2.7 Densitómetro.

8.3 Reactivos.

8.3.1 Reactivos para la obtención de la fracción sérica.

8.3.1.1 Solución de ácido acético al 10 por 100.
8.3.1.2 Solución de acetato sódico 1 N.

8.3.2 Reactivos para la electroforesis.

8.3.2.1 Tampón de los geles pH 8,9.

– Trishidroximetil aminometano: 46 g.

– Ácido clorhídrico concentrado: 4 ml.
– Agua destilada: Hasta 1.000 ml.

8.3.2.2 Solución de acrilamida bisacrilamida (T = 9,4 por 100, C = 4,2).

– Acrilamida: 9 g.
– N N' metilenbisacrilamida: 0,4 g.
– Tampón de los geles: 100 ml.

8.3.2.3 Tampón de los electrodos pH 8,3.

– Trisidroximetil aminometano: 1,2 g.
– Glicina: 5,8 g.
– Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

8.3.2.4 Solución de persulfato amónico al 10 por 100 (este reactivo debe prepararse cada semana).
8.3.2.5 NNN'N' tetrametiletilendiamina (TEMED).
8.3.2.6 Solución de azul de bromofenol al 1/1.000.
8.3.2.7 Solución de glicerol al 40 por 100.

8.3.3 Reactivos para la tinción.

8.3.3.1 Tinción con azul coomassie R-250.

8.3.3.1.1 Solución fijadora.

– Ácido sulfosalicílico: 17,3 g.
– Ácido tricloroacético: 57,5 g.
– Agua destilada: Hasta 500 ml.

8.3.3.1.2 Solución decolorante.

– Etanol: 500 ml.
– Ácido acético glacial: 160 ml.
– Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

8.3.3.1.3 Solución de tinción.

– Azul coomassie brillante R-250: 0,46 g.
– Solución decolorante (8.3.3.1.2): 400 ml.

8.3.3.2 Tinción con azul coomassie G-250.

8.3.3.2.1 Solución única de fijación y tinción.

– Azul coomassie G-250: 1 g.
– Agua destilada: 500 ml.
– Solución de ácido sulfúrico 2 N: 500 ml.
– Solución de hidróxido potásico 10 N.
– Ácido tricloroacético.

Disolver el azul de coomassie G-250 en agua destilada y añadir la solución de ácido sulfúrico 2 N. Mezclar bien agitando durante una hora y filtrar por papel Whatman número 1. Medir el volumen de filtrado y añadir 1/9 de este volumen de la solución de hidróxido potásico 10 N. Añadir ácido tricloroacético a esta disolución hasta que la concentración final sea del 12 por 100. Esta solución de teñido es estable durante varios meses si el pH se mantiene por debajo de 1. Se puede utilizar varias veces pero es conveniente filtrarla antes de cada uso.

8.4 Procedimiento.

8.4.1 Obtención de la fracción soluble a pH 4,6.

Pesar 15 g de queso previamente triturado, añadir 5 ml de solución de ácido acético al 10 por 100 (8.3.1.1) y 5 ml de solución de acetato sódico 1 N (8.3.1.2), homogeneizar y comprobar con pH metro que el pH de la mezcla es exactamente 4,6. Centrifugar a 3.000

r.p.m. durante diez minutos y filtrar el sobrenadante a través de un papel de filtro de velocidad media.

8.4.2 Preparación de la curva patrón.

Dependiendo del tipo de muestra que se desea analizar, partir de patrones de quesos puros de oveja o de cabra y de vaca, así como patrones de quesos de mezcla de vaca en oveja o de vaca en cabra, en concentraciones del 5 por 100, 10 por 100 y 20 por 100. La leche utilizada para la fabricación de estos quesos patrón podrá ser cruda o pasteurizada, en este último caso la leche deberá ser pasteurizada a una temperatura máxima de 74 °C durante un tiempo máximo de treinta segundos.

La fracción soluble de los patrones se obtiene siguiendo el procedimiento descrito en 8.4.1.

8.4.3 Inmediatamente antes de su aplicación en gel mezclar.

– Un volumen de la fracción soluble obtenida según 8.4.1.
– Un volumen de la solución de glicerol al 40 por 100 (8.3.2.7).
– Medio volumen de la solución azul de bromofenol al 1/1.000 (8.3.2.6).

8.4.4 Preparación del gel de poliacrilamida.

Preparar el gel laminar de espesor comprendido entre 0,5 mm y 1 mm. Para 50 ml de la solución de acrilamida-bisacrilamida, añadir 0,5 ml de solución de persulfato amónico al 10 por 100 (8.3.2.4), desairear en un kitasato mediante vacío y añadir como agente polimerizante 50 ml de TEMED (8.3.2.5).

8.4.5 Electroforesis.

Colocar el gel en el aparato de electroforesis y llenar las cámaras de los electrodos con el tampón pH 8,3 (8.3.2.3).

Aplicar con microjeringa en cada uno de los pocillos del gel un volumen comprendido entre 10 µl y 20 µl de las soluciones obtenidas según 8.4.3, tanto de la muestra como de los patrones.

La electoforesis se realiza a 60 mA (220 V) dejando correr el frente hasta que la línea del azul de bromofenol esté a 0,5 mm del extremo inferior del gel. La duración es aproximadamente de tres horas.

8.4.6 Métodos de tinción.

8.4.6.1 Tinción con azul coomassie R-250.

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

1.° La solución fijadora (8.3.3.1.1): Una hora.
2.° La solución decolorante (8.3.3.1.2): Diez minutos.
3.° La solución de tinción (8.3.1.3): Doce horas.
4.° La solución decolorante (8.3.3.1.2), que se renovará con frecuencia, hasta eliminar el fondo.

8.4.6.2 Tinción con azul coomassie G-250.

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

1.° La solución de fijación/tinción (8.3.3.2.1): Doce horas.
2.° Agua destilada, que se renovará con frecuencia: Una hora.

8.5 Interpretación de resultados.

8.5.1 Identificación de las bandas.

En el diagrama se observa el orden de las bandas de las proteínas de menor a mayor movilidad electroforética en cada una de las especies:

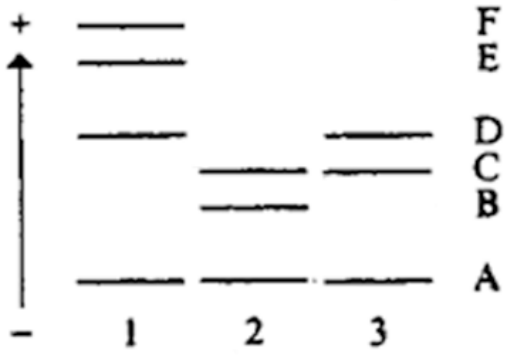


Diagrama electroforético de las proteínas de suero de: 1) Leche de vaca, 2) Leche de cabra, 3) Leche de oveja

A) Seroalbúmina (BSA).
B) β Lactoglobulina de cabra.
C) α Lactoalbúmina (cabra y oveja).
D) α Lactoalbúmina de vaca y β Lactoglobulina de oveja.
E) β Lactoglobulina B de vaca.
F) β Lactoglobulina A de vaca.

8.5.2 Densitometría.

Medir la intensidad de las bandas con densitómetro a una longitud de onda de 560 nm si se utiliza coomassie R-250 en la tinción y de 600 nm si se utiliza el método del coomassie G-250.

8.5.3 Cuantificación.

Como se puede observar en el diagrama, las β lactoglobulinas A y B en leche de vaca presentan una mayor movilidad electroforética que las de las otras dos especies. Al aumentar el porcentaje de leche de vaca presente en la muestra, aumenta la intensidad de las bandas correspondientes a dichas β lactoglobulinas y por tanto aumenta la altura de los picos obtenidos en el densitograma.

Medir las alturas de los picos de las β lactoglobulinas A y B de leche de vaca y del pico de la seroalbúmina (BSA). A partir de los datos obtenidos para los patrones, resulta la recta de regresión y = ax + b, donde

$$y = \frac{\text{altura } \beta \text{ lg A} + \text{altura } \beta \text{ lg B}}{\text{altura BSA}}$$

$$x = \text{Porcentaje de leche de vaca}$$

El porcentaje de leche de vaca en la muestra se determina sustituyendo en la recta de regresión calculada con los patrones, el valor

$$\frac{\text{altura } \beta \text{ lg A} + \text{altura } \beta \text{ lg B}}{\text{BSA}}$$

obtenido para la muestra.

8.6 Expresión de resultados.

Expresar el contenido en leche de vaca según los siguientes intervalos:

– Menor del 5 por 100.
– Entre el 5 y el 10 por 100.
– Entre el 10 y el 20 por 100.
– Mayor del 20 por 100.

Siendo el límite de detección práctico del 3 por 100 en leche de vaca, en queso de oveja o en queso de cabra.

8.7 Referencias

8.7.1 Ramos, M.; Juárez, M. (1986): «Chromatographie, electrophoretic and immunological methods for detecting mixtures of milks from different species».

8.7.2 Amigo, L.; Santamaría, G.; González del Llano, D.; Ramos, M. (1986): «Polyacrilamide gel electrophoresis of whey proteins in cheeses made from milk of different species. Milk the vital force», XII Internat. Dairy Congress, The Hague, 152.

8.7.3 Amigo, L.; Calvo, M.; Ramos, M. (1987): «Quantitative determination cow's milk in goat's and ewe's milk by PAGE using a internal standard». II Congreso Mundial de Tecnología de Alimentos, Barcelona, 151.

8.7.4 Calvo, M. M.; Amigo, L.; Olano, A.; Martín, P. J.; Ramos, M. (1989): «Effect of thermal treatments on the determination of bovine milk added to ovine or caprine milk». Food Chemistry 32 (99-108).

9. DETERMINACIÓN DE LECHE DE CABRA EN QUESO DE OVEJA (MÉTODO ELECTROFORÉTICO)

9.1 Principio.

La fracción sérica de la muestra se extrae por adición de solución tampón a pH 4,6 y posterior centrifugación.

Las proteínas de suero son separadas por electroforesis en gel de poliacrilamida a pH 8,3.

La β lactoglobulina de leche de cabra presenta una menor movilidad electroforética que la α lactoalbúmina y la β lactoglobulina de la leche de oveja.

9.2 Material y aparatos.

9.2.1 Material de uso corriente en laboratorio.
9.2.2 Microjeringa.
9.2.3 pH metro.
9.2.4 Centrífuga.
9.2.5 Equipo de electroforesis.
9.2.6 Fuente de alimentación.
9.2.7 Densitómetro.

9.3 Reactivos.

9.3.1 Reactivos para la obtención de la fracción sérica.

9.3.1.1 Solución de ácido acético al 10 por 100.

9.3.1.2 Solución de acetato sódico 1 N.

9.3.2 Reactivos para la electroforesis.
9.3.2.1 Tampón de los geles pH 8,9.

– Trishidroximetil aminometano: 46 g.
– Ácido clorhídrico concentrado: 4 ml.
– Agua destilada: Hasta 1.000 ml.

9.3.2.2 Solución de acrilamida disacrilamida (T = 9,4 por 100, C = 4,2).

– Acrilamida: 9 g.
– N N' Metilenbisacrilamida: 0,4 g.
– Tampón de los geles: 100 ml.

9.3.2.3 Tampón de los electrodos pH 8,3.

– Trishidroximetil aminometano: 1,2 g.
– Glicina: 5,8 g.
– Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

9.3.2.4 Solución de persulfato amónico al 10 por 100 (este reactivo debe prepararse cada semana).
9.3.2.5 NNN'N' Tetrametiletilendiamina (TEMED).
9.3.2.6 Solución de azul de bromofenol al 1/1.000.
9.3.2.7 Solución de glicerol al 40 por 100.

9.3.3 Reactivos para la tinción.

9.3.3.1 Tinción con azul coomassie R-250.

9.3.3.1.1 Solución fijadora.

– Ácido sulfosalicílico: 17,3 g.
– Ácido tricloroacético: 57,3 g.
– Agua destilada: Hasta 500 ml.

9.3.3.1.2 Solución decolorante.

– Etanol: 500 ml.
– Ácido acético glacial: 160 ml.
– Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

9.3.3.1.3 Solución de tinción.

– Azul coomassie brillante R-250: 0,46 g.
– Solución decolorante (9.3.3.1.2): 400 ml.

9.3.3.2 Tinción con azul coomassie G-250.

9.3.3.2.1 Solución única de fijación y tinción.

– Azul coomassie G-250: 1 g.
– Agua destilada: 500 ml.
– Solución de ácido sulfúrico 2N: 500 ml.
– Solución de hidróxido potásico: 10 N.
– Ácido tricloroacético.

Disolver al azul de coomassie G-250 en agua destilada y añadir la solución del ácido sulfúrico 2N. Mezclar bien, agitando durante una hora, y filtrar por papel Whatman número 1. Medir el volumen de filtrado y añadir 1/9 de este volumen de la solución de hidróxico potásico 10 N. Añadir ácido tricloroacético a esta disolución hasta que la concentración final sea del 12 por 100. Esta solución de teñido es estable durante varios meses si el pH se mantiene por debajo de 1. Se puede utilizar varias veces pero es conveniente filtrarla antes de cada uso.

9.4 Procedimiento.

9.4.1 Obtención de la fracción soluble a pH 4,6.

Pesar 15 g de queso previamente triturado, añadir 5 ml de solución de ácido acético al 10 por 100 (9.3.1.1) y 5 ml de solución (9.3.1.2), homogeneizar y comprobar con pH metro que el pH de la mezcla es exactamente 4,6. Centrifugar a 3.000 r.p.m. durante diez minutos y filtrar el sobrante a través de un papel de filtro de velocidad media.

9.4.2 Preparación de la curva patrón.

Partir de patrones de quesos puros de oveja y de cabra, así como de patrones de quesos de mezcla de cabra en oveja, en concentraciones del 5 por 100, 10 por 100 y 20 por 100. La leche utilizada para la fabricación de estos quesos patrón podrá ser cruda o pasterizada, en este último caso la leche deberá ser pasterizada a una temperatura máxima de 74º C durante un tiempo máximo de treinta segundos.
La fracción soluble de los patrones se obtiene siguiendo el procedimiento descrito en 9.4.1.

9.4.3 Inmediatamente antes de su aplicación en el gel mezclar.

– 1 volumen de la fracción soluble obtenida según 9.4.1.

– 1 volumen de la solución de glicerol al 40 por 100 (9.3.2.7).
– ½ volumen de la solución azul de bromofenol al 1/1.000 (9.3.2.6).

9.4.4 Preparación del gel de poliacrilamida.

Preparar el gel laminar de espesor comprendido entre 0,5 mm y 1 mm. Para 50 ml de la solución de acrilamida-bisacrilamida, añadir 0,5 ml de solución de persulfato amónico al 10 por 100 (9.3.2.4), desairear en un Kitasato mediante vacío y añadir como agente polimerizante 50 de TEMED (9.3.2.5).

9.4.5. Electroforesis

Colocar el gel en el aparato de electroforesis y llenar las cámaras de los electrodos con el tampón pH 8,3 (9.3.2.3).

Aplicar con microjeringa en cada uno de los pocillos del gel un volumen comprendido entre 10 y 20 de las soluciones obtenidas según 9.4.3, tanto de la muestra como de los patrones.

La electroforesis se realiza a 60 mA (220 V) dejando correr el frente hasta que la línea de Azul de Bromofenol esté a 0,5 mm del extremo inferior del gel. La duración es aproximadamente de tres horas.

9.4.6 Métodos de tinción

9.4.6.1 Tinción con azul coomassie R-250

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

1.° La solución fijadora (9.3.3.1.1): Una hora.
2.° La solución decolorante (9.3.3.1.2): Diez minutos.
3.° La solución de tinción (9.3.3.1.3): Doce horas.
4.° La solución decolorante (9.3.3.1.2), que se renovará con frecuencia, hasta eliminar el fondo.

9.4.6.2 Tinción con azul coomassie G-250

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

1.° La solución de fijación/tinción (9.3.3.2.1): Doce horas.
2.° Agua destilada, que se renovará con frecuencia: Una hora.

9.5 Interpretación de resultados

9.5.1 Identificación de las bandas.

En el diagrama se observa el orden de las bandas de las proteínas de menor a mayor movilidad electroforética en la leche de cabra y en la leche de oveja.

Diagrama electroforético de las proteínas de suero. 1) Leche de cabra, 2) Leche de oveja

A) Seroalbúmina (BSA).
B) β Lactoglobulina de cabra.
C) α Lactoalbúmina (cabra y oveja).
D) β Lactoglobulina de oveja.

9.5.2 Densitometría.

Medir la intensidad de las bandas con densitómetro a una longitud de onda de 560 nm si se utiliza Coomassie R-250 en la tinción y de 600 nm si se utiliza el método del Coomassie G-250.

9.5.3 Cuantificación

Como se puede observar en el diagrama, la β lactoglobulina de leche de cabra presenta una menor movilidad electroforética que la α lactoalbúmina y la β lactoglobulina de oveja. Al aumentar el porcentaje de leche de cabra presente en la muestra, aumenta la intensidad de la banda correspondiente a la β lactoglobulina de la leche de cabra y, por tanto, aumenta la altura del pico obtenido en el densitograma.

Medir la altura del pico de la β lactoglobulna de leche de cabra y el pico de la seroalbúmina (BSA). A partir de los datos obtenidos para los patrones, resulta la recta de regresión y = ax + b, donde

$$y = \frac{\text{altura } \beta \text{ lg cabra}}{\text{altura BSA}}$$

$$x = \text{Porcentaje de leche de cabra}$$

El porcentaje de la leche de cabra en la muestra se determina sustituyendo en la recta de regresión calculada con los patrones, el valor

$$\frac{\text{altura } \beta \text{ lg cabra}}{\text{BSA}}$$

obtenido para la muestra.

9.6 Expresión de resultados

Expresar el contenido en leche de cabra según los siguientes intervalos:

– Menor del 5 por 100.
– Entre el 5 y el 10 por 100.
– Entre el 10 y el 20 por 100.

– Mayor del 20 por 100.

Siendo el límite de detección práctico del 3 por 100 de leche de cabra en queso de oveja.

9.7 Referencias

9.7.1 Ramos. M.; Juárez, M. (1986): «Chromatographie electrophoretic and immunological methods for detecting mixtures of milks from different species».

9.7.2 Amigo, L.; Santamaría, G.; González del Llano, D.; Ramos M. (1986): «Polyacrilamide gel electrophoresis of whey proteins in cheeses made from milk of different species. Milk the vital force», XII Internat. Dairy Congress, The Hague, 152.

9.7.3 Amigo, L.; Calvo, M.; Ramos, M. (1987): «Quantitative determination cow's milk in goat's and ewe's milk by PAGE using internal standard». II Congreso Mundial de Tecnología de Alimentos Barcelona, 151.

9.7.4 Calvo, M. M.; Amigo, L.; Olano, A.; Martín, P. J.; Ramos, M. (1989): «Effect of thermal treatments on the determination of bovine milk added to ovine or caprine milk». Food Chemistry 32 (99-108).

§ 26

Orden de 8 de mayo de 1997 por la que se establece un programa de calidad sanitaria comprobada de la leche

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 111, de 9 de mayo de 1997
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1997-10057

En el sector lácteo, al objeto de garantizar la uniformidad de los controles en origen en todo el territorio de la Unión Europea, establecer un procedimiento común de autorización de establecimientos, marcar los requisitos relativos a las condiciones de producción higiénica que deben respetarse en los mismos y definir los criterios que deben cumplir los productos, se promulgó la Directiva 92/46/CE, del Consejo, de 16 de junio, incorporada al ordenamiento jurídico interno por el Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, por el que se establecen las condiciones sanitarias, la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos, modificada por la Directiva 94/71/CE, del Consejo, de 13 de diciembre de 1994, incorporada por el Real Decreto 402/1996, de 1 de marzo.

Dado que las condiciones sanitarias de las cabañas ganaderas de los Estados miembros son diferentes, al igual que sus estructuras de producción y transformación, la citada normativa prevé una adaptación gradual de las explotaciones y establecimientos a las normas sanitarias en ella recogidas, que finalizará el 31 de diciembre de 1997.

Las campañas de saneamiento ganadero llevadas a cabo en España durante los últimos años arrojan resultados ampliamente positivos, en la calificación sanitaria de las explotaciones de ganado vacuno. Por el contrario, el número de ganaderías que cumplen los parámetros de calidad sanitaria de la leche alcanza a una mayoría relativa, que se incrementaría considerablemente con la puesta en marcha del Programa de Calidad Sanitaria Comprobada de la Leche. Este Programa pretende mejorar la calidad sanitaria de la leche de vaca en las explotaciones de origen.

Su aplicación, con carácter voluntario, finalizará el 31 de diciembre de 1997 y no implicará, en ningún caso, trabas ni limitaciones a la comercialización de la leche durante el período de vigencia.

Las medidas que contiene esta Orden han sido adoptadas al amparo de lo dispuesto en la disposición final primera del Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio.

En la presente disposición han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministro de Sanidad y Consumo, dispongo:

Primero. *Objeto.*

Por la presente Orden se regula un Programa de Calidad Sanitaria Comprobada de la Leche de Vaca.

Segundo. *Leche de calidad sanitaria comprobada.*

Sin perjuicio de los requisitos sanitarios que se regulan en el Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, por el que se establece las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos, se entiende por leche de calidad sanitaria comprobada la obtenida en explotaciones que reúnan y acrediten los siguientes requisitos:

Estar en posesión de la calificación sanitaria de indemnes de tuberculosis e indemnes u oficialmente indemnes de brucelosis, expedida por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, de acuerdo con la normativa aplicable;

Producir leche libre de antibióticos u otros inhibidores y con un contenido en células somáticas inferior a 400.000 por ml y de gérmenes inferior a 100.000 por ml.

El cumplimiento de los requisitos a que se refiere el párrafo anterior deberá ser acreditado por laboratorios oficiales o habilitados a tal efecto.

Tercero. *Empresas colaboradoras.*

A los efectos de la presente Orden podrán tener la consideración de empresas colaboradoras con el Programa de Calidad Sanitaria Comprobada de la Leche de Vaca, las entidades compradoras de leche de vaca de explotaciones que reúnan los requisitos establecidos en el apartado segundo.

Las entidades compradoras remitirán la solicitud de autorización para el uso de la etiqueta de calidad contemplada en el apartado sexto a la Comunidad Autónoma o al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, según que su ámbito de actuación se circunscriba o no al de una Comunidad Autónoma determinada. En dicha solicitud, las entidades compradoras se comprometerán al cumplimiento de las obligaciones contempladas en el apartado siguiente.

Ambas Administraciones se informarán recíprocamente de las autorizaciones concedidas.

Cuarto. *Obligaciones de las empresas colaboradoras.*

Las empresas colaboradoras deberán cumplir con las siguientes obligaciones:

Incluir en sus boletines de liquidación al ganadero el concepto de calidad sanitaria comprobada de la leche, como un factor más en la formación del precio de la misma.

Recabar de los ganaderos la documentación citada en el apartado segundo, como requisito previo y obligado para poder exhibir la etiqueta de calidad que se recoge en el anexo de la presente Orden.

Facilitar el control de la leche que reciban.

Quinto. *Controles.*

Para el control y mantenimiento de los requisitos del apartado segundo, en cualquier momento del proceso de producción, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán realizar cuantos controles consideren necesarios para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la presente Orden.

Sexto. *Etiqueta de calidad.*

1. Las empresas que sean autorizadas de acuerdo con lo previsto en el apartado tercero podrán utilizar una «etiqueta de calidad» en los envases, etiquetado y embalajes de los productos elaborados con leche de calidad sanitaria comprobada, así como en los boletines de liquidación.

2. La etiqueta contemplada en el apartado anterior deberá adecuarse al diseño y tamaño que figura en el anexo de la presente Orden.

En la etiqueta deberá figurar impresa la frase «Empresa colaboradora del Programa de Calidad Sanitaria Comprobada de la Leche».

3. La etiqueta descrita en los anteriores apartados no podrá ser utilizada, en ningún caso, por empresas que no tengan concedida la autorización de empresa colaboradora.

El uso indebido de esta etiqueta podrá ser sancionado de acuerdo con 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.

Séptimo. *Formación.*

Las cooperativas, asociaciones de productores, organizaciones profesionales agrarias y demás entidades y organizaciones relacionadas directamente con el sector lácteo podrán beneficiarse de ayudas para organizar e impartir cursos de formación a los ganaderos, cuya finalidad sea la producción de leche de calidad sanitaria comprobada, de acuerdo con lo establecido en la Orden de 31 de marzo de 1997, por la que se establece un régimen de subvenciones para el año 1997, con cargo a los presupuestos del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para programas plurirregionales de formación de los profesionales del sector agroalimentario y del mundo rural.

Disposición adicional primera. *Duración del programa.*

La duración del programa regulado por la presente Orden finalizará el 31 de diciembre de 1997.

Disposición adicional segunda. *Utilización de la etiqueta de calidad.*

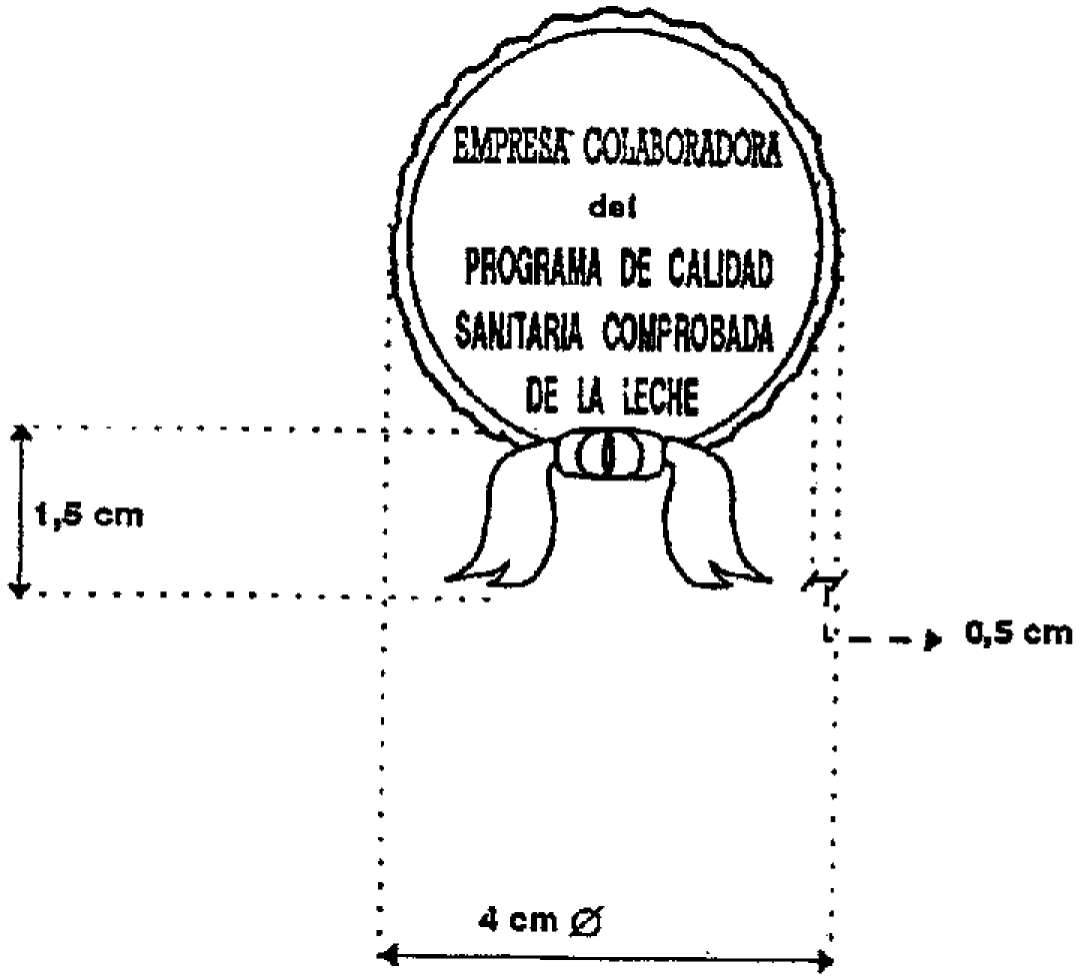
La etiqueta de calidad definida en el apartado sexto podrá utilizarse mientras se mantenga la condición de empresa colaboradora.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Características del logotipo acreditativo de la condición de «Empresa colaboradora»



Círculo, de 4 centímetros de diámetro, rematado en ondas a 0,5 centímetros del borde exterior.

Fondo de color amarillo oro, con una leyenda impresa en negro que rece: «Empresa Colaboradora del Programa de Calidad Sanitaria Comprobada de la Leche».

Lazo del mismo color, en el borde inferior, de 1,5 centímetros de altura.

§ 27

Real Decreto 989/2022, de 29 de noviembre, por el que se establecen normas básicas para el registro de los agentes del sector lácteo, movimientos de la leche y el control en el ámbito de la producción primaria y hasta la primera descarga

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 299, de 14 de diciembre de 2022
Última modificación: 24 de diciembre de 2024
Referencia: BOE-A-2022-21135

La reglamentación comunitaria en materia de higiene alimentaria en el sector productor de leche ha sido desarrollada por tres normas nacionales y sus respectivas modificaciones. Dicha reglamentación recoge, entre otras obligaciones, la de poner en práctica sistemas que permitan asegurar la trazabilidad de la leche de vaca y regula normas generales y específicas relativas a la higiene de la producción de leche cruda y para la realización de los controles oficiales.

La primera norma nacional que desarrolló este marco de la Unión Europea fue el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche, que estableció las bases del sistema de trazabilidad para la leche en nuestro país y creó un registro informatizado llamado «base de datos Letra Q».

Posteriormente el Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche, que desarrolla dicho marco a efectos de los controles mínimos obligatorios que deben realizar los operadores económicos vinculados a la producción de la leche cruda de vaca en todas sus etapas, así como para que todos los operadores y laboratorios del sector lácteo actúen de manera homogénea. Además, este real decreto establecía las bases para el sistema de controles oficiales a ejecutar por las autoridades competentes, y completaba el sistema de información «base de datos Letra Q» con el Módulo de Calidad.

Con el Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los agentes del sector de leche cruda de oveja y cabra, se estableció una regulación similar para el sector productor lácteo ovino y caprino.

Además, dichos reales decretos han sido modificados en varias ocasiones por el Real Decreto 1600/2011, de 4 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche, y el Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo;

por el Real Decreto 198/2017, de 3 de marzo, por el que se modifican el Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche, el Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los agentes del sector de leche cruda de oveja y cabra, el Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y el Real Decreto 476/2014, de 13 de junio, por el que se regula el registro nacional de movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano; por el Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería; y, por último, por el Real Decreto 95/2019, de 1 de marzo, por el que se establecen las condiciones de contratación en el sector lácteo y se regula el reconocimiento de las organizaciones de productores y de las organizaciones interprofesionales en el sector, y por el que se modifican varios reales decretos de aplicación al sector lácteo.

En virtud de lo anteriormente expuesto, la regulación de la producción láctea se encontraba dispersa en varios actos normativos, y, por ello, se ha considerado imprescindible proceder a una refundición normativa, que proporcione mayor claridad, accesibilidad y reducción al mínimo de las cargas administrativas.

La experiencia adquirida en este campo ha hecho posible identificar las carencias del mismo y proceder a las modificaciones necesarias para hacer el sistema más eficiente, mejorando de esta forma el flujo de información.

Por un lado, la trazabilidad se sigue considerando una herramienta fundamental en el ámbito de la sanidad animal. Por ese motivo, y dado que la normativa anterior sólo afectaba al ganado vacuno y no al resto de las especies, a través de este real decreto se ha ampliado esta regulación a todas las especies de hembras domésticas, con el objetivo de tener una información detallada acerca de los movimientos que se llevan a cabo en relación con la leche, de especies distintas al vacuno. Con el objeto de reducir las cargas administrativas generadas, este real decreto incluye dentro de su ámbito únicamente la trazabilidad hasta la primera descarga de leche en el centro lácteo de primera descarga, sin menoscabo de la seguridad alimentaria, y teniendo en cuenta la obligatoriedad de las industrias alimentarias de tener su propia trazabilidad y cumplir las obligaciones de notificación en materia de enfermedades de declaración obligatoria, según la normativa de la Unión Europea, directamente aplicable.

Por otro lado, en relación con el control higiénico-sanitario de la leche, el sistema actual de control de estos parámetros higiénico-sanitarios y de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano, ha cumplido sus objetivos en estos años, gracias a la implicación tanto del sector como de las administraciones involucradas. Con el fin de seguir garantizando un control higiénico-sanitario adecuado sobre dicho producto, se mantiene la necesidad de llevar a cabo una toma de muestras periódica en la explotación, así como en la cisterna a la llegada al centro lácteo de primera descarga. Sin embargo, el problema creciente de las resistencias antimicrobianas ha hecho necesario incluir la posibilidad de reforzar este control incluyendo la posibilidad de que la autoridad competente, basándose en criterios de riesgo, pueda aumentar el número de muestras mensual que se deben analizar frente a la presencia de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano de un productor.

Además, cabe mencionar, en relación al control higiénico-sanitario de la leche, que mediante el Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación, se ha regulado el uso de leche que no cumple determinados criterios de células somáticas o gérmenes con base en lo establecido 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. El mencionado real decreto establece una serie de excepciones con el fin de que los productores de leche cruda, con el permiso de la autoridad competente, puedan continuar entregando la leche si se destina a determinados usos, garantizando una aplicación armonizada en todo el territorio, favoreciendo la unidad de mercado.

En cuanto a la calidad de la leche, aspecto de gran importancia para el sector agroalimentario, se mantiene la necesidad de determinar la grasa, proteína y extracto seco magro en las muestras obtenidas, y la comunicación al ganadero y al operador de estos parámetros, calculados con base en la misma muestra que los parámetros sanitarios. Sin embargo, no es necesaria la comunicación a la «base de datos Letra Q».

Asimismo, se considera necesario definir la figura del primer comprador que será el responsable de la toma de muestras. Debido a la importancia del papel de esta figura, es necesario establecer que reciban la comunicación de los resultados tras la recogida de la leche en la explotación. Esta figura, que equivale a la figura de primer comprador, según lo establecido en el Real Decreto 319/2015, de 24 de abril, sobre declaraciones obligatorias a efectuar por primeros compradores y productores de leche y productos lácteos de vaca, oveja y cabra, se considera que es la figura más adecuada para realizar estos controles.

El Reglamento (UE) 2017/2460 de la Comisión, de 30 de octubre de 2017, que modifica el anexo VII del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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, en lo relativo a la lista de laboratorios de referencia de la Unión, revocó la antigua red europea de laboratorios de leche y productos lácteos por entender que ya no eran necesarias sus funciones de ofrecer métodos analíticos y velar por un enfoque común de las pruebas de aptitud interlaboratorios, porque actualmente están muy asentados los conocimientos teóricos y prácticos para la realización de estos análisis. Sin perjuicio de ello, se mantiene la designación del Laboratorio Arbitral Agroalimentario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación sito en Santander, para ciertos parámetros.

Además, el Real Decreto 95/2019, de 1 de marzo, modifica el Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, para introducir una actualización de carácter técnico, como es el método de cálculo de los gérmenes totales (UFC/ml) con base en los resultados de un estudio realizado por el Laboratorio Europeo de Referencia para la leche y los productos lácteos.

Dado el carácter marcadamente técnico de esta disposición, se considera ajustada su adopción mediante real decreto.

Las disposiciones del presente real decreto tendrán el carácter de normativa básica estatal, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 13.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuyen al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contemplada en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, y en la disposición final quinta de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas, a las entidades representativas de los sectores afectados y a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

También 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 (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 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.

Asimismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto ha sido sometido al procedimiento de audiencia e información públicas y se adecúa a los principios de buena regulación a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se

justifica esta norma en la necesidad de establecer una gestión adecuada que controle los riesgos en la salud pública y la salud animal de la actividad ganadera de producción de leche. Se cumple el principio de proporcionalidad, y la regulación se limita al mínimo imprescindible para controlar dichos riesgos. En cuanto al principio de seguridad jurídica, la norma se inserta coherentemente en el ordenamiento nacional y de la Unión Europea. El principio de transparencia se ha respetado igualmente, puesto que este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información y participación pública del artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos, reduciéndose las mismas con respecto a la normativa vigente hasta el momento.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación 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 29 de noviembre de 2022,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer:

a) La identificación y registro de los agentes que produzcan, transporten, recojan o mantengan leche cruda producida y recogida directamente de las explotaciones, así como de todos los contenedores, sean tanques o cisternas, utilizados hasta la llegada al centro lácteo de primera descarga o centro de transformación de pequeña capacidad.

b) El registro de movimientos de leche cruda que tengan lugar entre los agentes y contenedores registrados, así como del rechazo de la leche en caso de que ésta no sea apta para el consumo.

c) Los controles mínimos que deben realizar de manera obligatoria los agentes del sector lácteo para garantizar que la explotación cumple los requisitos higiénico-sanitarios de producción de leche, y las actuaciones en caso de detectarse en los controles realizados algún incumplimiento de estos requisitos.

d) Las condiciones en las que deben tomar, transportar y analizar las muestras de leche cruda procedentes de los tanques de las explotaciones y de las cisternas de transporte de leche.

e) Las condiciones que deben cumplir los laboratorios de análisis de muestras de leche cruda para dar cumplimiento al sistema de controles establecido en este real decreto.

f) Las bases para la realización de los controles oficiales en el ámbito de las exigencias de calidad higiénico-sanitaria de la leche cruda.

g) Los registros e información para la identificación y registro de los resultados de las muestras de leche cruda tomadas de los tanques de las explotaciones y cisternas de transporte de leche, que deben incluirse en la «base de datos Letra Q», establecida en el artículo 9.

2. Este real decreto será de aplicación en todo el territorio nacional.

Artículo 2. *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 artículo 2 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; en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas

específicas de higiene de los productos alimenticios; en el artículo 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, en el artículo 3 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; en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.° 999/2001, (CE) n.° 396/2005, (CE) n.° 1069/2009, (CE) n.° 1107/2009, (UE) n.° 1151/2012, (UE) n.° 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.° 1/2005 y (CE) n.° 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.° 854/2004 y (CE) n.° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales); y en el artículo 2 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Agente: Toda persona física o jurídica que esté vinculada a la producción de leche cruda, incluyendo los productores, los operadores, los laboratorios, los tomadores de muestras y los transportistas.

b) Centro lácteo de primera descarga: Centros de recogida, de transformación, que reciban la primera descarga de la leche cruda procedente de la explotación.

c) Centro de transformación de pequeña capacidad: Establecimiento vinculado a un operador en que se realiza la primera descarga de la leche cruda procedente de una explotación, en el que se elaboran productos lácteos a partir de leche cruda o pasteurizada de hembras domésticas, procedente del ganado propio o de explotaciones situadas en un radio de 100 kilómetros. El total de leche utilizada para la elaboración de dichos productos no podrá superar los 500.000 kilos/año.

d) Centro de operación: Domicilio o sede social del operador que realiza compras de leche en explotaciones ganaderas, que posteriormente transporta a un centro de recogida y/o transformación propiedad de otro.

e) Contenedor: Recipiente para el almacenamiento de la leche cruda, que podrá ser:

1.º Tanque: Contenedor para el almacenamiento de leche cruda para su entrega, situado en una explotación o vinculado a ella.

2.º Cisterna: Contenedor empleado para el transporte de leche cruda en vehículos de tracción a motor o remolques.

f) Laboratorio de análisis: El registrado por la autoridad competente para el análisis de las muestras mínimas obligatorias de leche cruda establecidas en el presente real decreto y que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 19.

g) Laboratorio oficial: El designado de acuerdo al artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, por la autoridad competente, para el análisis de las muestras tomadas en los controles oficiales y que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 34 de dicho reglamento.

h) Leche: La leche cruda producida por la secreción de la glándula mamaria de hembras de las especies domésticas que no haya sido calentada a una temperatura superior a 40 ºC ni sometida a un tratamiento de efecto equivalente.

i) Operador: Toda persona física o jurídica, excluidos los productores, responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control, que mantenga o transporte leche, esté o no vinculada a uno o varios centros lácteos.

j) Responsable de operador: Toda persona física vinculada a un operador, responsable para la comunicación de la información prevista en este real decreto a la autoridad competente y a la «base de datos Letra Q».

k) Primer comprador: Aquel definido en el artículo 2 del Real Decreto 319/2015, de 24 de abril, sobre declaraciones obligatorias a efectuar por primeros compradores y productores de leche y productos lácteos de vaca, oveja y cabra.

l) Productor: Persona física o jurídica, o entidad sin personalidad jurídica, que produzca leche cruda en una explotación situada en el territorio español.

m) Responsable de laboratorio: Persona física vinculada al laboratorio de análisis, designada por éste como responsable para la comunicación de la información prevista en este real decreto a la autoridad competente y a la «base de datos Letra Q».

n) Tomador de muestras en la explotación: Persona física vinculada al primer comprador responsable de la realización de los controles obligatorios establecidos en el artículo 12 y de la toma de muestras de leche cruda en la explotación establecida en el artículo 13.

ñ) Transportista: Toda persona física o jurídica que transporte leche cruda por cuenta de un operador o por cuenta propia, con independencia de que sea el titular del medio de transporte.

CAPÍTULO II

Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo

Artículo 3. *Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo.*

1. El Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo, adscrito a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, agrupará los datos registrados por las autoridades competentes de las comunidades autónomas y al que se accederá a través de la «base de datos Letra Q».

2. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas deberán registrar y mantener actualizados los datos mínimos que figuran en el anexo I sobre:

a) Los tanques de las explotaciones localizadas en su comunidad autónoma, con base en la obligación de comunicación prevista en el artículo 4.

b) Las cisternas propiedad de los operadores o transportistas cuyo domicilio o domicilio social radique en su ámbito territorial, con base en la obligación de comunicación prevista en el artículo 4.

c) Los laboratorios de análisis establecidos en el artículo 19, ubicados en su ámbito territorial.

d) Los laboratorios oficiales a los que envían sus muestras oficiales.

e) Los responsables de los laboratorios de análisis.

f) Los tomadores de muestras. En este caso, deberá registrarse la realización del curso sobre la materia establecido en el artículo 11.2. En los casos en los que el tomador de muestras sea el transportista, y éste ya esté registrado en la «base de datos Letra Q», deberá registrarse también la realización de dicho curso.

g) Los operadores con domicilio o domicilio social localizado en su ámbito territorial.

h) Los transportistas con domicilio o domicilio social localizado en su ámbito territorial.

3. A efectos de lo establecido en los apartados anteriores, el Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo estará informatizado y su sistema de gestión permitirá que las altas, bajas y modificaciones que realice la autoridad competente tengan reflejo inmediato en el registro.

Artículo 4. *Obligaciones de los agentes.*

1. Todos los agentes deberán facilitar, a las autoridades competentes de las comunidades autónomas, por los medios que se establezcan, los datos que figuran en el anexo I, con excepción de los códigos de identificación establecidos en el artículo 5.3. Estos datos deben ser comunicados de forma previa al inicio de su actividad.

2. Igualmente deberán comunicar a la autoridad competente los cambios en los datos consignados en el registro en el plazo máximo de un mes desde que se produzcan, sin perjuicio de que por las comunidades autónomas pueda establecerse un plazo inferior.

Artículo 5. *Código de identificación de los agentes, establecimientos y contenedores.*

1. Los agentes estarán identificados por el número de identificación fiscal (NIF).
2. Las explotaciones ganaderas, se identificarán con el código de explotación establecido en la normativa reguladora del Registro general de explotaciones ganaderas (REGA).
3. En los contenedores, conforme se inscriban en el Registro por las autoridades competentes de las comunidades autónomas, la «base de datos Letra Q» procederá a asignar a cada uno un código que garantice su identificación de forma única.
El código de identificación de los contenedores se establecerá de la siguiente manera:

a) Los tanques: Por el código REGA de la explotación, más un código secuencial de dos dígitos, que identificará los diversos tanques de una explotación de forma individual.
b) Las cisternas: Por un código secuencial de cinco dígitos, seguido de dos dígitos de control.

Artículo 6. *Inscripción en el registro general e identificación de los contenedores.*

1. Una vez recibidos por la autoridad competente los datos de los productores, los operadores, los transportistas y los laboratorios, se procederá a realizarla inscripción en el registro y su comunicación a los interesados. Del mismo modo se actuará en los supuestos de modificación o baja, cuando corresponda.
2. Los contenedores se identificarán mediante una etiqueta adherida a estos de forma permanente, de manera que sea legible, emitida por la autoridad competente. El contenido mínimo de la etiqueta para cada uno de los contenedores contemplados en el artículo 2.2, letra e), será el que se establece el anexo II. La etiqueta estará fabricada con un material acorde con las características que se establecen en el anexo III.

CAPÍTULO III

Registro de los movimientos de leche

Artículo 7. *Registro de entregas de leche, recibo de entregas y registro de movimientos.*

1. El personal encargado de la recogida de la leche, por indicación y en nombre del primer comprador, expedirá un recibo, en formato electrónico o papel, para cada entrega, que proporcionará al productor. Dicho recibo contendrá, al menos, la siguiente información: Explotación, fecha y hora de la recogida, cantidad de leche entregada, operador y cisterna que la recoge, si se ha realizado o no toma de muestras, el NIF del tomador de muestra en explotación, y si se ha realizado la prueba de detección de inhibidores de crecimiento bacteriano *in situ* y el resultado de la misma. El primer comprador será el responsable de comunicar dicha información a la «base de datos Letra Q».
2. Los productores deberán mantener los recibos entregados o un registro con la información de los mismos en formato electrónico o papel, actualizado.
3. Sin perjuicio del cumplimiento de lo indicado en el apartado 1, quedan eximidos de la obligación de la expedición del recibo de entregas aquellos casos en que la recogida de leche se realice en una explotación con el mismo titular que el centro de transformación de pequeña capacidad destino de la leche (es decir, aquellas queserías de pequeña capacidad que son productores/transformadores, exclusivamente para la leche con origen de su propia explotación).
4. Se deberán conservar todos los documentos justificativos de las entregas correspondientes a un año natural (registros y recibos de entrega) durante, al menos, dos años contados a partir del final del año al que correspondan. Esta documentación estará a disposición de la autoridad competente, y deberá remitirse a la misma cuando ésta lo solicite a fin de comprobar la veracidad de la información contenida en el sistema. La autoridad competente podrá establecer la obligatoriedad de la transmisión electrónica de esta información.

Artículo 8. *Comunicación de movimientos a la «base de datos Letra Q».*

1. El responsable de operador asociado al primer comprador deberá comunicar a la «base de datos Letra Q» todos los movimientos de leche cruda que se produzcan entre contenedores registrados desde la explotación hasta este primer comprador, en un plazo no superior a tres días hábiles desde que tenga lugar el movimiento.

2. El responsable de operador asociado a un centro lácteo de primera descarga deberá comunicar a la «base de datos Letra Q» todos los movimientos de leche cruda que se produzcan entre contenedores registrados desde el primer comprador hasta su llegada al centro lácteo de primera descarga, en un plazo no superior a tres días hábiles desde que tenga lugar el movimiento.

Si el operador propietario de la leche en los contenedores es un centro de operación, la comunicación a la «base de datos Letra Q» deberá ser realizada por el responsable de operador propietario de la leche en un plazo no superior a cinco días.

3. No están obligados a la comunicación de los movimientos a la «base de datos Letra Q» los responsables de los centros de transformación de pequeña capacidad. Esta excepción no exime de la obligación de asegurar mantener la trazabilidad en la empresa alimentaria de acuerdo con el artículo 18 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.

CAPÍTULO IV

Base de datos Letra Q

Artículo 9. *Base de datos Letra Q.*

1. La «base de datos Letra Q», creada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación como herramienta para asegurar la calidad higiénico-sanitaria y de trazabilidad de la leche cruda hasta la primera descarga, constituye el soporte del Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo, y contiene toda la información relativa a la calidad higiénico-sanitaria y la trazabilidad de la leche cruda hasta la primera descarga.

2. La base de datos será accesible desde cualquier punto remoto a través de Internet, y tendrán acceso a ella, mediante el sistema que se establece en el artículo 10, tanto las autoridades competentes, los laboratorios registrados y los productores y operadores para la información que les compete, excepto los transportistas, sin perjuicio de los límites que legalmente correspondan para la protección de los datos de carácter personal y los intereses económicos y comerciales de las empresas, incluidos los productores.

Artículo 10. *Sistema de acceso a la «base de datos Letra Q».*

El acceso a la «base de datos Letra Q» requerirá identificación segura de las personas físicas designadas por las autoridades competentes, así como de las personas físicas que accedan en representación de agentes, establecimientos y laboratorios de análisis registrados, sea a título individual o como representantes de las personas jurídicas respectivas.

El acceso a la «base de datos Letra Q» se realizará siempre por medios electrónicos.

CAPÍTULO V

Calidad higiénico-sanitaria de la leche

Sección 1.ª Controles en la explotación

Artículo 11. *Responsable de los controles higiénico-sanitario en la explotación.*

1. El responsable de la realización de los controles establecidos y de la toma de muestras, será el tomador de muestras en la explotación.

2. Deberá haber recibido una formación adecuada, válida en todo el territorio nacional, que se acreditará tras haber superado un curso sobre la materia, validado por la autoridad competente, que incluya, al menos, los aspectos recogidos en el anexo IV. El curso deberá incluir una parte práctica sobre el terreno, o en forma de simulación. Las autoridades competentes podrán autorizar el registro provisional de tomadores de muestras que no dispongan del curso de formación regulado en este apartado, en cuyo caso este requisito deberá acreditarse en un plazo máximo de seis meses después de la inscripción o hasta que la propia autoridad competente de registrar al transportista planifique un curso.

3. El tomador de muestras deberá estar registrado en la «base de datos Letra Q» por la autoridad competente según lo establecido en el anexo I, a petición del operador del que dependa, que estará también registrado en dicha base de datos.

El operador que actúe como primer comprador deberá asegurarse de que el tomador de muestras, que actúa en su nombre, está registrado en la «base de datos Letra Q» y será responsable de su actuación en lo que se refiere a los controles establecidos en los artículos 12 y 13.

4. Durante la realización de los controles y la toma de muestras, el titular de la explotación podrá estar presente.

5. En caso de disconformidad entre el titular de la explotación y el operador que actúe como primer comprador en algún aspecto de la toma de muestras, el laboratorio interprofesional de análisis establecido en el contrato o acuerdo lácteo mediará como conciliador en el proceso y, en su caso, decidirá en último término, sin perjuicio de los recursos oportunos que puedan interponerse ante las instancias administrativas que correspondan que se determinarán por la respectiva comunidad autónoma.

Artículo 12. *Controles higiénico-sanitarios obligatorios en la explotación.*

1. Antes de cargar la leche cruda en la cisterna de transporte, será obligatorio realizar una verificación de parámetros, dirigido a comprobar que la leche cruda reúne las condiciones higiénico-sanitarias y de calidad adecuadas.

2. No podrá someterse la leche cruda en la explotación a ningún tipo de tratamiento ni mezcla que pueda alterar sus características físico-químicas o de composición, como centrifugación o cualquier tipo de filtración que retenga partículas menores de 70 micras, salvo enfriamiento, en el rango de temperaturas establecido en el apartado 3.b).

3. La verificación será realizada por el tomador de muestras antes de la carga de la leche cruda en la cisterna de transporte y consistirá en realizar las siguientes determinaciones:

a) Inspección visual sobre el contenido del tanque, para la comprobación del color, olor, apariencia de la leche cruda y ausencia de contaminación macroscópica.

b) Verificación de la temperatura del tanque mientras la leche cruda está en agitación. Se comprobará que éste disponga de un dispositivo de medida de la temperatura en correcto funcionamiento. Transcurridas dos horas desde la finalización del turno de ordeño, la leche cruda almacenada en el tanque tendrá una temperatura máxima de 8 ºC en el caso de recogida diaria, y máxima de 6 ºC si la recogida no se efectúa diariamente. Las rutas de recogida deben estar diseñadas para evitar cargar leche cruda a una temperatura superior.

Sin embargo, los explotadores de empresa alimentaria podrán mantener la leche a una temperatura más alta si:

i. La transformación tiene lugar inmediatamente después del ordeño o dentro de las cuatro horas siguientes a su aceptación en el establecimiento de transformación, o bien,

ii. la autoridad competente autoriza una temperatura más alta por razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos o a base de calostro.

c) Verificación de las condiciones de limpieza del tanque y de la sala que lo aloja, así como de la existencia de medidas que eviten la entrada de animales en la sala.

d) En caso de que exista sospecha del deterioro microbiológico de la leche, el tomador de muestras podrá realizar una prueba para determinar la acidez de la leche, o una prueba para determinar la estabilidad al alcohol, antes de cargar esta en la cisterna. Si decide no realizar la prueba en este momento, la leche deberá ser cargada en un compartimento independiente en la cisterna, y estas pruebas deberán realizarse antes de la descarga de la leche en los centros lácteos, tras avisar de la sospecha al responsable de operador del

centro lácteo de primera descarga, así como al productor; mediante cualquier forma por la cual quede constancia de su recepción.

e) Prueba de detección de residuos de inhibidores de crecimiento bacteriano en la explotación: en caso de sospecha de presencia de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano, se realizará una prueba de detección de los mismos en la explotación previa a la carga, según las condiciones establecidas en el artículo 24.B.

4. Tras la realización de las anteriores verificaciones sólo podrá cargarse en la cisterna de transporte la leche cruda que presente las siguientes características:

a) Olor, color y apariencias normales, y sin contaminación macroscópica.

b) Temperatura superior a 0 ºC e igual o inferior a la establecida en el apartado 3.b).

c) Almacenamiento en un tanque con buenas condiciones de limpieza.

d) Cuando, tras la realización de las pruebas de acidez o estabilidad, resulte con una acidez inferior a 18º Dornic (D) o estable al alcohol, prueba esta realizada mezclando a partes iguales leche y alcohol etílico de gradación nunca inferior a 68º en el caso de leche de vaca, y acidez inferior a 25º Dornic (D) o estable al alcohol, prueba ésta realizada mezclando a partes iguales leche y alcohol etílico de gradación nunca inferior a 45º en el caso de oveja y cabra.

e) Resultar negativa la prueba establecida en el apartado 3.e), en caso de realizarse dicha prueba.

5. Si, una vez cargada la leche cruda en la cisterna, el tomador de muestras observara restos anormales en el fondo del tanque, deberá informar sobre esta circunstancia al productor y al operador lácteo, que actúa como primer comprador, mediante cualquier forma por la cual quede constancia de su recepción.

6. Cuando, con arreglo a lo dispuesto en el presente artículo, la leche cruda no pueda recogerse, el personal responsable de la recogida deberá comunicar al operador que actúe como primer comprador por el que se hubiera programado dicha recogida, que la leche cruda procedente de dicha explotación no ha sido recogida y el motivo. El primer comprador comunicará en un plazo máximo de dos días hábiles a la «base de datos Letra Q», esta circunstancia y el motivo donde podrá ser consultado por los agentes implicados en dicho movimiento.

7. Además de la información transmitida según los apartados 3, letras d) y e), y 5 el tomador de muestras comunicará, mediante cualquier forma por la cual quede constancia de su recepción, al operador que actúe como primer comprador, cualquier detalle, dato u observación recibida o detectada en el entorno del productor que produzca leche cruda que pueda tener influencia en la seguridad de la leche cruda destinada al consumo humano.

Artículo 13. *Toma de muestras en la explotación.*

1. La toma de muestras en la explotación será realizada por el tomador de muestras.

2. Se tomarán en cada explotación, al menos, las muestras necesarias para garantizar un mínimo de:

a) Dos muestras válidas y representativas, al mes, distribuidas con un intervalo similar entre ellas, para los siguientes parámetros: Punto crioscópico, grasa, proteína, extracto seco magro, colonias de gérmenes a 30 ºC, residuos de inhibidores de crecimiento bacteriano y,

b) para el estudio de células somáticas en el caso de la leche cruda de vaca, para el que se garantizará al menos una muestra válida al mes y,

c) en el caso de residuos de inhibidores, y partiendo del número mínimo de dos muestras establecido para colonias de gérmenes, se podrá aumentar el número de muestras validas al mes a criterio de la autoridad competente.

Será el laboratorio de análisis el que determine, de manera justificada, qué muestras son válidas para cada prueba.

3. Las muestras serán tomadas del tanque de almacenamiento de la leche cruda, y serán almacenadas y transportadas hasta el laboratorio de análisis en las condiciones establecidas en el artículo 24.B.

4. En caso de explotaciones con más de un tanque, el tomador de muestras podrá tomar:

a) Una única muestra formada por submuestras proporcionales al volumen contenido en cada tanque, o
b) una muestra individual de cada tanque.

En ambos casos, siempre se tomará muestra de todos los tanques que contengan leche en la explotación en el momento de la recogida.
5. Las muestras serán marcadas con una etiqueta identificativa individual, en la que figurarán todos los datos válidos necesarios para permitir al laboratorio de análisis identificar correctamente la muestra y enviar los resultados a la «base de datos Letra Q». Siempre deberá indicarse fecha de la toma de muestras, en la etiqueta o en documentación adjunta, con independencia del sistema utilizado para su registro.
6. Las muestras identificadas individualmente se analizarán en un laboratorio de análisis que cumpla las condiciones establecidas en el artículo 19, respecto de los parámetros establecidos en el artículo 14.

Artículo 14. *Análisis de las muestras tomadas en la explotación.*

1. En el caso de las muestras obligatorias establecidas en el artículo 13, se realizarán los siguientes análisis: Punto crioscópico, grasa, proteína, extracto seco magro, colonias de gérmenes a 30 ºC, residuos de inhibidores de crecimiento bacteriano y, en el caso de la leche cruda de vaca, células somáticas, salvo en el caso de los centros de transformación de pequeña capacidad, en que solo se realizarán los análisis de colonias de gérmenes a 30 ºC, presencia de residuos de inhibidores de crecimiento microbiano y células somáticas (en este último caso, solo para la leche cruda de vaca).
Para la validez de los resultados analíticos de la determinación del punto crioscópico, se admitirá un valor o valores medios por área geográfica obtenidos a partir de un histórico contrastable del laboratorio de análisis y del laboratorio oficial de la comunidad autónoma
2. Los valores máximos umbral de las medias establecidas para los parámetros correspondientes, son:

a) Para la leche cruda de vaca:

i. Para las colonias de gérmenes a 30 ºC: Media geométrica móvil de 100.000 por mililitro observada durante un período de dos meses, con dos muestras, por lo menos, al mes.
ii. Para las células somáticas: Media geométrica móvil de 400.000 por mililitro observada durante un período de tres meses, con una muestra, por lo menos, al mes, salvo que la autoridad competente establezca otra metodología que tenga en cuenta las variaciones estacionales en los niveles de producción.

b) Para la leche cruda de otras especies: Respecto de las colonias de gérmenes a 30 ºC: 1.500.000 por mililitro en caso de leche destinada a la fabricación de productos lácteos que implique algún tratamiento térmico, en el resto de los casos el límite de la media geométrica móvil observada durante un período de dos meses, con dos muestras, por lo menos, al mes será de 500.000 por mililitro.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, los explotadores de empresa alimentaria deberán iniciar procedimientos para garantizar que no se ponga en el mercado leche cruda si:

a) Contiene residuos de antibióticos en una cantidad que, con respecto a cualquiera de las sustancias a que se refieren en el anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal, supera los niveles autorizados con arreglo a dicho Reglamento; o bien
b) El total combinado de residuos de sustancias antibióticas supera un valor máximo admisible.

4. En caso de que la leche cruda no cumpla lo dispuesto en los apartados 2 y 3, así como ante un resultado positivo a la prueba de detección de residuos de inhibidores de crecimiento bacteriano, la autoridad competente actuará de acuerdo con lo establecido en el artículo 27.

5. Para el pago por calidad del primer comprador al productor, se utilizarán como referencia las medias calculadas de los resultados analíticos de las muestras y presencia de inhibidores previstas en este capítulo.

Sección 2.ª Controles en el centro lácteo de primera descarga

Artículo 15. *Controles obligatorios en el centro lácteo de primera descarga.*

1. Los controles obligatorios en el centro lácteo de primera descarga se realizarán por personal cualificado de dicho centro previo a la descarga de la leche cruda, y consistirán en:

a) Inspección visual sobre el contenido de la cisterna para la comprobación del color, olor, apariencia de la leche y contaminación macroscópica.

b) Control de la temperatura de la cisterna. La leche contenida en la cisterna no tendrá una temperatura superior a 10 ºC.

c) Control de las condiciones de limpieza de la cisterna. Se comprobará que, previamente a la carga, la cisterna se ha lavado en el centro de lavado del centro lácteo de primera descarga o en otra instalación. Para ello deberá revisarse la hoja de registro de lavados que debe acompañar a la cisterna. La cisterna de transporte deberá lavarse en una instalación de lavado de cisternas en los siguientes casos:

1.º Tras procederse al vaciado completo de la cisterna de transporte, salvo que la cisterna se utilice nuevamente antes de las dos horas siguientes a su vaciado.

2.º Cuando hayan transcurrido más de cuarenta y ocho horas desde la última limpieza, y la cisterna vaya a utilizarse de nuevo.

Todas las operaciones de limpieza serán anotadas en la hoja de registro de lavados, que deberá acompañar a la cisterna de transporte de leche cruda. En esta hoja se incluirán al menos los siguientes datos: fecha y hora de limpieza, nombre y apellidos del operario, producto utilizado, número de registro de la cisterna en el «Registro general de agentes del sector lácteo». Estos registros deberán conservarse durante tres años.

El lavado de la cisterna también debe incluir las ruedas y zonas bajas del vehículo, de manera que reduzca la posibilidad de contaminación entre explotaciones ganaderas. En los centros de pequeña capacidad, el lavado de las cisternas podrá realizarse en el propio centro lácteo de primera descarga, siempre que la capacidad del contenedor y las instalaciones con las que cuente el centro permitan y aseguren su correcta limpieza. En este caso, asimismo, no será necesaria la hoja de registro de lavados.

d) Control de las condiciones de transporte hasta el centro lácteo de primera descarga de las muestras de leche cruda tomadas en la explotación. Deberá comprobarse que las muestras de leche cruda procedentes de la explotación están conservadas en las condiciones establecidas en el artículo 24.B. En caso de que las muestras se encuentren en mal estado, se deberá comunicar esta incidencia al laboratorio de análisis.

2. Tras la realización de los anteriores controles, sólo podrá descargarse de la cisterna de transporte en el centro lácteo de primera descarga, la leche cruda que presente las siguientes características:

a) Olor, color y apariencias normales, y sin presencia de contaminación macroscópica.

b) Temperatura superior a 0 ºC e igual o inferior a 10 ºC.

c) Cisterna de transporte con buenas condiciones de limpieza.

d) Condiciones de transporte adecuadas.

3. No obstante, los explotadores de empresa alimentaria no precisarán cumplir los requisitos de temperatura, si la leche cumple los criterios establecidos en el artículo 14, apartados 2 y 3 y, además:

a) Se procesa en un plazo de dos horas a partir del ordeño; o bien,

b) es necesario aplicar una temperatura más alta por razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos y la autoridad competente así lo autoriza.

4. Los controles obligatorios, incluidos en el apartado 1.a) y b) deberán de realizarse del mismo modo a su llegada al primer centro de transformación, si el centro lácteo de primera descarga no es el destino final donde se proceda a la transformación de la leche. Asimismo, la leche no podrá descargarse de la cisterna de transporte si no se cumplen las condiciones expuestas en el apartado 2.a) y b).

5. Cuando por alguno de los motivos expuestos en el apartado 2, teniendo en cuenta la excepción del apartado 3, la leche cruda no pueda descargarse, esta leche cruda será un subproducto regulado por el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

6. Si el operador realiza el envío de las muestras al laboratorio de análisis, se deberán almacenar y transportar las muestras hasta su llegada al laboratorio de análisis, en las condiciones establecidas en el artículo 24.

Artículo 16. *Toma de muestras en el centro lácteo de primera descarga.*

1. La toma de muestras será realizada por personal cualificado del centro lácteo de primera descarga.

2. Se tomarán dos muestras de todas las cisternas de transporte a su llegada al centro lácteo de primera descarga antes y/o durante la descarga. En todo caso, siempre antes de la mezcla con otra leche.

No obstante, no será precisa dicha toma de muestras y consecuente análisis cuando el centro lácteo de primera descarga sea un centro de transformación de pequeña capacidad y se hayan tomado, al menos, dos muestras al mes durante los dos meses consecutivos anteriores, en la explotación o explotaciones de origen de la leche, con resultado analítico satisfactorio, salvo que la leche provenga de otro país. En este caso, el operador deberá disponer de la documentación acreditativa del resultado analítico satisfactorio en la explotación o explotaciones de origen, y conservarla a disposición de la autoridad competente durante, al menos, un año, sin perjuicio de lo establecido en el sistema de autocontrol del establecimiento respecto al control de residuos.

3. Las muestras serán tomadas y almacenadas en las condiciones establecidas en el artículo 24.

4. En caso de que la cisterna disponga de compartimentos aislados e independientes, podrá procederse a la toma de muestras individualmente de cada uno, o a tomar una única muestra formada por submuestras proporcionales al volumen contenido en cada compartimento.

5. Las muestras serán marcadas con una etiqueta identificativa individual, en la que figurarán los datos establecidos por el laboratorio de análisis de acuerdo con el operador de leche cruda. En cualquier caso, incluirán todos los datos válidos necesarios para permitir al laboratorio de análisis identificar correctamente la muestra, y enviar los resultados a la «base de datos Letra Q». Siempre debe indicarse la fecha de la toma de muestra.

Artículo 17. *Análisis de las muestras recogidas en el centro lácteo de primera descarga.*

1. Una de las dos muestras tomadas de la cisterna se hará llegar al laboratorio de análisis, donde se procederá a la determinación de los siguientes parámetros: Células somáticas, colonias de gérmenes a 30 ºC y presencia de residuos de inhibidores de crecimiento bacteriano.

2. La otra muestra servirá para la realización *in situ* de una prueba de detección de residuos de inhibidores de crecimiento bacteriano.

3. Las condiciones para la realización de la prueba de detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano están establecidas en el artículo 24.

4. Los resultados analíticos de las muestras que sean analizadas en cumplimiento de este artículo deberán comunicarse por el laboratorio de análisis de la siguiente manera:

a) A la «base de datos Letra Q», los resultados analíticos de células somáticas, colonias de gérmenes a 30 ºC, y presencia de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano.

b) Al responsable del operador del centro lácteo de primera descarga o al primer comprador de la leche si no es el mismo, los resultados analíticos de células somáticas, colonias de gérmenes a 30 ºC, y presencia de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano.

Artículo 18. *Actuación tras realizar la prueba de detección in situ de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano.*

1. En el caso de que la prueba *in situ* de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano resultara conforme, podrá procederse a la carga de la cisterna en la explotación o a la descarga de la cisterna o del compartimento con destino al consumo humano.

2. Si la prueba *in situ* de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano resultara no conforme, la leche del tanque o de la cisterna o el compartimento deberá ser retirado provisionalmente del consumo pudiéndose descargar siempre que se garantice que no se mezcla con otra leche cruda. En estas condiciones, se podrá actuar de alguna de las siguientes maneras, a decisión del operador de leche cruda, de acuerdo con lo establecido en su sistema de autocontrol:

a) No realizar ninguna prueba adicional de detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano. En estas condiciones, la leche cruda será un subproducto de categoría 2 regulado por el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

b) Realizar inmediatamente, una segunda prueba *in situ*, utilizando un método con un perfil de detección equivalente y una base analítica distinta. En este caso:

1.º Si el resultado fuera nuevamente no conforme se actuará según lo establecido en la letra a).

2.º Si el resultado fuera conforme, la leche cruda podrá descargarse con destino al consumo humano.

3.º Cuando la primera prueba realizada resulte no conforme, el responsable de operador comunicará a la «base de datos Letra Q» estos resultados, así como el resultado de la segunda prueba, cuando decida realizarla, en el plazo máximo de dos días hábiles.

4.º En cualquier caso, si el operador o el laboratorio autorizado realizan una prueba de identificación y cuantificación de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano, el resultado de dicha prueba se considerará definitivo.

3. Lo dispuesto en este artículo y en el anterior se entenderá siempre sin perjuicio del derecho del productor a utilizar los medios que estime oportunos en defensa de sus derechos.

Sección 3.ª Laboratorios

Artículo 19. *Laboratorio de análisis.*

1. Las muestras de leche cruda establecidas en el artículo 14 y en el artículo 17 solo podrán ser analizadas en laboratorios de análisis registrados en la «base de datos Letra Q» por la autoridad competente.

2. Los laboratorios de análisis deberán estar acreditados de acuerdo con la versión en vigor de la Norma ISO/IEC 17025, para las determinaciones definidas en el artículo 14 y en el 17. En este caso, no se exigirán más requisitos para su registro.

Si por alguna causa el laboratorio perdiera la acreditación para uno o varios ensayos registrados, o esta fuera suspendida, el responsable del laboratorio deberá comunicarlo a la autoridad competente, en un plazo máximo de tres días hábiles desde que reciba la comunicación del organismo de acreditación. En este caso, si así lo solicitara a la autoridad competente, el laboratorio dispondrá de un plazo máximo de un año para recuperar la acreditación, salvo que sea por causas ajenas a él, disponiendo mientras tanto de una autorización provisional.

3. Los laboratorios de análisis estarán obligados a realizar los análisis definidos en el artículo 14 y 17, según los métodos especificados en la normativa de la Unión Europea o nacional, y en concreto los señalados en los artículos 24 y 25. A falta de normativa, se

aplicarán métodos adecuados al objetivo perseguido, desarrollados de acuerdo con protocolos científicos.

4. Si el personal del laboratorio realiza la recogida de las muestras en el centro lácteo de primera descarga, el laboratorio será responsable de su transporte hasta sus instalaciones en las condiciones establecidas en el artículo 24.B.

5. Los laboratorios de análisis deberán adaptar su funcionamiento y estructura de forma que puedan cumplir con las actuaciones y plazos establecidos en este real decreto.

Artículo 20. *Laboratorio Nacional de Referencia.*

1. Se designa como Laboratorio Nacional de Referencia para la leche cruda el señalado en el anexo VIII, en el ámbito previsto en el mismo.

2. Dicho laboratorio se encargará, en el ámbito de sus competencias, sin perjuicio de las acciones definidas en el apartado 1 del artículo 101 del Reglamento (UE) n.º 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

a) Coordinar, armonizar y organizar ensayos comparativos con los laboratorios de análisis.

b) Realizar un seguimiento de las actividades de los laboratorios de análisis de leche.

c) En el caso de laboratorios en vías de acreditación, informar tras la realización de un estudio, sobre la conformidad o no de los laboratorios de análisis propuestos por las comunidades autónomas en el cumplimiento de las exigencias establecidas.

d) Realizar y participar en actividades de colaboración relacionadas con la calidad de la leche, con laboratorios nacionales e internacionales.

e) Asesoramiento, formación y elaboración de informes técnicos.

Sección 4.ª Comunicación de información

Artículo 21. *Información desde los laboratorios de análisis.*

1. Los laboratorios de análisis deberán calcular y comunicar:

a) Al titular de la explotación donde se tomaron las muestras, y al operador que actúe como primer comprador al que se hubiera realizado la primera entrega, para cada muestra de leche recibida, en un plazo máximo de dos días hábiles desde el momento de recepción de la muestra en el laboratorio, los datos mínimos que figuran en el apartado 1 del anexo V, relativos a los análisis de los parámetros de punto crioscópico, grasa, proteína y extracto seco magro, salvo que el método de análisis requiera un tiempo de realización superior o por causas debidamente justificadas.

b) A la «base de datos Letra Q», para cada muestra de leche recibida en un plazo máximo de dos días hábiles desde el momento de recepción de la muestra en el laboratorio, los datos mínimos que figuran en el apartado 1 del anexo V, relativos a los análisis de células somáticas, colonias de gérmenes a 30 ºC, y presencia de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano, a excepción del especificado en el apartado 2 siguiente, y salvo que el método de análisis requiera un tiempo de realización superior o por causas debidamente justificadas.

2. Antes del día 10 de cada mes los laboratorios de análisis deberán calcular y comunicar:

a) Al titular de la explotación donde se tomaron las muestras, y al primer comprador al que se hubiera realizado la primera entrega, los datos mínimos que figuran en el apartado 2 del anexo V relativos a las muestras tomadas en la explotación el mes anterior, de las medias aritméticas de los parámetros grasa, proteína y extracto seco magro.

b) A la «base de datos Letra Q», los datos mínimos que figuran en el apartado 2 del anexo V relativos a las muestras tomadas en la explotación el mes anterior, de las medias geométricas móviles mensuales de los parámetros: Células somáticas y colonias de gérmenes a 30 ºC. La media geométrica móvil mensual de células somáticas, será la observada durante un periodo de tres meses con, al menos, una muestra válida al mes y la media geométrica móvil mensual de colonias de gérmenes a 30 ºC, será la observada durante un periodo de dos meses con, al menos, dos muestras válidas al mes.

Artículo 22. *Información desde los primeros compradores.*

1. Los operadores que actúen como primeros compradores deberán realizar las siguientes comunicaciones a la «base de datos Letra Q», en formato válido, en el plazo establecido en cada caso:

a) Cuando no pueda cargarse la leche cruda en la cisterna de transporte en cumplimiento del artículo 12.6 indicando el motivo, lo antes posible y siempre antes de dos días hábiles.
b) El o los laboratorios a los que envían las muestras establecidas en el presente real decreto.

2. Sin perjuicio de la información que deben enviar los primeros compradores a la «base de datos Letra Q», también deben enviar a los laboratorios de análisis la información establecida en el anexo VI.

Artículo 23. *Información desde los responsables de los centros lácteos de primera descarga.*

1. Los responsables de los centros lácteos de primera descarga, o del primer comprador si no es el mismo, deberán realizar las siguientes comunicaciones a la «base de datos Letra Q», en formato válido, en el plazo establecido en cada caso:

a) Cuando no pueda descargarse la leche cruda en la cisterna de transporte en cumplimiento del artículo 18.2 indicando el motivo, lo antes posible y siempre antes de dos días hábiles.
b) El o los laboratorios a los que envían las muestras establecidas en el presente real decreto.

2. Además, los centros lácteos de primera descarga, o del primer comprador si no es el mismo, deberán realizar las siguientes comunicaciones a la «base de datos Letra Q», en el plazo establecido en cada caso:

a) Cuando no pueda descargarse la leche cruda de la cisterna de transporte, en cumplimiento del artículo 15.2, los responsables de operadores lácteos no clasificados como primer comprador deberán comunicarlo a la «base de datos Letra Q», indicando el motivo, lo antes posible y siempre antes de los 2 días hábiles.
b) En un plazo máximo de 2 días hábiles, se transmitirán todos los resultados no conformes a las pruebas de detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano en las cisternas de transporte, con independencia de si es un resultado preliminar o definitivo.

3. Sin perjuicio de la información que deben enviar los operadores lácteos a la «base de datos Letra Q», también deben enviar a los laboratorios de análisis la información establecida en el anexo VII.

Sección 5.ª Otras disposiciones

Artículo 24. *Toma de muestras.*

Las tomas de muestras se regirán por las siguientes reglas:

A. Requisitos y condiciones que debe cumplir la toma de muestras de leche cruda.

1. Procedimiento para la toma de muestras:

a) La toma de muestras en la explotación se realizará en el o los tanques.
b) La toma de muestras en los centros lácteos se realizará en la cisterna de transporte antes y/o durante la descarga de la leche.
c) El operario procederá al lavado de sus manos y brazos antes de tomar la muestra.
d) La leche cruda se mezclará, mediante agitación, el tiempo suficiente para garantizar la correcta homogeneización.
e) La muestra se tomará mientras la leche cruda esté en movimiento.

f) El muestreo podrá realizarse manual o automáticamente. En caso de realizarse por procedimientos automáticos, se utilizarán aparatos homologados para tal finalidad.

g) Completada la toma de muestras se cerrará el tanque o cisterna, en su caso.

h) La muestra tomada será de 40 centímetros cúbicos (cc) y se evitará el llenado excesivo de los botes.

i) Se dejará un espacio de cabeza suficiente para la correcta homogeneización de la muestra.

j) La muestra deberá ser representativa de toda la partida. Si la leche está repartida en varios contenedores, deberá tomarse una cantidad proporcional al volumen de cada uno.

k) Podrá añadirse a la muestra azidiol para su conservación, siguiendo las pautas establecidas en el apartado 2.

2. Pautas para la utilización del azidiol como conservante.

a) Composición (para 1 litro de azidiol):

Etanol: 10 mililitros (ml).
Trisodio citrato 5,5 hidrato: 45 g.
Azida sódica: 18 g.
Azul de bromofenol: 0,35 g.
Agua desionizada hasta completar 1.000 ml.

b) Dosificación: 133 µL en 40 ml de leche cruda o proporción equivalente.

c) Rutina de utilización: La adición del azidiol a la muestra deberá realizarse con una micropipeta:

1.º Por personal del laboratorio en el bote vacío.

2.º Por el responsable de la toma de la muestra evitando cualquier posible contaminación del tanque con el azidiol.

3. Material de muestreo.

a) El material de muestreo será de acero inoxidable o de cualquier material apropiado, suficientemente sólido y adecuado al uso a que se destina.

b) Estará siempre en buenas condiciones de limpieza y desinfección.

c) Los mezcladores y agitadores para la mezcla en los recipientes deberán tener una superficie suficiente para permitir la mezcla de todo el contenido.

d) Los cacillos para la toma de muestras estarán provistos de un mango resistente de la longitud suficiente para poder obtener muestras en cualquier punto del recipiente.

4. Recipientes para las muestras.

a) Los recipientes y los dispositivos de cierre serán de vidrio o plásticos adecuados. Deberán ser estériles o al menos garantizarán la no contaminación microbiana de la muestra.

b) Deberán ser con cierre hermético y de un solo uso, o reutilizables tras una limpieza y desinfección adecuadas.

c) Tendrán una capacidad aproximada de 50 cc, suficiente para que la muestra los llene casi completamente, pero permita una buena mezcla del contenido antes del análisis, evitando el batido durante el transporte.

d) Es conveniente que dispongan de una marca que indique el volumen de muestra a recoger.

e) Los recipientes deben asegurar que no se han abierto desde la toma de la muestra hasta la llegada al laboratorio.

5. Procedimiento de muestreo manual.

a) En el tanque de la explotación: se agitará mecánica o manualmente la leche cruda hasta obtener una homogeneidad suficiente. Si el volumen de leche cruda es tal que el agitador mecánico no puede mezclarla, la agitación se realizará de manera manual con una varilla de acero inoxidable.

b) En la cisterna de transporte: se mezclará adecuadamente la leche cruda antes del muestreo con uno de los siguientes métodos:

1.º Manualmente con una varilla de acero inoxidable.
2.º Mediante un agitador mecánico con motor eléctrico incorporado a la cisterna.
3.º Mediante un propulsor o agitador con motor eléctrico situado en la boca, con el agitador dentro del líquido.
4.º Haciendo circular la leche cruda a través de la manga de trasvase acoplada a las bombas de descarga de la cisterna y que se introducirá por la boca de esta.
5.º Mediante aire comprimido limpio que se habrá filtrado se utilizará una presión y un volumen de aire mínimos para evitar que aparezca olor a rancio.

6. Procedimiento de muestreo automático.

a) Los dispositivos automáticos o semiautomáticos para el muestreo se utilizarán de conformidad con las instrucciones dadas por el laboratorio y por el fabricante.
b) Los equipos, antes de ser utilizados por primera vez y, posteriormente, a intervalos regulares serán sometidos a las pruebas de calibración y verificación de los equipos que señale la autoridad competente.

B. Requisitos y condiciones que debe cumplir el almacenamiento y transporte de las muestras de leche cruda hasta su llegada al laboratorio de análisis:

1. Las muestras, una vez recogidas en la explotación o en el centro lácteo de primera descarga, se remitirán al laboratorio dentro de las setenta y dos horas siguientes a la fecha de la toma.
2. La temperatura (T.ª) de conservación de las muestras hasta su llegada a destino no podrá ser inferior a 0 ºC ni superior a:

a) 4 ºC en caso de no adicionar conservante. Si el tiempo transcurrido entre la toma de muestras y el análisis es inferior a veinticuatro horas, la T.ª de conservación de las muestras podrá elevarse hasta 6 ºC.
b) 8 ºC en caso de adicionarse conservante.

3. El responsable del transporte de la muestra hasta el laboratorio de análisis, deberá contar con el dispositivo necesario que asegure el mantenimiento de las muestras en perfectas condiciones de manera que se evite la exposición a olores contaminantes y a la luz directa del sol durante el transporte y el almacenamiento. Si los recipientes de las muestras son transparentes, se almacenarán en lugar oscuro.
4. La muestra una vez tomada e identificada no puede volver a abrirse ni por el tomador de muestra ni por ningún agente hasta el momento de su procesado en el laboratorio de análisis.

Artículo 25. *Condiciones que debe cumplir la prueba de detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano.*

1. Prueba de detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano en la muestra en explotación. Ante la presencia o sospecha de riesgo para el consumidor, ante un uso no autorizado de antimicrobianos, o en el caso de que la autoridad competente así lo haya establecido, se realizarán pruebas con carácter previo a la carga de la leche en la cisterna, que detecten, al menos, residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano de beta-lactámicos y tetraciclinas, en la leche del tanque, así como los mínimos establecidos por la autoridad competente, en su caso.
2. Prueba de detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano previa a la descarga en el centro lácteo de primera descarga. Se realizará una prueba para la detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano del grupo de los beta-lactámicos en todas las cisternas de transporte de leche cruda, y una prueba de detección de tetraciclinas, en una de cada cinco cisternas de transporte. Esta segunda prueba se realizará de forma que todas las rutas sean analizadas, al menos, una vez al mes.
3. Prueba de detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano en el laboratorio de análisis. En todas las muestras recibidas se utilizarán métodos que, al menos, detecten residuos de beta-lactámicos, y tetraciclinas. Cuando se utilice un método sensible a los dos grupos de sustancias y el resultado fuera no conforme, el laboratorio procederá a la identificación del grupo.

4. Los métodos utilizados para la realización de esta prueba deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Estar validados por el fabricante. La validación se realizará con arreglo a normas o protocolos reconocidos internacionalmente. Asimismo, deberán estar inscritos en el Registro de Productos Zoosanitarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Deberán ser capaces de detectar, al menos, amoxicilina y ampicilina, entre los beta-lactámicos, y oxitetraciclina, entre las tetraciclinas. Estos podrán ser específicos de cada grupo y, opcionalmente, se podrán utilizar pruebas capaces de detectar simultáneamente las tres sustancias.

c) Deberán ser capaces de detectar cantidades superiores a los límites máximos de residuos de los antimicrobianos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009.

Artículo 26. *Recuento de gérmenes totales en leche cruda.*

Los métodos para el recuento de gérmenes totales en leche cruda podrán llevarse a cabo de dos formas alternativas:

a) Mediante la técnica de recuento en placa según el procedimiento descrito en la Norma ISO 4833. Con las siguientes condiciones:

El resultado de los análisis de los laboratorios se expresará en UFC/ml.

Las muestras de leche no deberán ser adicionadas con azidiol.

b) Mediante la técnica de citometría de flujo con analizadores automáticos de recuento de bacterias con las condiciones recogidas en el anexo IX.

CAPÍTULO VI

Controles oficiales y régimen sancionador

Artículo 27. *Programa de controles oficiales.*

1. Las autoridades competentes establecerán los controles oficiales necesarios para velar por el cumplimiento de lo estipulado en este real decreto.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición coordinarán, en el ámbito de sus competencias, las actuaciones en materia de control oficial de leche cruda cuyo destino final sea el consumo humano.

3. En caso de que la autoridad competente observe un incumplimiento de lo establecido en el artículo 14.3, tomará medidas para garantizar que el productor ponga remedio a la situación. Al decidir qué medidas van a emprenderse, la autoridad competente tendrá en cuenta la naturaleza del incumplimiento y el historial del incumplimiento del agente, así como la proporcionalidad de las medidas.

4. De acuerdo con el artículo 13 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, como medida de partida, y en aquellos incumplimientos de los umbrales del artículo 14.2, la autoridad competente de la comunidad autónoma remitirá al productor de leche cruda afectado un requerimiento en el que se le indique que dispone de un plazo de tres meses desde su notificación para corregir esta situación. Esta decisión se tomará a partir de la correspondiente comunicación de los resultados por los laboratorios de análisis, y en el citado requerimiento se contendrá la oportuna propuesta de regularización. Dicha propuesta a notificar contendrá, además de la determinación de la necesidad de corrección de los valores, las medidas previstas, en su caso, para garantizar que el productor ponga remedio a la situación, que habrán de ser proporcionadas y podrán incluir, entre otras, la suspensión de la entrega de leche, el sometimiento a una auditoría externa o la aplicación de medidas concretas que permitan subsanar la situación tanto en la propia explotación como en los aparatos que contenga o en los sistemas de transporte a ella vinculados

5. Una vez transcurrido el plazo de tres meses a que se refiere el apartado anterior, aquellos productores que sigan superando los umbrales indicados deberán, conforme a lo establecido en el artículo 13.2 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, suspender la entrega de leche cruda, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma

autorice su entrega, con la debida información de las condiciones que presenta la leche, a establecimientos que garanticen las condiciones recogidas en el citado artículo.

Esta autorización tendrá una validez máxima de seis meses. Transcurrido este periodo, la autoridad competente evaluará los progresos llevados a cabo en la explotación y, en caso de persistir el incumplimiento, valorará si prorrogar la autorización, suspender la entrega de leche cruda en la explotación o además incoar expediente sancionador.

6. En todos los casos de positivos a la prueba de detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano, la autoridad competente resolverá, de manera urgente, una inmovilización cautelar de toda la leche cruda de la explotación hasta que se demuestre su inocuidad, e informará de ello al operador y a la autoridad competente correspondiente.

7. Se mantendrá dicha suspensión, o dichos requisitos, hasta que el productor demuestre que la leche cruda vuelve a estar conforme con dichos criterios.

Artículo 28. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal; en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición; y 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, y en la normativa autonómica de aplicación, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional primera. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de esta norma no se aplicarán a los productos legalmente fabricados o comercializados de acuerdo con otras especificaciones, en los otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) 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 segunda. *Registro.*

Las menciones en la normativa vigente al Registro general de agentes del sector lácteo, creado a través del Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, se entenderán hechas al Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo creado a través del artículo 3.

Disposición transitoria primera. *Formación.*

A los efectos previstos en el artículo 11, los cursos realizados en virtud de la normativa vigente en el momento de la entrada en vigor de este real decreto mantendrán su validez, no siendo necesaria la renovación de los citados cursos.

Asimismo, se mantendrá la validez del reconocimiento que haya sido otorgado por la autoridad competente, para las entidades que los imparten, en el momento de la entrada en vigor de la presente disposición.

Disposición transitoria segunda. *Etiquetas de contenedores.*

En los contenedores ya identificados según el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, el Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo, y el Real Decreto 1600/2011, de 4 de noviembre, no será necesario sustituir las etiquetas, salvo deterioro de las mismas.

Los contenedores nuevos deberán proceder a la identificación de los mismos según lo establecido en el presente real decreto.

Disposición transitoria tercera. *Envío de muestras.*

A los efectos previstos en el artículo 24, en relación con la necesidad de asegurar que los recipientes que contienen las muestras no se hayan abierto desde la toma de muestras

hasta su llegada al laboratorio, se establecerá un período transitorio de un año para que se puedan adaptar a dicha metodología.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados:

a) El Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche.

b) El Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche.

c) El Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los agentes del sector de leche cruda de oveja y cabra.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo y modificación.*

Se faculta a los titulares del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Consumo para modificar mediante orden el contenido de los anexos y los plazos de comunicación, para su adaptación a la normativa de la Unión Europea o por motivos urgentes de sanidad animal.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado» salvo lo establecido en los artículos 7 y 8, cuando se trate de leche de especies distintas a la vaca, que entrará en vigor seis meses después de la publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Datos a incorporar a la «base de datos Letra Q» por la autoridad competente

1. Productor.

a) NIF/DNI/NIE del titular de la explotación.
b) Teléfono.
c) Código REGA.

2. Operadores lácteos.

a) Nombre, apellidos o razón social.
b) NIF del operador o empresa a la que pertenece.
c) NIF de los responsables de operador.
d) Domicilio, localidad, municipio, provincia y comunidad autónoma.
e) Teléfono y correo electrónico.
f) Identificar si pertenece al primer comprador o a otros operadores.

3. Transportistas.

a) Nombre, apellidos o razón social.
b) NIF del transportista o empresa a la que pertenece.
c) Domicilio, localidad, municipio, provincia y comunidad autónoma.

d) Teléfono y correo electrónico.

4. Contenedores.

a) Tipo: Tanque, cisterna.
b) Capacidad.
c) NIF productor (tanques).
d) NIF del operador o transportista (cisterna).
e) Matrícula del vehículo sobre el que va asentada la cisterna.

5. Laboratorios.

a) Razón social.
b) Nombre del laboratorio.
c) NIF del laboratorio.
d) Domicilio, localidad, municipio, provincia y comunidad autónoma.
e) Teléfono.
f) Ensayos de leche cruda para los que tiene acreditación.
g) Método conforme al que se realizan los ensayos acreditados.
h) En todos los casos, deberán registrar la pérdida de autorización o de acreditación.

6. Responsables de laboratorio.

a) Nombre, apellidos.
b) NIF.
c) Teléfono y correo electrónico.
d) Laboratorio al que pertenecen.

7. Tomador de muestras en la explotación.

a) NIF.
b) Nombre, apellidos.
c) Teléfono y correo electrónico.
d) Si tiene curso hecho.

ANEXO II

Contenido mínimo de las etiquetas para identificación de los tanques y cisternas

1. Etiqueta para la identificación de tanques de leche cruda.

Simbología de los códigos de barras: «Bar Code 39»

2. Etiqueta para la identificación de cisternas de leche cruda.

Simbología de los códigos de barras: «Bar Code 39»

ANEXO III

Material de las etiquetas para la identificación de los contenedores

Las etiquetas adhesivas para la identificación de los tanques y las cisternas de leche cruda deberán estar fabricadas en poliéster y ser impresas por transferencia térmica, con el fin de garantizar su perdurabilidad en el tiempo.

A su vez deberán incorporar un sistema de seguridad con el fin de evitar su manipulación.

ANEXO IV

Contenido mínimo y duración del curso para tomadores de muestras en explotación

A. Contenido mínimo.

1. Composición y características de la leche cruda.
2. Conceptos de calidad de la leche cruda:

a) Físico-química.
b) Higiénico-sanitaria.

3. Verificaciones obligatorias a realizar en la explotación:

a) Inspección organoléptica.
b) Control de temperatura en el tanque de frío.
c) Prueba previa a la carga: Detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano.

4. Material de muestreo:

a) Envases: Tipos de materiales, composición.
b) Conservantes.
c) Conservación de los materiales.
d) Material para la toma de muestra.

5. Procedimiento de toma de muestra. Requisitos:

a) Procedimiento de muestreo:

1.º Mezcla de la muestra.
2.º Muestreo manual en los distintos tipos de recipiente.
3.º Muestreo automático y semiautomático.
4.º Identificación de la muestra.

6. Transporte de las muestras:

a) El transportista como manipulador de alimentos.
b) Formas de contaminación de la leche cruda.
c) Conservación y almacenamiento de las muestras.

7. Cisternas y equipos de recogida:

a) Limpieza, mantenimiento y conservación.
b) Revisiones y controles.

8. «Base de datos Letra Q».

B. Duración. La duración mínima del curso de tomadores de muestras de leche cruda en explotación será de cinco horas, de las cuales, al menos dos horas, serán prácticas sobre el terreno o en forma de simulación.

ANEXO V

Datos mínimos a comunicar a la «base de datos Letra Q» por los laboratorios

Los laboratorios deberán comunicar al menos los siguientes datos:

1. Para cada muestra analizada procedente de la explotación:

a) Código Letra Q del laboratorio.
b) NIF del productor.
c) Código REGA de la explotación.
d) NIF del primer comprador.
e) Fecha de toma y, en su caso, hora.
f) Fecha de recepción.
g) Fecha de análisis.
h) Prueba utilizada para la detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano.
i) Resultado del análisis de la muestra.

2. Para las medias establecidas en el artículo 21.2:

a) Código Letra Q del laboratorio.
b) Código del Registro general de explotaciones ganaderas (REGA) de la explotación.
c) NIF del productor.
d) NIF del primer comprador.
e) Medias calculadas de los parámetros.

3. Para cada muestra analizada procedente del centro lácteo de primera descarga:

a) Código Letra Q del laboratorio.
b) Código de la cisterna.
c) NIF del operador centro lácteo de primera descarga.
d) Número de Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) del establecimiento responsable de la toma de muestras.

e) Fecha de toma y, en su caso, hora.
f) Fecha de recepción.
g) Fecha de análisis.
h) Prueba utilizada para la detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano.
i) Resultado del análisis de la muestra.

ANEXO VI

Datos mínimos a comunicar a los laboratorios por el primer comprador

Los primeros compradores deberán comunicar a los laboratorios en los que analicen de manera habitual sus muestras la siguiente información:

a) Códigos de identificación (REGA) de las explotaciones en las que recogen leche cruda.
b) NIF del productor de leche cruda.
c) Códigos asignados en Letra Q a las cisternas de transporte que recogen la leche.
d) Especie de la que procede la leche cruda de la muestra.
e) Número de Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) del centro lácteo de primera descarga al que llegue cada cisterna si procede.

ANEXO VII

Datos mínimos a comunicar a los laboratorios por los operadores lácteos, no clasificados como primeros compradores

Los operadores lácteos no clasificados como primeros compradores deberán comunicar a los laboratorios en los que analicen de manera habitual sus muestras la siguiente información:

a) Número de Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) del centro lácteo de primera descarga al que llegue cada cisterna.
b) Códigos asignados en Letra Q a las cisternas de transporte.
c) NIF del operador al que pertenece el centro lácteo de primera descarga.

ANEXO VIII

Laboratorio Nacional de Referencia

Para las determinaciones de células somáticas y colonias de gérmenes a 30 ºC:

Laboratorio Agroalimentario de Santander. Dirección General de la Industria Alimentaria. Ministerio de Agricultura y Pesca y Alimentación. Calle Concejo, s/n, 39011 Santander.

ANEXO IX

Técnica de citometría de flujo con analizadores automáticos de recuento de bacterias:

– El resultado de los laboratorios se expresará en IBC/ml (siglas correspondientes a recuento individual de bacterias por mililitro).
– Las muestras deberán ser adicionadas con azidiol en la toma de muestras.
– Para verificar el cumplimiento del límite legal de 100.000 UFC/ml (siglas correspondientes a Unidades Formadoras de Colonias por mililitro) las autoridades competentes usarán como relación de conversión, la siguiente ecuación:

$$y = 0{,}850\ x + 0{,}185$$

Siendo:

y = log unidades formadoras de colonias (UFC)/ml.
x = log recuento individual de bacterias (IBC)/ml.

§ 28

Real Decreto 637/2015, de 10 de julio, por el que se aplica en España el Reglamento de ejecución (UE) n.º 2015/517, de la Comisión, de 26 de marzo de 2015, que modifica el Reglamento (CE) n.º 595/2004, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1788/2003, del Consejo, por el que se establece una tasa en el sector de la leche y de los productos lácteos

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 165, de 11 de julio de 2015
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2015-7775

Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2015/517 de la Comisión, de 26 de marzo de 2015, que modifica el Reglamento (CE) n.º 595/2004, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1788/2003 del Consejo, por el que se establece una tasa en el sector de la leche y de los productos lácteos, cuyas disposiciones fueron incorporadas al Reglamento (CE) 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, se establece la posibilidad, para los Estados miembros, y a fin de reducir la carga financiera para los productores que deben pagar una tasa por excedentes en relación con el período de tasa láctea 2014/15, de decidir percibir el importe adeudado según un régimen de pago escalonado.

La situación crítica que atraviesa el sector lácteo hace imprescindible hacer uso de la citada posibilidad, que permitirá a los productores con dificultades financieras hacer frente de forma escalonada al pago de la tasa sin intereses.

El beneficio financiero de este escalonamiento constituye, según dispone el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2015/517 de la Comisión, de 26 de marzo de 2015, una ayuda de minimis en el sector agrario, que se concede de acuerdo con el Reglamento (UE) n.º 1408/2013 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2013, relativo a la aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a las ayudas de minimis en el sector agrícola que resulta de aplicar a la cantidad que se escalona en los ejercicios 2016 y 2017, el tipo de base en vigor a 1 de octubre de 2015 más un punto porcentual, de acuerdo con la comunicación de la Comisión relativa al método de fijación de los tipos de referencia y actualización (2008/C 14/02).

En la elaboración de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y a las entidades representativas de los sectores afectados. Asimismo, ha emitido informe el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de julio de 2015,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto aplicar en España el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2015/517 de la Comisión, de 26 de marzo de 2015, que modifica el Reglamento (CE) n.º 595/2004, por el que se establecen disposiciones de aplicación del reglamento (CE) n.º 1788/2003 del Consejo, por el que se establece una tasa en el sector de la leche y de los productos lácteos.

Artículo 2. *Pago escalonado.*

El pago del importe en concepto de tasa láctea, por parte de los compradores y ganaderos de venta directa que hayan sobrepasado su cuota en el período de tasa láctea 2014/2015, se efectuará de la siguiente manera:

a) El primer pago, por importe de al menos un tercio del total, vencerá a más tardar el 30 de septiembre de 2015.
b) El segundo pago, por importe de al menos un tercio del total, vencerá a más tardar el 30 de septiembre de 2016.
c) El tercer y último pago, por importe de la cantidad restante, vencerá a más tardar el 30 de septiembre de 2017.

Artículo 3. *Requisitos y obligaciones.*

1. Se entenderá que se acoge al pago escalonado todo comprador o ganadero de venta directa que no haya manifestado su intención en contra al Fondo Español de Garantía Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, antes del 1 de septiembre de 2015, o que no abone de una sola vez, antes del 30 de septiembre de 2015, la cantidad total en concepto de tasa en el sector de la leche y los productos lácteos.
2. En el caso de pago escalonado, los compradores deberán repercutir a los productores las cantidades ingresadas en idénticos porcentajes a aquellos en que hayan realizado los ingresos de acuerdo con el artículo 2, salvo acuerdo expreso entre las partes.
3. En el supuesto de que el ganadero, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 apartado 3, renuncie a la aplicación del pago escalonado, deberá abonar la totalidad del importe pendiente al comprador para su ingreso en el Fondo Español de Garantía Agraria antes de las fechas previstas en el artículo 2.

Artículo 4. *Ayuda de minimis.*

1. El beneficio financiero será considerado como ayuda de Estado a los efectos previstos en el Reglamento (UE) n.º 1408/2013 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2013, relativo a la aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a las ayudas de minimis en el sector agrícola, por el importe correspondiente a aplicar a la cantidad pendiente de pago el 1 de octubre de 2015, el tipo de base en vigor a 1 de octubre de 2015 más un punto porcentual, de acuerdo con la comunicación de la Comisión relativa al método de fijación de los tipos de referencia y actualización (2008/C 14/02).
2. En caso de que un ganadero, haya recibido por cualquier concepto ayudas de minimis de acuerdo con el Reglamento (UE) n.º 1408/2013 de la Comisión, cuyo importe alcance 15.000 euros en cualquier período dentro de tres ejercicios fiscales consecutivos, no podrá acogerse al pago escalonado.
A estos efectos, los compradores deberán recabar de los productores una declaración responsable respecto de si se encuentran o no en dicha situación a efectos de poder o no acogerse al pago escalonado y, en caso de poder acogerse al mismo, de la cantidad correspondiente a abonar en cada ejercicio.
3. No obstante lo previsto en este artículo, y en el apartado 1 del artículo 3, los productores podrán renunciar en cualquier momento a esta posibilidad de pago escalonado, comunicándolo al Fondo Español de Garantía Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, antes de, respectivamente, el 15 de septiembre de 2015, el 15 de septiembre de 2016, o el 15 de septiembre de 2017. En ese caso, por el Fondo

Español de Garantía Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente se procederá a exigir al comprador el pago del importe que reste de abonar en la parte alícuota correspondiente a dichos productores, que deberá realizarse por éstos a más tardar el 30 de septiembre del año en que se proceda a la renuncia.

Asimismo, los ganaderos de venta directa podrán renunciar en cualquier momento a esta posibilidad de pago escalonado, comunicándolo al Fondo Español de Garantía Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, antes de, respectivamente, el 15 de septiembre de 2015, el 15 de septiembre de 2016, o el 15 de septiembre de 2017. En ese caso, deberá abonarse la cantidad que reste por dichos ganaderos de venta directa, a más tardar el 30 de septiembre del año en que se proceda a la renuncia.

Artículo 5. *Incumplimientos.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto, y sin perjuicio del régimen sancionador aplicable, se perderá el derecho al pago escalonado de la tasa, y deberá procederse al pago inmediato de las cantidades pendientes más los intereses de demora correspondientes.

Disposición adicional primera. *Contención del gasto.*

Las medidas incluidas en esta norma no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición adicional segunda. *Normativa aplicable.*

En todo lo no previsto expresamente en este real decreto, será de aplicación lo establecido en el Real Decreto 754/2005, de 24 de junio, por el que se regula el régimen de la tasa láctea.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución Española, que reserva al Estado la competencia en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

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.»

§ 29

Real Decreto 153/2016, de 15 de abril, sobre declaraciones obligatorias a efectuar por los fabricantes de leche líquida envasada de vaca

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 92, de 16 de abril de 2016
Última modificación: 20 de enero de 2021
Referencia: BOE-A-2016-3652

La Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, tiene como finalidad esencial incrementar la competitividad del sector agroalimentario español y reducir el desequilibrio en las relaciones comerciales entre los diferentes operadores de la cadena de valor; de esta manera, establece como ámbito de aplicación, las relaciones comerciales que se produzcan entre los operadores que intervienen en la cadena alimentaria, desde la producción a la distribución de alimentos o productos alimenticios.

Resulta imprescindible que las autoridades dispongan de una información suficiente y completa que permita la toma de decisiones a efectos de mejorar el funcionamiento de los mercados; en este mismo sentido, la mencionada ley crea el Observatorio de la Cadena Alimentaria, entre cuyos fines se encuentran el seguimiento, asesoramiento, consulta, información y estudio del funcionamiento de la cadena alimentaria y de los costes y de los precios percibidos y pagados así como los factores causantes de su evolución.

Además, la ley formaliza la aprobación de códigos de buenas prácticas mercantiles en la contratación alimentaria con objeto de posibilitar un mayor equilibrio en las relaciones comerciales.

El artículo 3 d) de la Ley 12/2013 de 2 de agosto, señala entre sus fines el «conseguir un mayor equilibrio y transparencia en las relaciones comerciales entre los diferentes operadores, mejorando el acceso a la información y trazabilidad de la cadena alimentaria» dedicando una especial atención al sector lácteo al que se refiere de manera expresa en su disposición adicional primera.

Tras la supresión de las cuotas lácteas, el Real Decreto 319/2015, de 24 de abril, sobre declaraciones obligatorias a efectuar por primeros compradores y productores de leche y productos lácteos de vaca, oveja y cabra, establece un sistema de declaraciones mensuales que, ligado a la obligatoriedad de los contratos por escrito entre los primeros compradores y los productores en el sector lácteo permiten dotar de transparencia a los primeros eslabones del sector.

Dichas declaraciones a efectuar por compradores y productores de leche cruda y productos lácteos de vaca, oveja y cabra, derivan de la normativa europea. Sin embargo, se estima necesario que la información a declarar se amplíe a los fabricantes de leche líquida envasada de vaca, con objeto de mejorar la capacidad de supervisión del mercado y evitar la realización de prácticas contrarias a la legislación de competencia, que redundan en

perjuicio del consumidor. Dado que dichas prácticas se ven favorecidas por la opacidad en las transacciones comerciales, la disposición de una mayor información por parte de las Administraciones públicas, siempre garantizando la confidencialidad de los datos, contribuirá a disuadir a los operadores de la realización de estas prácticas ilícitas. Además de mejorar la protección de los consumidores, estas obligaciones permitirán suministrar la información precisa que permita analizar el funcionamiento de los mercados.

Conforme a los principios rectores de las relaciones comerciales establecidos por la Ley 12/2013, de 2 de agosto, procede establecer una nueva norma que permita a las autoridades disponer de una información completa y veraz acerca de la evolución del mercado, extendiendo la obligación de declarar a otros eslabones de la cadena, con el fin de mantener la trazabilidad y transparencia que habían sido implantadas en el sector a través de la derogada regulación de las cuotas lácteas.

De igual manera, esta misma norma prevé en su disposición adicional primera, que la Agencia de Información y Control Alimentarios (AICA), pueda desarrollar, para determinados sectores que el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente considere oportunos, funciones relativas a la gestión y mantenimiento de los sistemas de información, seguimiento y análisis. En concreto, los apartados 5.a) y 6.a) de la disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, atribuyen a la AICA la gestión de los sistemas de información lácteos y el seguimiento y análisis del mercado lácteo, en desarrollo de los fines antes mencionados a que se refiere el artículo 3 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, y del que este real decreto es desarrollo reglamentario.

Por otro lado el Estatuto de AICA contempla entre sus funciones el establecimiento y desarrollo del régimen de control necesario para la comprobación de la documentación contractual.

Con objeto de disponer de una mayor información sobre el mercado, con todas las garantías de confidencialidad, que permita detectar y disuadir a los operadores de la realización de conductas anticompetitivas, y que facilite un análisis más adecuado y completo por parte de las autoridades a efectos de la toma de decisiones tendentes a mejorar el funcionamiento del mercado, se establece la obligación de presentar declaraciones mensuales, con la información que se detalla en el anexo, para todos los fabricantes de leche líquida envasada de vaca. Estas medidas, cuyo destinatario último son los consumidores, favorecerán la competencia, la eficiencia y la competitividad del sector lácteo.

En este sentido, cabe diferenciar entre las funciones propiamente de control del mercado lácteo mencionado en los artículos 2.1.a) y 10.2 del Real Decreto 66/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el régimen de controles a aplicar por la Agencia de Información y Control Alimentarios, de las otras funciones que corresponden a la AICA en materia control de la cadena alimentaria y que afecta también a dicho sector. Si bien se atribuyen a dicho organismo público todas las funciones antes referidas, las primeras vinculadas al ámbito del artículo 151 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, están en suspenso afectadas por lo dispuesto en la disposición final segunda del Real Decreto 66/2015.

El control de las declaraciones, en el sector lácteo por parte de la AICA, viene exigido en la disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, en sus letras a), b), e) y k) del apartado 6, y que afecta a todos los eslabones de la cadena. Por otro lado, es conveniente incidir en que la trazabilidad previsible de la leche fabricada por los obligados, supera el ámbito autonómico, ya que la leche es potencialmente puesta en venta en toda la geografía nacional. A mayor abundamiento y derivado de la estructuración empresarial del sector existe un carácter supra autonómico general de los fabricantes de leche envasada, que es el que motiva que el control se lleve a cabo desde la AICA, por la propia naturaleza de la actividad realizada, cuya trazabilidad previsible siempre supera el ámbito autonómico, conforme al artículo 26 de la mencionada Ley 12/2013. Siendo dicho control compatible con el que ejercen las comunidades autónomas, en su ámbito de competencia.

Ello, no obstante, aún tratándose de funciones diferenciadas, el sistema de recogida de la información ha de ser uniforme y fácilmente accesible a todos los operadores y poderes

públicos. Para ello, se procede a integrar en el sistema de información del mercado lácteo previsto en el Real Decreto 319/2015, de 24 de abril, sobre declaraciones obligatorias a efectuar por primeros compradores y productores de leche y productos lácteos de vaca, oveja y cabra, en desarrollo del artículo 151 del Reglamento (UE) 1308/2013, que afecta en exclusiva a los productores de leche cruda, la información procedente de los fabricantes de leche líquida.

Dado el carácter sensible de la información contenida en las declaraciones obligatorias, se establecen mecanismos reforzados que garantizarán la confidencialidad, quedando expresamente prohibida su cesión a terceros. Solo podrán ser objeto de publicación los datos agregados resultantes del análisis y tratamiento de los mismos. Se trata de información reservada, solo accesible con las debidas garantías administrativas, para lo cual se establecen las adecuadas cautelas sobre el manejo de la información tanto para el FEGA en el artículo 3, como para la AICA en el artículo 4 la cual está específicamente protegida en el Real Decreto 66/2015, de 6 de febrero, antes citado, más allá de la protección del sigilo que con carácter general establece el Reglamento de Régimen Disciplinario de los Funcionarios de la Administración del Estado, aprobado por el Real Decreto 33/1986, de 10 de enero.

En el supuesto de conocimiento del mínimo indicio de prácticas contrarias a la competencia, se pondrá en conocimiento inmediato de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

Durante la tramitación de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas, así como las entidades representativas de los sectores afectados.

Dada la situación de crisis que atraviesa el sector lácteo en la actualidad, se considera que concurren los motivos de urgencia que justifican su adopción por el Gobierno.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 15 de abril de 2016,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto:

a) Regular el sistema de declaraciones obligatorias a efectuar por los fabricantes de leche líquida envasada de vaca.

b) Crear el Sistema de Información de Fabricantes de Leche Líquida envasada de vaca.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de aplicación del presente real decreto se entenderá como:

a) Fabricante de leche líquida envasada de vaca: persona física o jurídica, cualquiera que sea su nacionalidad y domicilio, que se dedique, en territorio español, a la transformación, preparación y envasado de leche líquida de vaca, indicando además su número de Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

b) Leche líquida envasada de vaca: se entenderá por tal, la leche de consumo según lo establecido en 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.

Asimismo tendrán la consideración de «otras leches de consumo»: aquellas que hayan sido sometidas a las modificaciones contempladas en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013.

c) Sistema de Información de Fabricantes de Leche Líquida Envasada de Vaca sistema unificado que recoge la información de las declaraciones obligatorias de de los fabricantes de leche líquida envasada de vaca, y que estará integrado a través de su correspondiente módulo en INFOLAC.

d) Precio: Se entenderá por precio, el precio neto (sin IVA, en el muelle de fábrica, después de aplicados todos los descuentos, rapeles y promociones) del importe abonado imputable a la transacción comercial.

Artículo 3. *Obligación de declarar.*

1. Los fabricantes de leche líquida envasada de vaca deberán presentar, en los primeros veinte días del mes, a través de la aplicación informática INFOLAC, una declaración mensual por cliente, mediante los procedimientos informáticos establecidos al efecto, sobre la leche envasada comercializada en el mes inmediatamente anterior.

2. La declaración mensual contendrá, al menos, la información establecida en el Anexo I y servirá para nutrir y crear el Sistema de Información de Leche Líquida Envasada de Vaca. Dicha declaración se hará siguiendo las instrucciones del Anexo II.

3. Los fabricantes de leche líquida envasada de vaca, deberán conservar todos los documentos justificativos de las ventas correspondientes a un año natural durante, al menos, dos años contados a partir del final del año al que correspondan. Esta documentación estará a disposición de la autoridad competente, y deberá remitirse a la misma cuando ésta lo solicite a fin de comprobar la veracidad de la información comunicada.

4. **(Sin contenido).**

5. Dicha información será accesible para todos los órganos y organismos competentes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, así como para los declarantes, en este caso para la información suministrada por ellos, y sin perjuicio de la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

En todo caso, el tratamiento de la información tendrá estrictamente en cuenta los criterios legales pertinentes sobre intercambio de información conforme al art. 101 del TFUE, debiendo en todo caso respetar lo establecido en la normativa comunitaria y nacional en materia de competencia.

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente garantiza la confidencialidad de los datos suministrados por los declarantes, quedando expresamente prohibida su cesión a terceros. Solo podrán ser objeto de publicación los datos agregados resultantes del análisis y tratamiento de los mismos. En el supuesto de conocimiento del mínimo indicio de la existencia de una posible concertación de precios entre los operadores, se pondrá en conocimiento de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

Artículo 4. *Control.*

1. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente a través de la AICA, de acuerdo con lo previsto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, llevará a cabo las actuaciones de control documental necesarias exclusivamente para comprobar el cumplimiento de las obligaciones establecidas y para asegurarse de la exactitud de las declaraciones recibidas, mediante la verificación de los datos en el marco del Plan de Control e Inspección de actuaciones de AICA, del que podrán ser objeto los declarantes.

Esta información, que tendrá en todo momento carácter confidencial, no podrá ser utilizada por la AICA o trasmitida para ningún uso distinto de su ámbito de actividad, sin perjuicio de la disposición de los datos por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a efectos de su agregación para control del mercado y con sujeción a la obligación de confidencialidad establecida en el artículo anterior, de su personal y funcionarios, y, en su caso, la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia.

2. La infracción de cualquiera de los deberes de secreto o sigilo podrá ser constitutiva de falta administrativa grave, sin perjuicio de que por su naturaleza la conducta pudiera ser constitutiva de delito, de acuerdo con lo previsto en los artículos 7 y 8 del Real Decreto 66/2015, así como en el Reglamento de régimen disciplinario de los funcionarios de la Administración del Estado, aprobado por el Real Decreto 33/1986, de 10 de enero.

Artículo 5. *Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria y Registro Estatal.*

Aquellos fabricantes de leche líquida envasada de vaca que, incumplan lo dispuesto en este real decreto no podrán adherirse al Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria. Asimismo, aquellos que estando adheridos incumplan la obligación de declarar, podrán ser suspendidos de forma temporal o excluidos definitivamente de su inscripción en el Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles.

Artículo 6. *Régimen Sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto se aplicará el régimen sancionador establecido en el capítulo 2 del título V de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria y, así como a lo establecido en los apartados 8 y 9 de la disposición adicional primera de la citada Ley.

En todo lo no dispuesto en la misma, será aplicable lo previsto en la normativa estatal o autonómica de aplicación.

Así mismo, cualquier medida introducida en el presente real decreto no restringe ni coarta de manera alguna la libertad de acción que en base a la normativa comunitaria y nacional en materia de competencia, disponen las autoridades de competencia para abrir, en su caso, expedientes sancionadores si se producen actuaciones que contravengan a la normativa citada.

Disposición adicional única. *Contención del gasto.*

Las medidas incluidas en este real decreto serán atendidas con las dotaciones presupuestarias existentes, y no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el 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.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta a la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para modificar el anexo y los plazos contenidos en la presente disposición cuando sea necesario para adaptarse a las modificaciones derivadas de la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 319/2015, de 24 de abril, sobre declaraciones obligatorias a efectuar por primeros compradores y productores de leche y productos lácteos de vaca oveja y cabra.*

1. Se añade una nueva letra d) en el apartado 1 del artículo 3 del Real Decreto 319/2015, de 24 de abril, con el siguiente texto:

> «d) La información de las declaraciones obligatorias de leche líquida envasada de vaca a que se refiere el Real Decreto 153/2016, de 15 de abril, sobre declaraciones obligatorias a efectuar por los fabricantes de leche líquida envasada de vaca.»

2. Se modifica el apartado 2 del artículo 3 del Real Decreto 319/2015, de 24 de abril, que queda redactado como sigue:

> «2. El sistema unificado de información en el sector lácteo quedará adscrito al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente que, a través del Fondo Español de Garantía Agraria (FEGA), será el responsable de su funcionamiento coordinado y se gestionará de forma descentralizada por las comunidades autónomas en la forma prevista en el presente real decreto, salvo lo dispuesto en la

letra d) del apartado anterior que será gestionado de forma centralizada por el FEGA.».

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 1441/2001, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Estatuto del Fondo Español de Garantía Agraria.*

Se sustituye la disposición transitoria única del Real Decreto 1441/2001, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Estatuto del Fondo Español de Garantía Agraria, por la siguiente:

«Disposición transitoria única. *Gestión del sistema unificado de información del sector lácteo.*

La gestión y coordinación del sistema unificado de información en el sector lácteo y el análisis de las declaraciones efectuadas por los obligados a facilitar datos periódicos en el ámbito de la gestión y mantenimiento de los sistemas de información y seguimiento de la leche cruda, y de la leche de líquida envasada de vaca, en tanto no se atribuya a la AICA.».

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los 15 días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Declaración mensual de las ventas de leche líquida de vaca envasada por cliente

Año:
MES:

DATOS IDENTIFICATIVOS DEL FABRICANTE:

Nº RGSEAA	NIF	NOMBRE	RAZÓN SOCIAL	LOCALIDAD	MUNICIPIO	CP	PROVINCIA

DATOS IDENTIFICATIVOS DEL COMPRADOR DE LECHE ENVASADA:

CLIENTE	NIF	NOMBRE	RAZÓN SOCIAL	LOCALIDAD	MUNICIPIO	CP	PROVINCIA	PAÍS

OPERACIONES DE VENTA REALIZADAS:

MARCA	TIPO ENVASE	VOLUMEN (litros)	DENOMINACIÓN COMERCIAL	TRATAMIENTO TÉRMICO			CONTENIDO EN MATERIA GRASA			OTRAS LECHES DE CONSUMO	MARCA		PRECIO (euros)
				ESTERILIZADA	PASTEURIZADA	UHT	ENTERA	SEMI DESNATADA	DESNATADA		FABRICANTE	DISTRIBUIDOR	
				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

ANEXO II

Instrucciones para cumplimentar el anexo

1. Se deberá rellenar un anexo por cada cliente y mes.

2. En la tabla de operaciones realizadas, se reflejará en cada línea el total de leche de cada tipo unitario de presentación y/o marca y/o tipo de envase, y se reflejará el precio medio ponderado de todas las operaciones realizadas en cada mes para esa forma de presentación y/o marca y/o tipo de envase.

3. PRECIO (€) Se indicará el precio neto (sin IVA, en el muelle de fábrica, después de aplicados todos los descuentos, rapeles y promociones) del importe abonado imputable a la transacción comercial.

□ Indíquese lo que proceda.

4 Otras leches de consumo: aquellas sometidas a alguna de las siguientes modificaciones:

– Con el fin de respetar los contenidos de materia grasa fijados para la leche de consumo, la modificación del contenido natural de materia grasa de la leche mediante la retirada o la adición de nata o la adición de leche entera, semidesnatada o desnatada; ES L 347/816 Diario Oficial de la Unión Europea 20.12.2013.

– El enriquecimiento de la leche con proteínas procedentes de leche, con sales minerales o con vitaminas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (1).

– La reducción del contenido de lactosa de la leche mediante su conversión en glucosa y galactosa.

§ 30

Real Decreto 815/2018, de 6 de julio, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a la clasificación de las canales de vacuno y ovino y al registro y comunicación de los precios de mercado de determinadas categorías de canales y animales vivos

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 164, de 7 de julio de 2018
Última modificación: 21 de febrero de 2025
Referencia: BOE-A-2018-9463

El modelo europeo de clasificación de canales de vacuno pesado, conocido como «modelo SEUROP», es la herramienta básica para la normalización y transparencia de las transacciones relacionadas con la carne de vacuno en el mercado único europeo. Este modelo se estableció por el Reglamento (CEE) n.º 1208/81, del Consejo, de 28 de abril, por el que se establece el modelo comunitario de clasificación de canales de vacuno pesado, publicado en el año 1981. En lo relativo a los precios de mercado de estas canales clasificadas, en el año 1982 se publicó el Reglamento (CEE) n.º 563/82, de la Comisión, de 10 de marzo, por el que se establecían disposiciones relacionadas con el registro de los precios de mercado de los bovinos pesados, con base en este modelo de clasificación de las canales. Posteriormente, el Reglamento (CEE) n.º 1186/90, del Consejo, de 7 de mayo, por el que se amplía el campo de aplicación del modelo comunitario de clasificación de las canales de vacuno pesado, se adoptó con la finalidad de extender este modelo a todos los mataderos autorizados para el comercio intracomunitario, y así, mejorar las condiciones y la transparencia del mercado de este sector con la finalidad última de que también el sector productor, es decir, los ganaderos, se beneficiaran de esta mayor transparencia en sus transacciones comerciales.

El desarrollo de dichas disposiciones y su adaptación al ordenamiento jurídico español se realizó a través de la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 11 de noviembre de 1991 por la que se amplía el campo de aplicación del modelo comunitario de clasificación de las canales de vacuno pesado.

Como consecuencia de las sucesivas modificaciones de la normativa de la Unión Europea en la materia se sucedieron el Real Decreto 1892/1999, de 10 de diciembre, por el que se aplica el modelo europeo de clasificación de las canales de vacuno pesado y las normas comunitarias sobre registro de precios, y posteriormente el Real Decreto 225/2008, de 15 de febrero, por el que se completa la aplicación del modelo comunitario de clasificación de las canales de vacuno pesado y se regula el registro de los precios de mercado.

La última reforma de la Política Agrícola Común, en el año 2013, ha concedido mayor importancia a la simplificación y reducción de las trabas burocráticas tanto para la Administración como para los operadores económicos. En este sentido, el Reglamento (CE) 1249/2008 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2008, que establece disposiciones de

aplicación relativas a los modelos comunitarios de clasificación de canales de vacuno, porcino y ovino y a la comunicación de sus precios, ha sido derogado y substituido por normas más simplificadas, alineadas con la filosofía del Tratado de Lisboa. En julio de 2017 se publicaron los dos nuevos reglamentos que regulan los modelos de la Unión de clasificación de canales: el Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a los modelos de la Unión de clasificación de las canales de vacuno, porcino y ovino y a la comunicación de los precios de mercado de determinadas categorías de canales y animales vivos, y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a los modelos de la Unión de clasificación de canales de vacuno, porcino y ovino y a la comunicación de los precios de mercado de determinadas categorías de canales y animales vivos. Estos dos reglamentos unifican aquéllos que establecían disposiciones de aplicación tanto en el modelo comunitario de clasificación de canales como los relativos a la comunicación de precios.

Con la publicación de estos nuevos reglamentos es preciso, para garantizar la seguridad jurídica, incorporar a nuestro marco legal las modificaciones de la nueva normativa, sin perjuicio de la directa aplicación de dichas disposiciones, así como, el desarrollo de aquellos aspectos que los nuevos reglamentos dejan a criterio de los Estados miembros.

El Reglamento (UE) n.º 1308/2013, de 17 de diciembre de 2013, establece la obligatoriedad de aplicar los modelos de la Unión de clasificación de canales en animales de la especie bovina de ocho meses o más. No obstante, existe un mercado importante de carne de ternera de menos de ocho meses, en ocasiones ligado a denominaciones de calidad específicas, que hace necesario que el modelo SEUROP pueda aplicarse de forma voluntaria en dichas canales.

Por otro lado, teniendo en cuenta las particularidades de la estructura comercial del sector de la carne de vacuno en España, así como la experiencia adquirida en la aplicación de la clasificación de las canales, y con el objetivo de reducir trabas administrativas, se hace preciso exceptuar de la obligatoriedad de clasificación a aquellos mataderos de tamaño reducido, así como aumentar a cinco años el periodo de vigencia de las autorizaciones a los clasificadores de canales.

También es preciso adaptar las disposiciones en relación con los criterios de control en los establecimientos que sacrifiquen un volumen bajo de bovinos adultos, basándose dicho control en un análisis de riesgo así como en el resultado de inspecciones anteriores, lo que contribuye a una mayor simplificación administrativa.

En cuanto a la clasificación de las canales de ovino, el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, de 17 de diciembre de 2013, establece que los Estados miembros podrán aplicar, si así lo deciden, el modelo comunitario de clasificación. Teniendo en cuenta el sistema de producción español y las características de las canales de ovino que se obtienen, en el Reino de España no será obligatorio aplicar el modelo europeo de clasificación. No obstante, resulta necesario permitir su aplicación a los mataderos que por motivos comerciales así lo decidan.

Conviene también establecer disposiciones acerca del registro y comunicación de los precios de mercado tanto en vacuno como en ovino, que permitan obtener unos precios medios nacionales comparables con los del resto de Estados miembros, dotando de una mayor transparencia al mercado único europeo y garantizando, en todo caso, la confidencialidad de los datos aportados por los operadores.

Con el objeto de tener una mayor homogeneidad y coordinación en todo el territorio nacional y con las instituciones europeas, así como de facilitar las tareas de formación sobre clasificación de canales, se crea el Comité Nacional de Expertos en Clasificación de Canales de Vacuno y Ovino y Seguimiento de Precios, formado por técnicos de reconocida experiencia en la materia.

Dado el marcado carácter técnico de esta norma, de acuerdo con la doctrina del Tribunal Constitucional sobre la legislación básica, se considera apropiada su adopción mediante real decreto.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y entidades representativas de los sectores afectados.

Asimismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto ha sido sometido al procedimiento de audiencia e información públicas y se adecua a los principios de buena regulación a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa europea se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que garantiza el interés general. También se adecua al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, dicha norma se adecua a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

Con arreglo al artículo 25 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, este proyecto se encuentra contemplado en el Plan Anual Normativo para 2018, aprobado por el Consejo de Ministros de 7 diciembre de 2017.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa prevista en el artículo 26.5, quinto párrafo, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de julio de 2018,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El objeto del presente real decreto es establecer disposiciones específicas en materia de clasificación de canales de vacuno y ovino en el Reino de España, de acuerdo con lo dispuesto en 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.° 922/72, (CEE) n.° 234/79, (CE) n.° 1037/2001 y (CE) n.° 1234/2007.

2. El modelo de la Unión de clasificación de canales a que se hace referencia en el artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 de 17 de diciembre de 2013, se aplicará en todos los mataderos que sacrifiquen semanalmente más de 5 bovinos de ocho meses o más, como media anual.

3. Con carácter voluntario se podrá realizar la clasificación de canales de bovinos de menos de ocho meses de edad, en cuyo caso los mataderos deberán adecuarse a lo establecido en el capítulo II del presente Real Decreto y deberán designarse como animales de categoría V.

4. El modelo de la Unión de clasificación de las canales de ovino será de aplicación voluntaria en España; no obstante, aquellos mataderos que decidan realizar la clasificación de canales deberán hacerlo de conformidad con las normas establecidas en el anexo IV, punto C, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, de 17 de diciembre de 2013, y en el artículo 10 del presente real decreto.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones establecidas en el anexo IV del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, de 17 de diciembre de 2013, y las siguientes:

a) Cuartos de la canal: a efectos de localizar los medios de identificación de la clasificación, se entenderá por cuartos cada una de las dos partes en que se divide

tradicionalmente cada media canal, y denominados respectivamente cuarto delantero y cuarto trasero.

b) Presentación autorizada: toda presentación de la canal que cumpla con los requisitos recogidos en el anexo I y en el artículo 4.

c) Presentación de referencia en vacuno: aquélla que cumpla con los requisitos recogidos en el anexo IV, parte A.IV, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, de 17 de diciembre de 2013, y en el artículo 6 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017.

d) Pulido: recorte parcial de grasa externa superficial antes de las operaciones de pesaje, clasificación y marcado en determinadas canales que reúnen características específicas detalladas en este real decreto, a fin de facilitar un juicio más objetivo de su conformación y sin influir en su grado de engrasamiento. Este recorte deberá efectuarse de acuerdo a lo establecido en el artículo 6.4 del Reglamento Delegado (UE) 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017 por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a los modelos de la Unión de clasificación de las canales de vacuno, porcino y ovino y a la comunicación de los precios de mercado de determinadas categorías de canales y animales vivos, en adelante Reglamento Delegado, el cual ciñe este recorte parcial exclusivamente a estos puntos:

i) a la altura del anca, del lomo, y de la parte media del costillar;
ii) a la altura de la parte anterior del pecho y en los alrededores de la región ano-genital;
iii) a la altura de la cara interna de la pierna.

e) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla.

f) Clasificador: técnico cualificado autorizado por la autoridad competente de acuerdo con lo dispuesto en este real decreto, que realiza la clasificación de canales.

g) Dispositivos de clasificación automatizada: dispositivos consistentes en una técnica de clasificación automatizada (aparato) y una ecuación (fórmula), acreditados para la clasificación de canales de acuerdo con lo dispuesto en este real decreto.

CAPÍTULO II

Clasificación, identificación de las canales y comunicación de resultados

Artículo 3. *Categorías de las canales.*

1. Para la determinación de las diferentes categorías, la edad de los bovinos se comprobará a partir de la información disponible en el sistema de identificación y registro de animales de especie bovina, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina.

2. Las canales o medias canales de vacuno de ocho meses o más se clasificarán según las categorías recogidas en el anexo IV, parte A.II, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, de 17 de diciembre de 2013.

Artículo 4. *Presentación de las canales.*

1. Todas las canales de vacuno que se presenten a clasificación serán faenadas conforme a alguna de las presentaciones autorizadas: tipo I, tipo II y tipo III establecidas en el anexo I.

2. No se podrá proceder a la retirada de grasa, músculo u otro tejido de las canales antes de su pesaje, clasificación y marcado, salvo en los casos en que se apliquen exigencias veterinarias.

3. El pulido solo se realizará en los casos en que las canales reúnan el conjunto de características de faenado de una presentación tipo II cuyo grado de engrasamiento sea 3 o superior, exclusivamente en los puntos de localización definidos en el Reglamento Delegado.

4. Una vez efectuada la clasificación de la canal y registrado su peso, se podrá realizar el posterior acondicionamiento de la misma para su puesta en el mercado.

Artículo 5. *Pesaje, clasificación y marcado.*

1. Las canales se pesarán en el plazo más breve posible después del sacrificio y a más tardar sesenta minutos después de que el animal haya sido sacrificado.

2. Es responsabilidad de los mataderos garantizar el buen funcionamiento de todos los equipos y aparatos de medida, incluyendo el control del funcionamiento de las básculas y de los equipos de clasificación.

Las básculas y el resto de elementos accesorios empleadas en los pesajes deberán adaptarse a la normativa reguladora de control metrológico. Además, los instrumentos de pesaje estarán sellados para garantizar la corrección y transparencia de estas operaciones.

3. El matadero deberá disponer de procedimientos que permitan garantizar que el peso registrado en caliente coincide con el valor real de la pesada, y que queda fielmente recogido, en su caso, en el registro informático que corresponda.

Artículo 6. *Métodos de clasificación y procedimiento de clasificación.*

1. La clasificación de las canales se efectuará en el matadero en el momento de determinar el peso en caliente de la canal.

2. La clasificación de las canales de vacuno será realizada:

a) por clasificadores autorizados de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 11 del presente real decreto o

b) mediante la utilización de dispositivos autorizados de clasificación automatizada, manejados por personal cualificado.

3. En los casos en los que se utilicen métodos de clasificación automatizada y estos presenten un fallo puntual, la clasificación de esas canales se efectuará en un plazo máximo de veinticuatro horas tras el sacrificio.

4. La clasificación de las canales de vacuno se efectuará valorando por separado la conformación y el estado de engrasamiento, de acuerdo a lo establecido en el anexo I del Reglamento Delegado. Para la determinación de los estados de conformación, se emplearán las subclases establecidas en el anexo II, siendo facultativo su uso en la ponderación del grado de engrasamiento.

En el caso de empleo de dispositivos de clasificación automatizada, el uso de subclases será obligatorio tanto en el estado de conformación como en el grado de engrasamiento.

La representación de las subclases superior e inferior se realizará mediante los símbolos (+) y (-) respectivamente. La clase central no se representará mediante ningún símbolo. Dichos símbolos se situarán a continuación de la clase de conformación y el estado de engrasamiento, respectivamente.

Artículo 7. *Identificación y marcado de las canales.*

1. Sin perjuicio del marcado sanitario y de identificación recogidos en la normativa de higiene alimentaria, toda canal o media canal deberá ser identificada en el momento de la clasificación por medio de un sello o una etiqueta que indique su categoría, clase y subclase de conformación (en su caso) y estado de engrasamiento.

2. El marcado de las menciones obligatorias derivadas de la aplicación del modelo de la Unión de clasificación de canales estará situado como mínimo en cada cuarto de las canales de vacuno y en cada canal o media canal de ovino.

3. El marcado mediante sellos estará situado en la superficie exterior de la canal, será claramente legible y se realizará con tinta indeleble, no tóxica y resistente al calor.

4. Las etiquetas podrán estar situadas en la superficie exterior o interior de la canal y serán claramente legibles, inviolables y estarán sólidamente fijadas. El material de etiquetado deberá cumplir la normativa sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

5. Las etiquetas recogerán las menciones obligatorias del anexo III. Solo se permitirá la inclusión de otras menciones siempre que no supongan confusión para los operadores o alteración de las condiciones de transparencia del comercio intracomunitario. En caso de que se marquen las canales mediante los dos sistemas, sello y etiqueta, la etiqueta recogerá siempre todas las menciones obligatorias.

6. Los mataderos deberán disponer de los procedimientos adecuados para garantizar la trazabilidad entre la identificación individual de la canal, su peso y el resultado de la clasificación.

7. El marcado de las canales no será de aplicación en los casos en que todas las canales se troceen, como una operación continua, en una sala de despiece adjunta al matadero y autorizada de conformidad con 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.

Artículo 8. *Autorización de métodos de clasificación automatizada.*

1. A solicitud de un matadero, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, organizará un ensayo de certificación según lo establecido en el anexo IV del Reglamento Delegado.

2. Al menos dos meses antes del comienzo del ensayo de certificación, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación enviará a la Comisión Europea la información referida en el punto B del anexo IV del Reglamento Delegado.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación nombrará un organismo independiente que analizará los resultados del ensayo de autorización. Los resultados y la información que figura en el punto C del anexo IV del Reglamento Delegado se remitirán a la Comisión en los dos meses siguientes a la finalización del ensayo. En el mismo plazo el Ministerio realizará la comunicación de los resultados a la autoridad competente donde radique el matadero para que proceda a la autorización del dispositivo automático así como a la organización de los controles previstos en el artículo 19.9 del presente real decreto.

4. Cuando se conceda la autorización de un método de clasificación para el uso sobre más de un tipo de presentación de la canal, las diferencias de presentación no podrán dar lugar a diferencias en los resultados de la clasificación.

5. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar métodos de clasificación automatizada sin necesidad de organizar un ensayo de autorización, si dicha autorización ha sido concedida para los mismos métodos de clasificación para su utilización en otro Estado miembro cuando la muestra de las canales evaluadas sea representativa de la población de vacuno en España.

6. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá aprobar las modificaciones de las especificaciones técnicas de un método de clasificación automatizada siempre que tales modificaciones permitan obtener al menos el mismo grado de precisión que el alcanzado en el ensayo de certificación.

7. Los establecimientos que empleen dispositivos de clasificación automatizada deberán realizar informes de control diarios sobre el funcionamiento de las técnicas de clasificación automatizada, registrando, en particular, las deficiencias observadas y las medidas que, en caso necesario, se hayan adoptado.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá declarar caducada la autorización a la que se refiere al apartado 3 si de los informes de control del matadero o de autoridades competentes de las comunidades autónomas se desprende un desuso prolongado en el tiempo, de modo que no pueda continuar empleándose, previo informe de la Mesa de Coordinación de Clasificación de Canales y Precios.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá revocar la autorización a la que se refiere al apartado 3 si de los informes de control del matadero o de autoridades competentes de las comunidades autónomas se desprende un uso incoherente con las condiciones bajo las que fue concedida la autorización, de modo que no pueda continuar empleándose, previo informe de la Mesa de Coordinación de Clasificación de Canales y Precios y previa audiencia del titular.

Artículo 9. *Comunicación de la clasificación.*

1. El matadero deberá comunicar al proveedor del animal o a la persona física o jurídica que ordenó su sacrificio, los resultados de la clasificación de cada canal, sin perjuicio de informar al ganadero cuando éste lo solicite expresamente.

2. Dicha comunicación se podrá efectuar por escrito o por vía electrónica, bien en el albarán, bien en un documento adjunto e incluirá como mínimo:

a) los resultados de la clasificación mediante las letras y números correspondientes;
b) el peso de la canal, especificando si se trata de peso en caliente o en frío;
c) la presentación de la canal aplicada en el momento del pesaje;
e) en su caso, que la clasificación ha sido realizada mediante métodos automatizados.

Artículo 10. *Disposiciones específicas para la aplicación de la clasificación de canales de ovino.*

1. Los mataderos que decidan aplicar la clasificación de las canales de ovino deberán realizarla conforme a lo establecido el anexo IV, punto C, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 de 17 de diciembre de 2013, al Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, y al Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a los modelos de la Unión de clasificación de canales de vacuno, porcino y ovino y a la comunicación de los precios de mercado de determinadas categorías de canales y animales vivos, en adelante el Reglamento de Ejecución.

2. Asimismo, los mataderos que decidan aplicar la clasificación de canales de ovino lo notificarán a la autoridad competente donde radique el matadero en un plazo máximo de treinta días hábiles desde el inicio de su aplicación en el formato que esta autoridad establezca.

3. La autoridad competente correspondiente a la ubicación del matadero que realiza la clasificación de canales de ovino establecerá las disposiciones necesarias en materia de autorización de clasificadores, que cumplirán los mismos requisitos establecidos para los clasificadores de vacuno en el artículo 11 de este real decreto y realizará los controles correspondientes.

CAPÍTULO III

Régimen de autorización de clasificadores

Artículo 11. *Autorización de clasificadores de canales de vacuno y ovino.*

1. Los clasificadores deberán superar un curso de carácter selectivo, de al menos diez horas de duración, para obtener la autorización necesaria para el ejercicio de su actividad, cuyo contenido se ajustará a lo descrito en el anexo IV, y que constará de una fase teórica y otra práctica.

La parte teórica podrá realizarse de manera presencial o telemática.

Asimismo, para otorgar la autorización, se deberá superar un ejercicio práctico sobre un mínimo de 40 canales seleccionadas aleatoriamente en el que se aplicarán los criterios mínimos de aceptabilidad del anexo V.

2. La autoridad competente emitirá en su caso la autorización que tendrá una validez de 5 años. El procedimiento de autorización deberá respetar lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Para renovar su autorización, o en caso de retirada de la misma en los casos descritos en el artículo 20 del presente Real Decreto, los clasificadores tendrán que participar en un curso de acuerdo a lo establecido en el apartado 1.

La prestación de servicios por los clasificadores autorizados se regirá por los artículos 4 y siguientes de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

3. Los veedores y certificadores de las marcas de calidad y de las Indicaciones Geográficas Protegidas reconocidas en el sector de la carne de vacuno y ovino deberán también obtener esta autorización.

Artículo 12. *Registro nacional de clasificadores de canales de vacuno.*

1. Las autoridades competentes mantendrán un registro con los clasificadores autorizados en su ámbito territorial, identificados por un número de registro individual (clave). El registro formará parte de la base de datos del Registro Nacional de Clasificadores de Canales adscrito a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Cada clasificador se identificará mediante una clave, que permita identificar las canales que haya clasificado en cada jornada de trabajo.

CAPÍTULO IV

Registro y comunicación de precios de mercado

Artículo 13. *Registro y comunicación de precios de mercado.*

1. El registro y comunicación de los precios de mercado de canales y animales vivos de vacuno y ovino se efectuará en los términos contemplados en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 de 17 de diciembre de 2013, y en los Reglamentos Delegado (UE) n.º 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo y de Ejecución (UE) n.º 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a los modelos de la Unión de clasificación de canales de vacuno, porcino y ovino y a la comunicación de los precios de mercado de determinadas categorías de canales y animales vivos.

2. Se realizará el registro de los precios de las categorías de canales, clases de conformación y estados de engrasamiento, así como de los tipos de animales vivos, incluidos en el anexo VI del presente real decreto.

Artículo 14. *Registro de precios de mercado de las canales de vacuno de ocho meses o más.*

1. Serán sujetos obligados a efectuar el registro y comunicación de precios:

a) Empresas explotadoras de todo matadero que sacrifique anualmente más de 20.000 bovinos de ocho meses o más.

b) Empresas explotadoras de todo matadero, designadas por la autoridad competente o por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que sacrifique anualmente menos de 20.000 bovinos de ocho meses o más.

c) Toda persona física o jurídica que mande sacrificar anualmente más de 10.000 bovinos de ocho meses o más.

d) Toda persona física o jurídica, designada por la autoridad competente o por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que mande sacrificar anualmente menos de 10.000 bovinos de ocho meses o más.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con su función de coordinación del sistema de registro de precios comprobará la adecuada representatividad de los precios registrados en el territorio de cada una de las autoridades competentes que participan en el registro de precios, de acuerdo con el artículo 8.2 del Reglamento de Ejecución, garantizando que se registren los precios de al menos:

a) El 25 % de los sacrificios efectuados en aquellas autoridades competentes que, en conjunto, abarquen al menos el 75 % de todos los sacrificios a nivel nacional.

b) El 30 % de los animales de la especie bovina de ocho meses o más sacrificados a nivel nacional.

En el caso de no alcanzarse los referidos porcentajes a nivel nacional, comunicará a las autoridades competentes las correcciones oportunas.

3. Los precios de mercado comunicados serán los precios de entrada en matadero, sin IVA, expresados en euros por 100 kilogramos de canal. El peso de la canal será el peso en

frío, que corresponderá al peso en caliente contemplado en el artículo 5, reducido un 2 % y al que se le aplicarán los coeficientes de corrección detallados en el anexo I en función de la presentación de la canal utilizada.

Artículo 15. *Registro de precios de mercado de bovino vivo.*

1. Serán sujetos obligados a efectuar el registro y comunicación de precios aquéllos designados por la autoridad competente o por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
2. El precio de mercado comunicado será el precio pagado en la fase de comercio al por mayor para cada animal, sin IVA.

Artículo 16. *Registro de precios de mercado de canales de ovino de menos de 12 meses.*

1. Serán sujetos obligados a efectuar el registro y comunicación de precios:

a) Aquellos mataderos que realicen la clasificación de las canales de ovino de manera voluntaria.
b) Aquellos mercados, empresas explotadoras de mataderos o personas físicas o jurídicas que vendan dichos animales para su sacrifico, designados a tal efecto por la autoridad competente o por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Los precios de mercado comunicados serán los precios de entrada en matadero, sin IVA, expresados en euros por 100 kilogramos de canal. El peso de la canal será el peso en frío, que corresponderá al peso en caliente corregido para tener en cuenta la pérdida de peso al enfriarse.

Artículo 17. *Procedimiento de recogida y comunicación de precios.*

1. Los sujetos obligados al registro de precios realizarán la recogida, transmisión y, en su caso, procesamiento de los datos, a partir de los precios y cantidades registradas en las transacciones, habidas entre el lunes y el domingo de la semana anterior. La información será transmitida a la autoridad competente donde radiquen, antes de las veinticuatro horas de cada lunes, sin perjuicio de la competencia en materia de interés estadístico nacional.
Los datos están sujetos al secreto estadístico, en aplicación de la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública.
2. Las autoridades competentes remitirán dichos datos al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación antes de las 12:00 horas de cada martes.
3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las autoridades competentes podrán habilitar plataformas y sistemas informáticos de captura, almacenamiento y cálculo de resultados, que garanticen la confidencialidad, oportunidad, acceso y consistencia del sistema.

Artículo 18. *Controles sobre el registro del precio comunicado.*

1. A fin de garantizar la transparencia del mercado las autoridades competentes en colaboración con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, realizarán controles periódicos para la verificación de la calidad estadística de los datos y la exactitud de los precios comunicados.
2. En la realización de los controles quedará perfectamente asegurada la confidencialidad de los datos del registro de precios. A su vez, las personas físicas y jurídicas participantes facilitarán los medios para realizar el control, permitiendo el acceso a los documentos acreditativos de la información tramitada. Los datos utilizados estarán, igualmente, sujetos a secreto estadístico.

CAPÍTULO V

Controles sobre clasificación, presentación, identificación

Artículo 19. *Controles.*

1. La autoridad competente comprobará el número de bovinos de ocho meses o más sacrificados en los mataderos ubicados en su territorio, a fin de verificar el cumplimiento del artículo 1.2 del presente real decreto.

2. La autoridad competente en la que se ubiquen los mataderos efectuará controles sobre el terreno a los establecimientos en los que se clasifiquen las canales de vacuno.

3. Los controles comprenderán la supervisión de la actividad de los clasificadores que prestan sus servicios en cada matadero, mediante una prueba individual efectuada con un número de canales similar a las controladas. Los criterios de aceptabilidad aplicables serán los del anexo V.

4. Los controles verificarán en particular:

a) la vigencia de la autorización del clasificador que presta servicio en el matadero;

b) la categoría de la canal de vacuno;

c) la clasificación y marcado de las canales;

d) la exactitud de los métodos de clasificación automatizada de vacuno mediante un sistema de puntos y límites que determine la exactitud del método de clasificación;

e) el pesaje de la canal y que la presentación aplicada se ajusta al artículo 4.

f) las comunicaciones realizadas a los proveedores de los animales u ordenantes del sacrificio establecidas en el artículo 9 de este real decreto.

g) si procede, la prueba de funcionamiento diario, así como cualquier otro aspecto técnico de los métodos de clasificación;

h) los informes de control diarios a que se hace referencia en el artículo 8.7 del presente real decreto.

i) así mismo, podrá comprobarse la veracidad en las comunicaciones establecidas en el artículo 17.

5. Sin perjuicio de las competencias que tengan reservadas los organismos oficiales encargados del control metrológico en aplicación del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, por el que se desarrolla la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, los encargados del control de clasificación de canales realizarán los siguientes controles:

a) Verificación de la pesada realizada en el establecimiento en comparación con los datos recogidos en el registro informático, la etiqueta de la canal y la comunicación al proveedor de los animales o a la persona que ordenó su sacrificio.

b) Comprobación de la vigencia de la verificación periódica o después de la reparación de las básculas.

6. La autoridad competente podrá delegar el control en un organismo de control independiente de los mataderos.

Cuando el organismo encargado de los controles no tenga dependencia orgánica o funcional de la autoridad competente, los controles contemplados en el apartado 1 deberán llevarse a cabo bajo la supervisión física de dicha autoridad, en las mismas condiciones y al menos una vez al año. Esta última será informada al menos anualmente de los resultados de las actividades del organismo encargado de la realización de los controles.

7. El personal al servicio de las administraciones públicas que intervenga en el control de los clasificadores estará específicamente habilitado por la autoridad competente tras asistir a un curso formativo cuyo contenido se ajuste al anexo IV del presente Real Decreto.

8. Los controles tendrán una frecuencia de al menos dos veces por trimestre en los establecimientos que sacrifiquen y clasifiquen 150 animales o más de la especie bovina de ocho meses o más semanalmente como media anual. Cada control se efectuará sobre un mínimo de 40 canales escogidas al azar, o sobre todas las canales si el número disponible en ese momento es inferior a 40.

9. La frecuencia de los controles y el número mínimo de canales objeto de control en los establecimientos que sacrifiquen semanalmente menos de 150 bovinos de ocho meses o más, como media anual, se establecerá mediante un Plan de Controles que se aprobará en

la Mesa de Coordinación de Clasificación de Canales y Precios conforme a lo establecido en el artículo 11 del Real Decreto 814/2018, de 6 de julio, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a la clasificación de las canales de porcino.

Dicho plan de controles se elaborará conforme a un análisis de riesgo, teniendo en cuenta al menos, el historial de cumplimiento del establecimiento, el volumen de sacrificios y el número de clasificadores autorizados.

10. Los controles de los dispositivos automáticos de clasificación de canales de vacuno autorizados conforme a lo establecido en el artículo 8 tendrán una frecuencia de al menos seis controles cada tres meses durante los primeros doce meses siguientes a la concesión de la autorización del dispositivo. Después de este periodo, los controles se realizarán al menos dos veces cada tres meses. Cada control deberá afectar como mínimo a 40 canales, seleccionadas de forma aleatoria.

11. Los informes de control deberán firmarse el día en que se extiendan por el funcionario actuante y por una persona del matadero encargada de la función de control, debiendo conservarse durante al menos tres años desde el día de su firma, preferiblemente digitalizados y en un archivo electrónico.

Artículo 20. *Medidas a adoptar en caso de irregularidades y corrección de deficiencias.*

Sin perjuicio de lo que establece el artículo 4 del Reglamento de Ejecución, en el caso de que, como resultado de una inspección, se observare un número significativo de clasificaciones incorrectas, la autoridad competente valorará, en función del análisis de riesgo, la posibilidad de aumentar el número de canales a examinar y la frecuencia de los controles, o de aplicar otras medidas adicionales que considere oportunas, como la inmovilización cautelar de las canales hasta que no sean subsanadas las deficiencias o la retirada de la autorización del clasificador, sin perjuicio de las sanciones que procedan de acuerdo con el artículo 21.

Artículo 21. *Régimen sancionador en materia de clasificación, pesaje y marcado de canales.*

El régimen de infracciones y sanciones será el establecido 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, y en el artículo 47.g) del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, así como en la disposición adicional primera de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, en cuanto a la cuantía de las sanciones y las sanciones accesorias, salvo en las comunidades autónomas que dispongan de régimen sancionador específico, en las que se aplicará dicho régimen.

Artículo 22. *Régimen sancionador en materia de registro de precios.*

1. Las estadísticas en materia de registro de precios, realizadas de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, y con este real decreto, serán obligatorias por figurar en el Plan Estadístico Nacional.

2. El incumplimiento de lo establecido en este real decreto será sancionado de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1572/1993, de 10 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento del Procedimiento Administrativo sancionador de las infracciones por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública, en la medida que sea compatible con las normas que sobre el régimen sancionador se establecen en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común, y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

CAPÍTULO VI

Coordinación y comunicaciones

Artículo 23. *Labor de coordinación.*

1. El asesoramiento y la coordinación en materia de clasificación de canales de vacuno se desarrollará en el seno de la Mesa de Coordinación de Clasificación de Canales y Precios conforme a lo establecido en el artículo 11 del Real Decreto 814/2018, de 6 de julio, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a la clasificación de las canales de porcino.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación organizará periódicamente jornadas con el fin de poner en común experiencias y conocimientos prácticos a las que asistirán los responsables del control de clasificación de cada autoridad competente y los miembros del Comité establecido en el artículo 24 de este real decreto.

Artículo 24. *Comité Nacional de Expertos en Clasificación de Canales de Vacuno y Ovino y Seguimiento de Precios.*

1. Se crea el Comité Nacional de Expertos en Clasificación de Canales y Precios, formado por 5 expertos reconocidos en materia de clasificación de canales del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de las autoridades competentes, designados mediante Acuerdo de la Mesa de Coordinación de Clasificación de Canales y Precios del artículo 11 del Real Decreto 814/2018, de 6 de julio, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a la clasificación de las canales de porcino.

2. Serán funciones de los miembros del Comité, el asesoramiento en materia de clasificación de canales, la participación en los módulos formativos del artículo 11, así como la participación y colaboración en el Comité de Inspección de la Unión recogido en el artículo 16 del Reglamento de Ejecución.

Artículo 25. *Comunicaciones.*

1. Los mataderos a los que se refiere el artículo 1, apartados 2 y 4, notificarán a la autoridad competente, antes del 31 de enero de cada año, la información sobre los animales sacrificados el año anterior, desglosada tal y como indica el Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, en sus artículos 25.2.a) y 25.2.c). A su vez, la autoridad competente remitirá esta información al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación antes del 31 de marzo, en el formato que éste establezca.

2. Anualmente, y previa petición del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, las autoridades competentes transmitirán a dicho Ministerio los datos necesarios para el cumplimiento de las obligaciones de información a la Comisión Europea, y remitirán al mismo un informe que recogerá como mínimo los aspectos detallados en el anexo VII, en el anexo VIII y, en su caso, el anexo IX, en el formato que éste establezca.

Además, se enviará al citado Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación:

a) La actualización el Registro Nacional de Clasificadores con indicación individualizada del estado de cada clasificador.

b) Lugar y fecha de celebración de los cursos destinados a clasificadores conforme al artículo 11.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Se deroga el Real Decreto 225/2008, de 15 de febrero, por el que se completa la aplicación del modelo comunitario de clasificación de las canales de vacuno pesado y se regula el registro de los precios de mercado.

2. Se deroga la Orden de 18 de septiembre de 1975 por la que se aprueba la norma de calidad para canales de ovino destinadas al mercado nacional.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el 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.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se habilita al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar los anexos para permitir su adaptación a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 11 de julio de 2018.

ANEXO I

Presentaciones autorizadas en canales de bovinos

Canales de bovinos de ocho meses o más

1. Canal de referencia o tipo I

Aquella que cumpla con los requisitos recogidos en el anexo IV, parte A.IV, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, de 17 de diciembre de 2013, y en el artículo 6 del Reglamento Delegado.

2. Canal tipo II

a) Subtipo II A:

Tomando como base la canal tipo I, este subtipo incluye el rabo, entraña fina y entraña gruesa, y se realiza el pulido en canales con un grado de engrasamiento de 3 o superior, conforme al artículo 6.4 del Reglamento Delegado y a lo definido en los artículos 2 y 4 del presente real decreto.

Se incluyen los coeficientes de corrección, como porcentaje del peso de la canal que debe añadirse o restarse, con arreglo al anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017.

Categorías Z, A, B, C, D y E	Grado de engrasamiento			
	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5
Rabo.	–0.4	–0.4	–0.4	–0.4
Entraña fina.	–0.4	–0.4	–0.4	–0.4
Entraña gruesa.	–0.4	–0.4	–0.4	–0.4
Pulido (Recorte parcial grasa superficial).	0	+2	+3	+4
Coeficiente de corrección aplicable.	–1.2	+0.8	+1.8	+2.8

b) Subtipo II B:

Tomando como base la canal tipo I, este subtipo incluye el rabo y entraña fina, y se realiza el pulido en canales con un grado de engrasamiento de 3 o superior, conforme al artículo 6.4 del Reglamento Delegado y a lo definido en los artículos 2 y 4 del presente real decreto.

Se incluyen los coeficientes de corrección, como porcentaje del peso de la canal que debe añadirse o restarse, con arreglo al anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017.

Categorías Z, A, B, C, D y E	Grado de engrasamiento			
	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5
Rabo.	–0.4	–0.4	–0.4	–0.4
Entraña fina.	–0.4	–0.4	–0.4	–0.4

Categorías Z, A, B, C, D y E	Grado de engrasamiento			
	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5
Pulido (Recorte parcial grasa superficial).	0	+2	+3	+4
Coeficiente de corrección aplicable.	–0.8	+1.2	+2.2	+3.2

3. Canal tipo III.

Este tipo comprende las canales en las que no se efectúa el pulido y que, además, con respecto a la canal tipo I, incluyen el rabo, riñón, grasa de riñonada, entraña fina, entraña gruesa y los testículos en machos de categorías Z, A y B.

Se dividen en dos subtipos, de una parte las canales procedentes de machos de categorías Z, A y B (incluyen testículos) y de otra parte las procedentes de hembras de categorías Z, D y E y machos categoría C.

Se incluyen los coeficientes de corrección para cada subtipo, como porcentaje del peso de la canal que debe añadirse o restarse, con arreglo al anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017.

a) Subtipo III A: machos categorías Z, A y B.

Categorías Z, A, B	Grado de engrasamiento		
	Grado 2.º	Grado 3	Grado 4 y 5
Rabo.	–0.4	–0.4	–0.4
Riñón.	–0.4	–0.4	–0.4
Grasa de riñonada.	–1.75	–2.5	–3.5
Entraña fina.	–0.4	–0.4	–0.4
Entraña gruesa.	–0.4	–0.4	–0.4
Testículos.	–0.3	–0.3	–0.3
Coeficiente de corrección aplicable.	–3.65	–4.40	–5.40

b) Subtipo III B: hembras categorías Z, D, E y machos categoría C.

Categorías:	Grado de engrasamiento		
Z, D, E y C	Grado 2	Grado 3	Grados 4 y 5
Rabo.	–0.4	–0.4	–0.4
Riñón.	–0.4	–0.4	–0.4
Grasa de riñonada.	–1.75	–2.5	–3.5
Entraña fina.	–0.4	–0.4	–0.4
Entraña gruesa.	–0.4	–0.4	–0.4
Coeficiente de corrección aplicable.	–3.35	–4.10	–5.10

Canales de bovinos de menos de ocho meses

1. Canal tipo I

Aquella presentada de conformidad con lo dispuesto en el anexo IV, parte A.IV, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, de 17 de diciembre de 2013, y en el artículo 6 del Reglamento Delegado, presentándose sin riñones, grasa de riñonada, grasa pélvica, entraña fina, entraña gruesa, rabo, médula espinal, grasa de los testículos, grasa de la cara interna de la pierna, vena yugular y grasa adyacente.

2. Canal tipo II

a) Subtipo II A:

Tomando como base la canal tipo I, este subtipo incluye el rabo, entraña fina y entraña gruesa, y se realiza el pulido en canales con un grado de engrasamiento de 3 o superior, conforme al artículo 6.4 del Reglamento Delegado y a lo definido en los artículos 2 y 4 del presente real decreto.

b) Subtipo II B:

Tomando como base la canal tipo I, este subtipo incluye el rabo y la entraña fina, y se realiza el pulido en canales con un grado de engrasamiento de 3 o superior, conforme al artículo 6.4 del Reglamento Delegado y a lo definido en los artículos 2 y 4 del presente real decreto.

3. Canal tipo III

Este tipo comprende las canales en las que no se efectúa el pulido y que, además, con respecto a la canal tipo I, incluyen el rabo, el riñón, la grasa de riñonada, entraña fina, entraña gruesa, y los testículos en el caso de los machos.

ANEXO II

Uso de las subclases

Clases: S, E, U, R, O, P

Conformación.	superior +	central	inferior –
Grado de engrasamiento (opcional).	superior +	central	inferior –

ANEXO III

Menciones obligatorias de las etiquetas

a) Categoría, conformación y estado de engrasamiento.
b) Tipo de presentación utilizada.
c) Número de registro sanitario del matadero.
d) Número de sacrificio del animal o de identificación de la canal.
e) Fecha de sacrificio.
f) Peso de la canal completa, especificando si se trata de peso en frío o en caliente. El peso se podrá referir a la canal completa o al peso real de cada una de las medias canales. En ese caso, la etiqueta recogerá la mención «media canal», «MC» o «½ canal».
g) Clasificación automatizada (opcional).

ANEXO IV

Contenido mínimo del curso formativo para la autorización de clasificadores

Aspectos legales y fundamentos del sistema de clasificación y registro de precios de las canales.
Modelos de la Unión Europea de clasificación de las canales.
Correctas prácticas de faenado y tipos de presentaciones autorizadas.
Pesaje, identificación y marcado de las canales.
Bases prácticas de la clasificación de canales y visionado de fotografías y, en su caso, vídeos.

ANEXO V

Criterios mínimos de aceptabilidad

1) No serán aceptables errores en la categoría de la canal.
2) Errores en la clase de conformación:

a) No serán aceptables los errores en 6 o más subclases de conformación en una misma canal.

b) No será aceptable un número de errores en subclases de conformación que sea igual o mayor al 60% del número de las canales evaluadas (esto equivale a 24 subclases en un ejercicio realizado sobre 40 canales).

3) Errores en el estado de engrasamiento:

a) No serán aceptables los errores en 2 o más clases de engrasamiento en una misma canal.
b) No será aceptable un número de errores en 1 clase de engrasamiento que afecte a más del 20% del total de las canales evaluadas.
c) En el caso de utilización de subclases, el error en 3 subclases equivaldrá a 1 error de clase completa.
d) En el caso de utilización de subclases, el error en 1 ó 2 subclases no serán tenidos en cuenta.

ANEXO VI

Categorías de canales y tipos de animales objeto de registro y comunicación de precios

1. Canales de vacuno:

a) canales de animales de 8 meses a menos de 12 meses: U2, U3, R2, R3, O2, O3;
b) canales de machos sin castrar de 12 meses a menos de 24 meses: U2, U3, R2, R3, O2, O3;
c) canales de machos sin castrar de 24 meses o más: R3;
d) canales de machos castrados de 12 meses o más: U2, U3, U4, R3, R4, O3, O4;
e) canales de hembras que hayan parido: R3, R4, O2, O3, O4, P2, P3;
f) canales de otras hembras de 12 meses o más: U2, U3, U4, R2, R3, R4, O2, O3, O4.

2. Canales de ovino de menos de 12 meses:

a) Canales de corderos ligeros cuyo peso en canal es inferior a 13 kilos;
b) Canales de corderos pesados cuyo peso en canal es igual o superior a 13 kilos.

3. Animales vivos:

a) Ternero macho de cría de tipo lechero de entre 8 días y 4 semanas de edad;
b) Ternero macho de cría de raza de carne, mixta o procedente de un cruce con raza cárnica de entre 8 días y 4 semanas de edad;
c) Bovino de engorde joven, macho o hembra, de edad comprendida entre 6 y 12 meses.

ANEXO VII

Informe sobre los controles en clasificación a efectos de cumplir con las obligaciones de comunicación a la Comisión Europea

1. El número total de mataderos autorizados, indicando si realizan clasificación de acuerdo al modelo de la Unión de manera obligatoria o de manera voluntaria. En el caso del bovino, para aquellos mataderos que realizan clasificación obligatoria indicar el número de aquellos que sacrifiquen 150 animales o más de la especie bovina de ocho meses o más semanalmente como media anual y el número de los que sacrifiquen menos de 150 bovinos de ocho meses o más a la semana como media anual. Además habrá que especificar si en los mataderos la clasificación se realiza con clasificador o es mediante clasificación automática, y si para la ponderación del estado de engrasamiento emplean clases o subclases.
2. El número total de cabezas de vacuno de ocho meses o más clasificadas.
3. Número de inspectores que realicen controles en materia de clasificación de canales.
4. Número de visitas de control de clasificación realizadas a los mataderos. En el caso de mataderos de bovino que realizan clasificación obligatoria, indicar el número de las realizadas en mataderos que sacrifiquen 150 animales o más de la especie bovina de ocho

meses o más a la semana como media anual y las realizadas a mataderos que sacrifiquen menos de 150 bovinos de ocho meses o más a la semana como media anual.

5. Listado de clasificadores autorizados desempeñando actividad en el ámbito territorial autonómico, indicando estado de situación, fecha de autorización y fecha de última renovación.

6. Número de máquinas de clasificación objeto de control, indicando su estado de funcionamiento desglosando entre activo o inactivo.

7. Número total de canales controladas en las visitas de control, especificando en el caso del bovino el número de canales que ha sido controlado en mataderos clasificadores que sacrifiquen 150 animales o más de la especie bovina de ocho meses o más a la semana como media anual. Para el total de canales controladas en las visitas de control se indicará:

a) El número de canales controladas en las que la categoría era incorrecta.
b) El número de canales controladas en las que la conformación era incorrecta.
c) El número de canales controladas en las que el engrasamiento era incorrecto.
d) El número de canales controladas incorrectamente identificadas/marcadas.
e) El número de canales controladas incorrectamente presentadas.

8. En caso de aplicar método de clasificación automática, precisión de la actividad de la máquina de clasificación en cuanto a conformación y estado de engrasamiento.

9. Total de producción anual en cabezas y en toneladas acumulado por los sujetos que participen en el registro y comunicación de precios de mercado en su ámbito territorial autonómico.

10. Cualquier otra información que se solicite por parte de la Comisión Europea o el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación referente a la clasificación de canales con el modelo de la Unión para vacuno y ovino.

ANEXO VIII

Informe sobre los controles en registro de precios a efectos de cumplir con las obligaciones de comunicación a la Comisión Europea

1. Número de mataderos que sacrifican anualmente más de 20.000 bovinos de 8 meses o más y que comunican precios.

2. Número de mataderos que sacrifican anualmente menos de 20.000 bovinos de 8 meses o más y que comunican precios.

3. Número de personas físicas o jurídicas que mandan sacrificar anualmente más de 10.000 bovinos de 8 meses o más y que comunican precios.

4. Número de personas físicas o jurídicas que mandan sacrificar anualmente menos de 10.000 bovinos de 8 meses o más y que comunican precios.

5. Número de controles realizados en materia de registro y comunicación de precios.

6. Número de controles realizados en materia de registro y comunicación de precios y que han obtenido un resultado insatisfactorio.

ANEXO IX

Informe sobre la aplicación de la clasificación de canales de ovino

1. El número de mataderos que realizan la clasificación de canales de ovino, diferenciando los que sacrifiquen más de 80 ovinos a la semana como media anual y los que sacrifiquen menos de 80 ovinos a la semana como media anual.

2. El número de canales clasificadas, diferenciando las canales de ovinos de más de 12 meses y las de menos de 12 meses, dividiendo estas últimas, a su vez, en las canales de corderos con un peso superior a 13 kilogramos y las canales de corderos con un peso inferior a 13 kilogramos.

3. El número de inspectores que realicen controles en clasificación.

4. El número de visitas de control realizadas, indicando:

a) Número total de canales controladas, diferenciando por categoría y subcategoría (en caso de ovino ligero).

b) Número de canales incorrectamente clasificadas tanto en conformación como en estado de engrasamiento.

5. Número de canales controladas en cuanto a la identificación, indicando el número de canales incorrectamente marcadas.

6. Número de canales controladas en cuanto a la presentación, indicando el número de canales incorrectamente presentadas.

§ 31

Orden PRE/3844/2004, de 18 de noviembre, por la que se establecen los métodos oficiales de toma de muestras en canales de cerdos ibéricos y el método de análisis para la determinación de la composición de ácidos grasos de los lípidos totales del tejido adiposo subcutáneo de cerdos ibéricos

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 283, de 24 de noviembre de 2004
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2004-19865

Por Orden del Ministerio de la Presidencia de 1 de diciembre de 1981, se aprobaron los métodos oficiales de análisis de los aceites y grasas, aguas, carne y productos cárnicos, fertilizantes, productos fitosanitarios, leche y productos lácteos, productos orgánicos fertilizantes, suelos y productos derivados de la uva y similares.

El Real Decreto 1083/2001, de 5 de octubre, modificado por los Reales Decretos 144/2003, de 7 de febrero, y 1781/2004, de 30 de julio, aprobó la norma de calidad para el jamón ibérico, paleta ibérica y caña de lomo ibérico, elaborados en España, siendo necesario adoptar procedimientos específicos para atender las condiciones reflejadas en la mencionada norma.

La presente disposición ha sido sometida a consulta de las Comunidades Autónomas y de los sectores afectados, y a informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, dispongo:

Artículo único. *Aprobación métodos oficiales.*

Se aprueban como oficiales el método de toma de muestras en canales de cerdos ibéricos y el método analítico para la determinación de la composición de ácidos grasos de los lípidos totales del tejido adiposo subcutáneo de canales de cerdos ibéricos, que figuran, respectivamente, en los anexos 1 y 2 de la presente Orden.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente Orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente, por lo que lo dispuesto en la misma tiene carácter de normativa básica.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO 1

Método de toma de muestras en canales de cerdos ibéricos

1. Objeto.
2. Definiciones.
3. Material.
4. Procedimiento.

4.1 Porcentaje de muestreo acta de toma de muestra.
4.2 Corte sobre canales.
4.3 Ejemplares de muestra.
4.4 Toma de muestras.
4.5 Acta de toma de muestras.
4.6 Preparación de muestras.

4.6.a) obtención de láminas
4.6.b) obtención de tiras.

4.7 Recipientes con ejemplares de muestras y envío a laboratorio.

1. Objeto.—Obtener muestra representativa de un lote de cerdos sacrificados para determinar en ella la composición en ácidos grasos de los lípidos totales del tejido adiposo subcutáneo mediante cromatografía en fase gaseosa o cualquier otra técnica analítica de precisión científicamente contrastada.

2. Definiciones.

2.1 Canal para toma de muestras: cuerpo entero del animal de la especie porcina de la raza ibérica y cruces autorizados, en su caso, después del sangrado y eviscerado, cuando dicha canal deba someterse a transformación industrial para la producción de productos a base de carne destinados a consumo humano.

2.2 Espinazo: columna vertebral.

2.3 Rabadilla: zona anatómica ubicada en el extremo caudal de la columna vertebral, delimitada por la última vértebra del sacro y todas las del cóccix.

2.4 Lote de sacrificio: el conjunto de animales pertenecientes a una misma explotación homogéneos en cuanto factor racial, edad y alimentación, sacrificados el mismo día y en el mismo establecimiento.

Los animales deben estar identificados de acuerdo a la normativa vigente, Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina y Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas.

2.5 Explotación porcina: instalación o construcción, inscrita en el Registro de Explotaciones, donde se pueden realizar el conjunto de operaciones que constituyen la actividad ganadera.

2.6 Muestra: conjunto de trozos obtenidos de cada uno de los animales muestreados.

2.7 Ejemplar de muestra: de cada uno de los trozos de la muestra se obtendrán tres láminas, por corte perpendicular a la piel, conteniendo piel, la grasa existente desde la piel al magro, y algo de magro, opcionalmente de cada lámina se podrán obtener tres tiras.

Cada ejemplar de muestra estará formado por el conjunto de láminas o tiras de cada uno de los trozos procedentes de los animales muestreados.

Cada lote de sacrificio estará constituido por tres ejemplares de muestra.

3. Material.

3.1 Equipos adecuados para personal de trabajo en industrias cárnicas/mataderos o salas de despiece.

3.2 Medio para identificación de piezas y de recipientes de muestras.
3.3 Recipientes asépticos para guardar muestras.
3.4 Dispositivos de conservación y transporte de muestras.

4. Procedimiento.

4.1 Porcentaje de muestreo:

Los porcentajes mínimos de muestreo deben ajustarse a:

N.° de lotes a muestrear	N.° de animales por lote	Número de análisis	Número de muestras
Todos	1 a 30	1	Mezcla de las muestras del 100% de los animales del lote.
	De 31 a 150	1	Mezcla de las muestras de 30 animales mínimo más 20% restante.
	Más de 150	1	Mezcla de las muestras del 40 por 100 de los animales del lote.

4.2 Corte sobre canales: de la canal de cada animal del muestreo (2.1) se cortará en la rabadilla (2.3), aproximadamente a 10 cm del rabo siguiendo la línea del espinazo (2.2) (Fig. 1), un trozo de 3 por 3 cm o un trozo de tamaño no superior a 5 por 5 cm. El trozo obtenido debe contener la piel, la grasa existente desde la piel al magro, y algo de magro Fig. 2 y Fig. 3.

4.3 Ejemplares de muestra: los ejemplares extraídos según el apartado 2.7.

4.4 Toma de muestra: Se realizará por triplicado, registrando adecuadamente la trazabilidad, identidad e inviolabilidad de las mismas.

4.5 Acta de toma de muestras: La persona responsable de la toma de muestra levantará acta por triplicado, de las actuaciones y verificaciones realizadas (ganadero y explotación de origen, Guía Sanitaria, identificación de jamones, paletas, lomos y n.° de identificación de las bolsas de muestras), en presencia de los interesados o de sus representantes.

El acta deberá estar firmada, al menos, por un responsable de la industria y por el responsable de la toma de muestra.

En el control oficial, la toma de muestras se realizará conforme a lo establecido en Real Decreto 1945/83, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, y por la autoridad que tenga la competencia en el ámbito de control de la calidad.

4.6 Preparación de ejemplares de muestra:

a) Obtención de láminas: de cada trozo sacado de cada animal del muestreo (Fig. 2), se obtendrá por corte perpendicular a la piel y al magro, como mínimo tres láminas o lonchas en el centro del trozo, de al menos 6 mm de espesor, conteniendo todos los acúmulos grasos desde piel a magro (Fig 3).

b) Obtención de tiras: opcionalmente, del centro de cada lámina (Fig. 3) se cortarán conservando piel y magro como mínimo tres tiras de 2 a 5 mm de ancho (Fig. 4) (será función del número de muestras del lote). Cada una de las tiras obtenidas de cada lámina se introducirán en recipientes (3.2) identificados de forma diferente, que contendrán, cada uno de ellos, la muestra representativa del lote de sacrificio.

4.7 Los ejemplares de muestra contenidos en los recipientes cerrados, identificados y precintados se deben conservar y almacenar adecuadamente hasta su envío a laboratorio para el/los correspondientes análisis.

FIGURA 1

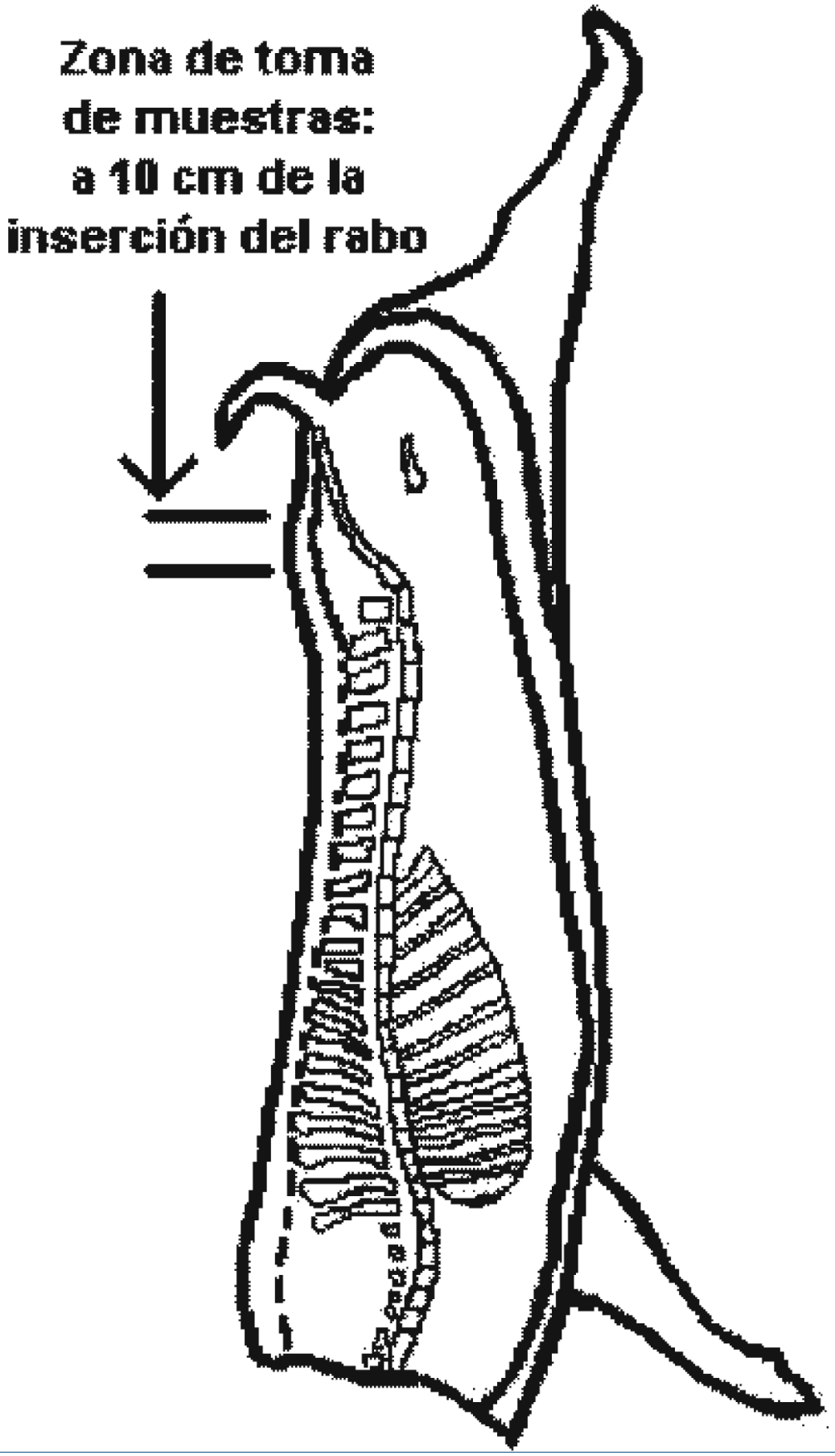


FIGURA 2

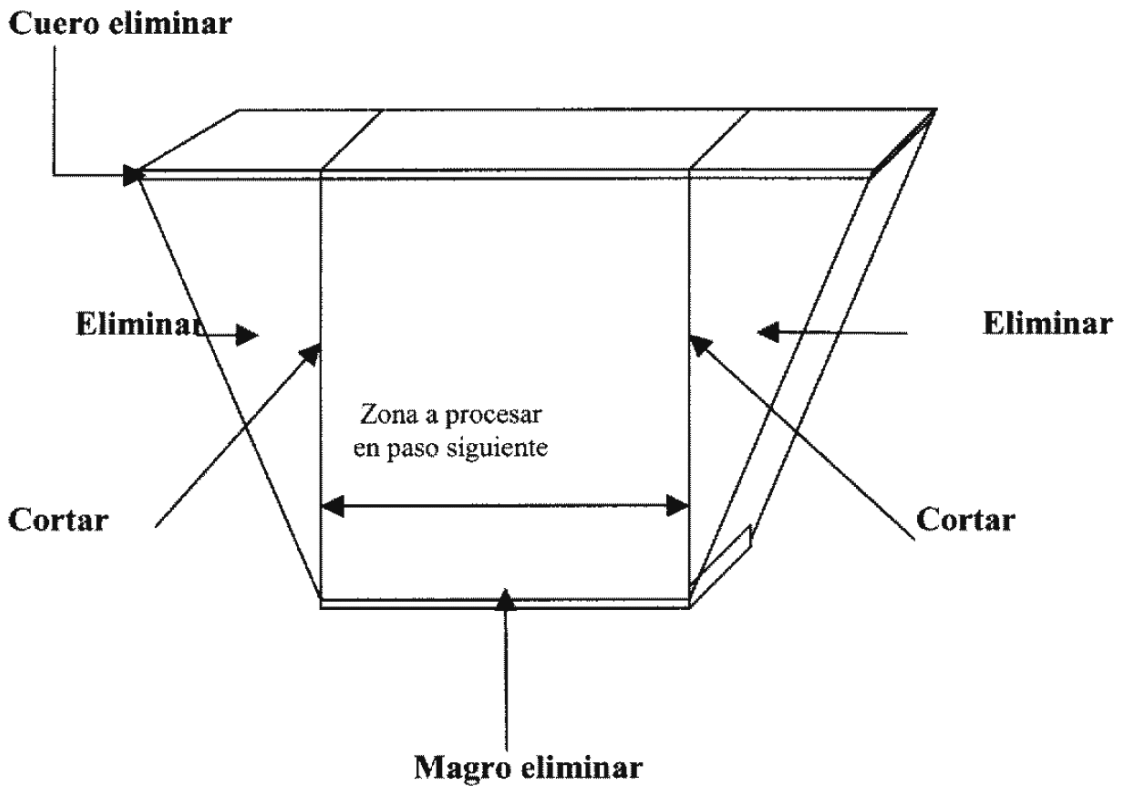


FIGURA 3. OBTENCIÓN DE LÁMINA

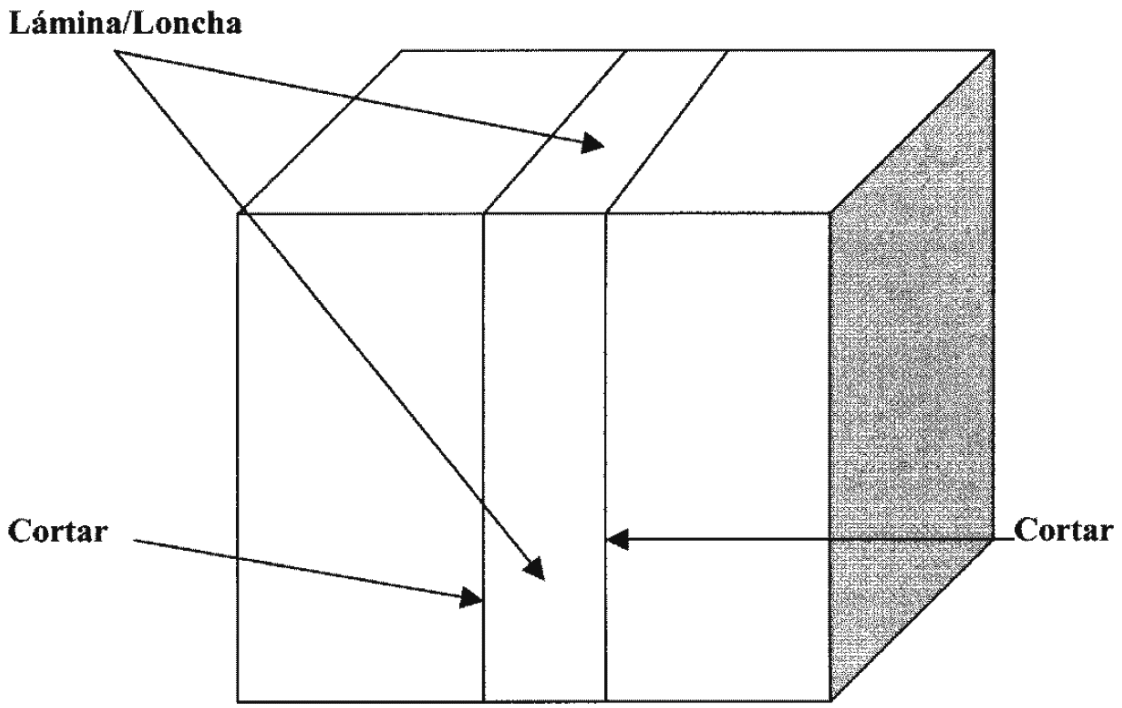
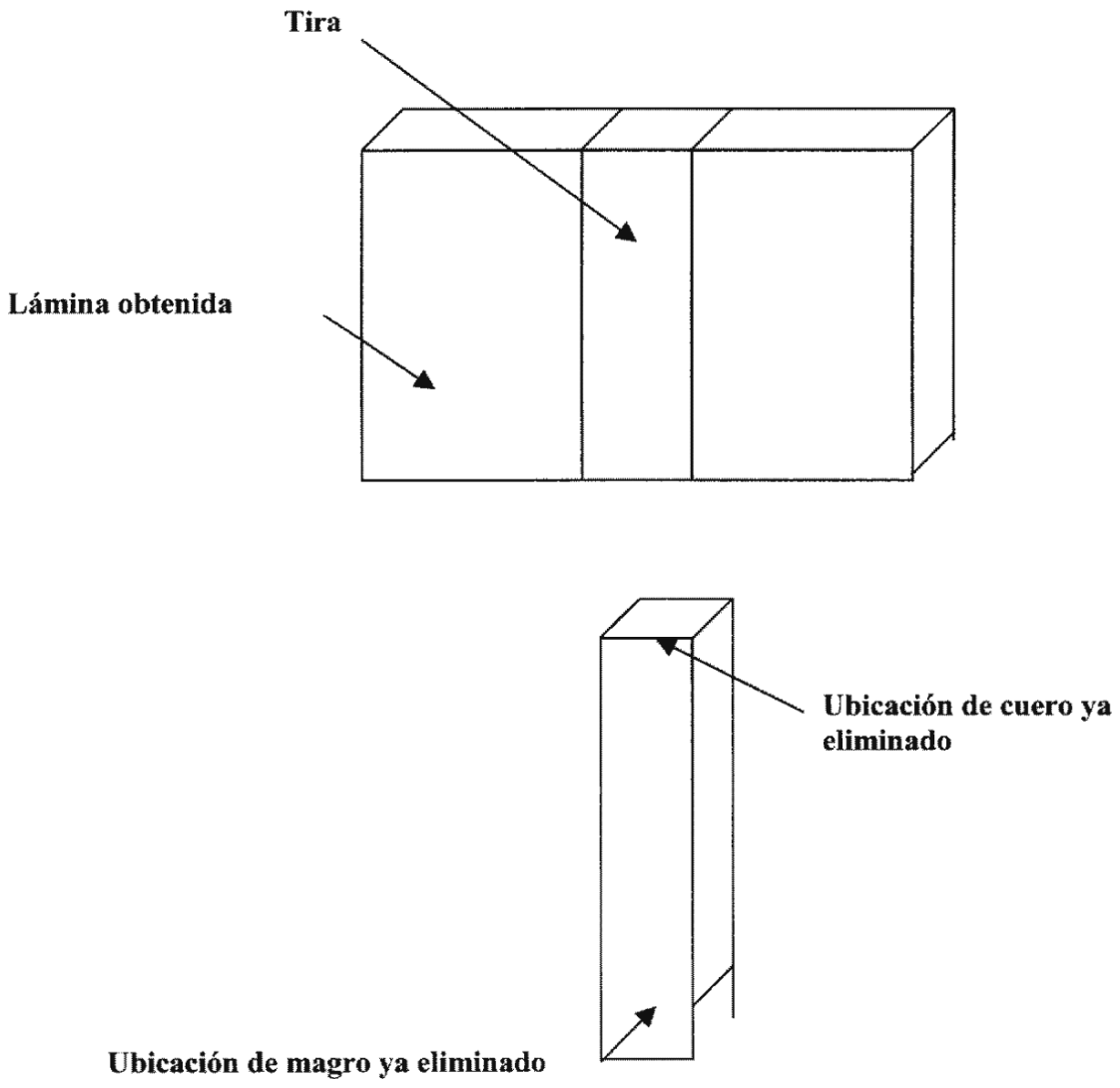


FIGURA 4. OBTENCIÓN TIRA



ANEXO 2

Método de análisis para la determinación de la composición de ácidos grasos de los lípidos totales del tejido adiposo subcutáneo de cerdos ibéricos (Cromatografía gaseosa)

1. Principio.–La alimentación que reciben los cerdos durante su cría y cebo determina en gran medida la composición de la grasa depositada en sus tejidos (adiposo y muscular).

A partir de la muestra representativa del lote de sacrificio, extracción a temperatura ambiente con disolvente o con horno microondas, de los lípidos totales. Obtención de los ésteres metílicos de los ácidos grasos por reacción con una solución de hidróxido de potasio y su posterior análisis por cromatografía gas-líquido.

El presente método es aplicable a la determinación de la composición de ácidos grasos de los lípidos totales en el tejido adiposo subcutáneo de cerdos ibéricos mediante cromatografía de gases.

2. Material y aparatos.

2.1 Material auxiliar adecuado.
2.2 Matraz de 125 mL con boca esmerilada.
2.3 Embudos de filtración y medio filtrante.

2.4 Bolsas estériles/asépticas (80 y/o 400 mL) para homogeneizador con o sin filtro y resistentes al disolvente.
2.5 Recipientes para microondas.
2.6 Tubos de ensayo de 5 mL y 10 mL.
2.7 Rotavapor unido a una bomba de vacío y baño de agua.
2.8 Bomba de vacío.
2.9 Centrífuga.
2.10 Cromatógrafo de gases con columna capilar, inyector de división de flujo y detector de ionización de llama.
2.11 Columna capilar con fase estacionaria polar o muy polar.
2.12 Micropipetas.
2.13 Microjeringa para cromatografía de gases.
2.14 Dosificadores.
2.15 Homogeneizador de palas.
2.16 Balanza analítica con precisión de 0,001 g.
2.17 Horno de microondas.
2.18 Picadora.

3. Reactivos.

3.1 Hidróxido de potasio en lentejas, calidad PA.
3.2 Metanol absoluto (99.8%) calidad PA.
3.3 Solución metanólica de hidróxido de potasio 2M: disolver, enfriando, 11,2 g de hidróxido de potasio (3.1) en 100 mL de metanol (3.2). Enfriar a temperatura ambiente.
3.4 Éter dietílico calidad PA, exento de peróxidos y de residuos.

Nota: El éter dietílico es altamente inflamable y puede dar lugar a la formación de peróxidos explosivos.

3.5 n-hexano, calidad PA.
3.6 Éter de petróleo calidad, PA.
3.7 n-heptano, calidad PA.

4. Procedimiento.

4.1 Preparación de la muestra en el laboratorio.

4.1.1 Obtención de tiras: cuando el ejemplar de muestra esté constituido por láminas, de cada una de las láminas recibidas, se cortará en el centro una tira de 2 a 5 mm, conservando piel y magro.
4.1.2 Picado/trituración y homogeneización de tiras: a las tiras obtenidas, se les eliminará únicamente la piel y el magro, y se triturarán/picarán (2.18) y homogeneizarán antes de iniciar la obtención de lípidos totales.

4.2 Obtención de lípidos totales:

4.2.1 A temperatura ambiente con disolvente.
Pesar, aproximadamente, 50 g de la muestra picada y homogeneizada. Introducirla en una bolsa de plástico estéril/aséptica, resistente al disolvente (2.4) y adicionar de 50 a 80 mL de éter dietílico (3.4). La bolsa se introduce en homogeneizador de palas (2.15) y se activa de 2 a 4 minutos. Transcurrido el tiempo de obtención de lípidos totales, el contenido de la bolsa se filtra (2.3) a un matraz (2.2) para separar el extracto del residuo sólido (tejido conectivo). El matraz con el extracto se lleva a rotavapor, bajo vacío, con baño calefactor entre 40 °C-50 °C (2.7) hasta eliminación del disolvente. De los lípidos totales contenidos en el matraz, una alícuota se trasvasa a viales o tubos de ensayo de 5 mL, mínimo (2.5) para almacenar y conservar, en su caso, en congelador a una temperatura inferior a –10 °C. La otra alícuota se destina a la preparación de los ésteres metílicos (4.3).
4.2.2 En horno de microondas.
Pesar, aproximadamente, 5 g de la muestra picada y homogeneizada en un recipiente adecuado (2.5). El recipiente, con la muestra se introduce en el horno microondas (2.17) y se procede a la fusión de la grasa.

Una vez realizada ésta, filtrar si fuera necesario, y trasvasar una alícuota del líquido obtenido a viales o tubos de ensayo de 5 mL, mínimo (2.6) para almacenar y conservar, en su caso, en congelador a una temperatura inferior a –10 °C. La otra alícuota se destina a la preparación de los ésteres metílicos (4.3).

Las condiciones operativas, orientativas, de la extracción con horno microondas son las siguientes:

Cantidad de muestra por recipiente: 5 g.

Potencia del horno microondas: al menos 700 w y 2450 MHz, con plato giratorio para que el calentamiento de la muestra sea homogéneo.

N.° de recipientes en cada proceso de extracción: de 9 a 12.

Potencia de funcionamiento: Aproximadamente entre 200 y 250 watios (Descongelación).

Tiempo de funcionamiento: de 8 a 9 minutos.

4.3. Preparación de los ésteres metílicos.

En tubo de ensayo de 10 mL (2.6), pesar con precisión de ±0,01 g, 0,20 g de los lípidos totales obtenidos según 4.2.1 ó 4.2.2. Añadir 4 mL de disolvente (3.5 ó 3.6 ó 3.7) y agitar suavemente hasta disolución de la grasa. A continuación adicionar 0,2 mL de disolución 2M de KOH en metanol (3.3). Agitar suavemente para favorecer la reacción. Dejar en reposo 30 minutos hasta clarificación total. Decantar la capa superior que es la que contiene los ésteres metílicos. Mantener la solución en el frigorífico hasta el análisis cromatográfico. No almacenar la solución más de 12 horas. A continuación, con ayuda de una microjeringa (2.13) tomar como mínimo 0,5 µL de la fase superior (disolución de los ésteres metílicos) e inyectar en el cromatógrafo de gases (2.10).

Nota: si transcurridos los 30 minutos no se obtuvo la clarificación total, centrifugar (2.9) hasta conseguirla, por ejemplo 30 segundos a 2000 r.p.m.

4.4. Cromatografía en fase gaseosa de los ésteres metílicos.

A modo de orientación, las condiciones operativas podrían ser las siguientes:

Columna Capilar.

Fase estacionaria: polar o muy polar.

Flujo de gas portador: dependiendo del diámetro interior de la columna.

T.ª Horno: desde un mínimo de 160 °C.

T.ª Inyector: mínimo 230 °C.

T.ª Detector (FID): mínimo 250 °C.

Relación de división de flujo: adecuada para la separación requerida.

Estas condiciones operativas deberán permitir una resolución de los ácidos aráquico y linolénico de, al menos, 1,5.

5. Expresión de resultados.

Se efectuará como % de área de los picos de los siguientes ácidos grasos:

$C_{12:0}$ Acido Láurico.

$C_{14:0}$ Acido Mirístico.

$C_{16:0}$ Acido Palmítico.

$C_{16:1}$ Acido Palmitoleico (incluidos isómeros).

$C_{17:0}$ Acido Margárico.

$C_{17:1}$ Acido Margaroleico.

$C_{18:0}$ Acido Esteárico.

$C_{18:1}$ Acido Oleico (incluidos isómeros).

$C_{18:2}$ Acido Linoleico (incluidos isómeros).

$C_{18:3}$ Acido Linolénico (incluidos isómeros).

$C_{20:0}$ Acido Aráquico.

$C_{20:1}$ Acido Gadoleico.

El total de áreas individuales de tales componentes debe ser el 100%.

Cálculo:

$$\% \text{ X i} = \frac{\text{Área Xi}}{\text{Área total}} \times 100$$

A modo de orientación, ver cromatograma de referencia, para la identificación de los picos, Figura adjunta.

6. Fiabilidad.—Repetibilidad: Precisión bajo condiciones de repetibilidad.

Condiciones de repetibilidad: condiciones bajo las que se obtienen resultados independientes, con el mismo método, sobre idénticas muestras, en el mismo laboratorio, por el mismo operador, y utilizando los mismos equipos de medición, durante un corto intervalo de tiempo.

Reproducibilidad: Precisión bajo condiciones de reproducibilidad.

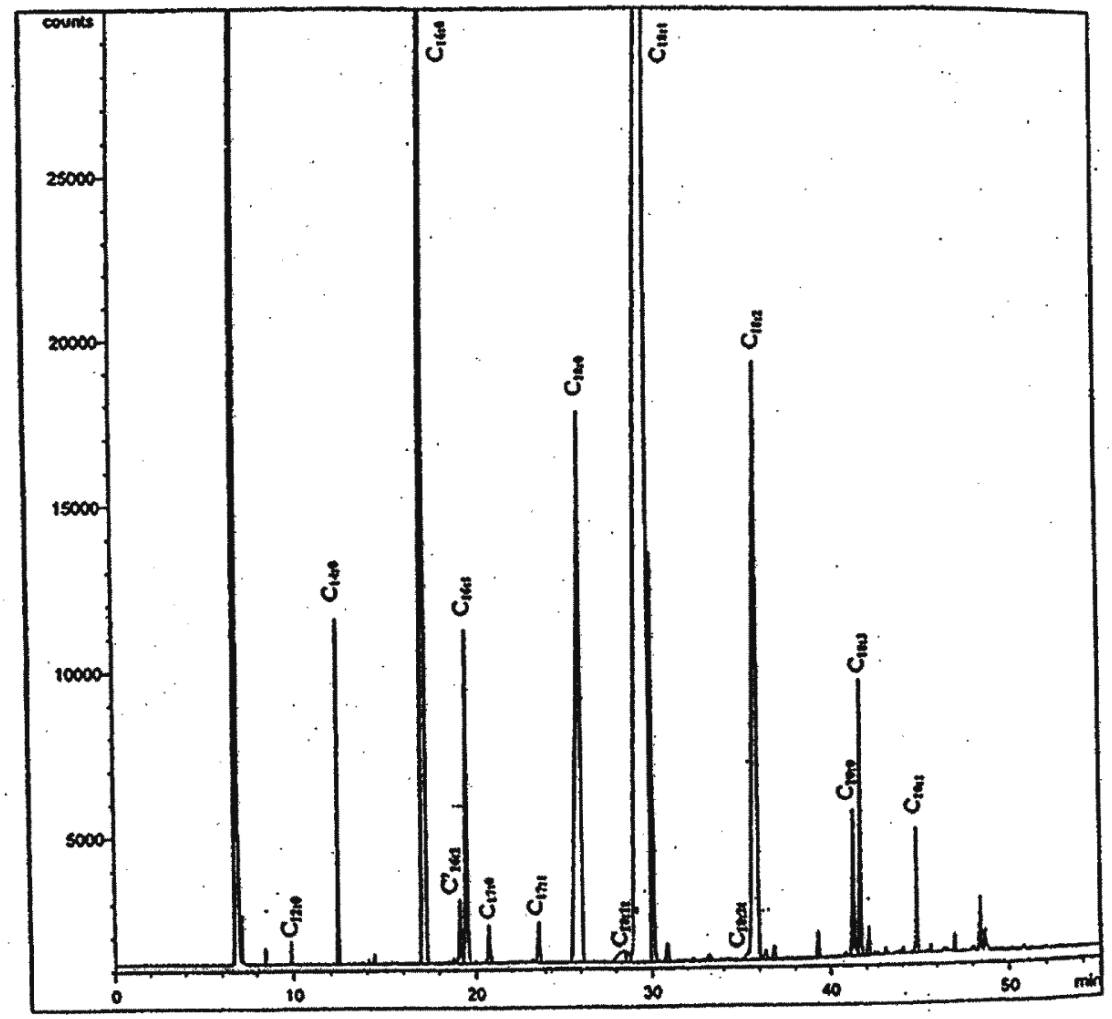
Condiciones de reproducibilidad: condiciones bajo las cuales los resultados se obtienen con el mismo método sobre muestras idénticas, en laboratorios diferentes, con operadores distintos y utilizando equipos diferentes.

Resultados de un estudio interlaboratorios:

Ver Tabla adjunta.

7. Referencias.—Norma UNE-EN ISO 5508:1990

FIGURA. CROMATOGRAMA DE REFERENCIA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS PICOS DE LOS ÁCIDOS GRASOS



TABLA

Resultados del estudio interlaboratorios realizado por el Grupo de Trabajo para la Normalización de la Toma de Muestras y Análisis de Grasa de Cerdo Ibérico (Determinación de la Calidad del Cerdo Ibérico) en mayo de 2000

Ac. Graso (%)	Tipo de muestra	L	n	m	Sr	r	RSDr	Sr	R	RSDr
$C_{12:0}$	grasa	11	10	0,06	0,01	0,02	10,29	0,01	0,02	15,01
$C_{12:0}$	bellota	11	11	0,07	0,01	0,01	6,95	0,01	0,03	16,73
$C_{12:0}$	recebo	11	7	0,07	0,00	0,00	0,00	0,01	0,03	13,12
$C_{12:0}$	pienso	11	11	0,08	0,01	0,02	10,90	0,01	0,04	17,12
$C_{14:0}$	grasa	11	9	1,19	0,01	0,03	0,86	0,09	0,25	7,52
$C_{14:0}$	bellota	11	11	1,35	0,03	0,08	2,01	0,10	0,27	7,15
$C_{14:0}$	recebo	11	10	1,40	0,02	0,05	1,14	0,09	0,24	6,20
$C_{14:0}$	pienso	11	11	1,43	0,03	0,08	1,95	0,12	0,33	8,16
$C_{16:0}$	grasa	11	11	20,02	0,13	0,37	0,65	0,53	1,47	2,63
$C_{16:0}$	bellota	11	11	20,64	0,20	0,56	0,96	0,43	1,21	2,10
$C_{16:0}$	recebo	11	11	21,76	0,18	0,50	0,82	0,49	1,37	2,24
$C_{16:0}$	pienso	11	11	24,49	0,19	0,52	0,75	0,71	1,99	2,90
$C_{16:1}$	grasa	11	11	1,71	0,02	0,05	1,03	0,10	0,28	5,86

Ac. Graso (%)	Tipo de muestra	L	n	m	Sr	r	RSDr	Sr	R	RSDr
$C_{16:1}$	bellota	11	11	2,47	0,02	0,07	0,99	0,13	0,35	5,04
$C_{16:1}$	recebo	11	11	2,15	0,02	0,06	0,99	0,09	0,26	4,30
$C_{16:1}$	pienso	11	10	2,01	0,02	0,05	0,91	0,11	0,31	5,56
$C_{17:0}$	grasa	11	11	0,35	0,01	0,04	3,81	0,03	0,10	9,81
$C_{17:0}$	bellota	11	11	0,33	0,01	0,04	4,02	0,03	0,09	9,89
$C_{17:0}$	recebo	11	10	0,35	0,01	0,02	2,13	0,03	0,09	8,87
$C_{17:0}$	pienso	11	11	0,35	0,01	0,02	2,42	0,04	0,11	11,40
$C_{17:1}$	grasa	11	11	0,31	0,02	0,05	5,95	0,03	0,07	8,21
$C_{17:1}$	bellota	11	10	0,35	0,02	0,05	5,09	0,03	0,08	7,75
$C_{17:1}$	recebo	11	10	0,33	0,01	0,03	3,27	0,03	0,08	8,97
$C_{17:1}$	pienso	11	10	0,30	0,01	0,02	2,68	0,03	0,09	10,82
$C_{18:0}$	grasa	11	11	9,73	0,03	0,10	0,35	0,15	0,42	1,52
$C_{18:0}$	bellota	11	11	8,72	0,07	0,19	0,79	0,21	0,59	2,43
$C_{18:0}$	recebo	11	11	10,12	0,06	0,16	0,55	0,32	0,90	3,17
$C_{18:0}$	pienso	11	11	14,16	0,09	0,24	0,60	0,61	1,72	4,33
$C_{18:1}$	grasa	11	11	54,96	0,15	0,41	0,27	0,59	1,64	1,07
$C_{18:1}$	bellota	11	11	54,96	0,17	0,47	0,31	0,48	1,34	0,87
$C_{18:1}$	recebo	11	11	51,80	0,17	0,48	0,33	0,78	2,17	1,50
$C_{18:1}$	pienso	11	11	47,18	0,12	0,35	0,26	0,90	2,51	1,90
$C_{18:2}$	grasa	11	11	9,18	0,06	0,17	0,68	0,16	0,44	1,72
$C_{18:2}$	bellota	11	10	8,29	0,05	0,13	0,57	0,27	0,77	3,30
$C_{18:2}$	recebo	11	11	9,59	0,04	0,10	0,36	0,28	0,79	2,95
$C_{18:2}$	pienso	11	11	7,63	0,04	0,11	0,50	0,42	1,17	5,49
$C_{18:3}$	grasa	11	9	0,55	0,01	0,03	1,94	0,05	0,14	9,33
$C_{18:3}$	bellota	11	11	0,94	0,03	0,09	3,30	0,09	0,26	9,87
$C_{18:3}$	recebo	11	10	0,76	0,03	0,09	4,20	0,05	0,14	6,73
$C_{18:3}$	pienso	11	11	0,50	0,01	0,04	2,56	0,07	0,19	13,18
$C_{20:0}$	grasa	11	10	0,20	0,01	0,02	3,76	0,02	0,05	9,03
$C_{20:0}$	bellota	11	10	0,18	0,01	0,03	5,99	0,02	0,07	13,46
$C_{20:0}$	recebo	11	11	0,18	0,01	0,04	7,27	0,03	0,07	14,42
$C_{20:0}$	pienso	11	11	0,25	0,02	0,05	7,78	0,03	0,09	12,74
$C_{20:1}$	grasa	11	11	1,70	0,04	0,11	2,29	0,11	0,32	6,62
$C_{20:1}$	bellota	11	10	1,68	0,03	0,07	1,51	0,14	0,40	8,45
$C_{20:1}$	recebo	11	11	1,42	0,02	0,05	1,26	0,08	0,22	5,62
$C_{20:1}$	pienso	11	11	1,47	0,03	0,08	2,00	0,11	0,30	7,29

L: n° de laboratorios participantes
n: n° de resultados aceptados
m: media
Sr: desviación típica de la repetibilidad
r: repetibilidad
RSDr: desviación típica relativa de la repetibilidad
S_R: desviación típica de la reproducibilidad
R: reproducibilidad
RSD_R: desviación típica relativa de la reproducibilidad

§ 32

Real Decreto 814/2018, de 6 de julio, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a la clasificación de las canales de porcino

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 164, de 7 de julio de 2018
Última modificación: 21 de febrero de 2025
Referencia: BOE-A-2018-9462

En el año 1984 se publicó el Reglamento (CEE) n.º 3220/84 del Consejo, de 13 de noviembre de 1984, por el que se determina el modelo comunitario de clasificación de canales de cerdo, y un año más tarde, el Reglamento (CEE) n.º 2967/85 de la Comisión, de 24 de octubre de 1985, por el que se establecen las modalidades de aplicación del modelo comunitario de clasificación de las canales de cerdo, que establecieron las reglas generales para asegurar una clasificación uniforme de las canales de porcino en todos los Estados miembros. Este marco normativo supuso un importante impulso a la normalización en el comercio intracomunitario y a la transparencia del mercado de la carne de porcino. El desarrollo de dichas disposiciones y su adaptación al ordenamiento jurídico español se realizó a través de la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de 21 de diciembre de 1988, por la que se determina la parrilla de clasificación de canales de cerdo.

Posteriormente, como consecuencia del proceso de simplificación normativa en una de las últimas reformas de la Política Agrícola Común, se modificaría el marco europeo en materia de clasificación de canales, con la publicación del Reglamento (CE) n.º 1249/2008 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2008, que establece disposiciones de aplicación relativas a los modelos comunitarios de clasificación de canales de vacuno, porcino y ovino y a la comunicación de sus precios, con objeto de facilitar la transparencia en el mercado intracomunitario de la carne de porcino. Este nuevo Reglamento en materia de clasificación de canales fue desarrollado en el Reino de España a través del Real Decreto 1028/2011, de 15 de julio, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a la clasificación de las canales de porcino, que incorporó a nuestro marco legal los nuevos requisitos, especialmente aquéllos que estaban a criterio de los Estados miembros.

La última reforma de la Política Agrícola Común, aprobada en el año 2013, concede una enorme importancia a la simplificación y reducción de trabas administrativas para la Administración y los operadores económicos. En este sentido, el Reglamento (CE) n.º 1249/2008 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2008, se ha modificado por normas más simplificadas, alineadas con el Tratado de Lisboa que, además, en línea con el objetivo de reducir el número de normas, unifican en un Reglamento Delegado y un Reglamento de Ejecución, los Reglamentos que establecían disposiciones de aplicación del modelo europeo de clasificación de canales y los relativos a la comunicación de precios. De esta forma, en julio de 2017 se publicaron los dos nuevos Reglamentos que regulan los modelos de la Unión de clasificación de canales: el Reglamento Delegado (UE) 2017/1182 de la Comisión,

de 20 de abril de 2017, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a los modelos de la Unión de clasificación de las canales de vacuno, porcino y ovino y a la comunicación de los precios de mercado de determinadas categorías de canales y animales vivos, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a los modelos de la Unión de clasificación de canales de vacuno, porcino y ovino y a la comunicación de los precios de mercado de determinadas categorías de canales y animales vivos.

Con la publicación de estos nuevos Reglamentos es preciso, para garantizar la seguridad jurídica, incorporar a nuestro marco legal las modificaciones de la nueva normativa, sin perjuicio de la directa aplicación de dichas disposiciones, así como, el desarrollo de aquellos aspectos que los nuevos Reglamentos dejan a criterio de los Estados miembros. En este real decreto se establecen disposiciones específicas en materia de clasificación de canales de porcino en el Reino de España, de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, de 17 de diciembre, así como en el Reglamento Delegado (UE) 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, lo que conlleva la derogación del Real Decreto 1028/2011, de 15 julio.

Así, las particularidades de la práctica comercial en el mercado español de la carne de porcino aconsejan la aplicación de una serie de opciones referidas a la posibilidad de no aplicar la clasificación de canales en mataderos pequeños; la posibilidad de no aplicar la clasificación de canales en animales de razas autóctonas y en los cruces de la raza ibérica incluidos en el Real Decreto 4/2014, de 10 de enero, por el que se aprueba la norma de calidad para la carne, el jamón, la paleta y la caña de lomo ibérico, y en canales con determinadas formas de comercialización cuya composición corporal anatómica imposibilita una clasificación homogénea y normalizada de las canales; la posibilidad de autorizar nuevas presentaciones, aplicando la correspondiente corrección respecto al peso; la posibilidad de aplicar las excepciones a la obligación genérica de marcado que establece la normativa europea; y la posibilidad de sobrepasar el plazo de 45 minutos establecido entre el sangrado y el pesaje del cerdo, siempre que se apliquen las deducciones correspondientes al porcentaje de reducción por oreo.

Por otro lado, es necesario establecer las bases para la aplicación en el Reino de España de los controles sobre el terreno en la clasificación, pesaje y marcado de las canales de porcino que, en el ejercicio de sus competencias, deben llevar a cabo las autoridades competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla. Estos controles oficiales se basarán en una evaluación del riesgo previa, lo que permitirá a las autoridades competentes enfocar los controles hacia aquellos operadores o actividades de mayor riesgo, mejorando la eficiencia en la gestión de los recursos públicos. Asimismo, es preciso determinar las bases de las medidas a adoptar cuando se detecten irregularidades y de la correspondiente corrección de deficiencias. Igualmente, es necesario constituir la Mesa de Coordinación de Clasificación de Canales y Precios, como órgano de asesoramiento y coordinación en esta materia, posibilitando la extensión de sus funciones a otros sectores ganaderos y, por último, se requiere incorporar el régimen sancionador a aplicar en materia de clasificación, pesaje y marcado de canales porcinas.

Por último, procede derogar, por seguridad jurídica, la Orden PRE/917/2013, de 20 de mayo, por la que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones destinadas a agrupaciones de productores para la realización de proyectos de investigación aplicada e innovación en los sectores vacuno, porcino, ovino, caprino, avícola y cunícola, y por la que se convocan las correspondientes al año 2013.

Dado el marcado carácter técnico de esta norma, de acuerdo con la doctrina del Tribunal Constitucional sobre la legislación básica, se considera apropiada su adopción mediante real decreto.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y entidades representativas de los sectores afectados.

Asimismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto ha sido sometido al procedimiento de audiencia e información públicas y se adecua a los principios de buena regulación a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa europea se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que garantiza el interés general. También se adecua al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, dicha norma se adecua a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

Con arreglo al artículo 25 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, este proyecto se encuentra contemplado en el Plan Anual Normativo para 2018, aprobado por el Consejo de Ministros de 7 diciembre de 2017.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa prevista en el artículo 26.5, quinto párrafo, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de julio de 2018,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

El objeto del presente real decreto es establecer disposiciones específicas en materia de clasificación de canales de porcino en el Reino de España, de acuerdo con lo dispuesto en 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, así como en el Reglamento Delegado (UE) 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a los modelos de la Unión de clasificación de las canales de vacuno, porcino y ovino y a la comunicación de los precios de mercado de determinadas categorías de canales y animales vivos, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a los modelos de la Unión de clasificación de canales de vacuno, porcino y ovino y a la comunicación de los precios de mercado de determinadas categorías de canales y animales vivos.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A efectos del presente real decreto serán aplicables las definiciones de canal y presentación del anexo IV 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.

2. Además, se entenderá por autoridad competente los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla.

Artículo 3. *Clasificación obligatoria de canales y excepciones.*

1. El modelo de la Unión de clasificación de canales de porcino contemplado en el artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, se utilizará en todos los mataderos que sacrifiquen porcino para la

clasificación de todas las canales de los animales de la especie porcina distintos de los utilizados para la reproducción, los lechones y los animales sacrificados de urgencia.

2. El valor comercial de las canales de porcino se determinará por el contenido estimado de carne magra y el peso de la canal, de conformidad con lo que establece el anexo IV letra B apartado IV del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1, este modelo no será de aplicación obligatoria:

a) En los mataderos que realicen un número máximo de sacrificios inferior a quinientos cerdos por semana como media anual, sin perjuicio de que la autoridad competente pueda bajar ese límite a menos de quinientos cerdos por semana como media anual.

Las autoridades competentes notificarán a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la decisión adoptada en relación con lo establecido en la letra a) de este apartado, especificando el número máximo de sacrificios que se podrán efectuar en cada matadero exento de la aplicación del modelo de la Unión Europea, a fin de que dicha Dirección General proceda a la notificación de esta información a la Comisión Europea.

b) En las canales de porcino de la raza ibérico (incluidas las variedades entrepelado, retinto, lampiño, manchado de jabugo y torbiscal) y sus cruces, así como en las razas autóctonas en peligro de extinción, recogidas en el Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España que establece el Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, por el que se establece el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas, o norma que pueda substituirla en el futuro.

c) En las formas de comercialización de las canales de porcino recogidas en el anexo I.

Artículo 4. *Presentación de la canal.*

1. A efectos de lo establecido en el presente real decreto, las canales se presentarán sin la lengua, las cerdas, las pezuñas, los órganos genitales, la manteca, los riñones y el diafragma, según lo dispuesto en el anexo IV, punto B.III del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013.

2. Además, no se podrá proceder a la retirada de grasa, músculo u otro tejido de las canales antes de su pesaje, clasificación y marcado, salvo en los casos en que se apliquen exigencias veterinarias, tal y como establece el artículo 6 del Reglamento Delegado (UE) 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, considerando la práctica comercial seguida en España, como excepción a la presentación tipo que establece la normativa de la Unión Europea mencionada, las canales de porcino también podrán ajustarse a las modalidades de presentación que figuran en el anexo II en el momento de ser pesadas y clasificadas. Además, en aplicación del artículo 5 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, con el fin de poder fijar las cotizaciones de las canales de porcino sobre una base comparable, en el anexo II figuran los coeficientes de corrección correspondientes.

Artículo 5. *Pesaje, clasificación y marcado.*

1. Las canales de porcino serán marcadas con la letra mayúscula que represente la clase de la canal o el porcentaje de carne magra estimada, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017. Además, se utilizarán unas letras o cifras de al menos dos centímetros de altura, que garanticen la legibilidad del marcado.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo primero de este apartado, podrá marcarse en las canales de porcino una indicación que se refiera al peso de la misma u otras indicaciones que se consideren adecuadas.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, no será obligatorio el marcado de las canales:

a) siempre que el matadero extienda un acta conforme al modelo establecido por la autoridad competente que indique, para cada canal, al menos los siguientes datos:

1.º Una identificación individual de la canal mediante cualquier método inalterable que garantice en todo momento su trazabilidad.

2.º El peso de la canal en caliente.

3.º El resultado de la clasificación.

Las actas deberán ser firmadas el día en que se extiendan, por una persona del matadero encargada de la función de control y conservarse durante, al menos, tres meses desde el día de su firma.

No obstante, para poder ser comercializadas sin despiezar en otro Estado miembro, las canales deberán marcarse conforme a lo establecido en el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, y en el apartado 1 del presente artículo.

b) Cuando todas las canales se troceen, como una operación continua, en una sala de despiece autorizada de conformidad con 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, y adjunta al matadero.

3. En todos los mataderos en los que se efectúe la clasificación de canales se deberá llevar un registro diario, que vincule la identificación individual de cada canal con su peso en caliente y con su contenido estimado de carne magra o resultado de la clasificación, garantizando en todo momento su trazabilidad. Este registro, así como los albaranes y documentos de comunicación previstos en el artículo 8, deberán conservarse durante un mínimo de tres meses desde el día del sacrificio de los animales.

4. Es responsabilidad de los mataderos garantizar el buen funcionamiento de todos los equipos y aparatos de medida, incluyendo el control del funcionamiento de las básculas y de los equipos de clasificación.

Las básculas empleadas en los pesajes, así como los elementos accesorios empleados en el pesaje, deberán adaptarse a la normativa reguladora de control metrológico. Además, los instrumentos de pesaje estarán sellados para garantizar la corrección y transparencia de las operaciones de pesaje.

5. El matadero deberá disponer de procedimientos que permitan garantizar que el peso registrado coincide con el valor real de la pesada y que queda fielmente recogido, en su caso, en el registro informático.

Artículo 6. *Peso de la canal.*

Para la determinación del peso en frío, tal y como establece el artículo 14 del Reglamento Delegado (UE) 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, y en virtud de lo que establece el artículo 7 del mismo reglamento, si en un determinado matadero no puede respetarse el plazo de 45 minutos entre el degüello y el pesaje de la canal, el pesaje podrá efectuarse después de ese periodo, a condición de que la deducción del 2% contemplada en el artículo 14.3 del Reglamento Delegado (UE) 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, se reduzca un 0,1 % por cada cuarto de hora adicional, o parte del mismo, cuando el tiempo entre el degüello y el pesaje supere los 45 minutos.

Artículo 7. *Contenido de carne magra de las canales de porcino.*

1. De conformidad con lo establecido en el anexo IV letra B apartado IV del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, el contenido estimado en carne magra se evaluará mediante los métodos autorizados por la Comisión, según la Decisión de la Comisión 2009/11/CE, de 19 de diciembre de 2008, relativa a la autorización de métodos de clasificación de las canales de cerdo en España.

2. Los métodos de clasificación utilizados para determinar el contenido de carne magra de las canales serán operados por personal cualificado, con un mínimo de formación suficiente, si bien esta formación podrá acreditarse mediante experiencia práctica. La autoridad competente podrá establecer los requisitos mínimos de formación y experiencia para el personal que determine el contenido de carne magra de las canales de porcino.

Artículo 8. *Comunicación de los resultados de clasificación.*

1. La comunicación de los resultados de la clasificación que establece el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, podrá realizarse por escrito o por vía electrónica, bien en el albarán, bien en un documento adjunto. Esta comunicación se entregará al proveedor de los animales o a la persona física o jurídica que ordene su sacrificio, como máximo al final de la jornada de sacrificio y, en todo caso, siempre dentro de las 24 horas posteriores al sacrificio de los animales.

2. Dicha comunicación deberá incluir los datos a que se refieren los apartados a), b), c) y d) del artículo 1.1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, y, en particular, la indicación del momento en que se ha realizado la pesada, considerando el tiempo transcurrido desde el sangrado, y el tipo de presentación.

3. El matadero deberá informar de los resultados de la clasificación al ganadero y/o propietario de los animales, conforme a lo que establecen los apartados anteriores, cuando éste lo solicite expresamente, durante un periodo máximo de tres meses desde el día del sacrificio de los animales.

Artículo 9. *Controles sobre el terreno.*

1. La autoridad competente efectuará controles sobre el terreno en todos los mataderos que apliquen la clasificación obligatoria de canales, para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la normativa de la Unión Europea en materia de clasificación de canales y del presente real decreto, conforme a lo que establecen los artículos 2 y 3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017. Estos controles sobre el terreno se realizarán sin previo aviso.

La autoridad competente podrá delegar el control en un organismo de control, independiente de los mataderos, entidades de clasificación y clasificadores cualificados.

2. De conformidad con lo que establece el artículo 3.1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, los controles sobre el terreno se basarán en una evaluación de riesgos previa. Además, estos controles se articularán a través de un programa de controles aprobado en la mesa de canales que establece el artículo 11, que sentará las bases para la determinación de la frecuencia de los controles, los elementos a controlar, así como el número mínimo de canales a controlar por parte de las autoridades competentes.

3. Cuando el organismo encargado de los controles no tenga dependencia orgánica o funcional de la autoridad competente, ésta deberá verificar que los controles sobre el terreno se llevan a cabo correctamente al menos una vez al año, mediante una supervisión física de los controles.

4. Sin perjuicio de las competencias que tengan reservadas los organismos oficiales encargados del control metrológico en aplicación del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, por el que se desarrolla la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, los encargados del control de clasificación de canales realizarán los siguientes controles:

a) Verificación de la pesada real realizada en el establecimiento, en comparación con los datos de la comunicada al proveedor de los animales.

b) Comprobación de la verificación periódica o después de reparación de las básculas.

5. A los efectos de poder cumplir con las obligaciones del artículo 25.6 del Reglamento Delegado (UE) 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, la autoridad competente comunicará a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la información relativa a los controles realizados conforme al presente artículo.

Artículo 10. *Medidas a adoptar cuando se detecten irregularidades y corrección de deficiencias.*

1. Sin perjuicio de lo que establece el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, en el caso de que, como resultado de una inspección, se observe un número significativo de clasificaciones incorrectas, la autoridad competente valorará, en función del análisis de riesgo, la posibilidad de aumentar el número

de canales a examinar y la frecuencia de los controles, o la posibilidad de aplicar otras medidas correctoras que considere oportuno, sin perjuicio de las sanciones que procedan de acuerdo con el artículo 12.

2. Las deficiencias que afecten a la trazabilidad o a la presentación de la canal, deberán ser subsanadas de manera inmediata, aportando el matadero las medidas correctoras pertinentes.

Artículo 11. *Mesa de Coordinación de Clasificación de Canales y Precios.*

1. Se establece la Mesa de Coordinación de Clasificación de Canales y Precios como órgano colegiado dependiente de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. La Mesa estará integrada por los siguientes miembros:

a) Presidente: el Subdirector General de Productos Ganaderos de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

b) Vicepresidente: el Subdirector General Adjunto de Productos Ganaderos.

c) Vocales: un representante de cada comunidad autónoma y de las ciudades de Ceuta y Melilla, que acuerde integrarse en este órgano, así como un representante de la Subsecretaría del Departamento.

d) Secretario: un funcionario que ocupe, al menos, el puesto de jefe de sección en la relación de puestos de trabajo de la Subdirección General de Productos Ganaderos, designado por su titular.

3. En los casos de vacante, ausencia o enfermedad u otra causa legal, el presidente será substituido por el vicepresidente.

4. Asimismo, podrán asistir a las reuniones de la Mesa, en calidad de asesores, un máximo de tres personas que, en consideración a su competencia profesional, sean expresamente convocadas por el Presidente a iniciativa propia o a propuesta de cualquier otro miembro de la Mesa.

5. La Mesa podrá aprobar sus propias normas de funcionamiento. En todo lo no previsto en éstas, se aplicará lo dispuesto en el capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público. La Mesa se reunirá mediante convocatoria de su presidente, a iniciativa propia o a solicitud de cualquiera de sus miembros.

6. Son funciones de la Mesa de Coordinación de Clasificación de Canales y Precios:

a) Asesorar y facilitar la coordinación de las autoridades competentes en la aplicación de las disposiciones sobre clasificación de canales de porcino. Para ello podrá asistirse del asesoramiento de expertos en materia de clasificación de canales porcinas.

b) Asesorar y facilitar la coordinación de las autoridades competentes en la aplicación de las disposiciones sobre clasificación de canales de vacuno. Para ello podrá asistirse del dictamen de expertos del Comité de control comunitario establecido en el capítulo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017. La Mesa, en particular, asesorará en la realización de los ensayos de certificación de los dispositivos de clasificación automatizada de canales de vacuno.

c) Asesorar y facilitar la coordinación de las autoridades competentes en la aplicación de las disposiciones sobre clasificación de canales de ovino, conforme a lo establecido en el apartado C del anexo IV del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013.

d) Acordar la constitución de grupos de trabajo específicos.

e) Asesorar y facilitar la coordinación de las autoridades competentes en la aplicación de las disposiciones sobre comunicación de precios ganaderos, conforme a lo establecido en la normativa vigente.

Artículo 12. Régimen *sancionador en materia de clasificación, pesaje y marcado de canales.*

El régimen de infracciones y sanciones será el establecido 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 el artículo 47.g) del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, así como en la disposición adicional primera de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, en cuanto a la cuantía de las sanciones y las sanciones accesorias, salvo en las comunidades autónomas que dispongan de régimen sancionador específico, en las que se aplicará dicho régimen.

Disposición adicional única. *No incremento del gasto público.*

El funcionamiento del órgano colegiado previsto en el artículo 11 de este real decreto no supondrá incremento del gasto público, y será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano superior o directivo en el cual se encuentre integrado cada uno de sus miembros, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.2 del Real Decreto 776/2011, de 3 de junio, por el que se suprimen determinados órganos colegiados y se establecen criterios para la normalización en la creación de órganos colegiados en la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos.

Disposición transitoria única. *Derechos y obligaciones subsistentes.*

No obstante lo previsto en la letra b) de la disposición derogatoria única, los beneficiarios de las subvenciones contempladas en la Orden PRE/917/2013, de 20 de mayo, por la que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones destinadas a agrupaciones de productores para la realización de proyectos de investigación aplicada e innovación en los sectores vacuno, porcino, ovino, caprino, avícola y cunícola, y por la que se convocan las correspondientes al año 2013, mantendrán las obligaciones previstas en la misma en los plazos establecidos al efecto en ficha orden. Asimismo, esta derogación no afecta a los derechos y deberes derivados de cuantos actos se dictaran a su amparo, en tanto pudieran conservar su eficacia.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las siguientes normas:

a) El Real decreto 1028/2011, de 15 de julio, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a la clasificación de las canales de porcino.

b) La Orden PRE/917/2013, de 20 de mayo, por la que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones destinadas a agrupaciones de productores para la realización de proyectos de investigación aplicada e innovación en los sectores vacuno, porcino, ovino, caprino, avícola y cunícola, y por la que se convocan las correspondientes al año 2013.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo y modificación.*

Se habilita al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar los anexos para permitir su adaptación a la legislación de la Unión Europea, así como para adaptar, de acuerdo con las autoridades competentes, la composición y funciones de la Mesa de Coordinación de Clasificación de Canales y Precios.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 11 de julio de 2018.

ANEXO I

Formas de comercialización de las canales de porcino excluidas del Modelo de la Unión de clasificación de canales de porcino

Canales sin espinazo: Canales a las que, por motivos comerciales, se les ha extraído la columna vertebral, sin partición previa de la canal por la mitad.

Canales de más de 120 kg de peso canal: Canales que, cumpliendo con la presentación que establece el artículo 4 del presente real decreto, tengan un peso en caliente de la canal superior a 120 kg.

ANEXO II

Presentaciones de canales de porcino autorizadas en España

Presentación	Descripción	Coeficiente de corrección
Presentación sin manos.	Presentación tipo cuyas extremidades anteriores han sido cortadas a nivel de la articulación carpometacarpiana.	840 gramos que se añadirán al peso registrado en caliente de la canal

§ 33

Real Decreto 596/1994, de 8 de abril, relativo a los intercambios de équidos destinados a concursos y a las condiciones de participación en los mismos

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 107, de 5 de mayo de 1994
Última modificación: 6 de febrero de 2010
Referencia: BOE-A-1994-10084

La Directiva 90/428/CEE del Consejo, de 26 de junio, relativa a los intercambios de équidos destinados a concursos y por la que se fijan las condiciones de participación en dichos concursos, establece la normativa comunitaria que regula dichos intercambios evitando las disparidades que existen actualmente para el acceso de los équidos a determinados concursos, lo que constituye un obstáculo para el intercambio intracomunitario.

En desarrollo de la misma, la Decisión 92/216/CEE, de la Comisión, de 26 de marzo, relativa a la reunión de datos sobre los concursos de équidos contemplados en el apartado 2 del artículo 4 de la Directiva anteriormente citada, establece que cada Estado miembro designará una autoridad coordinadora encargada de reunir los datos sobre tales concursos, así como sobre los criterios de distribución de los fondos obtenidos de los concursos destinados a la protección, la promoción y la mejora de la cría caballar. A tales efectos, se designa como autoridad coordinadora a la Dirección General de Producciones y Mercados Ganaderos, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Mediante la presente disposición se efectúa la transposición a nuestro ordenamiento jurídico de la citada Directiva 90/428/CEE.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 8 de abril de 1994,

D I S P O N G O :

Artículo 1.

El presente Real Decreto establece las condiciones de intercambio de los équidos destinados a concursos y las condiciones de participación de dichos équidos en tales concursos.

Artículo 2.

A efectos de lo dispuesto en el presente Real Decreto se entenderá por:

a) «Equido»: el animal doméstico de la especie equina o asnal o el animal obtenido del cruce de las mismas.

b) «Equido registrado»: el équido inscrito o registrado o que pueda ser inscrito o registrado en un libro genealógico, de conformidad con los criterios que se establezcan para la inscripción y registro en los libros genealógicos, e identificado mediante el documento correspondiente.

c) «Libro genealógico»: cualquier libro, registro, fichero o sistema informático, llevado por una organización o asociación reconocida o autorizada oficialmente al menos por un Estado miembro o por un servicio oficial de un Estado miembro, en el que se inscriban o registren los équidos haciendo mención de todos sus ascendientes conocidos.

d) «Concurso»: toda competición hípica, especialmente las carreras y pruebas de salto de obstáculos, doma y tiro de caballos, y morfología.

Artículo 3.

Las normas que regulan los concursos no podrán establecer ningún tipo de discriminación entre los équidos registrados en el Estado miembro en el que se organice el concurso u originarios del mismo y los équidos registrados en otro Estado miembro u originarios del mismo.

Artículo 4.

1. Las obligaciones contempladas en el artículo anterior se aplicarán en particular a:

a) Los requisitos mínimos o máximos para la inscripción en el concurso.

b) El fallo del concurso.

c) Las ganancias o beneficios que puedan resultar del concurso.

2. Sin embargo, lo establecido en el artículo anterior no será óbice para la organización de:

a) Concursos reservados a los équidos inscritos en un libro genealógico determinado, con el fin de mejorar la raza.

b) Concursos regionales con objeto de seleccionar équidos.

c) Manifestaciones de carácter histórico o tradicional.

Las comunidades autónomas que tengan la intención de hacer uso de estas posibilidades deberán informar previamente de ello y de las correspondientes justificaciones al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, el cual lo trasladará a los demás Estados miembros y al público.

Artículo 5.

1. Las comunidades autónomas podrán reservar, para cada concurso o tipo de concurso, por mediación de los organismos oficialmente autorizados o reconocidos a tal efecto, hasta un máximo del 20 por ciento de la cuantía total de las ganancias o beneficios que puedan resultar del mismo, a la protección, promoción y mejora de la cría caballar, debiendo informar al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, sobre los criterios aplicados para la distribución de los fondos a efectos de que dicho Ministerio ponga dichos criterios a disposición de los demás Estados miembros y del público, posibilitando el acceso a dicha información por medios electrónicos.

2. Asimismo, y a efectos de informar de ello previamente y de forma general a la Comisión, la Dirección General de Producciones y Mercados Ganaderos, como autoridad coordinadora, estará encargada de reunir los datos que sobre la organización de los concursos a que se refiere el apartado 2 del artículo 4 le remitan las Comunidades Autónomas.

Artículo 6.

1. Cuando se rechace la inscripción en un concurso de un équido registrado en otro Estado miembro, las razones de dicho rechazo deberán comunicarse por escrito al propietario del mismo o a su representante.

2. En el supuesto contemplado en el apartado anterior, el propietario o su representante tendrán derecho a solicitar el dictamen de un experto en las condiciones establecidas en el apartado 2 del artículo 8 del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles

veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final primera.

Por el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el ámbito de sus competencias, se dictarán las disposiciones necesarias y se adoptarán las medidas precisas para el desarrollo y la ejecución del presente Real Decreto.

Disposición final segunda.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 34

Real Decreto 1643/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones estatales destinadas al sector equino

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 246, de 11 de octubre de 2008
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2008-16386

El papel que como animal de tiro y transporte han venido desempeñado las especies equinas en nuestro país ha dejado paso, tras un fuerte retroceso de esas funciones tradicionales, a nuevas posibilidades de utilización en actividades de ocio e, incluso, en la aplicación de terapias de recuperación de determinadas minusvalías, que se suman a las tradicionales de deporte y producción de carne. Todas estas nuevas posibilidades de utilización de los équidos han contribuido a situar al sector en una posición destacada, adquiriendo paulatinamente mayor fuerza económica y más importante presencia social.

Los avances tecnológicos y la formación, han sido herramientas clave, entre otras, para el desarrollo del sector y, por tanto, debe recibir el apoyo de las Administraciones y la implicación de todos los afectados, para potenciar las características intrínsecas del sector como generador de empleo y riqueza, vertebrador del medio rural y un ejemplo del papel multifuncional de la ganadería.

Las actividades en las que se ve involucrado el sector son amplias, abarcando desde aspectos de la producción ganadera primaria, alimentos o animales vivos, con un papel fundamental en las zonas rurales, ya que favorece la fijación de la población, la conservación de razas y el desarrollo sostenible del sector y del medio que lo rodea, hasta ámbitos como el turismo rural, que crece de manera continuada, actividades terapéuticas donde el uso del caballo ha demostrado grandes beneficios e importantes avances en la capacidad de adaptación de personas con minusvalías, así como actividades deportivas de todo tipo. Todas ellas contribuyen, como se ha explicado, a generar y asentar una destacable riqueza económica y social que se considera conveniente fomentar desde los poderes públicos.

Y así, en el marco de los nuevos enfoques de la política agraria común, la actividad equina se convierte en una alternativa, además de ser un complemento agrario, siendo necesario contribuir a la misma con un impulso plasmado en las acciones necesarias para promover y difundir el sector en su conjunto.

En todo caso, es necesario seguir garantizando la capacidad de decisión empresarial de los implicados, para que se orienten hacia las nuevas demandas de la sociedad, dando la posibilidad de diversificar las actividades hacia las nuevas orientaciones en la producción o en la prestación de servicios.

La publicación del Real Decreto 1200/2005, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones estatales destinadas al sector equino, ha permitido fomentar este sector en sus dos ámbitos fundamentales de desarrollo, en el sector

ganadero primario, de producción de carne y de animales vivos, y en el sector servicios, a través de pequeñas y medianas empresas y otras instituciones que actúan en los ámbitos sociales, culturales, deportivos y de ocio en los que el caballo es protagonista.

No obstante, debido a la experiencia adquirida en la gestión de las ayudas al sector equino, y con el fin de adaptar las condiciones de aplicación de las mismas al marco legal establecido para las ayudas nacionales para el período 2007-2013, es conveniente sustituir el Real Decreto 1200/2005, de 10 de octubre, por otra norma de igual rango que contribuya a mejorar la gestión y la eficacia del presente régimen de ayudas.

De acuerdo con lo anterior, mediante este real decreto, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, se establecen las bases reguladoras de las subvenciones estatales al sector equino para su fomento y desarrollo.

Estas ayudas se ajustan a lo dispuesto en las directrices comunitarias sobre ayudas estatales al sector agrario y forestal 2007-2013, DO C 319, 17.12.2006; al Reglamento (CE) N.º 1857/2006 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2006, sobre la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado a las ayudas estatales para las pequeñas y medianas empresas dedicadas a la producción de productos agrícolas y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 70/2001, DO L 358, 16.12.2006; al Reglamento (CE) n.º 1998/2006 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2006, relativo a la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado a las ayudas de mínimis, DO L 379, 28.12.2006; y al Reglamento (CE) n.º 800/2008 de la Comisión, de 6 de agosto de 2008, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda compatibles con el mercado común en aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado (Reglamento general de extensión por categorías), DO L 214, 09.08.2008.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades más representativas de los sectores afectados.

La regulación básica contenida en esta disposición se efectúa mediante real decreto dado que se trata de unas ayudas de carácter marcadamente técnico y de naturaleza coyuntural, íntimamente ligada al desarrollo de la normativa comunitaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de octubre de 2008, dispongo:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto establecer las bases reguladoras, en régimen de concurrencia competitiva, de las subvenciones estatales destinadas al fomento y desarrollo del sector equino.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones previstas en el Reglamento (CE) n.º 1857/2006 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2006, sobre la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado a las ayudas estatales para las pequeñas y medianas empresas dedicadas a la producción de productos agrícolas y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 70/2001, en el Reglamento (CE) N.º 1998/2006 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2006 relativo a la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado a las ayudas de mínimis, y en el Reglamento (CE) n.º 800/2008 de la Comisión, de 6 de agosto de 2008, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda compatibles con el mercado común en aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado (Reglamento general de extensión por categorías).

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Agrupaciones de productores equinos: Las entidades con personalidad jurídica propia bajo cualquier forma asociativa válida de acuerdo con el ordenamiento jurídico, en cuyos estatutos de constitución tengan entre sus objetivos la producción y cría de la ganadería equina.

b) Autoridad competente: Los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla.

c) Empresa agraria equina: El conjunto de bienes y derechos organizados empresarialmente por su titular en el ejercicio de la actividad agraria con la especie equina, primordialmente con fines de mercado y que constituye en sí misma una unidad técnico económica.

d) Équidos: Los caballos, los asnos y sus cruces.

e) Instalación equina no comercial: Aquella instalación dedicada al mantenimiento de équidos por un particular.

f) Primera instalación: El inicio de la actividad ganadera por primera vez con équidos o la reorientación de la producción con cambio de especie hacia la producción equina.

g) Titular de empresa agraria equina: La persona física o jurídica que ejerce la actividad agraria con la especie equina, que organiza los bienes y derechos integrantes de la explotación con criterios empresariales y asume los riegos y la responsabilidad civil, social y fiscal que pueden derivarse de la gestión de la explotación.

Artículo 3. *Líneas de ayuda e inicio de las actuaciones subvencionables.*

1. Las líneas de ayuda serán las siguientes.

a) Ayudas a las inversiones en pequeñas y medianas empresas equinas dedicadas a la producción y cría de équidos.

b) Ayudas a las asociaciones y agrupaciones de pequeños y medianos productores de équidos.

c) Ayudas a las inversiones en pequeñas y medianas empresas agrarias equinas dedicadas a la transformación y comercialización de carne de caballo.

d) Ayudas a las pequeñas y medianas empresas no agrarias y otras instituciones.

e) Ayudas a la formación

2. Las actividades objeto de subvención deberán realizarse con posterioridad a la presentación de la solicitud.

3. Quedan excluidas del ámbito de aplicación del presente real decreto, las actividades de las instalaciones equinas no comerciales.

CAPÍTULO II

Distribución de las ayudas

Sección 1.ª Ayudas a las inversiones en pequeñas y medianas empresas equinas dedicadas a la producción y cría de équidos

Artículo 4. *Objeto.*

1. El objeto de esta ayuda es optimizar los costes de producción, mejorar y reorientar la producción, aumentar la calidad, proteger y mejorar el entorno natural, las condiciones higiénicas y las normas de bienestar animal y fomentar la diversificación de las actividades ganaderas con la especie equina.

2. El régimen de estas ayudas se ajusta a lo dispuesto en las Directrices comunitarias sobre ayudas estatales al sector agrario y forestal 2007-2013.

Artículo 5. *Actividades subvencionables.*

Las actividades subvencionables serán las siguientes:

1. La construcción, adquisición y mejora de bienes inmuebles para su adaptación a la cría y estabulación de équidos, incluyendo el acondicionamiento de parcelas para el desarrollo de la actividad ganadera con la especie equina, la construcción y rehabilitación de vallados y cercados perimetrales, la construcción de recintos de manejo, mangas de contención, refugios, etc.

2. La compra o arrendamiento con opción de compra de nueva maquinaria y equipo, incluidos los ordenadores destinados a la actividad ganadera equina en el supuesto de primera instalación como explotación ganadera equina.

3. Los costes generales, como honorarios de técnicos y estudios de viabilidad para la primera instalación de la explotación ganadera equina.

4. Inversiones destinadas a la adaptación y mejora de las normas mínimas en materia de medio ambiente, higiene y bienestar animal relacionadas con la especie equina, conforme a lo previsto en el artículo 4 del Reglamento (CE) N.º 1857/2006 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2006.

Artículo 6. *Beneficiarios.*

1. Podrán ser beneficiarios de las ayudas los titulares de pequeñas y medianas empresas agrarias equinas destinadas a la producción y cría de équidos que cumplan con los siguientes requisitos:

a) Estar inscritas en el Registro de explotaciones ganaderas conforme al Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, como explotación de reproducción y producción, así como disponer del correspondiente libro de explotación actualizado que se establezca reglamentariamente para los équidos e identificar a sus animales conforme a la normativa vigente.

b) Acreditar o, en su caso, aportar declaración responsable de que el solicitante está al corriente de las obligaciones fiscales y con la Seguridad Social.

c) Presentar una memoria técnica elaborada por un titulado universitario en disciplina de contenido agrario o biológico en la que se exponga el conjunto del proyecto, la suficiencia para la viabilidad económica de la explotación, la repercusión del mismo en el medio donde se desarrolle, así como la justificación, en su caso de la existencia en el proyecto de varios criterios objetivos de prelación contemplados en el apartado 2 del artículo 25.

2. No podrán ser beneficiarios los que hayan sido sancionados por:

a) Incumplimiento de las normas mínimas en materia de medio ambiente, en particular, las relacionadas con la gestión de los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano generados en su empresa.

b) Incumplimiento de la normativa aplicable en materia de bienestar animal y, en especial, el Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, el Reglamento 1/2005 del Consejo de 22 de diciembre del 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y operaciones conexas, y la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.

c) Incumplimiento en la aplicación de los programas sanitarios establecidos o por anomalías en el registro de los tratamientos medicamentosos, conforme a la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y al Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

Artículo 7. *Cuantía de las ayudas.*

1. La intensidad bruta de la ayuda no deberá superar:

a) El 50 por ciento de las inversiones subvencionables en las zonas desfavorecidas o en las zonas indicadas en el artículo 36, letra a) incisos i), ii) y iii), del Reglamento (CE) n.º 1698/2005 del Consejo, de 20 de septiembre de 2005, DO L 277, 21.10.2005, que regula las ayudas al desarrollo rural a través del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER) y, en el caso de jóvenes agricultores, el 60 por ciento, dentro de los cinco años siguientes a su instalación.

b) El 40 por ciento de las inversiones subvencionables en las demás regiones y, en el caso de jóvenes agricultores, el 50 por ciento, dentro de los cinco años siguientes a su instalación.

c) No obstante lo establecido en el párrafo anterior, en la Comunidad Autónoma de Canarias, el 75 por ciento de las inversiones subvencionables.

d) Cuando las inversiones previstas en los párrafos a) y b) de este apartado ocasionen costes suplementarios relacionados con la protección y la mejora del medio ambiente y la mejora de las condiciones de higiene de las empresas pecuarias o el bienestar del ganado, el 75 por ciento de las inversiones subvencionables en las regiones indicadas en el párrafo a) y el 60 por ciento de las mismas en otras regiones.

Este último incremento solo podrá concederse para las inversiones que superen los mínimos establecidos en las normas comunitarias, nacionales o autonómicas o para las inversiones destinadas a la adaptación y mejora de las normas mínimas establecidas en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1857/2006 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2006.

2. El importe máximo de la ayuda concedida a una empresa determinada no deberá superar los 50.000 euros, importe que podrá ascender a 60.000 euros si la empresa está situada en una zona desfavorecida o en una de las zonas indicadas en el artículo 36, letra a), incisos i), ii) o iii) del Reglamento (CE) n.º 1698/2005, de 20 de septiembre de 2005.

Sección 2.ª Ayudas a las asociaciones o agrupaciones de productores

Artículo 8. *Objeto.*

El objetivo de esta ayuda es promover la constitución de entidades de carácter asociativo legalmente reconocidas relacionadas con el sector equino, para actividades de asistencia técnica a esta asociaciones y sus agrupaciones, así como apoyar a las constituidas con otros fines que amplíen su ámbito de actuación al sector equino para mejorar su funcionamiento y la comercialización de sus productos, en particular, aquellas medidas que favorezcan la concentración de la oferta y la mejora en la calidad de los productos.

El régimen de estas ayudas se ajusta a lo dispuesto en los artículos 9, 10, 14, 15 y 16 del Reglamento (CE) n.º 1857/2006 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2006 y en el apartado IV.A.2 de las Directrices comunitarias sobre ayudas estatales destinadas al sector agrario y forestal 2007-2013.

Artículo 9. *Actividades subvencionables.*

Las actividades subvencionables serán las siguientes:

1. Asistencia técnica a las entidades asociativas y agrupaciones de productores de équidos que se constituyan o que amplíen significativamente sus actividades al ámbito equino.

2. Implantación de programas de calidad voluntarios o de sistemas de producción diferenciada, denominaciones de calidad y producción ecológica.

3. Implantación de programas de manejo zootécnico y sanitario y en las explotaciones equinas aprobados por la autoridad competente que abarquen aspectos relacionados con la mejora de la calidad y sanidad de las producciones equinas.

4. Implantación de técnicas o prácticas innovadoras en el ámbito de la cría equina de producción de carne, incluido el cebo en común, centros de normalización o tipificación de canales, entre otros.

5. Celebración y asistencia a certámenes, ferias o exposiciones cuya finalidad sea el fomento y la promoción del ganado equino y sus productos y servicios, siempre que no se encuentren incluidos en el ámbito de aplicación de la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de 17 de marzo de 1988, por la que se actualizan y regulan los certámenes ganaderos de raza pura, de carácter nacional e internacional, y se fijan los estímulos a la participación en los mismos.

6. Campañas para la promoción y difusión del consumo de carne de caballo y de sus cualidades nutricionales.

7. Adquisición de equipos o realización de inversiones para utilización conjunta de la asociación o agrupación de productores.

8. En el caso de asociaciones o agrupaciones que se constituyan o que amplíen significativamente sus actividades, el alquiler de locales apropiados y la adquisición de material, incluidos los ordenadores para la aplicación de los programas.

Artículo 10. *Beneficiarios de las ayudas.*

1. Podrán ser beneficiarios de las ayudas las entidades asociativas o sus agrupaciones, las agrupaciones de productores de la especie equina y las agrupaciones de defensa sanitaria, reconocidas de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1880/1996, de 2 de agosto, por el que se regulan las agrupaciones de defensa sanitaria ganaderas, que cumplan las siguientes condiciones:

a) Acreditar o, en su caso, aportar declaración responsable de que el solicitante está al corriente de las obligaciones fiscales y con la Seguridad Social.

b) Presentar una memoria técnica en la que se exponga el conjunto del proyecto, la suficiencia para la viabilidad económica de la asociación o agrupación, la repercusión del mismo en el medio donde se desarrolle así como la justificación, en su caso, de la existencia en el proyecto de varios criterios objetivos de prelación contemplados en el apartado 2 del artículo 25.

c) Todas las explotaciones de los integrantes de la asociación o agrupación deben cumplir con los requisitos establecidos en las letras anteriores, excepto en lo relativo a la viabilidad económica, que deberá se acreditada por la entidad beneficiaria de la ayuda.

d) Los programas aprobados se deben aplicar a todas las explotaciones pertenecientes a la asociación.

e) Los programas deben ser supervisados por un técnico con titulación universitaria y, en el caso de los programas sanitarios, por un veterinario.

f) En el caso de que las ayudas solicitadas estén destinadas a mejorar la comercialización de la producción, que al menos el 50 por ciento de ésta, que a su vez proceda, como mínimo, del 50 por ciento de las explotaciones integradas en la entidad asociativa, debe ser comercializada con el control y coordinación de la entidad asociativa beneficiaria.

g) Que el objetivo de todos los miembros de la agrupación o asociación sea adaptar la producción final a las exigencias del mercado, en particular mediante la concentración de la oferta.

h) En el caso del apartado 4 del artículo 9, que cumplan los requisitos previstos en los números 4 y 5 del artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1857/2006 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2006.

2. A excepción de las ayudas contempladas en el punto 7 del artículo 9, no podrán concederse subvenciones después del séptimo año siguiente al reconocimiento o constitución de la asociación o agrupación de productores.

3. No podrán obtener la condición de beneficiario aquellos que se encuentren incursos en alguna de las causas de prohibición previstas en la normativa aplicable en materia de subvenciones. La demostración de no estar incurso en las prohibiciones que impiden obtener la condición de beneficiario se efectuar mediante la correspondiente acreditación o, en su caso declaración responsable otorgada en la forma en la que disponga la Autoridad competente en la convocatoria correspondiente.

Artículo 11. *Cuantía de las ayudas.*

1. La cuantía máxima total de la ayuda por agrupación o asociación no podrá ser superior a 200.000 euros y deberán respetarse, además las siguientes condiciones:

a) En el caso de los apartados 4 y 5 del artículo 9, el límite máximo de las ayudas no podrá superar anualmente el 50 por ciento de los costes subvencionables. En todo caso, el límite de 200.000 euros por beneficiario vendrá referido a un período máximo de tres años consecutivos.

b) En el caso del apartado 6 del artículo 9, el límite máximo será el 50 por ciento del coste de cada campaña.

c) En el caso del apartado 7 del artículo 9, el límite máximo será el 40 por ciento de las inversiones subvencionables, o el 50 por ciento en zonas desfavorecidas o en las zonas indicadas en el artículo 36, letra a) incisos i), ii) y iii), del Reglamento (CE) n.º 1698/2005 del Consejo de 20 de septiembre, pudiendo elevarse en la Comunidad Autónoma de Canarias hasta el 75 por ciento de las inversiones subvencionables.

2. No obstante lo dicho en el apartado anterior, en el caso de actividades destinadas a la compensación de los costes de prevención y erradicación de enfermedades de los animales, así como los derivados de controles sanitarios, pruebas y otras medidas de detección, compra y administración de vacunas, se podrá subvencionar hasta el 100 por cien del coste de la actividad.

Para la obtención de esta ayuda deberán cumplirse los requisitos establecidos en el artículo 10.1, así como los requisitos establecidos en el párrafo 1.b) y en los apartados 4 al 8 del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1857/2006 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2006.

Artículo 12. *Ayudas adicionales.*

Además de las ayudas anteriores, las asociaciones o agrupaciones de productores podrán optara otras ayudas adicionales, siempre que se cumpla lo establecido en el artículo 10.1.

El objeto de las mismas será aumentar la calidad de las producciones obtenidas, mejorar y proteger el entorno laboral, las condiciones higiénicas, las normas de bienestar animal y la trazabilidad de las actividades ganaderas con la especie equina. Son subvencionables aquellas actividades que entren dentro de estos campos y los límites de la subvención serán los establecidos en el apartado 4 del artículo 5.

Sección 3.ª Ayudas a las inversiones en pequeñas y medianas empresas agrarias equinas dedicadas a la transformación y comercialización de carne de caballo

Artículo 13. *Objeto.*

1. El objetivo de esta ayuda es facilitar la mejora y racionalización de la transformación y comercialización de la carne de caballo, aumentar su competitividad y su valor añadido, mejorar su calidad y aplicar procedimientos de trazabilidad a lo largo de toda la cadena de producción.

2. El régimen de estas ayudas se ajusta a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1998/2006 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2006.

Artículo 14. *Actividades subvencionables.*

Las actividades subvencionables serán las siguientes:

1. Implantación de programas voluntarios de garantía de calidad y sistemas documentales para el etiquetado y trazabilidad de las producciones con el fin de mejorar la calidad.

2. Compra o arrendamiento de maquinaria, equipos y ordenadores, para la aplicación de los programas y sistemas documentales señalados en el párrafo anterior.

3. Estudios de mercado y viabilidad, diseño de productos y pago de honorarios a asesores.

4. Celebración y asistencia a certámenes, ferias y exposiciones cuya finalidad sea el fomento y la promoción de carne de caballo.

Artículo 15. *Beneficiarios de las ayudas.*

1. Podrán ser beneficiarios de las ayudas aquellas pequeñas y medianas empresas agrarias equinas dedicadas a la transformación y comercialización de carne de caballo o sus asociaciones legalmente reconocidas, sobre las que recaiga la carga financiera de las inversiones y gastos que se consideren subvencionables, que realicen la actividad para la que se otorga la ayuda y que mantengan dicha actividad durante un período no inferior a cinco años contados a partir del momento en que aquella se haya iniciado y que, además, cumplan los siguientes requisitos:

a) Acreditar o, en su caso, aportar declaración responsable de la viabilidad económica de la empresa y estar al corriente de las obligaciones fiscales y con la Seguridad Social.

b) Acreditar o, en su caso, aportar declaración responsable de la aplicación de sistemas de trazabilidad en la producción, de control de puntos críticos en todo el proceso productivo, así como fomentar, mediante compromisos por escrito, el cumplimiento de las normas en vigor sobre el medio ambiente, la higiene y la sanidad, el registro e identificación de los animales, los programas sanitarios aprobados por la autoridad competente y, en su caso, el bienestar animal y códigos de buenas prácticas higiénicas, en las explotaciones vinculadas.

c) Realizar una correcta gestión de los subproductos generados durante el proceso productivo.

d) Presentar una memoria técnica donde se exponga claramente el conjunto del proyecto, su viabilidad, la repercusión del mismo en el medio donde se desarrolle, así como la justificación, en su caso, de la existencia en el proyecto de uno o varios criterios objetivos contemplados en el apartado 2 del artículo 25.

2. En todo caso, el beneficiario presentará una declaración, escrita o en soporte electrónico, sobre cualquier otra ayuda de mínimis recibida durante los dos ejercicios anteriores y durante el ejercicio fiscal en curso.

3. La ayuda no podrá repercutirse, total o parcialmente, sobre los productores primarios (agricultores).

4. No podrán obtener la condición de beneficiarios aquellos que se encuentren incursos en alguna de las causas de prohibición previstas en la normativa comunitaria aplicable en materia de subvenciones. La demostración de no estar incurso en las prohibiciones que impiden obtener la condición de beneficiario se efectuará mediante la correspondiente acreditación o, en su caso declaración responsable otorgada en la forma en la que disponga la Autoridad competente en la convocatoria correspondiente.

Artículo 16. *Cuantía de las ayudas.*

La cuantía máxima total de la ayuda no podrá superar los 60.000 euros brutos por cada ejercicio fiscal. En todo caso se tendrá en cuenta lo dispuesto en el artículo 2 del Reglamento (CE) N.º 1998/2006 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2006.

Sección 4.ª Ayudas a las pequeñas y medianas empresas no agrarias y otras instituciones

Artículo 17. *Objeto.*

El objeto de esta ayuda es el fomento de actividades relacionadas con servicios a terceros en los ámbitos del ocio, deportivos, sociales, culturales o del turismo rural con la utilización de équidos.

El régimen de estas ayudas se ajusta a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1998/2006 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2006.

Artículo 18. *Actividades subvencionables.*

Las actividades subvencionables serán las siguientes:

1. Adecuación y diseño de las instalaciones y alojamiento de los animales, zonas de recreo y rutas ecuestres para el desarrollo de la actividad.

2. Compra de arneses, sillas de montar y demás bienes muebles de uso específico directamente relacionado con la práctica de la actividad ecuestre, en empresas de turismo rural que deseen ofrecer servicios a terceros con équidos.

3. Desarrollo de actividades ecuestres en el ámbito escolar, con fines terapéuticos (hipoterapia), o dirigida a sectores con dificultades sociales de acceso a la actividad.

4. Fomento de la equitación de base en las escuelas y centros formativos, como actividad complementaria a la educacional, cuando se implante por primera vez y en el marco de un programa aprobado por la autoridad competente.

Artículo 19. *Beneficiarios de las ayudas.*

1. Podrán ser beneficiarios de las ayudas las pequeñas y medianas empresas no agrarias y aquellas otras instituciones que ofrezcan servicios a terceros con participación de

équidos, excluyendo los hipódromos. En particular, podrán ser beneficiarios los centros de alquiler o pupilaje de animales de la especie equina, centros de ocio en que se lleven a cabo actividades ecuestres, empresas de turismo rural, centros de enseñanza públicos o privados, centros deportivos ecuestres que desarrollen su actividad en el ámbito rural, así como fundaciones, empresas y sus asociaciones, siempre que su objeto sean las actividades económicas relacionadas con la utilización de équidos y, en especial, con el fomento de la equitación.

2. Para poder optar a estas ayudas los beneficiarios deberán cumplir, en función de la actividad subvencionable, los siguientes requisitos:

a) Acreditar, o en su caso, aportar declaración responsable de su viabilidad económica.

b) Estar al corriente de las obligaciones fiscales y con la Seguridad Social que correspondan conforme a la normativa vigente.

c) Cumplir con las normas mínimas exigibles en materia de bienestar animal, higiene y medio ambiente.

d) Llevar una correcta gestión de los subproductos generados por la actividad que se desarrolle con los équidos.

e) Disponer de personal responsable de los animales, con formación específica en ganadería equina o acreditarla en los dos años posteriores.

f) Tener registrada la explotación, en el momento de

realizar la solicitud, en una de las categorías establecidas en el punto 2 del anexo III del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, e identificados todos los animales utilizados en la actividad, conforme a la normativa vigente.

g) Contar con un programa sanitario para los équidos, supervisado por un veterinario.

h) Presentar una memoria técnica donde se exponga claramente el conjunto del proyecto, su viabilidad, la repercusión del mismo en el medio en que se desarrolle y todos aquellos aspectos necesarios para garantizar el cumplimiento de cualquiera de los aspectos recogidos en el apartado 2, así como la justificación, en su caso, de la existencia en el proyecto de uno o varios criterios objetivos contemplados en el apartado 2 del artículo 25.

3. En todo caso, el beneficiario presentará una declaración, escrita o en soporte electrónico, sobre cualquier otra ayuda de minimis recibida durante los dos ejercicios anteriores y durante el ejercicio fiscal en curso.

4. La ayuda no podrá repercutirse, total o parcialmente, sobre los productores primarios (agricultores).

5. No podrán obtener la condición de beneficiario aquellos que se encuentren incursos en alguna de las causas de prohibición previstas en la normativa aplicable en materia de subvenciones. La acreditación de no estar incurso en las prohibiciones que impiden obtener la condición de beneficiario se efectuará mediante la presentación de una declaración responsable otorgada en la forma en la que disponga la autoridad competente en la convocatoria correspondiente.

Artículo 20. *Cuantía de las ayudas.*

La cuantía máxima total de la ayuda no podrá superar los 60.000 euros en cada ejercicio fiscal. En todo caso se tendrá en cuenta lo dispuesto en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1998/2006 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2006.

Sección 5.ª Ayudas a la formación

Artículo 21. *Objeto.*

1. El objeto de esta ayuda es facilitar la formación específica, según se recoge en el artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 800/2008 de la Comisión, de 6 de agosto de 2008, de profesionales de alto nivel de cualificación en los distintos campos del ámbito ecuestre.

2. El régimen de estas ayudas se ajusta a lo dispuesto en la sección 8, ayudas a la formación, del Reglamento (CE) n.º 800/2008 de la Comisión, de 6 de agosto de 2008.

Artículo 22. *Actividades subvencionables.*

Las actividades subvencionables serán las siguientes:

1. Realización de cursos de formación en producción equina relacionados con la producción y cría de équidos en el nivel de explotación, para las asociaciones o agrupaciones de productores.
2. Realización de cursos de formación en el ámbito de la producción, transformación y comercialización de carne de caballo en relación con la aplicación de sistemas de garantía de la calidad sistemas APPCC (análisis de peligros y puntos de control críticos), en el marco de las pequeñas y medianas empresas agrarias equinas dedicadas a la transformación y comercialización de carne de caballo.
3. Realización de cursos de formación para profesionales, en el ámbito ecuestre en el caso de las pequeñas y medianas empresas no agrarias y otras instituciones.

Artículo 23. *Beneficiarios.*

1. En el caso de la formación en producción equina relacionada con la producción y cría de équidos, serán beneficiarios aquellos que cumplan lo dispuesto en el artículo 10 del presente real decreto.
2. En el caso de la formación en el ámbito de la producción, transformación y comercialización de carne de caballo, se considerarán beneficiarios aquellos que cumplan lo dispuesto en el artículo 15 del presente real decreto.
3. En el caso de la formación de profesionales dentro del ámbito ecuestre, se considerarán beneficiarios aquellos solicitantes que cumplan lo dispuesto en el artículo 19 del presente real decreto.

Artículo 24. *Cuantía de las ayudas.*

La cuantía máxima total de la ayuda no podrá superar los 60.000 euros en cada ejercicio fiscal. En todo caso se tendrá en cuenta lo dispuesto en el artículo 39 del Reglamento (CE) n.º 800/2008 de la Comisión, de 6 de agosto de 2008, cuyas cuantías no podrán superarse.

CAPÍTULO III

Gestión de las ayudas

Artículo 25. *Prelación de las ayudas.*

1. En la concesión de las subvenciones previstas en este real decreto, tendrán prioridad las ayudas contempladas en la sección 1.ª del capítulo anterior.
2. Las solicitudes de ayuda se ordenarán de acuerdo a los siguientes criterios objetivos, con una valoración de puntos de acuerdo con la siguiente relación:

a) Proyectos innovadores debidamente documentados en explotaciones o pymes agrarias: Dos puntos.
b) Asociaciones y colectivos a que se refiere el artículo 9: Dos puntos.
c) Actividades de fomento de la equitación de base e hipoterapia o introducción de la actividad equina dirigida a sectores de población con dificultades sociales específicas de acceso a la actividad: Dos puntos.
d) Jóvenes agricultores y proyectos a cargo de mujeres: Dos puntos.

Además, cada comunidad autónoma dispondrá de un punto para valorar otros criterios objetivos complementarios en las solicitudes.
En todo caso, las solicitudes se puntuarán según la línea de ayudas y la actividad de que se trate, siendo la puntuación máxima total de cinco puntos.

3. Aquellos solicitantes que no obtengan una puntuación mínima de dos puntos no podrán beneficiarse de estas subvenciones.
En el caso de que más de un solicitante obtuviera la misma puntuación, se aplicará el orden establecido en el anterior apartado 1.

En el caso de que alguno de los beneficiarios renunciase a la subvención, el órgano concedente acordará, sin necesidad de una nueva convocatoria, la concesión de la subvención al solicitante o solicitantes siguientes a aquél en orden de su puntuación, siempre y cuando con la renuncia por parte de alguno de los beneficiarios se haya liberado crédito suficiente para atender al menos una de las solicitudes denegadas.

4. Es incompatible la obtención simultánea de subvenciones a las pequeñas y medianas empresas agrarias y a sus asociaciones y agrupaciones, con las subvenciones a las pequeñas y medianas empresas no agrarias y otras instituciones. Cuando una explotación sea susceptible de recibir ayudas contempladas en varias de las secciones del capítulo anterior, sólo podrán solicitarse subvenciones reguladas en una de ellas.

Artículo 26. *Solicitudes, tramitación, resolución y pago.*

1. Las solicitudes se presentarán en los plazos establecidos por las comunidades autónomas en sus respectivas convocatorias, siempre dentro del primer semestre del año. Las solicitudes de subvención, acompañadas de la documentación y justificante de los requisitos exigidos en cada convocatoria, se dirigirán a la autoridad competente de la comunidad autónoma en que se vaya a llevar a cabo la actividad por la que se solicita la subvención, la cual tramitará el procedimiento y resolverá motivadamente.

2. Asimismo, corresponderá a dichos órganos el pago de la subvención, una vez justificada la realización de la actividad para la que fue concedida, previa la realización de los controles administrativos y sobre el terreno.

3. En las resoluciones de concesión de la subvención se hará constar expresamente que los fondos con que se sufraga proceden de los Presupuestos Generales del Estado, o el porcentaje, en el caso de cofinanciarse también por la comunidad autónoma.

4. Podrán efectuarse pagos anticipados, siempre sujetos a los correspondientes regímenes de garantías, en la forma y condiciones previstos al efecto en los artículos 45 y siguientes del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones. En estos casos, se exigirá al beneficiario la presentación de un aval por valor del 100 por cien de la cantidad anticipada.

Artículo 27. *Distribución territorial de las subvenciones.*

El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino transferirá a las comunidades autónomas, salvo a la Comunidad Autónoma del País Vasco y a la Comunidad Foral de Navarra, dado su régimen específico de cofinanciación, las cantidades correspondientes para atender al pago de las subvenciones reguladas en este real decreto, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias y conforme a lo establecido en el artículo 86 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

Para cada ejercicio se establecerá, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias y teniendo en cuenta, en su caso, los remanentes de los fondos resultantes al finalizar cada ejercicio presupuestario que se encuentren en poder de las comunidades autónomas, la cantidad máxima correspondiente a cada comunidad autónoma.

Artículo 28. *Acumulación y compatibilidad de las ayudas.*

1. La cuantía máxima percibida por beneficiario no podrá sobrepasar los 60.000 euros para cada convocatoria para el conjunto de todas las líneas establecidas. En el caso de asociaciones o agrupaciones de productores, esta cantidad podrá llegar hasta los 100.000 euros por ejercicio fiscal.

2. Las subvenciones previstas en este real decreto serán compatibles con cualesquiera otras que, para la misma finalidad y objeto, pudieran establecer otras Administraciones públicas u otros entes públicos o privados, nacionales o internacionales.

3. No obstante, la obtención concurrente de ayudas otorgadas para la misma finalidad por todas las Administraciones o entes públicos o privados, nacionales o internacionales, cuando el importe total de las subvenciones percibidas por cada beneficiario supere el coste de toda la actividad que vaya a desarrollar para el período de que se trate, dará lugar a la

reducción proporcional que corresponda en el importe de las subvenciones reguladas por este real decreto, hasta ajustarse a ese límite.

Si aún así la suma de subvenciones supone una intensidad de la ayuda superior a los máximos establecidos en este real decreto o en la normativa estatal o comunitaria aplicable, se reducirá hasta el citado límite. En particular, en subvenciones otorgadas a actividades plurianuales, deberá considerarse la cuantía total de la actividad subvencionada para determinar la intensidad máxima de la ayuda otorgable.

4. En el caso de las ayudas contempladas en las secciones 3.ª y 4.ª del capítulo anterior, las autoridades competentes informarán por escrito al beneficiario de la condición de la ayuda de mínimis concedida, citando expresamente el Reglamento (CE) 1998/2006 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2006, así como el importe bruto de la subvención concedida bajo este régimen.

Artículo 29. *Deber de información.*

Las comunidades autónomas remitirán anualmente al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, en el primer trimestre de cada ejercicio, los datos relativos a las ayudas concedidas el año anterior.

Artículo 30. *Justificación del cumplimiento.*

Los beneficiarios de las ayudas deberán justificar el cumplimiento de la finalidad para la que fueron concedidas y la aplicación de los fondos percibidos, mediante la presentación de la documentación justificativa correspondiente, en el plazo y la forma que determine la autoridad competente que las otorgó, de conformidad con la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, y con el Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba su Reglamento. En todo caso, la justificación será previa al pago de la subvención.

Artículo 31. *Modificación de la resolución.*

1. Toda alteración de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la subvención podrá dar lugar a la modificación de la resolución de concesión.

2. Asimismo, la obtención concurrente de subvenciones otorgadas por otras Administraciones o entes públicos o privados, nacionales o internacionales, cuando el importe total de las ayudas percibidas por cada beneficiario supere los máximos previstos en este real decreto o en la normativa comunitaria aplicable, dará lugar a la reducción proporcional que corresponda en el importe de las subvenciones reguladas en este real decreto, hasta respetar dicho límite.

Artículo 32. *Incumplimiento y reintegro.*

1. El incumplimiento de los requisitos exigidos para la concesión de la subvención, con independencia de otras responsabilidades en que hubiera podido incurrir el beneficiario, dará lugar a la pérdida del derecho a la subvención concedida, con la obligación de rembolsar las cantidades en su caso, percibidas, incrementadas con los intereses de demora legales.

2. En caso de incumplimientos parciales relativos a las actividades subvencionables, se procederá a la reducción proporcional de las subvenciones concedidas o abonadas.

3. Asimismo, procederá el reintegro de las cantidades percibidas, así como la exigencia del interés de demora desde el momento del pago de la subvención, en los demás supuestos previstos en el artículo 37.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

Disposición adicional única. *Presentación de solicitudes en el ejercicio 2008.*

No obstante lo dispuesto en el artículo 26, durante la convocatoria establecida para el ejercicio 2008, las solicitudes podrán presentarse hasta el 15 de noviembre de 2008, sin perjuicio de lo establecido por las autoridades competentes en sus respectivas órdenes de convocatoria.

Disposición transitoria única. *Actividades plurianuales iniciadas en convocatorias anteriores.*

Las disposiciones del presente texto no son de aplicación a las solicitudes aprobadas en convocatorias anteriores relativas a proyectos en ejecución de carácter plurianual.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 1200/2005, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones estatales destinadas al sector equino.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el 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.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo y modificación.*

Se faculta a la Ministra de Medio Ambiente, y Medio
Rural y Marino para dictar, en el ámbito de sus competencias, las medidas precisas en lo que se refiere a la fecha máxima de presentación de solicitudes según lo dispuesto en el artículo 26.

Disposición final tercera. *Condición suspensiva.*

De conformidad con el artículo 9.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, el pago de las ayudas reguladas en la sección 1.ª del capítulo segundo y en la sección 2.ª, artículo 9.7, de este real decreto quedará condicionado a la decisión positiva de la Comisión Europea de acuerdo con lo establecido en el artículo 88.3 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea.

Disposición final cuarta. *Condicionalidad de la ayudas de la sección 2.ª del capítulo II.*

El otorgamiento de la ayudas reguladas en el capítulo II, sección 2.ª, artículo 9, apartados 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 8, queda condicionado a la publicación del número de registro de la solicitud de exención en la página web de la Dirección General de Agricultura y Desarrollo Rural de la Comisión Europea, no siendo aplicables antes de dicha fecha.

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».

§ 35

Real Decreto 186/2011, de 18 de febrero, por el que se regula la calificación sanitaria de las ganaderías y explotaciones de reses de lidia y el movimiento de los animales pertenecientes a las mismas

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 64, de 16 de marzo de 2011
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2011-4817

Las ganaderías de reses de lidia presentan características singulares que las diferencian del resto de explotaciones de ganado bovino, especialmente por la dificultad para el manejo que entrañan sus animales y la necesidad de una actuación y cuidados que, sin merma de la necesaria atención sanitaria, eviten daños a los mismos que pudieran disminuir su aptitud para la lidia, deteriorar su aspecto externo, o modificar su comportamiento.

Tanto la brucelosis como la tuberculosis bovina cuentan con programas nacionales de erradicación, que se presentan anualmente ante la Comisión Europea para su cofinanciación de acuerdo con la Decisión 2009/470/CE, del Consejo, de 25 de mayo de 2009 relativa a determinados gastos en el sector veterinario (versión codificada). En este sentido, el programa para 2011 ha sido aprobado mediante la Decisión 2010/712/UE, de la Comisión, de 23 de noviembre de 2010, por la que se aprueban los programas anuales y plurianuales y la contribución financiera de la Unión para la erradicación, el control y la vigilancia de determinadas enfermedades de los animales y zoonosis, presentados por los Estados miembros para 2011 y años sucesivos.

Las ganaderías de lidia se introdujeron paulatinamente dentro de los programas nacionales, con ciertas peculiaridades respecto del resto de sectores productivos, que fueron contempladas en el Real Decreto 1939/2004, de 27 de septiembre, por el que se regula la calificación sanitaria de las ganaderías de reses de lidia y el movimiento de los animales pertenecientes a éstas.

La evolución de los indicadores epidemiológicos frente a estas enfermedades ha sido favorable desde el año 2005 a nivel global si se consideran todos los sectores productivos. Ello hace que existan regiones que han alcanzado la erradicación de estas enfermedades o estén muy próximas a conseguirlo, lo que posibilitará en el futuro que puedan ser declaradas como oficialmente libres por la Unión Europea.

Por todo ello se hace preciso mantener ciertas normas específicas para la calificación de las explotaciones respecto de la tuberculosis y brucelosis bovinas, la cual determinará el movimiento de este tipo de ganado, siempre que no comprometan la evolución de la lucha contra la enfermedad y puedan afectar al resto de sectores productivos y a la situación global del país. En este sentido, y respecto de la leucosis enzoótica bovina, no procede realizar especificación ninguna, dado que España goza del estatuto de Estado oficialmente indemne, tal y como se recoge en la Decisión 2003/467/CE, de la Comisión, de 23 de junio de 2003, por la que se establece el estatuto de determinados Estados Miembros y regiones

de Estados miembros oficialmente indemnes de tuberculosis, brucelosis y leucosis enzoótica bovina en relación con rebaños bovinos, de forma tal que las actuaciones al respecto serán las previstas en el Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de las enfermedades de los animales. Agotado el 30 de junio de 2009, ya no procede establecer un régimen transitorio para el movimiento de animales no reaccionantes positivos desde espectáculos taurinos.

Si bien constituye un importante rasgo diferencial de este tipo de explotación su sistema de producción y de manejo, en la actualidad no puede excluirse el contacto con otros animales, por lo que su aislamiento como unidades epizootiológicas se ve comprometido. Este hecho se da, incluso, entre las propias subpoblaciones de una misma ganadería si se encuentran situadas en diferentes localizaciones geográficas con distintas situaciones sanitarias y ecológicas. Así, ciertos movimientos entre las distintas unidades de la ganadería pueden suponer un riesgo elevado para el mantenimiento y difusión de estas enfermedades.

Por otro lado, en el transporte de reses de lidia, es de aplicación el Reglamento (CE) n.º 1/2005, del Consejo de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) n.º 1255/97.

Dada la entidad de los cambios sobre el régimen proyectado en el Real Decreto 1939/2004, de 27 de septiembre, se elabora una nueva norma en aras de la necesaria seguridad jurídica.

En atención al carácter marcadamente técnico de esta regulación básica, procede su aprobación mediante norma con rango de real decreto.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas del sector afectado.

El presente real decreto se dicta en desarrollo de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, de acuerdo con lo previsto en su disposición final quinta.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, 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:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular la calificación sanitaria de las ganaderías y explotaciones de reses de lidia y el movimiento de los animales pertenecientes a las mismas, el cual tenga lugar desde, entre o hacia explotaciones u otros centros o lugares adaptados a la situación epizootiológica de la brucelosis y la tuberculosis bovina. Dicha regulación será de aplicación en todo el territorio nacional.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos del presente real decreto serán de aplicación las definiciones contenidas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en el artículo 2 del Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, por el que se establece el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas.

2. Asimismo, a los efectos de esta norma, se entenderá como:

a) Reses de lidia: los animales pertenecientes a la raza bovina de lidia, inscritos en el libro genealógico correspondiente a dicha raza.

b) Titular de explotación de reses de lidia: cualquier persona, física o jurídica, propietaria o responsable de los animales, incluso con carácter temporal.

c) Ganadería de reses de lidia: unidad productiva que puede estar constituida por una o varias explotaciones de reses de lidia. En este último caso, en cada una de ellas deberá realizarse una fase concreta del proceso productivo, salvo en las explotaciones mixtas, y

estarán ubicadas en territorios físicamente separados de forma que se impida el contacto entre animales de las distintas explotaciones.

d) Explotación de reses de lidia: cualquier instalación, construcción o, en el caso de la cría al aire libre, cualquier lugar en los que se tengan, críen o manejen o se expongan al público animales de lidia, con o sin fines lucrativos, incluidas las instalaciones de los operadores comerciales y los centros de concentración. No obstante, se entenderán excluidos los mataderos y otros lugares en que se realice el sacrificio de animales y los centros en que se lleven a cabo espectáculos o festejos taurinos.

En el caso de que una ganadería esté compuesta de varias explotaciones de reses de lidia, éstas podrán clasificarse como:

1.º Explotación de reproductores o recría de lidia: unidad o unidades productivas de una ganadería, cuyos efectivos se dedican a la reproducción de animales de lidia. Están incluidos en ella las hembras y los machos reproductores, los cabestros, y las crías hasta que son separadas de las madres, pudiendo incluir también machos y hembras de recría.

2.º Explotación de animales para lidia: unidad o unidades productivas de la ganadería, en la que se encuentran los machos desde que son separados de sus madres hasta que son aptos para ser lidiados, y cuyo origen es exclusivamente el rebaño de reproductores o recría de la propia ganadería. Se incluyen los cabestros que se destinen exclusivamente al manejo de los animales para lidia, pudiendo incluir, asimismo, hembras destinadas solo a su participación en festejos o espectáculos taurinos.

3.º Explotación mixta de reses de lidia: aquella en que se realizan todas las fases del proceso productivo del ganado de lidia, utilizándose las mismas instalaciones de manejo, tanto para los animales reproductores o de recría, cabestros y animales para lidia, o aquella en que el grado de separación existente entre los animales reproductores o recría y los animales para lidia no permite, a juicio de la autoridad competente, su autorización como explotaciones diferentes.

e) Explotación de cabestros: explotación constituida exclusivamente por cabestros, destinados a prestar servicios para el manejo de reses de lidia en plazas de toros e instalaciones anejas a las mismas u otros lugares autorizados para realizar festejos o espectáculos taurinos.

f) Centro de concentración de lidia: la explotación compuesta por machos de lidia, cabestros, y, en su caso, por hembras, destinados a la lidia o sacrificio en matadero, y que proceden de la misma o distintas ganaderías de reses de lidia. No se considerarán centros de concentración las plazas de toros e instalaciones anejas a las mismas.

g) Cabestros: los bovinos utilizados para el manejo de las reses de lidia, sean estos bovinos de raza berrenda en negro, berrenda en colorado, morucha o de otras razas puras bovinas, o sus cruces.

h) Machos de lidia: los machos cuyo destino sea plaza de toros o instalaciones anejas a la misma u otros recintos taurinos, para su participación en espectáculos o festejos taurinos u otras actividades taurinas.

i) Espectáculos o festejos taurinos: los definidos como tales en el artículo 25 del Reglamento de espectáculos taurinos aprobado por el Real Decreto 145/1996, de 2 de febrero.

j) Explotaciones del tipo B2 positivo: aquéllas que, sin haber alcanzado aún la calificación de indemne u oficialmente indemne de brucelosis bovina, al menos un animal, susceptible por su edad de ser examinado, no haya sido sometido o bien haya resultado positivo a alguna de las pruebas diagnósticas previstas en el anexo I.

k) Explotaciones del tipo B3: las explotaciones indemnes de brucelosis según lo establecido en el anexo I.

l) Explotaciones del tipo B4: las explotaciones oficialmente indemnes de brucelosis, según lo establecido en el anexo I.

ll) Explotaciones del tipo T2 positivo: aquéllas que, sin haber alcanzado aún la calificación de oficialmente indemne de tuberculosis bovina, al menos un animal, susceptible por su edad de ser examinado, no haya sido sometido o bien haya resultado positivo a alguna de las pruebas diagnósticas previstas en el anexo II.

m) Explotaciones del tipo T3: las oficialmente indemnes de tuberculosis, según lo establecido en el anexo II.

n) Lazareto: espacio físico delimitado dentro de una explotación, identificado de forma clara y visible, destinado a albergar a ciertos bovinos de lidia contemplados en este real decreto, que permite su riguroso aislamiento y separación del resto de animales de la explotación.

ñ) Instalaciones de manejo: estructuras funcionales de carácter permanente para la realización de la actuaciones contempladas en este real decreto, adecuadas en cantidad y calidad para cada explotación y adaptadas de forma que se minimicen los riesgos de accidentes tanto para las personas actuantes como para los animales. La idoneidad de estas instalaciones será verificada por la autoridad competente.

o) Ciclo ferial: serie de festejos o espectáculos taurinos programados con motivo de una celebración festiva o lúdica u otros hechos.

p) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla, y el Ministerio de Miedo Ambiente, y Medio Rural y Marino para los intercambios con terceros países.

CAPÍTULO II

Régimen sanitario

Artículo 3. *Requisitos de las explotaciones de reses de lidia.*

1. Todas las explotaciones de reses de lidia deberán contar con instalaciones suficientes y apropiadas que permitan un manejo adecuado del ganado y la realización de las pruebas sanitarias establecidas en este real decreto, con el objetivo de minimizar los riesgos para las personas y para los animales.

Asimismo, las explotaciones de animales para lidia o las explotaciones mixtas, deberán disponer de un lazareto. Por cuestiones zootécnicas y de manejo el lazareto podrá cambiar de ubicación dentro de la explotación, ampliarse, reducirse o subdividirse en varios espacios físicos, previa comunicación a la autoridad competente. La idoneidad del lazareto será verificada, en su caso, por dicha autoridad competente.

2. La autorización de distintas explotaciones de una ganadería, a los efectos sanitarios previstos en esta norma corresponderá a la autoridad competente, y será siempre a solicitud del titular o titulares de la misma. Para ello, las reses de lidia de las distintas explotaciones deberán estar físicamente separadas en diferentes instalaciones. En el caso de explotaciones de una ganadería ubicadas en distintas comunidades autónomas, será preceptivo el informe favorable de cada comunidad autónoma para que las mismas puedan agruparse en la misma ganadería, quedando reflejada, en la base de datos oficial, la pertenencia de cada explotación a la misma ganadería.

Artículo 4. *Manejo de machos de lidia.*

En el caso de explotaciones mixtas de reses de lidia, deberán cumplirse los siguientes requisitos respecto de los machos de lidia, sin perjuicio de lo previsto en los anexos I y II, para su incorporación al núcleo de animales reproductores o de recría:

a) Nunca estarán en contacto con los animales reproductores o de recría de la explotación, a excepción de los supuestos expresamente previstos en este real decreto.

b) No compartirán simultáneamente pastos con los animales de dicha explotación.

c) Estarán ubicados, dentro de la explotación, en territorios físicamente separados de aquéllos que correspondan a los de reproductores o recría, de forma tal que se impida todo contacto físico entre éstos y los animales para lidia.

Artículo 5. *Calificación o estatuto sanitario.*

1. La calificación o estatuto sanitario de una ganadería se derivará de las calificaciones o estatutos sanitarios de las explotaciones que la formen, y si éstos son diferentes, la ganadería tendrá la calificación o estatuto del menor rango sanitario.

No obstante, en ganaderías formadas por diferentes explotaciones, la autoridad competente podrá mantener un estatuto sanitario más elevado en una explotación de la ganadería a solicitud del titular, siempre que la explotación o explotaciones de menor estatuto sanitario tengan la calificación suspendida o retirada o sea una explotación T2 positiva por aparición de animales positivos a alguna de las pruebas contempladas en el anexo II, y se apliquen sobre la explotación que pretenda mantener la calificación más elevada una prueba de diagnóstico oficial con resultado negativo. Las pruebas en la explotación que pretenda mantener una calificación más elevada se realizarán con posterioridad a la aparición de los animales positivos en la otra explotación de la misma ganadería.

2. La calificación sanitaria de una ganadería o explotación, así como su mantenimiento, suspensión o retirada, respecto de la brucelosis y la tuberculosis bovinas, se regirá por lo dispuesto en los anexos I y II respectivamente, en el marco de la ejecución, en cada comunidad autónoma, de los programas nacionales de erradicación de dichas enfermedades de los animales.

3. Corresponde a la autoridad competente en cuyo ámbito se ubique la explotación el control y, en su caso, la realización de las pruebas sanitarias de carácter obligatorio, en el momento que dicha autoridad disponga. Para su validez a efectos de calificación no deberán transcurrir más de treinta días, salvo en casos excepcionales autorizados por la citada autoridad competente, desde que se inician las pruebas en una explotación hasta que se finalizan en la misma. En el caso de que las pruebas sanitarias no se realicen en el mismo periodo de tiempo en las explotaciones que pertenecen a la misma ganadería, no se permitirán movimientos entre tales explotaciones hasta que no se hayan completado las pruebas en todas ellas.

Asimismo, la validez del resultado de las pruebas a efectos de movimiento de animales, serán de un máximo de treinta días desde la realización de la prueba a cada animal, salvo en el caso de la tuberculosis en que se podrá ampliar dicha validez a cuarenta y cinco días.

4. Asimismo, las pruebas para la obtención, mantenimiento o recuperación de las calificaciones o estatutos sanitarios de una explotación deberán realizarse, obligatoriamente, dentro de los intervalos y con la frecuencia que establece la normativa vigente para la especie bovina dentro de los programas nacionales de erradicación de las enfermedades de los animales. La ejecución en una explotación de las pruebas citadas anteriormente se realizará como máximo en un plazo de doce meses, salvo en las explotaciones no calificadas, en que no podrá exceder de ocho meses.

Cuando la investigación sobre una ganadería o explotación se prolongue más allá de los plazos citados en este apartado, las pruebas no se considerarán válidas ni para la calificación de la explotación ni para el mantenimiento de la calificación.

5. Una vez realizadas dichas pruebas con resultado favorable, se considerará la explotación con la calificación sanitaria que le corresponda respecto de la enfermedad investigada, sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1. La calificación sanitaria resultante será acreditada por la autoridad competente. Esta calificación será efectiva para el movimiento nacional, intracomunitario o a terceros países.

6. En los movimientos de animales previstos en este real decreto, se hará constar en el certificado oficial de movimiento contemplado en el artículo 50 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, o como documentación adjunta al mismo, la identificación de los animales objeto de movimiento y, en todo caso, la vigente calificación o estatuto sanitario de la explotación el día de la emisión del certificado.

Artículo 6. *Sospecha y confirmación de la enfermedad.*

1. Cuando en una explotación se encuentre un animal sospechoso de tuberculosis o brucelosis, los órganos competentes de las comunidades autónomas adoptarán las medidas oportunas para que en el plazo más breve posible se realicen las investigaciones oficiales encaminadas a confirmar la presencia o la ausencia de dicha enfermedad. De igual forma se actuará ante la aparición de animales con lesiones compatibles de tuberculosis después de su sacrificio en matadero o plaza de toros o de hallazgos de necropsia. A la espera del resultado de estas investigaciones, las autoridades competentes ordenarán, como mínimo:

a) La puesta bajo vigilancia oficial de la explotación.

b) La prohibición de todo movimiento hacia dicha explotación o a partir de la misma, salvo los siguientes movimientos de animales:

1.º A matadero para sacrificio inmediato.

2.º Si la sospecha se diera en uno o varios animales de una explotación de reproductores o recría, el resto de los animales de dicha explotación no sospechosos, podrán moverse con destino a la explotación de animales para lidia de la misma ganadería, si bien en este último caso su destino posterior, así como el del resto de animales de la explotación de lidia, solo podrá ser el sacrificio directo en matadero o su destino a una única plaza de toros o instalaciones anejas a la misma u otros recintos taurinos, para su participación en festejos o espectáculos taurinos y sacrificio.

3.º Si la sospecha se diera en uno o varios animales de una explotación de animales para lidia, podrán introducirse en la misma animales de la explotación de reproductores o recría de la misma ganadería, y éstos y el resto de animales de la explotación, no sospechosos, podrán moverse también con destino a una única plaza de toros o instalaciones anejas a la misma u otros recintos taurinos, para su lidia.

c) El aislamiento dentro de la explotación de los animales sospechosos.

2. Las medidas contempladas en el apartado anterior únicamente se levantarán cuando se confirme oficialmente la inexistencia de la enfermedad en la explotación afectada.

3. Cuando con ocasión de las pruebas sanitarias se obtenga un resultado positivo a tuberculosis o brucelosis bovina en una explotación, las autoridades competentes adoptarán, al menos, las siguientes medidas:

a) El animal o animales positivos deberán ser sacrificados en la propia explotación o matadero, en el plazo más breve posible que, en todo caso, no excederá de quince días desde que se confirme el positivo y se comunique dicho hecho al titular de la explotación.

b) El resto de animales de la explotación, no reaccionantes positivos, permanecerán inmovilizados hasta que se hayan practicado nuevas pruebas diagnósticas, con resultados favorables, de acuerdo con la normativa vigente, a partir del sacrificio del último animal positivo, si bien se permitirán, como excepción, los siguientes movimientos:

1.º Si el positivo se diera en uno o varios animales de una explotación de reproductores o recría, el resto de los animales de dicha explotación no reaccionantes positivos podrán moverse para ser sacrificados en matadero, o con destino a la explotación de animales para lidia de la misma ganadería, si bien en este último caso su destino posterior y el del resto de los animales que convivan con ellos solo podrá ser su sacrificio directo en matadero, o a una única plaza de toros o instalaciones anejas a la misma u otros recintos taurinos, para ser lidiados y muertos en un espectáculo taurino, o en otro caso sacrificados a la finalización del mismo.

2.º Si el positivo se diera en uno o varios animales de una explotación de animales para lidia, podrán introducirse en la misma animales de la explotación de reproductores o recría de la misma ganadería, y éstos y el resto de animales no reaccionantes positivos, podrán moverse para sacrificio directo en matadero, o para una única plaza de toros o instalaciones anejas a la misma u otros recintos taurinos, para ser lidiados y muertos en un único espectáculo taurino, o en otro caso sacrificados a la finalización del mismo.

CAPÍTULO III

Movimiento de las reses de lidia

Artículo 7. *Movimiento en relación con las explotaciones de reproducción o recría y con las explotaciones mixtas de reses de lidia.*

1. Los únicos movimientos permitidos desde las explotaciones de reproducción o recría o desde las explotaciones mixtas de reses de lidia serán los siguientes:

a) Los animales de las explotaciones de reproducción o recría de una ganadería podrán moverse libremente con destino a las explotaciones de animales para lidia o al núcleo de animales para lidia de las explotaciones mixtas de reses de lidia de la misma ganadería.

b) Los animales de las explotaciones de reproducción o recría o de las explotaciones mixtas de reses de lidia de una ganadería calificada como T3, B4 y L3 podrán moverse hacia Escuelas taurinas, ferias y exposiciones, desde donde podrán regresar a su explotación de origen, siempre que, en los treinta días anteriores al traslado hayan superado, de acuerdo con la normativa vigente, las pruebas diagnósticas correspondientes frente a la brucelosis, si tienen más de doce meses, y a la tuberculosis, si tienen más de seis semanas. Los animales deberán retornar a su explotación de origen en un plazo no superior a treinta días desde la realización de las pruebas previas al movimiento. También se permitirá el movimiento hacia Escuelas Taurinas o plazas de tienta de explotaciones calificadas como T3, B3 y L3.

c) A matadero, plaza de toros o instalaciones anejas a las mismas u otros recintos taurinos para su participación en festejos populares y a centros de concentración de lidia, siempre y cuando el destino posterior de los animales sea en todos los casos su sacrificio o muerte.

d) Para cualquier otro destino, incluido a un cebadero, el régimen de movimientos y los requisitos aplicables serán los previstos en este real decreto, en función de la calificación o estatuto sanitario de dicha explotación.

2. Los únicos movimientos permitidos hacia las explotaciones de reproducción o recría o explotaciones mixtas de reses de lidia, sin perjuicio de lo previsto para los machos indultados en los artículos 8.1.g) y 9.c), serán los siguientes:

a) Desde explotaciones de reproductores o recría de la misma o diferente ganadería, en función de la calificación o estatuto sanitario de la explotación de reproductores o recría de origen, en los términos previstos en el Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, y en los anexos de este real decreto. Las pruebas dentro de los treinta días previos a los movimientos serán necesarias siempre si se trata de explotaciones de diferentes ganaderías. En el caso de pertenecer a la misma ganadería, estas pruebas serán necesarias para aquellos movimientos que tengan como origen una comarca o unidad veterinaria local de prevalencia superior al uno por ciento, de acuerdo con el Programa Nacional, salvo en el caso previsto en la letra a) del apartado 1 de este artículo cuando el destino es el núcleo de animales para lidia de una explotación mixta de la misma ganadería.

b) Desde explotaciones de animales para lidia de la misma ganadería, siempre que los animales a trasladar sean machos con destino a reproducción, y en un número zootécnicamente adecuado a juicio de la autoridad competente. Los animales seleccionados para permanecer en la explotación de reproducción o recría deberán ser:

1.º Aislados del resto de los animales en la explotación de animales para lidia, y ser sometidos, con resultado negativo, dentro de los siete días previos al movimiento, a pruebas de detección de la tuberculosis y la brucelosis bovinas.

2.º O, alternativamente, ser asilados del resto de los animales en la explotación de reproducción o recría de destino, y ser sometidos, con resultado negativo, a pruebas de detección de la tuberculosis y la brucelosis bovinas antes de mezclarse con los demás animales en dicha explotación. Dichas pruebas se realizarán en un plazo no superior a siete días naturales desde la llegada de los animales a la explotación de reproducción o recría.

c) Desde explotaciones de animales para lidia de la misma ganadería, siempre que se trate de machos de edad inferior a treinta y seis meses, con destino a su tienta en plazas de tienta, correderos de acoso y derribo u otras instalaciones de idéntica función y características, sin que sea precisa la realización de pruebas previas al movimiento si los animales objeto de movimiento han sido sometidos a las pruebas de diagnóstico anuales. En ningún caso se mezclarán con los animales de la explotación de reproducción o recría durante estas actividades, y deberán regresar a su explotación de origen en un plazo no superior a las setenta y dos horas.

d) En el caso de animales que participen en espectáculos o festejos taurinos populares, cuando no deban ser sacrificados al finalizar el evento de acuerdo con la normativa vigente de la Comunidad Autónoma de que se trate, y siempre que se trate de reses procedentes de

ganaderías con estatuto T3, B4 o B3 y L3 que no hayan contactado con animales de estatuto sanitario inferior, podrán regresar a su explotación de origen sólo si han permanecido fuera de ella por un tiempo inferior a setenta y dos horas.

Artículo 8. *Movimiento en relación con las explotaciones de animales para lidia.*

1. Los únicos movimientos permitidos desde las explotaciones de animales para lidia, serán los siguientes:

a) A las explotaciones de reproductores o recría o explotaciones mixtas de reses de lidia de su misma ganadería, en las condiciones previstas en el artículo anterior o a otra explotación de animales para lidia de su misma ganadería siguiendo el ciclo productivo, en las condiciones previstas en el artículo anterior.

b) Los animales de las explotaciones para lidia de una ganadería calificada como T3, B4 y L3 podrán moverse hacia Escuelas taurinas, ferias y exposiciones, desde donde podrán regresar a su explotación de origen, siempre que, en los treinta días anteriores al traslado hayan superado, de acuerdo con la normativa vigente, las pruebas diagnósticas correspondientes frente a la brucelosis, si tienen más de doce meses, y a la tuberculosis, si tienen más de seis semanas. Los animales deberán retornar a su explotación de origen en un plazo no superior a treinta días desde la realización de las pruebas previas al movimiento. También se permitirá el movimiento hacia Escuelas Taurinas o plazas de tienta de explotaciones calificadas como T3, B3 y L3.

c) A matadero.

d) A cebadero.

e) A un centro de concentración de lidia.

f) A plaza de toros o instalaciones anejas a la misma o a otros recintos taurinos. Los animales considerados no aptos para la lidia en el reconocimiento previo, sobreros (no lidiados o no muertos en un espectáculo taurino), o los que no hayan podido ser lidiados por haberse suspendido la corrida o espectáculo taurino de que se trate, solo podrán ser trasladados posteriormente a uno de los siguientes destinos:

1.º Su explotación de origen de animales para lidia, siempre que ésta sea, al menos, del tipo T2 negativo y B2 negativo, donde no podrán reintegrarse con el resto de animales, debiendo permanecer en un lazareto, hasta su posterior lidia o sacrificio. El titular mantendrá un registro actualizado de los animales que mantiene en el lazareto, y comunicará estos datos sin demora a los Servicios Veterinarios Oficiales. El plazo para comunicar el retorno de los animales no lidiados a la Unidad Veterinaria Local de origen de los animales no superará los dos días hábiles.

2.º Sacrificio en matadero

3.º Un centro de concentración de lidia.

4.º A otros recintos taurinos para su participación en festejos populares, siempre y cuando el destino posterior de los animales sea en todos los casos su sacrificio o muerte.

g) En el supuesto de machos indultados tras su lidia, podrán destinarse también a una explotación de reproductores o recría o al núcleo de reproductores o recría de una explotación mixta de la misma ganadería, para integrarse en la misma como semental, si bien para ello:

1.º El macho que se pretenda trasladar, junto con el animal o animales que se utilicen para su manejo, deberán haber sido sometidos, con resultado favorable, antes del traslado, y una vez que se considere que el estado clínico del animal es el apropiado, a dos pruebas de detección de tuberculosis, brucelosis y leucosis enzoótica bovina, de entre las comprendidas en, respectivamente, los anexos 1, 2 y 3 del Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre. Si alguna de estas pruebas fuera desfavorable, los animales deberán ser sacrificados en matadero directamente.

2.º Alternativamente, deberán trasladarse directamente al lazareto u otro recinto o instalación dentro de la explotación que asegure su aislamiento, y tras su llegada al mismo, ser sometidos con resultado favorable, a dichas pruebas, en la forma y condiciones antes mencionadas. Si alguna de estas pruebas fuera desfavorable, el animal o animales deberán mantenerse aislados hasta ser sacrificados en matadero directamente.

2. Los únicos movimientos permitidos hacia las explotaciones de animales para lidia, sin perjuicio de lo previsto en el número 1.º de la letra f) del apartado anterior, serán los siguientes:

a) Desde la explotación de reproductores o recría o explotación mixta de reses de lidia de la misma ganadería.
b) Desde otras explotaciones de animales para lidia de la misma ganadería, siguiendo el ciclo productivo.

Artículo 9. *Movimientos desde los centros de concentración de lidia.*

Los únicos movimientos permitidos desde los centros de concentración de lidia, serán los siguientes:

a) A matadero.
b) A plaza de toros o instalaciones anejas a la misma. Los animales considerados no aptos para la lidia en el reconocimiento previo, sobreros (no lidiados o no muertos en un espectáculo taurino), o los que no hayan podido ser lidiados por haberse suspendido la corrida o espectáculo taurino de que se trate, solo podrán ser trasladados posteriormente a uno de los siguientes destinos:

1.º Su sacrificio en matadero
2.º Un centro de concentración de lidia, siempre que sea, al menos, del tipo T2 negativo y B2 negativo.

c) En el supuesto de los machos indultados tras su lidia, podrán destinarse también a una explotación de reproductores o recría o al núcleo de reproductores o recría de una explotación mixta de la misma ganadería, para integrarse en la misma como semental, si bien para ello:

1.º El macho que se pretenda trasladar, junto con el animal o animales que se utilicen para su manejo, deberán haber sido sometidos, con resultado favorable, antes del traslado, y una vez que se considere que el estado clínico del animal es el apropiado, a dos pruebas de detección de tuberculosis, brucelosis y leucosis enzoótica bovina, de entre las comprendidas en, respectivamente, los anexos 1, 2 y 3 del Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre. Si alguna de estas pruebas fuera desfavorable, los animales deberán ser sacrificados en matadero directamente.
2.º Alternativamente, deberán trasladarse directamente al lazareto u otro recinto o instalación dentro de la explotación que asegure su aislamiento, y tras su llegada al mismo, ser sometidos con resultado favorable, a dichas pruebas, en la forma y condiciones antes mencionadas. Si alguna de estas pruebas fuera desfavorable, el animal o animales deberán mantenerse aislados hasta ser sacrificados en matadero directamente.

Artículo 10. *Especialidades en el movimiento de animales de determinados rebaños.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en este capítulo, sólo se permitirán los siguientes movimientos de los animales de explotaciones de los tipos T2 positivo o B2 positivo:

a) Para su sacrificio directo en matadero, o
b) Si se trata de animales de lidia, a una única plaza de toros o instalaciones anejas a la misma u otros recintos taurinos, para ser lidiados y muertos en un espectáculo taurino o festejo popular, o en otro caso sacrificados inmediatamente tras la finalización de dicho espectáculo o festejo popular. No obstante, cuando una explotación o centro de concentración tenga suspendida o retirada la calificación sanitaria, o bien se haya confirmado la presencia de la enfermedad, podrá autorizarse el retorno a su explotación o centro de concentración de origen para su posterior lidia o sacrificio de estos animales de lidia que fueron no reaccionantes positivos, si resultaran no aptos para la lidia en el reconocimiento previo, sobreros o indultados, o si se suspendiera el espectáculo taurino o festejo popular. Dicho retorno sólo podrá ser autorizado si todas las reses de lidia y los cabestros presentes en la plaza de toros, instalaciones anejas o en el espectáculo taurino o festejo popular pertenecen a la misma ganadería o centro de concentración.

2. Para el movimiento de animales procedentes de ganaderías o explotaciones de los tipos T3, B4 o B3, y oficialmente libres de leucosis bovina, no será necesario superar pruebas diagnósticas previas en la ganadería o explotaciones de origen, respecto de la brucelosis y la tuberculosis bovinas, a excepción de los supuestos previstos en los artículos 7 y 8, si bien:

a) En el caso de animales reproductores y cabestros, el eventual traslado no modificará la obligación de las pruebas diagnósticas obligatorias, como consecuencia de la ejecución en el año de que se trate, de los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales, ni modificarán ni invalidarán los períodos de tiempo máximos entre dos pruebas consecutivas.

b) Los animales que participan en espectáculos o festejos taurinos populares, en aquellas comunidades autónomas cuyas regulaciones permiten su celebración sin obligar al sacrificio de los mismos al finalizar el evento, tendrán una especial frecuencia de chequeos diagnósticos dado su peculiar régimen de movimientos. Se someterán a un mínimo de dos pruebas al año, respecto de la tuberculosis y la brucelosis bovina, una dentro del primer semestre del año y otra dentro del segundo semestre, de entre las comprendidas en, respectivamente, los anexos 1 y 2 del Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre.

Artículo 11. *Disposiciones comunes.*

1. Los animales de explotaciones con la calificación sanitaria suspendida permanecerán inmovilizados mientras dure la suspensión, salvo que por la autoridad competente se autorice su salida para ser lidiados o sacrificados en un matadero tras la celebración de un festejo popular o sacrificados en otras instalaciones autorizadas para realizar el sacrificio.

2. Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias para que se permita el movimiento directo a matadero de animales procedentes de cualquier tipo de explotación, salvo que por dichos órganos se haya prohibido el citado movimiento. No obstante, las mismas podrán exigir que se realicen, con carácter previo, pruebas de detección de brucelosis, tuberculosis o leucosis enzoótica bovinas.

3. En todo caso, para el movimiento de animales con destino a cebadero, será preciso que la explotación sea, al menos, del tipo B2 negativa y T2 negativa.

4. Para el movimiento de animales a otros Estados miembros o terceros países, con destino a su lidia, deberán cumplirse los requisitos exigidos por el Estado o país de destino. En su defecto, los requisitos serán los siguientes:

a) Los animales deberán proceder de explotaciones o ganaderías del tipo T3, B4 y oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina.

b) Los movimientos de machos para lidia desde plazas de toros o instalaciones anejas a las mismas, a otras plazas de toros ubicadas en otros Estados Miembros o terceros países, quedan prohibidas si desde el primer paso por estas plazas o instalaciones han transcurrido más de treinta días, incluso en el caso de que, tras esa estancia en corrales, chiqueros u otras dependencias anejas, hubieran regresado a un lazareto o a un centro de concentración de lidia.

5. Durante la realización de las pruebas sanitarias contempladas en este real decreto, los machos de lidia mayores de veinticuatro meses exceptuados de la obligatoriedad de dichas pruebas podrán trasladarse a matadero, plaza de toros o instalaciones anejas a las mismas y a otros recintos taurinos para su participación en festejos populares, siempre y cuando el destino posterior de los animales sea, en todos los casos, su sacrificio o muerte.

Artículo 12. *Régimen especial de movimiento y pruebas sanitarias de los cabestros.*

Los cabestros se considerarán, a todos los efectos, animales de explotación, y sus movimientos se regirán por lo dispuesto en el Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, o para el movimiento intracomunitario por lo previsto en el Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, con las siguientes excepciones para el movimiento en territorio nacional:

1. Los de explotaciones de reses de lidia: solo se permitirá el movimiento a plaza de toros o instalaciones anejas a las mismas u otros recintos taurinos en el caso de festejos taurinos populares, cuando acompañen exclusivamente a reses de su misma explotación y

no entren en contacto con reses de otra ganadería. El único destino posterior de dichos cabestros será el regreso a su propia explotación. Excepcionalmente y previa autorización de la autoridad competente podrá autorizarse el movimiento de cabestros entre las distintas explotaciones de una misma ganadería.

2. Los pertenecientes a explotaciones de cabestros podrán realizar los siguientes movimientos:

a) A plazas de toros o instalaciones anejas a las mismas u otros recintos taurinos en el caso de festejos taurinos populares. El destino posterior será otra dependencia de entre las citadas o su explotación de origen.

b) A escuelas taurinas u otras actividades taurinas que se celebran sin sacrificio, ferias y exposiciones, desde donde podrán regresar a su explotación de origen, siempre que, en los treinta días anteriores al traslado hayan superado, de acuerdo con la normativa vigente, las pruebas diagnósticas correspondientes frente a la brucelosis, si tienen más de doce meses, y a la tuberculosis, si tienen más de seis semanas. Los animales deberán retornar a su explotación de origen en un plazo no superior a treinta días desde la realización de las pruebas previas al movimiento.

3. Los de explotaciones de reses de lidia serán sometidos a las pruebas establecidas en los Programa Nacionales de Erradicación de las Enfermedades de los Animales, con la misma frecuencia que se realicen en la explotación a la que pertenezcan

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, los pertenecientes a explotaciones de cabestros se someterán a tres pruebas al año, respecto de la tuberculosis y la brucelosis bovina, una dentro del primer trimestre del año, otra dentro del segundo o tercer trimestre, y la tercera dentro del cuarto trimestre, de entre las comprendidas en, respectivamente, los anexos 1, y 2 del Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre.

5. En el caso de que los cabestros, durante su estancia en la plaza de toros o instalaciones anejas a la misma o en otros recintos taurinos, hayan estado en contacto con animales procedentes de explotaciones con inferior calificación o estatuto sanitario al correspondiente a la explotación de origen de dichos cabestros, para mantener la calificación o estatuto de la misma será preciso que los cabestros sean sometidos, con resultado negativo, a pruebas de detección de tuberculosis y brucelosis dentro de los treinta días previos al regreso de los cabestros.

CAPÍTULO IV

Control y régimen sancionador

Artículo 13. *Régimen de inspección y control.*

Será de aplicación el régimen de inspección y control establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril.

Artículo 14. *Infracciones y sanciones.*

En el 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, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional única. *Encastes en peligro de extinción.*

No obstante lo previsto en este real decreto, para aquellos encastes de la raza de lidia que hayan sido declarados en peligro de extinción por la Comisión Nacional de Coordinación para la conservación, mejora y fomento de razas ganaderas prevista en el artículo 34 del Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, la autoridad competente podrá retrasar el sacrificio obligatorio de los animales reaccionantes positivos por el tiempo preciso para recabar de los mismos el material genético preciso para la conservación del encaste, siempre que ello no supongan un riesgo para la salud pública o la sanidad animal.

Las excepciones que se autoricen serán comunicadas al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 1939/2004, de 27 de septiembre, por el que se regula la calificación sanitaria de las ganaderías de reses de lidia y el movimiento de animales pertenecientes a éstas.

Disposición final primera. *Carácter básico y título competencial.*

Las normas de este real decreto tienen carácter básico y se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª, segundo inciso, de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúa de lo anterior la regulación relativa a intercambios con terceros países prevista en los artículos 5.5 y 11.4, que se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Aplicación del Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales.*

En todo lo no previsto expresamente en este real decreto, será de aplicación el Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales.

Disposición final tercera. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino a modificar los anexos de este real decreto para su adaptación a la normativa comunitaria.

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

Calificación sanitaria respecto de la brucelosis bovina

1. Explotación oficialmente indemne de brucelosis

1.1 Se considerará explotaciones oficialmente indemnes de brucelosis (del tipo B4), aquéllas en que:

a) No haya bovinos que hayan sido vacunados contra la brucelosis, con excepción de las hembras vacunadas, al menos, tres años antes.

b) Todos los bovinos hayan permanecido exentos de signos clínicos de brucelosis durante, al menos, seis meses.

c) Todos los sementales, las hembras reproductoras, los cabestros y los machos y hembras de recría, de más de doce meses, así como los machos de lidia de edad superior a doce meses e inferior a veinticuatro meses, hayan sido sometidos, con resultados negativos, de acuerdo con la normativa vigente, a dos pruebas serológicas con un intervalo de más de tres meses y de menos de doce meses.

d) Todos los bovinos que entren en la explotación procedan de explotaciones oficialmente indemnes de brucelosis y, salvo las excepciones previstas en el capítulo III de este real decreto, si se pretende introducir en la explotación de reproductores o recría un semental o reproductor, desde la explotación de animales para lidia del propio rebaño, o un macho o hembra en una explotación de animales para lidia, en todos los casos de más de doce meses, el animal deberá mostrar un título brucelar inferior a 30 unidades

internacionales aglutinantes por mililitro en una seroaglutinación o reaccionar negativamente a cualesquiera otras prueba autorizada, durante los treinta días anteriores o los treinta días posteriores a la fecha de su incorporación a la explotación, manteniéndose aislado en este último caso en régimen de cuarentena en tanto no se disponga de los resultados favorables a la prueba.

1.2 El mantenimiento, suspensión, recuperación o retirada del estatuto de explotación oficialmente indemne de brucelosis, se regirá por lo dispuesto al efecto en el anexo I del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre. No obstante, para el mantenimiento del título de explotación de animales para lidia oficialmente indemne, o para la introducción en la misma de machos de lidia, estarán exceptuados de la realización de las pruebas los machos de lidia que hayan alcanzado, al menos, la edad de veinticuatro meses y, en el caso de explotaciones que lleven calificadas como B4 más de tres años, se exceptuará de las pruebas a todos los machos de lidia, independientemente de su edad. En ningún caso se aplicará esta excepción a los reproductores o toros indultados que se pretendan utilizar como sementales.

2. Explotación indemne de brucelosis

a) Una explotación se considerará indemne de brucelosis (del tipo B3) si cumple las condiciones de los párrafos b), c) y d) del apartado 1 del presente anexo, y si se ha llevado a cabo la vacunación de acuerdo con lo previsto al efecto en el Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre.

b) El mantenimiento, suspensión, recuperación o retirada del estatuto de explotación indemne de brucelosis, se regirá por lo dispuesto al efecto en el anexo I del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre. No obstante, para el mantenimiento del título de rebaño de animales para lidia indemne, o para la introducción en la misma de machos de lidia, estarán exceptuados de la realización de las pruebas los machos de lidia que hayan alcanzado, al menos, la edad de veinticuatro meses y, en el caso de explotaciones que lleven calificadas como B3 más de tres años, se exceptuarán de las pruebas a todos los machos de lidia, independientemente de su edad. En ningún caso se aplicará esta excepción a los reproductores o toros indultados que se pretenda utilizar como sementales.

3. Pruebas

A efectos de este anexo, serán pruebas serológicas las pruebas de seroaglutinación, del antígeno brucelar tamponado, de fijación del complemento, de plasmoaglutinación, del anillo efectuada con plasma, de microaglutinación o la prueba ELISA efectuada con sangre individual. Se aceptará también toda otra prueba de diagnóstico autorizada de acuerdo con la normativa vigente.

ANEXO II

Calificación sanitaria respecto de la tuberculosis bovina

1. Explotación oficialmente indemne de tuberculosis

Se considerará explotación oficialmente indemne de tuberculosis bovina (del tipo T3) aquélla en la que:

a) Todos los animales estén exentos de signos clínicos de tuberculosis.

b) Todos los sementales, las hembras reproductoras, los cabestros (tanto de reses de lidia como de otras razas bovinas) y los machos y hembras de recría, de más de seis semanas, así como los machos de lidia de edad superior a seis semanas e inferior a veinticuatro meses, hayan dado resultados negativos en, al menos, dos pruebas intradérmicas de la tuberculina oficiales realizadas con arreglo a la normativa vigente, la primera prueba, seis meses después de la eliminación de cualquier infección de la explotación, y la segunda, seis meses después de la anterior; o, en caso de que la explotación se componga exclusivamente de animales procedentes de explotaciones oficialmente indemnes de tuberculosis, la primera prueba deberá realizarse, al menos,

sesenta días después de la composición de los animales que forman la explotación y la segunda no será necesaria.

c) Tras la realización de la primera prueba mencionada en el párrafo b) anterior, no se haya introducido:

1.º En la explotación de reproductores o recría, a excepción de lo dispuesto en el capítulo III de este real decreto, ningún animal de más de seis semanas que no haya reaccionado negativamente a una prueba intradérmica de la tuberculina realizada y evaluada en los treinta días anteriores o posteriores a su introducción en la explotación; manteniéndose en este último caso aislado en régimen de cuarentena en tanto no se disponga de los resultados favorables a dichas pruebas.

2.º En la explotación de animales para lidia, a excepción de lo dispuesto en el capítulo III de este real decreto, ningún macho o hembra de más de seis semanas, o ningún macho de lidia de más de seis semanas y menos de veinticuatro meses, que no haya reaccionado negativamente a una prueba intradérmica de la tuberculina realizada y evaluada en los treinta días siguientes a su introducción en el rebaño; manteniéndose aislado el animal en régimen de cuarentena en tanto no se disponga de los resultados favorables a dichas pruebas.

d) Todos los animales que entren en la explotación, proceden de explotaciones con estatuto de oficialmente indemne de tuberculosis y, a excepción de lo dispuesto en el capítulo III de este real decreto, si se pretende introducir en la explotación de reproductores o recría un semental o reproductor desde la explotación de animales para lidia del propio rebaño, el animal deberá ser sometido tras su llegada, y en el plazo máximo de treinta días, a una prueba intradérmica de la tuberculina; manteniéndose aislado en régimen de cuarentena en tanto no se disponga de los resultados favorables a dicha prueba.

2. Variación del estatus

El mantenimiento, suspensión, recuperación o retirada del estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis, se regirá por lo dispuesto al efecto en el anexo I del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre. No obstante, para el mantenimiento del título de explotación de animales para lidia oficialmente indemne, o para la introducción en el mismo de machos de lidia, estarán exceptuados de la realización de las pruebas los machos de lidia que hayan alcanzado, al menos, la edad de veinticuatro meses y, en el caso de explotaciones que lleven calificadas como T3 más de tres años, se exceptuará de las pruebas a todos los machos de lidia mayores de doce meses, sin perjuicio de lo previsto en el párrafo siguiente. En ningún caso se aplicará esta excepción a los reproductores o toros indultados que se pretendan utilizar como sementales.

En su lugar, deberá realizarse sobre estas explotaciones un sistema de vigilancia en mataderos o plazas de toros sobre los animales sacrificados o muertos, que consistirá en la toma de las muestras contempladas en el segundo párrafo del apartado 1, del anexo 1 del Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, para su examen y cultivo. Las muestras serán remitidas, en condiciones adecuadas de conservación, a los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas o, en su caso, al Laboratorio Nacional de Referencia. El número de muestras necesario para la vigilancia dependerá del censo medio de la explotación de animales para lidia, y será tal que permita la detección de la enfermedad para una prevalencia esperada del 20 por ciento, con un 95 por ciento de confianza. Hasta que este sistema de vigilancia no se encuentre plenamente implantado en estas explotaciones, a satisfacción de la autoridad competente, no se aplicará la excepción contemplada en el párrafo anterior para los machos de lidia mayores de doce meses.

3. Pruebas

A efectos de este anexo, serán pruebas de diagnóstico oficial la IDTB simple, IDTB comparativa, el Gamma-interferón y las pruebas para identificación del agente. Se aceptará también toda otra prueba de diagnóstico oficial autorizada de acuerdo con la normativa vigente.

§ 36

Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 135, de 3 de junio de 2010
Última modificación: 8 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2010-8824

El Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, del Consejo, de 20 de julio, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, basada en el Convenio europeo de protección de los animales en explotaciones, del Consejo de Europa, ratificado por España el 21 de abril de 1988, estableció el marco básico de protección animal en dicho ámbito.

El Comité Permanente de dicho Convenio adoptó en 1995 una Recomendación relativa a las aves de corral (Gallus gallus), que incluía disposiciones suplementarias para las aves destinadas a la producción de carne.

Mediante la Directiva 2007/43/CE, del Consejo, de 28 de junio de 2007, por la que se establecen las disposiciones mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne, se han establecido las normas específicas para dichos animales, de acuerdo con la Directiva 98/58/CE, del Consejo, de 20 de julio y con la Recomendación citada.

El presente real decreto incorpora al ordenamiento jurídico interno la citada Directiva 2007/43/CE, del Consejo, de 28 de junio de 2007. Se hace necesario, asimismo, modificar parcialmente el Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne, en el cual se incluyen previsiones respecto de las exigencias de bienestar animal, a fin de excluir del mismo a las explotaciones de producción de carne, una vez que se ha aprobado normativa armonizada para toda la Unión Europea. Asimismo, se adapta el contenido a la normativa comunitaria en materia de control de salmonelas y a las particularidades de ciertas producciones locales, donde en la explotación se realiza únicamente cierta parte del ciclo productivo.

Finalmente, se modifica por medio de esta norma el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros, que debe realizarse para su adaptación a la corrección de errores de la Directiva 97/2/CE del Consejo, de 20 de enero de 1997, por la que se modifica la Directiva 91/629/CEE relativa a las normas mínimas para la protección de terneros, cuya versión codificada se ha aprobado mediante la Directiva 2008/119/CE, del Consejo, de 18 de diciembre de 2008, relativa a las normas mínimas para la protección de terneros.

Dado el marcado carácter técnico de esta norma se considera ajustada su adopción mediante real decreto.

En la elaboración de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y de la Ministra de Sanidad y Política Social, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de mayo de 2010,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto establecer las normas mínimas para la protección de los pollos de cría en las explotaciones que cuenten con poblaciones de reproducción y de cría.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. El presente real decreto se aplicará a todos los pollos destinados a la producción de carne, incluyendo a los que se encuentren en explotaciones que puedan tener otra clasificación zootécnica distinta de la de producción de acuerdo con el Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne.

2. No obstante lo previsto en el apartado anterior, no será de aplicación en los siguientes supuestos:

a) Explotaciones con capacidad autorizada menor de 500 pollos.

b) Explotaciones en las que sólo se críen pollos destinados a la selección, multiplicación o recría.

c) Incubadoras.

d) Cría extensiva en gallinero o cría de pollos en gallinero con salida libre, en granja al aire libre o en granja de cría en libertad, contempladas en Anexo V, letras b), c), d) y e) del Reglamento (CE) n.º 543/2008 de la Comisión, de 16 de junio de 2008, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo en lo que atañe a la comercialización de carne de aves de corral.

e) Producción ecológica de pollos, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 834/2007, del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos de lo previsto en este real decreto, serán de aplicación las definiciones contenidas en el artículo 3 de la Ley 32 /2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Criador: Cualquier persona que sea responsable de los animales a efectos de bienestar animal o esté a cargo de los pollos.

b) Densidad de población: El peso total en vivo de los pollos, por metro cuadrado de zona utilizable, que están presentes de forma simultánea en un gallinero.

c) Gallinero: Un edificio de una explotación en el que se cría una manada de pollos.

d) Manada: Un grupo de pollos que se hallan alojados en un gallinero de una explotación, presentes en él a un mismo tiempo y que compartan la misma cubicación de aire.

e) Pollo: Un animal de la especie Gallus gallus que se cría para la producción de carne.

f) Propietario: Cualquier persona física o jurídica que ostente la propiedad de la explotación donde se crían pollos.

g) Tasa de mortalidad diaria: Número de pollos que han muerto, en un gallinero, en un mismo día, incluidos los sacrificados por estar enfermos o por otros motivos, dividido por el número de pollos presentes en el gallinero ese día, multiplicado por 100.

h) Tasa de mortalidad diaria acumulada: La suma de las tasas de mortalidad diarias.

i) Titular de explotación: Cualquier persona física o jurídica propietaria o responsable de los animales, incluso con carácter temporal, ya sea como propietario o criador.

j) Veterinario oficial: Un veterinario oficial tal como se define en el artículo 3.32, del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

k) Zona utilizable: El espacio con cama accesible a los pollos en todo momento o, en su caso, en relación también con las zonas sin cama de conformidad con la normativa que pueda adoptar al efecto la Comisión Europea.

Artículo 4. *Primer responsable.*

1. El criador es el primer responsable del bienestar de los pollos.

2. En las integraciones se considerará responsable del bienestar de los animales:

a) Al integrado mientras los animales permanezcan en la explotación. No obstante, si el poder de decisión último sobre el efectivo cumplimiento de las obligaciones en materia de bienestar animal corresponde al integrador, y su ejecución o aplicación al integrado, se considerará, en principio, responsables a ambos solidariamente.

b) Al integrador, en el resto de los supuestos.

Artículo 5. *Requisitos para la crianza de los pollos.*

1. Todos los gallineros deberán cumplir, al menos, los requisitos establecidos en el anexo I.

2. La autoridad competente o el veterinario oficial deberán realizar las inspecciones, el control y el seguimiento obligatorios, incluidos los previstos en el anexo III.

3. La densidad máxima de población en una explotación o en un gallinero de una explotación no excederá en ningún momento de 33 kilogramos de peso vivo por metro cuadrado de zona utilizable.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, la autoridad competente podrá autorizar que los pollos se críen con una densidad de población más elevada, siempre que el titular o el criador cumpla los requisitos contemplados en el anexo II, además de los requisitos que establece el anexo I, y que la densidad máxima de población en una explotación o en un gallinero de una explotación no exceda en ningún momento de 39 kilogramos de peso vivo por metro cuadrado de zona utilizable.

5. Cuando se cumplan los criterios que establece el anexo V, la autoridad competente podrá autorizar que la densidad máxima de población que cita el apartado 4 se incremente en 3 kilogramos de peso vivo por metro cuadrado de zona utilizable, como máximo.

6. El titular de la explotación informará a la autoridad competente de la identidad del criador, responsable a efectos de bienestar animal, y ésta lo registrará en el Registro general de explotaciones ganaderas, de acuerdo con el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

Artículo 6. *Formación y orientación del personal a cargo del cuidado de los pollos.*

1. El titular de la explotación se asegurará de que todas las personas que trabajan con las aves en la misma tengan una formación adecuada y suficiente, de acuerdo con los principios recogidos en el artículo 4.2 del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas.

2. El titular de la explotación o, en su caso, la entidad integradora, deberá poner a disposición de todas las personas que trabajan con las aves los cursos de formación a que se refiere dicho apartado y que contendrán información relativa a los temas que figuran en el anexo IV.

3. Corresponde a la autoridad competente aprobar, en su caso, los cursos de formación con carácter previo a su realización, y controlar posteriormente su ejecución. Finalizado el curso, se otorgará a quien haya superado el mismo un certificado reconocido por la autoridad competente en el que conste que ha realizado un curso de formación de este tipo, certificado que surtirá efectos en todo el territorio nacional.

4. El titular de la explotación o el criador o, en su caso, la entidad integradora, darán, a las personas que empleen o contraten para atender a los pollos o para capturarlos y cargarlos, instrucciones por escrito y orientación sobre los requisitos pertinentes en materia

de bienestar animal incluidos, en su caso, los relativos a los métodos de matanza aplicados en las explotaciones.

Artículo 7. *Control.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el resultado de los controles oficiales realizados el año anterior para comprobar el cumplimiento de los requisitos del presente real decreto.

2. El formato de dicho informe y la fecha de remisión se determinarán de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Unión Europea, o, en su defecto en la Mesa de coordinación sobre bienestar y protección de los animales mantenidos con fines agrarios y para la acuicultura, de forma que sea posible dar cumplimiento a lo establecido por la normativa de la Unión Europea.

3. El informe irá acompañado de un análisis de los casos más graves de incumplimiento observados y de un plan de acción para evitar o reducir su repetición en los años siguientes.

Artículo 8. *Inspecciones de la Unión Europea.*

Los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla, así como el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el ámbito de sus competencias, facilitarán la asistencia necesaria para el cumplimiento de sus funciones en el caso de que expertos de la Comisión Europea, solos o acompañados de expertos nacionales, realicen controles en el Reino de España, incluyendo auditorías, pudiendo los representantes del citado Departamento acompañar a dichos expertos.

Artículo 9. *Guías de buenas prácticas de gestión.*

Las autoridades competentes, así como el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, fomentarán la elaboración de guías de buenas prácticas de gestión que contengan orientaciones sobre el cumplimiento de las disposiciones del presente real decreto, así como la divulgación y uso de las mismas.

Artículo 10. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 32 /2007, de 7 de noviembre, de normas básicas sobre explotación, transporte, experimentación y sacrificio para el cuidado de los animales.

Disposición final primera. *Títulos competenciales.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2007/43/CE, del Consejo, de 28 de junio de 2007, por la que se establecen las disposiciones mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne.

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne.*

El Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne, queda modificado como sigue:

Uno. El artículo 4.b).6.º queda redactado del siguiente modo:

«6.º Sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo, por el que se establece y regula el plan sanitario avícola, después del traslado o de la

salida de cada manada o al terminar cada ciclo de producción, las unidades de producción y el utillaje se limpiarán y desinfectarán adecuadamente y se mantendrá un tiempo de espera antes de la introducción del siguiente lote de animales de, al menos, 12 días tras dicha limpieza, desinfección, desratización y, en su caso, desinsectación. Asimismo y durante ese tiempo de espera, se realizarán las analíticas necesarias de comprobación de la eficacia de dichas operaciones que incluirá, como mínimo el control sobre Salmonela spp. realizados por laboratorios autorizados por la autoridad competente, según lo previsto en 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 zoonósicos específicos transmitidos por los alimentos.

No obstante lo anterior, en aquellos casos en los que se disponga de dichos resultados analíticos que demuestren la eficacia de la limpieza y desinfección, realizada se podrá reducir el tiempo de espera hasta un mínimo de siete días.

En el caso de aquellas explotaciones de producción en las que sólo se realice una parte del ciclo productivo, y siempre que las aves no se alojen en la misma por un período superior a 20 días, el tiempo de espera podrá reducirse hasta un mínimo de cuatro días, siempre que se cumplan las condiciones dispuestas en el párrafo anterior.

En el caso de unidades de producción con áreas de cría o producción al aire libre y de aves corredoras (ratites), se deberán establecer las medidas higiénico-sanitarias necesarias para lograr un descanso suficiente de aquéllas, que permita el control efectivo de los agentes infecto-contagiosos y parasitarios.»

Dos. El artículo 4.d) queda redactado del siguiente modo:

«d) Condiciones de bienestar de las aves de corral. Las explotaciones deberán asegurar las condiciones mínimas de bienestar descritas en el anexo I, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en materia de bienestar animal, y en especial del Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, del Real Decreto 54/1995, de 20 de enero, sobre protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza, y del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) n.º 1255/97.

No obstante, lo dispuesto en el anexo I no será de aplicación a las explotaciones reguladas por el Real Decreto /2010, de de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros, o para las que exista normativa específica de protección animal.»

Tres. Las letras a y b) de la parte A) Condiciones generales, del anexo I para todas las explotaciones, quedan redactadas del siguiente modo:

«a) Formación. El personal encargado de cuidar y manipular a los animales deberá poseer la formación, los conocimientos y la competencia profesional necesaria para asegurar el bienestar de los animales. El titular de la explotación deberá garantizar dichos aspectos.

En lo que se refiere a la formación, se acreditará mediante cursos que tendrán una duración mínima de 20 horas e incluyan, al menos, contenidos teóricos y prácticos sobre fisiología animal, comportamiento animal, sanidad animal, funcionamiento de los equipos e instalaciones de producción y normativa en materia de bienestar animal.

Las autoridades competentes realizarán los controles oportunos para comprobar la formación, los conocimientos y la competencia profesional necesaria para asegurar el bienestar de los animales.

b) Intervenciones quirúrgicas. Se prohíben todas las intervenciones quirúrgicas por motivos que no sean terapéuticos o de diagnóstico y que puedan dar lugar a una lesión o a la pérdida de una parte sensible del cuerpo o bien a la alteración de la estructura ósea. No obstante, la autoridad competente podrá autorizar:

1.º El recorte del pico de las aves, una vez agotadas las demás medidas destinadas a evitar el picoteo de las plumas y el canibalismo. En tales casos, la operación únicamente se efectuará tras haber consultado con un veterinario y por consejo de este, y será practicada por personal cualificado y solo a los polluelos de menos de diez días.

2.º La castración de los pollos, que solo podrá realizarse bajo supervisión veterinaria y por parte de personal con una formación específica.

Se prohíbe arrancar pluma o plumón a los animales vivos.»

Cuatro. La letra b) de la parte B) Condiciones específicas del anexo I, queda sin contenido.

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros.*

El artículo 3.3.b) del Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros, se sustituye por el siguiente:

«b) En el caso de los terneros criados en grupo, el espacio libre de que disponga cada animal deberá ser igual, por lo menos, a 1,5 metros cuadrados para cada ternero de peso vivo inferior a 150 kilogramos, y, al menos, de 1,7 metros cuadrados para cada ternero de un peso en vivo igual o superior a 150 kilogramos pero inferior a 220 kilogramos, y, al menos, de 1,8 metros cuadrados para cada ternero de un peso en vivo igual o superior a 220 kilogramos.»

Disposición final quinta. *Facultad de aplicación y modificación.*

Se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y al Ministro de Sanidad y Política Social, en el ámbito de sus respectivas competencias, para modificar los anexos, así como las fechas y los plazos previstos en la presente norma a fin de adaptarla a lo dispuesto en la normativa comunitaria.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 30 de junio de 2010.

ANEXO I

Requisitos mínimos aplicables a las explotaciones

Además de las disposiciones correspondientes del anexo del Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, deberán cumplirse los requisitos siguientes.

1. Bebederos.–Los bebederos se situarán y mantendrán de manera que el derramamiento de agua sea mínimo, y a una altura adecuada para que las aves tengan acceso al agua en cualquier fase de su crecimiento.

2. Alimentación.–Los piensos estarán disponibles de forma continua o se suministrarán por comidas no podrán retirarse más de doce horas antes de la hora prevista para el sacrificio.

3. Camas.–Todos los pollos deberán tener acceso permanente a una cama seca y de material friable en la superficie.

4. Ventilación y calefacción.–Debe facilitarse la ventilación suficiente para evitar los excesos de temperatura y, en su caso, combinados con sistemas de calefacción para eliminar la humedad excesiva.

5. Ruido.–El nivel de ruido deberá mantenerse lo más bajo posible. Los ventiladores, los sistemas de comederos y demás aparatos deberán construirse, montarse, mantenerse y utilizarse de manera que produzcan el menor ruido posible.

6. Iluminación.

6.1 Todos los alojamientos deberán disponer de iluminación con una intensidad mínima de 20 lux durante los períodos de luz natural, medida a la altura de los ojos de las aves, y que ilumine al menos el 80 por cien de la zona utilizable. En caso necesario, podrá autorizarse una reducción temporal del nivel de iluminación por recomendación veterinaria.

6.2 En el plazo de siete días a partir del momento en que se deposite a los pollos en su alojamiento y hasta tres días antes del momento de sacrificio previsto, la iluminación deberá seguir un ritmo de 24 horas e incluir períodos de oscuridad de duración mínima de 6 horas en total, con un período mínimo de oscuridad ininterrumpida de 4 horas, con exclusión de períodos de penumbra.

7. Vigilancia.

7.1 Todos los pollos de la explotación serán inspeccionados como mínimo dos veces al día. Se prestará especial atención a los signos que indiquen una disminución del nivel de bienestar o de salud de los animales.

7.2 Los pollos con lesiones graves o con señales evidentes de trastornos de salud que puedan causar dolor, como los que presenten dificultades para andar, una ascitis grave o malformaciones importantes, recibirán el tratamiento adecuado o serán inmediatamente sacrificados. Se consultará a un veterinario siempre que sea necesario.

8. Limpieza.–Se limpiarán y desinfectarán a fondo aquellas partes de las instalaciones, del equipo o de los utensilios que estén en contacto con los pollos cada vez que se lleve a cabo un vaciado total, antes de introducir una nueva manada en el gallinero. Tras el vaciado final de un gallinero, se deberá eliminar toda la cama y disponer cama limpia.

9. Registro.–En el Libro registro de explotación previsto en el artículo 7 del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, o en un registro específico, el titular o criador harán constar los siguientes datos respecto de cada gallinero de una explotación:

a) Fecha de llegada de los animales y número de pollos introducido.

b) Zona utilizable.

c) Cruce o raza de los pollos si se conoce.

d) Por cada control, el número de aves halladas muertas indicando las causas, si se conocen, así como el número de aves sacrificadas por esta causa.

e) Fecha de salida de los animales y número de pollos que salen.

e) Número de pollos que queda en la manada tras la salida de los destinados a la venta o al sacrificio.

Estos datos deberán conservarse durante un período mínimo de tres años, de manera que puedan presentarse a la autoridad competente cuando lleve a cabo una inspección o lo solicite por otra vía.

10. Intervenciones quirúrgicas.–Se prohíben todas las intervenciones quirúrgicas por motivos que no sean terapéuticos o de diagnóstico y que puedan dar lugar a una lesión o a la pérdida de una parte sensible del cuerpo o bien a la alteración de la estructura ósea. No obstante, la autoridad competente podrá autorizar:

a) El recorte del pico de las aves una vez agotadas las demás medidas destinadas a evitar el picoteo de las plumas y el canibalismo. En tales casos, la operación únicamente se efectuará tras haber consultado con un veterinario y por consejo de este, y será practicada por personal cualificado y solo a los polluelos de menos de diez días.

b) La castración de los pollos, la cual solo podrá realizarse bajo supervisión veterinaria y por parte de personal con una formación específica.

ANEXO II

Requisitos mínimos relativos a densidades de población más elevadas

1. Notificación y documentación.

Deberán cumplirse los siguientes requisitos:

1.1 El titular o criador comunicará a la autoridad competente su intención de aplicar una densidad de población superior a 33 kg/m^2 de peso vivo.

Al menos 15 días antes de la instalación de la manada en el gallinero, indicará la cifra exacta e informará a las autoridades competentes acerca de cualquier cambio en la densidad de población aplicada.

Si se lo solicita la autoridad competente, dicha notificación se presentará junto con una síntesis de la información recogida en la documentación que se contempla en el apartado 1.2.

1.2 El titular o criador mantendrá y tendrá disponible en el gallinero una documentación recopilada en la que se describan pormenorizadamente los sistemas de producción. En particular, la documentación deberá incluir la información relativa a los datos técnicos sobre el gallinero y su equipo, como la siguiente:

a) Un plano del gallinero que incluya las dimensiones de las superficies ocupadas por los pollos.

b) El sistema de ventilación y, en su caso, de refrigeración y calefacción, que comprenda su disposición, un plan de ventilación y parámetros de calidad del aire detallados, como el flujo del aire, la velocidad y la temperatura del aire.

c) Los sistemas de comederos y bebederos y su disposición.

d) Los sistemas de alarma y los sistemas auxiliares en caso de fallo de cualquier equipo automático o mecánico esencial para la salud y el bienestar de los animales.

e) El tipo de suelo y de cama que se utiliza normalmente.

A petición de la autoridad competente, deberá presentarse la documentación recopilada, que ha de estar actualizada. Se prestará especial atención al registro de las inspecciones técnicas de los sistemas de ventilación y de alarma.

El titular o criador comunicará sin demora a la autoridad competente cualquier cambio efectuado en el gallinero, el equipo o los procedimientos descritos que pueda influir en el bienestar de las aves.

2. Requisitos para las explotaciones y control de los parámetros medioambientales.

El titular o criador velará por que cada gallinero de una explotación esté equipado con sistemas de ventilación y, si fuese necesario, de calefacción y refrigeración, diseñados, construidos y utilizados de manera que:

a) La concentración de amoníaco (NH_3) no sea superior a 20 ppm y la concentración de dióxido de carbono (CO_2) no supere las 3 000 ppm medidas al nivel de las cabezas de los pollos.

b) La temperatura interior no exceda de la temperatura exterior en más de 3° C cuando esta última, medida a la sombra, supere los 30° C.

c) La humedad relativa media dentro del gallinero durante 48 horas no supere el 70 %, cuando la temperatura exterior sea inferior a 10° C.

ANEXO III

Control y seguimiento en el matadero

1. Mortalidad.

1.1 En caso de densidad de población superior a 33 kg/m2, la documentación que acompañe a la manada incluirá la mortalidad diaria y la tasa de mortalidad diaria acumulada, calculadas por el titular o el criador, así como el híbrido o la raza de los pollos.

1.2 Estos datos, junto con el número de pollos que llegaron muertos, se consignarán bajo la supervisión del veterinario oficial, indicando la explotación y el gallinero al que

pertenezcan. Se comprobará la fiabilidad de los datos y de la tasa de mortalidad diaria acumulada, teniendo en cuenta el número de pollos sacrificados y el número de pollos que llegaron muertos al matadero.

2. Inspección post mórtem. En el contexto de los controles efectuados con arreglo al Reglamento (CE) n.º 854/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, el veterinario oficial evaluará los resultados de la inspección post mórtem con objeto de determinar otras posibles indicaciones de malas condiciones de bienestar, como niveles anormalmente altos de dermatitis de contacto, parasitismo, enfermedades sistémicas en la explotación o en el gallinero de la explotación de origen.

3. Comunicación de resultados. Si la tasa de mortalidad a que se refiere el apartado 1 o los resultados de la inspección post mórtem a que se refiere el apartado 2 concuerdan con unas condiciones deficientes de bienestar de los animales, el veterinario oficial comunicará los datos al titular o criador de los animales y a la autoridad competente. El titular o criador de los animales y la autoridad competente adoptarán las medidas oportunas.

ANEXO IV

Formación

Los cursos de formación contemplados en el artículo 6.2, deberán abordar, además de la información contenida en el anexo IV Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas, los temas contenidos en los anexos I y II de esta norma.

ANEXO V

Incremento de la densidad de población

1. Criterios.

a) Los resultados de los controles de la explotación realizados por la autoridad competente en el plazo de los dos últimos años no han puesto de manifiesto deficiencias con respecto a los requisitos establecidos por este real decreto.

b) El control realizado por el titular o criador de la explotación se lleva a cabo con arreglo a las guías de buenas prácticas de gestión a que se refiere el artículo 9.

c) Y, en por lo menos siete manadas consecutivas de un gallinero supervisadas posteriormente, la tasa de mortalidad diaria acumulada es inferior al [1 % + (0,06 % multiplicado por la edad de sacrificio de la manada, expresada en días)].

Si la autoridad competente no hubiere realizado ningún control de la explotación durante los dos últimos años, habrá que llevar a cabo por lo menos uno para comprobar si se cumple el requisito de la letra a).

2. Circunstancias excepcionales.

No obstante lo dispuesto en el apartado 1.c), la autoridad competente podrá decidir incrementar la densidad de población cuando el titular o criador haya facilitado explicaciones suficientes acerca del carácter excepcional de una tasa de mortalidad diaria acumulada más alta o haya demostrado que las causas son independientes de su voluntad.

§ 37

Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 179, de 28 de julio de 2021
Última modificación: 23 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2021-12609

El sector avícola es un subsector ganadero de gran importancia en nuestro país y que fruto de la evolución, tanto de la normativa como de la sociedad, ha ido cambiando y diversificando su actividad en los últimos años de modo notable.

Esto ha dado lugar al desarrollo de diferentes sistemas productivos, tanto en la actividad de producción de carne como en la de puesta, lo que, unido a la cría de diferentes especies con características distintas, hacen que el sector avícola en su conjunto sea un sector muy diverso y con múltiples especificidades.

Este sector, principalmente en la producción de carne de ave, se caracteriza por encontrarse en su mayor parte dentro de un sistema de integración vertical, que suele ser un modelo de integración completo y, por lo tanto, asume todo el proceso, desde la producción de piensos hasta el sacrificio de los animales y transformación de la carne, lo que le confiere unas concretas particularidades y un reparto de responsabilidades entre las distintas partes implicadas en la producción ganadera.

Hasta el momento, tan sólo la avicultura de carne ha contado con una norma de ordenación, el Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne.

Dicho real decreto se elaboró teniendo en cuenta los criterios zootécnicos, de sanidad y bienestar animal, de protección del medioambiente y de mejora de la calidad e higiene de los productos vigentes en aquel momento.

Desde la publicación de esta norma, tanto la evolución de los retos económicos, sociales y medioambientales de la producción ganadera como el perfeccionamiento del marco normativo, además de la experiencia adquirida, hacen necesario actualizar y revisar en profundidad la normativa de ordenación de la avicultura de carne. Por ello, se procede a derogar dicho real decreto y las disposiciones en él contenidas se actualizan y se integran en este texto normativo.

Por otro lado, debe tenerse en cuenta que la avicultura de puesta no cuenta con una normativa específica de ordenación y sin embargo se ha visto sometida a fuertes cambios, sufriendo una evolución aún mayor que la de carne, y además debe enfrentarse a los mismos retos que el resto de las producciones ganaderas. Por ello resulta indispensable incluir a la avicultura de puesta en la presente normativa de ordenación del sector avícola.

Algunos de los retos más importantes a los que se enfrenta la producción avícola se encuentran en el ámbito de la sanidad animal y del medioambiente, que obligan a introducir mejoras en la gestión de las granjas para poder abordarlos.

En el ámbito sanitario hay que destacar la importancia de armonizar e incrementar las medidas higiénico-sanitarias y de bioseguridad. Se procede a derogar el Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo, por el que se establece y regula el plan sanitario avícola, y a integrar algunas de sus prescripciones en este real decreto.

Además, la disposición derogatoria prevé la derogación del Real Decreto 1888/2000, de 22 de noviembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar, procedentes de países terceros, debido a la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»), y que establece nuevas disposiciones en materia de intercambios intracomunitarios e importaciones de aves de corral y huevos para incubar.

Así mismo, hay que tener en cuenta que, en la lucha frente a las enfermedades animales, la prevención es fundamental, para lo cual desempeña un papel básico la bioseguridad, pero también el tratamiento de las mismas se hace necesario. En este sentido, cabe señalar que, si bien el uso de antimicrobianos en la producción avícola resulta imprescindible en determinadas circunstancias, también puede contribuir al incremento de las resistencias antimicrobianas, por lo que se debe hacer hincapié en el uso responsable de los medicamentos veterinarios. De hecho, combatir la resistencia antimicrobiana es una prioridad básica en la Unión Europea, que ha establecido una estrategia común frente a esta cuestión.

Adicionalmente, en la norma se establecen de forma clara las funciones y deberes de todas las personas y entidades con responsabilidad en una granja avícola, y además se introduce la necesidad de contar con un veterinario de explotación, definido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, del que también se recogen sus responsabilidades y funciones.

En cuanto al ámbito medioambiental, la emisión de gases contaminantes a la atmósfera se ha convertido en uno de los principales problemas a escala mundial. En concreto, dentro del ámbito ganadero, la producción avícola puede tener un impacto significativo, especialmente en relación con la producción de nitratos y la emisión de amoniaco a la atmósfera y, en menor medida, en la producción de emisiones de gases de efecto invernadero (metano y óxido nitroso). La norma incorpora, por un lado, la necesidad de llevar a cabo una adecuada gestión de los estiércoles y, por otro, un programa de reducción de emisiones, al igual que se ha procedido en la ordenación de granjas porcinas.

En lo que se refiere a la gestión de los estiércoles, es necesario asegurar la protección de la salud humana y del medioambiente, siendo los titulares de las granjas los responsables de su correcta gestión.

En cuanto a la normativa de aplicación a la gestión del estiércol, la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, no es de aplicación a las materias fecales si son utilizadas en explotaciones agrícolas mediante procedimientos o métodos que no pongan en peligro la salud humana o dañen el medioambiente. Sin embargo, cuando no se les dé este destino, puede resultar necesario destinar una parte o la totalidad de los estiércoles a instalaciones para su tratamiento, de acuerdo con las disposiciones de la Ley 22/2011, de 28 de julio, y disponer de la acreditación documental establecida en su artículo 17.

En cuanto al programa de reducción de emisiones, se establece la aplicación obligatoria en todas las granjas, excepto las reducidas, de autoconsumo y granjas con menos de un número concreto de animales, de algunas de las Mejores Técnicas Disponibles, tal y como se definen en el artículo 3 del texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre.

Merecen especial atención las granjas de cría intensiva de aves de corral sujetas al Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, las cuales, en particular, se ven afectadas por la Decisión de Ejecución (UE) 2017/302 de la Comisión, de 15 de febrero de 2017, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) en el marco de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo respecto a la cría intensiva de aves de corral o de cerdos. En particular, deberá tenerse en cuenta para estas granjas la obligación de obtener una autorización ambiental integrada y la procedente

revisión de dicha autorización antes de cuatro años desde la publicación de la mencionada Decisión, para garantizar que se cumplen las condiciones de la autorización conforme a dichas conclusiones.

Con estas previsiones, el real decreto incorpora las medidas establecidas en el Programa Nacional de Control de la Contaminación Atmosférica y contribuye al cumplimiento de los compromisos adquiridos por el Reino de España en materia de reducción de amoniaco a través de la Directiva (CE) 2016/2284, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2016, relativa a la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos, por la que se modifica la Directiva 2033/35/CE y se deroga la Directiva 2001/81/CE y su posterior incorporación a la normativa nacional con el Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos.

En lo relativo al bienestar animal, es necesario consolidar el marco normativo actual. Por una parte, se establecen requisitos horizontales, tales como los documentales y los de formación, dando coherencia a los requisitos para la formación de todas las personas que trabajan con aves de corral, que en la actualidad son distintos debido a que las normas para las distintas especies se han adoptado de manera escalonada.

Por otra parte, se modifica el Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras, mediante la disposición final segunda, para hacer una remisión a este real decreto en relación a la formación de las personas que trabajan con este tipo de animales, todo ello en aras de proporcionar una mayor seguridad jurídica y armonizar ambas normas.

Todo ello, entendido sin perjuicio de lo ya establecido en materia de formación en bienestar del Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne, que se modifica mediante la disposición final primera para hacer una referencia en lo relativo a los cursos de formación a este real decreto y con ello cohonestar ambas normas, y por 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. En ambos casos se trata de normas especiales que se aplican adicionalmente a la genérica de explotaciones cuando concurran los supuestos previstos en las mismas.

Por último en lo relativo a bienestar animal, no hay que olvidar aquellas especies y fases de la producción que no cuentan con normativa específica de la Unión, incorporando aquí las obligaciones establecidas en las recomendaciones del Consejo de Europa, obligatorias para España como signataria del Convenio Europeo de Protección de los Animales en las Explotaciones Ganaderas.

Todo ello sin perjuicio de la aplicación del Real Decreto 372/2003, de 28 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de establecimientos de gallinas ponedoras.

Además se introduce en la producción avícola el concepto de autocontrol, que se refuerza con la obligación por parte del veterinario de la explotación de realizar un plan de visitas zoosanitarias, tal y como establece el Reglamento (UE) 2016/429, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal.

Además de para producir carne o huevos, existen granjas que mantienen aves para la comercialización de éstas con otros fines, o de sus productos, tales como criar animales de apoyo a la caza. Es necesario que dichas granjas cumplan las normas de este real decreto, de acuerdo con el número de aves de la granja. Su ámbito de aplicación se circunscribe a las granjas avícolas, denominadas explotaciones en el texto legal dada la necesaria adecuación de la terminología al marco legal vigente y, en particular, al término definido al efecto en la Ley 8/2003, de 24 de abril. Así, se extiende el ámbito de aplicación a todas las granjas avícolas de producción (independientemente de su orientación zootécnica), estableciendo excepciones generales para las granjas de autoconsumo y otras más concretas para las granjas reducidas.

No obstante, las granjas avícolas de producción ecológica se seguirán rigiendo, esencialmente, por la normativa aplicable a las mismas, en la actualidad el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, y a partir del

1 de enero de 2022, por el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

Por lo demás, esta norma se incardina en el Componente 3: Transformación ambiental y digital del sistema agroalimentario y pesquero, del Plan de Transformación, Recuperación y Resiliencia, en concreto responde a la Reforma 2 (C3.R2): Desarrollo y revisión del marco regulatorio en materia de sostenibilidad ambiental de la ganadería. En cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), en el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España, las normas de ordenación que desarrolla el presente real decreto deben respetar el llamado principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, «Do No Significant Harm») y las condiciones del etiquetado climático y digital.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre las bases y la coordinación de la planificación general de la actividad económica. Adicionalmente las prescripciones relativas a las condiciones destinadas a proteger la sanidad de la cabaña avícola se dictan conjuntamente 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 la coordinación general de la sanidad, y los artículos 11 a 13 relativos a las mejoras en relación con las emisiones y la gestión de estiércoles así como las mejores técnicas disponibles se dictan conjuntamente al amparo del artículo 149.1.23.ª de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en legislación básica sobre protección del medioambiente. El artículo 21, sobre régimen sancionador, se dicta conjuntamente al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1 en sus reglas 13.ª, 16.ª y 23.ª de la Constitución. Asimismo, el artículo 14.5 se dicta al amparo del primer inciso de la regla 16.ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y entidades representativas de los sectores afectados.

También se ha 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 (UE) 2015/1535 del Parlamento 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 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.

Así mismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre del Gobierno, el proyecto de real decreto ha sido sometido al procedimiento de audiencia e información públicas y se adecua a los principios de buena regulación, a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia pues, además de concretar la actualización de los requisitos de ordenación de las granjas avícolas conforme a las demandas de la sociedad, contribuye al cumplimiento de los compromisos de reducción de emisiones del Reino de España garantizando que la normativa europea se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que, en consecuencia, beneficia el interés general. También se adecúa al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios habida cuenta de que la obligación de la aplicación de las Mejores Técnicas Disponibles emana de la normativa europea y de que los requisitos de bioseguridad y sanidad que se han añadido respecto a la legislación anterior son los mínimos imprescindibles para asegurar el estatus

sanitario de este sector ganadero. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, dicha norma se adecúa a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, al derogar las disposiciones mencionadas en vigor para contener toda la regulación en un mismo instrumento jurídico y recoger las disposiciones relativas a la valorización agronómica de los estiércoles en tanto se apruebe una normativa específica, se ha procurado la participación de las partes interesadas, a través del proceso de información y participación pública, y se han evitado cargas administrativas innecesarias o accesorias.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra para la Transición Ecológica y Reto Demográfico, con la aprobación previa del 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 27 de julio de 2021,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente real decreto establece las normas básicas para la ordenación zootécnica y sanitaria de las explotaciones avícolas, incluidas las condiciones mínimas de infraestructura, equipamiento y manejo, ubicación, bioseguridad y condiciones higiénico-sanitarias y requisitos medioambientales, que permitan un eficaz y correcto desarrollo de la actividad ganadera en el sector avícola, conforme a la normativa vigente en materia de higiene, sanidad animal, identificación y registro, bienestar de los animales, medioambiente y cambio climático.

2. Las disposiciones establecidas en el presente real decreto serán de aplicación a las explotaciones en las que se críen o mantengan aves de corral para producción de carne, de huevos o de otras producciones, según se definen en el artículo 2.2, o como reproductoras para la producción de carne, para la producción de huevos u otras producciones, sin perjuicio de la normativa que les sea directamente aplicable.

3. A las explotaciones ganaderas especiales de tratantes u operadores comerciales y a los centros de concentración de animales, definidas en el anexo III del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, no les serán de aplicación los artículos 12, 13, 19.d) y 19.f).3.º de este real decreto.

4. A las explotaciones de aves cinegéticas para la suelta o repoblación no les serán de aplicación los artículos 6.8, 6.12.d), 6.12.e), 6.12.l) 12, 13 y 19.d) de este real decreto.

5. A las explotaciones de autoconsumo según se definen en el artículo 2.h) no les serán de aplicación los artículos 3, 4, 5, 6.1 a 6.10, 6.12, 8, 9, 11, 12, 13, 15, 17, 19.a) a 19.e), 19.f) 3.º y 19.g) de este real decreto.

6. A las explotaciones reducidas según se definen en el artículo 2.i) no les serán de aplicación los artículos 4, 5.b) a 5.d), 6.2 a 6.5, 6.8, 6.9, 6.12.b) a 6.12.l) 9, 11.2, 11.4, 11.5, 12, 13, 15, 19.b) al 19.e) y 19.g) de este real decreto.

7. A los mataderos sólo les serán de aplicación los artículos 8, 16, 20 y 21.

8. Se exceptúan del ámbito de aplicación de este real decreto:

a) La fauna silvestre, según se define en el artículo 3.5 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

b) Los centros de inspección y cuarentena, según se definen en los apartados 25 y 26 del artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

c) Los núcleos zoológicos con aves de corral según se definen en el artículo 2.l) y la tenencia de estos animales cuando no estén destinados al consumo humano y que se mantengan con fines personales no comerciales.

d) Las explotaciones ganaderas especiales, excepto las incluidas en los apartados 3 y 7.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de lo previsto en este real decreto, serán de aplicación las definiciones que figuran en la Ley 8/2003, de 24 de abril, en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, y en el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»).

1. Además, se entenderá como:

a) Aves de corral para producción de carne: las gallinas, pavos, pintadas, patos, ocas, codornices, palomas, faisanes, perdices y aves corredoras (ratites), criados o mantenidos en cautividad como aves de cría o de explotación para producción de carne. Se incluyen en esta definición, dado su posible destino final para consumo, las aves de las mencionadas especies que se críen para repoblación cinegética.

b) Aves de corral para producción de huevos: las gallinas, pavos, pintadas, patos, ocas, codornices, palomas, faisanes, perdices y aves corredoras (ratites), criados o mantenidos en cautividad como aves de cría o de explotación para producción de huevos.

c) Aves de corral para otras producciones: las gallinas, pavos, pintadas, patos, ocas, perdices, faisanes, codornices, palomas y aves corredoras, criados o mantenidos en cautividad como aves de cría o de explotación para la obtención de otros productos distintos de la carne o los huevos o de animales destinados a otros fines diferentes a la producción de carne o huevos.

d) Aves de cría o reproductoras: las aves de corral con setenta y dos horas o más de vida y destinadas a la producción de huevos para incubar.

e) Aves de explotación o de producción: las aves de corral con setenta y dos horas o más de vida y criadas para la producción de carne o de huevos de consumo o el suministro de animales de especies de caza para repoblación u otras producciones.

f) Bioseguridad: conjunto de medidas que abarcan tanto las estructuras de la explotación, como aquellos aspectos del manejo y gestión, orientados a proteger a los animales de la entrada y difusión de enfermedades infecto-contagiosas y parasitarias en las explotaciones.

g) Estiércol de ganado avícola: todo excremento, orina o deyección de ganado avícola, con o sin cama.

h) Explotación para autoconsumo: la explotación que tenga como máximo 0,15 Unidades de Ganado Mayor (UGMs) de aves de corral de capacidad máxima, calculadas según la tabla de equivalencias del anexo I y que, en ningún caso, comercialice los animales, ni su carne, ni los huevos, ni otras producciones, siendo consideradas en caso de comercializarlos como explotaciones reducidas. No podrán tener esta consideración las explotaciones que mantengan o críen especies de aves corredoras (ratites), que serán consideradas como explotaciones reducidas.

i) Explotación reducida: aquélla que alberga un máximo de 0,75 UGMs de aves de corral para producción de carne (incluidas especies cinegéticas), producción de huevos o para otras producciones, de capacidad máxima, calculadas según la tabla de equivalencias del anexo I, y que comercializan la producción. Así mismo, tendrán la consideración de explotaciones reducidas aquéllas que albergan más de 0,15 UGMs y como máximo 0,75 UGMs, que no comercialicen los animales, su carne o sus huevos, y las explotaciones que mantengan o críen especies de aves corredoras (ratites).

j) Manada: todas las aves que tengan el mismo estatus sanitario y se encuentren en las mismas instalaciones o en el mismo recinto y que constituyan una única unidad epidemiológica; en caso de aves estabuladas, esto incluirá a todas las aves que compartan la misma cubicación de aire.

k) Mejores Técnicas Disponibles (MTDs): las definidas en el artículo 3 del texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre.

l) Núcleo zoológico con aves de corral: establecimientos y colecciones zoológicas privadas que albergan aves de corral con fines distintos a la cría o reproducción de aves, la producción de carne y la producción de huevos u otras producciones.

m) Pollitos de un día de vida: todas las aves de corral con menos de setenta y dos horas y que aún no hayan sido alimentadas; sin embargo, los patos de Berbería *(«Cairina moschata»)* o sus cruces podrán haber sido alimentados.

n) Todo dentro-todo fuera: sistema de manejo que implica el vaciado completo de animales de una unidad de producción, para su posterior limpieza y desinfección, manteniendo un tiempo determinado de espera antes de la introducción del siguiente lote de animales, que garantice una correcta desinfección.

ñ) Unidad de producción: recinto, nave o espacio delimitado que contiene una sola manada.

Artículo 3. *Clasificación de las explotaciones avícolas.*

1. Las explotaciones avícolas de producción y reproducción, según se definen en el apartado 1 del anexo III del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, dependiendo de la actividad o actividades a que se dediquen, se diferenciarán según la siguiente clasificación zootécnica:

a) De selección: aquéllas dedicadas a la producción de huevos para incubar destinados a la producción de aves de cría.

b) De multiplicación: aquéllas que mantienen aves de cría dedicadas a producir huevos para incubar destinados a la producción de aves de explotación o de producción.

c) De recría de aves de cría o reproductoras para carne o para puesta: aquéllas dedicadas al mantenimiento en cautividad de aves de cría o reproductoras, antes de la fase de reproducción.

d) De recría de aves de explotación o de producción para carne o para puesta: aquéllas dedicadas al mantenimiento en cautividad de aves de explotación o de producción, antes de la fase de producción.

e) De producción para carne: aquéllas dedicadas al mantenimiento de aves de explotación o producción para la producción de carne.

f) De producción para puesta: aquéllas dedicadas al mantenimiento de aves de explotación o de producción para la producción de huevos.

g) De producción de especies de caza para suelta o repoblación: aquéllas dedicadas al mantenimiento de aves de explotación o producción para el suministro de especies de caza autóctonas no hibridadas, para suelta o repoblación.

h) De producción para otros fines: aquéllas dedicadas al mantenimiento de aves de explotación o producción para la obtención de animales con fines distintos de la obtención de carne o de huevos.

i) De cebo de palmípedas grasas: las explotaciones de palmípedas grasas dedicadas a albergar los animales en la fase final de su vida, y que llevan a cabo una alimentación pautada en una nave acondicionada durante un tiempo breve, que no excederá los 15 días.

j) Incubadoras: aquellas explotaciones cuya actividad consiste en el almacenamiento, la incubación o la eclosión de huevos para incubar y el suministro de huevos o pollitos de un día de vida a otras explotaciones avícolas.

2. Cada explotación tendrá una única clasificación zootécnica a los efectos de registro e identificación. No obstante, las autoridades competentes podrán autorizar más de una clasificación bajo un mismo código de explotación, cuando consideren que las medidas de bioseguridad, y en su caso, el plan sanitario previsto en el anexo V son adecuados y suficientes para prevenir la introducción y el contagio de enfermedades.

3. Las explotaciones avícolas de producción para carne se clasificarán, en función de su sistema de cría, tal y como se establece en el anexo II. Además, en caso de encontrarse autorizadas para llevar a cabo el sacrificio en explotación, tal y como establece el Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación, deberán clasificarse como explotaciones autorizadas para el sacrificio en explotación, indicando el número de autorización y la capacidad máxima de sacrificio autorizada.

4. Las explotaciones avícolas de producción para puesta se clasificarán, en función de su sistema de cría, tal y como se establece en el anexo II.

5. Las explotaciones avícolas de producción para puesta o para carne podrán tener más de un sistema de cría en relación con los apartados 3 y 4 anteriores, tan solo en el caso de que las autoridades competentes consideren que las medidas de bioseguridad sean adecuadas y la trazabilidad quede asegurada.

CAPÍTULO II

Requisitos mínimos generales de las explotaciones y de su funcionamiento

Artículo 4. *Responsabilidades en materia de higiene, bienestar, bioseguridad, sanidad animal y formación.*

1. Los titulares de las explotaciones deberán cumplir con las siguientes obligaciones en materia de higiene, bienestar, bioseguridad y sanidad.

a) El responsable de la aplicación de las medidas y requisitos en materia de bioseguridad, sanidad animal e higiene del presente real decreto y de las obligaciones contenidas en los artículos 10 y 24 del Reglamento (UE) n.º 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, es el titular de la explotación o el titular de los animales, conforme a lo que establece el artículo 16 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

b) Quien tenga la condición de titular de la explotación cumplirá las obligaciones establecidas en el artículo 3 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación.

c) El titular de explotación de las explotaciones velará por que la visita zoosanitaria se realice de acuerdo con el artículo 4 y 5 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

El titular de la explotación puede disponer voluntariamente de un profesional veterinario de explotación de acuerdo con lo establecido en los artículos 7 y 8 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

d) **(Suprimida)**

e) El titular de la explotación deberá vigilar la salud y el comportamiento de los animales, comunicando al veterinario de la explotación cualquier cambio en los parámetros normales de producción que puedan hacer sospechar que haya sido causado por una enfermedad listada o emergente, así como los casos de mortalidad anormal y otros indicios de enfermedad grave, tal y como se establece en el artículo 10 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016.

2. El titular de la explotación se asegurará de que todas las personas que trabajan con las aves tengan una formación adecuada y suficiente, de acuerdo con los siguientes principios:

a) Todas las personas que trabajan con las aves deberán tener un mínimo de formación de 20 horas, sobre las materias y contenido mínimo que figura en el anexo IV, en un plazo máximo de 6 meses contados desde la fecha de inicio de su trabajo en la explotación, sin perjuicio de lo que establece la normativa específica en materia de bienestar animal y tratamientos biocidas.

Este requisito no se aplicará a quien esté en posesión de alguna de las siguientes acreditaciones:

– Título profesional básico en actividades agropecuarias.
– Título de Técnico en producción agropecuaria.
– Título de Técnico superior en ganadería y asistencia en sanidad animal.

No obstante, las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán eximir de este requisito a los trabajadores que puedan demostrar un mínimo de 3 años de experiencia práctica en trabajos relacionados con la cría de aves, que garantice un conocimiento mínimo en las materias referidas en el párrafo anterior, sin perjuicio de lo que establece la normativa específica de bienestar animal en el caso de explotaciones de pollos destinados a la producción de carne.

b) De manera adicional, el titular de la explotación se asegurará que todas las personas que trabajan con las aves realizan, de manera periódica y, en todo caso, al menos una vez cada cinco años, cursos de adecuación de los conocimientos a los avances técnicos de la actividad, basados en las materias incluidas en el anexo IV, con una duración mínima de 10 horas.

Artículo 5. *Condiciones sobre infraestructuras, equipamiento y manejo.*

Las explotaciones de ganado avícola deberán cumplir las siguientes condiciones mínimas de infraestructuras, equipamiento y manejo, sin perjuicio de lo dispuesto en el resto de la normativa vigente:

a) La superficie de terreno ocupada por la explotación debe ser adecuada para permitir el correcto desempeño de la actividad ganadera.

b) La acometida y suministro de agua a los animales se realizará de manera que se optimice el consumo de agua, evitando en la medida de lo posible las pérdidas. Para ello, deberá disponer de un caudalímetro en el punto de entrada del agua a la explotación. De no estar incorporada a una red municipal, la granja deberá contar con el correspondiente título jurídico que habilite el uso del agua, y tendrá la obligación de comunicar los datos de extracción y consumo de aguas al organismo de cuenca correspondiente, así como de facilitar el acceso de sus empleados al contador.

c) La explotación en su conjunto deberá optimizar el uso de energía, y minimizar en la medida de lo posible los ruidos, partículas, polvo y olores que se generen.

d) Las instalaciones y equipos deberán mantenerse en buen estado de conservación y someterse a limpieza y desinfección periódicas. La disposición de las construcciones, instalaciones, utillaje y equipo posibilitará, en todo momento, la realización de una eficaz limpieza, desinfección, desinsectación y desratización.

e) En el caso de las explotaciones en las que las aves tienen acceso continuo al aire libre deberán existir unas instalaciones que permitan su confinamiento total por motivos sanitarios. Dichas instalaciones deberán incluir sistemas efectivos que protejan del contacto con animales silvestres. En explotaciones ya existentes, en caso de no disponer de suficiente superficie para estas instalaciones, deberán tener un plan de contingencia para estos casos.

Artículo 6. *Condiciones higiénico-sanitarias y de bioseguridad de las explotaciones avícolas.*

1. El funcionamiento de la explotación estará basado en los principios de higiene y bioseguridad y de manejo por unidades de producción de la misma edad y estatus sanitario. A tal efecto, las explotaciones podrán aplicar las guías de prácticas correctas de higiene, de acuerdo a lo previsto 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.

2. Las explotaciones deberán disponer de utillajes de limpieza y manejo, y ropa y calzado de uso exclusivo de la explotación, tanto para el personal como las visitas.

3. El suministro de agua de bebida será de calidad adecuada, debiendo de proceder de red de suministro municipal o de otras fuentes. En este último caso se efectuarán controles de calidad, al menos con frecuencia semestral, y en caso de ser necesario, será sometida a tratamientos con el fin de garantizar la ausencia de patógenos de las aves o zoonóticos y el crecimiento de algas. En caso de deficiencias de la calidad del agua o riesgo de contaminación, la frecuencia de los controles deberá incrementarse. Igualmente se adoptarán medidas para que no se produzca contaminación a través del agua destinada a otros usos.

4. Los piensos destinados a los animales estarán adecuadamente etiquetados y se almacenarán de tal forma que se evite su alteración o deterioro y su contaminación y se prevenga el acceso a ellos de animales domésticos o silvestres.

5. La explotación dispondrá de un lugar seguro y protegido, convenientemente señalizado, para el almacenamiento de los medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos, así como para productos biocidas, fitosanitarios y otros productos zoosanitarios o de limpieza.

6. Contarán con un sistema de gestión de los residuos generados en la explotación, peligrosos y no peligrosos y, en particular, residuos de medicamentos veterinarios y de piensos medicamentosos, que incluya la identificación de los gestores autorizados en materia de residuos a los que se destinan. Los residuos deberán gestionarse conforme a la normativa de aplicación y en particular, conforme a los establecido en la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.

7. Las explotaciones operarán bajo el principio de «todo dentro, todo fuera», según se define en el artículo 2.n) de este real decreto, dentro de cada unidad de producción. Después del traslado o de la salida de cada manada o al terminar cada ciclo de producción, las unidades de producción y el utillaje se limpiarán y desinfectarán adecuadamente y se mantendrá un tiempo de espera antes de la introducción del siguiente lote de animales de, al menos, 12 días tras dicha limpieza, desinfección, desratización y, en su caso, desinsectación. Asimismo, y durante ese tiempo de espera, se realizarán las analíticas necesarias de comprobación de la eficacia de dichas operaciones.

No obstante lo anterior, en aquellos casos en los que se disponga de resultados analíticos que demuestren la eficacia de la limpieza y desinfección, realizada, se podrá reducir el tiempo de espera hasta un mínimo de siete días.

Las explotaciones autorizadas antes de la entrada en vigor del presente real decreto y que no operen bajo los principios del «todo dentro, todo fuera», deberán hacer un vaciado completo de cada nave al menos cada 2 años y posteriormente una adecuada limpieza y desinfección, verificando su eficacia, tal y como se describe en el presente real decreto.

En el caso de unidades de producción con áreas de cría o producción al aire libre y de aves corredoras (ratites), se deberán establecer las medidas higiénico-sanitarias necesarias para lograr un descanso suficiente de las aves, que permita el control efectivo de los agentes infecciosos y parasitarios.

8. En las salas de incubación se aplicarán programas de monitorización constante de las instalaciones y procedimientos que permitan detectar rápidamente cualquier fallo en las medidas de bioseguridad.

Las salas de incubación se someterán permanentemente a procesos de limpieza y desinfección de las instalaciones.

Las operaciones de limpieza y desinfección anteriormente mencionadas quedarán registradas y verificadas de forma rutinaria.

9. Se deberán limitar las visitas a lo estrictamente necesario y se deberá llevar un control eficaz de todas las visitas que se realicen a la explotación, mediante el registro de la fecha y hora de la visita, la identificación de las personas, especificando las que correspondan a veterinarios, y vehículos y lugar de procedencia.

10. En el caso de aparición de alguna de las epizootias previstas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018, relativo a la aplicación de determinadas normas de prevención y control a categorías de enfermedades enumeradas en la lista y por el que se establece una lista de especies y grupos de especies que suponen un riesgo considerable para la propagación de dichas enfermedades de la lista, serán de aplicación las normas de prevención y control de enfermedades de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016.

11. Las explotaciones de autoconsumo y explotaciones reducidas deberán identificar a un veterinario de referencia al que poder recurrir en caso de aparición de problemas sanitarios concretos.

12. Las explotaciones de ganado avícola deberán cumplir con los siguientes requisitos adicionales en materia de bioseguridad, higiene y sanidad animal:

a) La explotación, o excepcionalmente cuando no sea posible, las unidades de producción, se situarán en un área delimitada mediante un vallado o aislamiento perimetral, que las aísle de la entrada de personas del exterior y minimice la entrada de mamíferos que puedan actuar como vectores de enfermedades y que además permita un control de entradas y salidas en ella. El vallado o aislamiento perimetral deberá estar en buen estado de conservación en todo momento y deberá incluir a todas las zonas con posibilidad de ser usadas por los animales y por las personas que trabajan en la explotación, permitiendo que

todas las actividades relacionadas con la producción avícola se puedan realizar dentro de sus límites.

De igual manera, y especialmente en el caso de explotaciones de producción de especies de caza para suelta o repoblación, el vallado y aislamiento perimetral impedirá el escape al exterior de la explotación de las aves contenidas en ella, dado que la liberación de ejemplares al medio natural con fines de repoblación cinegética debe contar con una autorización administrativa específica de acuerdo con la normativa sectorial aplicable.

La entrada o entradas deben contar con posibilidad de cierre y estar correctamente delimitadas. Dichas entradas se mantendrán cerradas permanentemente, salvo cuando se utilicen para la entrada o salida del personal o vehículos autorizados.

Cuando una explotación tenga varias unidades de producción, éstas deberán estar delimitadas por el mismo dispositivo perimetral y operar de acuerdo a las mismas condiciones de bioseguridad. En los casos en los que no sea posible una delimitación en su conjunto, siempre y cuando lo autorice la autoridad competente, cada unidad de producción podrá tener su propio vallado o aislamiento perimetral, sin que la ausencia de vallado o aislamiento conjunto presuponga que se trata de explotaciones distintas.

En el caso de explotaciones en las que las aves tienen acceso al aire libre, cada unidad de producción deberá estar igualmente delimitada por un vallado o aislamiento perimetral, excepto en el caso en el que las diferentes unidades de producción contengan manadas con el mismo estatus sanitario y operen bajo las mismas condiciones de bioseguridad, en cuyo caso podrán delimitarse de manera conjunta.

Este requisito de vallado o aislamiento perimetral de la explotación o de las unidades de producción no será de aplicación a las explotaciones avícolas para la producción de carne cuyo sistema de cría sea campero en total libertad, que se establece en el anexo II.

b) La explotación dispondrá de sistemas efectivos que protejan a las aves de corral del contacto con animales silvestres que puedan transmitir enfermedades. En concreto las aberturas al exterior de las edificaciones no aptas para el tránsito de vehículos, personas o animales, incluyendo ventanas y huecos de ventilación, se cubrirán con una red de malla que impida el acceso de otras aves.

c) La explotación, o en su caso las unidades de producción de la misma, deberá disponer de arcos de desinfección y/o un vado sanitario para los vehículos que entren en la explotación, o medios alternativos de eficacia equivalente. En todo caso, los medios de desinfección deberán asegurar la desinfección efectiva de las ruedas, los pasos de ruedas y bajos del vehículo, y deberán estar en correcto estado de conservación y efectividad en todo momento. El resto de entradas deberán contar con un pediluvio o cualquier otro medio de eficacia semejante a la entrada del recinto. Asimismo, dispondrá de un sistema apropiado para la desinfección del calzado de los operarios y visitantes, o sistema equivalente a la entrada de cada nave.

d) Todas las explotaciones deberán disponer de vestuarios de paso obligatorio antes de entrar en la zona de producción, con una separación clara entre la zona limpia y la zona sucia. Deberán existir indicaciones visibles con instrucciones claras sobre los protocolos de higiene y bioseguridad a aplicar antes de la entrada en las zonas de producción.

e) Las explotaciones de más de 10 UGMs de capacidad máxima, deberán disponer al menos de lavabo, váter y sistemas de ducha o equivalente con agua caliente.

f) En todas las explotaciones se deberá minimizar al máximo posible la entrada de vehículos en la explotación, y los vehículos de las visitas deberán quedarse fuera del vallado perimetral de la explotación. En explotaciones de nueva instalación, los vehículos deberán realizar las operaciones de retirada de animales muertos desde fuera del vallado perimetral de la explotación o de la unidad de producción. En cualquier caso, y cuando sea imprescindible la entrada y salida de vehículos auxiliares, estos deberán desinfectarse a través de los vados y arcos de desinfección o sistema equivalente a la entrada y salida de la explotación o unidad de producción en su caso.

g) Deberán disponer de medios suficientes para la recogida y almacenamiento de cadáveres y otros subproductos de origen animal no destinados a consumo humano, de acuerdo con lo previsto en su normativa específica, con vistas a su retirada y eliminación, evitando al máximo la diseminación de agentes patógenos.

h) Dispondrán de medios adecuados para la observación y confinamiento de animales enfermos, heridos o sospechosos de padecer enfermedades contagiosas. Estos animales podrán separarse dentro de la misma unidad de producción, a criterio del veterinario responsable de la explotación.

i) Las jaulas u otros dispositivos en que se transporten los animales serán de material fácil de limpiar y desinfectar, y cada vez que se utilicen serán limpiadas y desinfectadas antes de utilizarlas de nuevo, o bien serán de un solo uso. Con el objetivo de reducir la generación de residuos de la explotación, se disminuirá en la medida de lo posible la utilización de jaulas u otros dispositivos de un solo uso.

j) Las explotaciones deberán contar con una cantidad suficiente de comederos y bebederos, adecuadamente distribuidos y de fácil acceso, que aseguren la máxima disponibilidad para todas las aves. Los bebederos deberán disponer de un sistema que reduzca, en lo posible, el vertido de agua.

k) En las explotaciones con parques en el exterior a los que pueden acceder las aves, los bebederos y comederos se situarán en el interior de las naves. Únicamente se podrán situar en el parque exterior si se sitúan dentro de refugios para evitar que otras aves ajenas a la explotación tengan acceso a ellos.

l) Las instalaciones de la explotación estarán diseñadas de forma que se asegure un control de los parámetros ambientales dentro de las mismas, de acuerdo con los parámetros establecidos en la normativa vigente en materia de protección animal. Para ello se tendrá en cuenta la climatología de la zona y las condiciones extremas de frío o calor que sean habituales.

Artículo 7. *Condiciones de bienestar de las aves de corral.*

1. Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio de la aplicación del Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE del Consejo, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, el Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras, y el Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne.

2. Se prohíben todas las intervenciones quirúrgicas por motivos que no sean terapéuticos o de diagnóstico y que puedan dar lugar a una lesión o a la pérdida de una parte sensible del cuerpo o bien a la alteración de la estructura ósea. No obstante, la autoridad competente podrá autorizar:

a) El recorte del pico de las aves, una vez agotadas las demás medidas destinadas a evitar el picoteo de las plumas y el canibalismo. En tales casos, la operación únicamente se efectuará tras haber consultado con el veterinario de la explotación y por consejo de éste, y será practicada por personal cualificado y solo a los polluelos de menos de diez días.

b) La castración de los pollos, que sólo podrá realizarse bajo supervisión del veterinario de explotación y por parte de personal con una formación específica.

El titular registrará en el libro de registro la fecha en que se realiza la intervención y el nombre de la persona que la realiza y su DNI/NIE.

3. Se prohíbe arrancar pluma o plumón a las aves corredoras (avestruces, emúes y ñandús), pato doméstico *(Anas platyrhynchos),* pato criollo o de Berbería *(Cairina moschata),* híbridos de pato criollo y de patos domésticos *(Anas platyrhynchos)* y a las ocas domésticas *(Anser anser f. domesticus, Anser cygnoides f.domesticus)* y sus cruces.

4. Cuando las unidades de producción consistan en naves cerradas, se controlarán diariamente las temperaturas máximas y mínimas que se produzcan en el interior.

5. Todos los animales criados en el suelo deberán tener acceso permanente a cama o yacija y se evitará su apelmazamiento en la superficie. Se mantendrá dicha cama en condiciones tales, a lo largo de toda la crianza, que se eviten lesiones en los animales.

6. Todas las explotaciones deberán poder garantizar el suministro de agua en cantidad y calidad suficiente, incluso durante los cortes de suministro, incluyéndose, en su caso, en el Plan de bienestar animal previsto en el Sistema de Gestión Integral de las explotaciones

avícolas, tal y como se recoge en el apartado 6 del anexo V, las medidas implantadas para ello.

Artículo 8. *Condiciones sobre ubicación y separación sanitaria.*

1. Con el fin de reducir el riesgo de difusión de enfermedades infecto-contagiosas en las aves, cualquier explotación que se instale con posterioridad a la entrada en vigor de este real decreto deberá respetar una distancia mínima de 500 metros con respecto a las explotaciones avícolas ya existentes o con respecto a cualquier otro establecimiento o instalación que pueda representar un riesgo higiénico-sanitario. A estos efectos, se entenderán incluidas las plantas de transformación de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano de categorías 1 y 2, los mataderos de aves, los vertederos, los almacenes y plantas intermedias de estiércol, purines o los almacenes de lodos de depuradoras, las depuradoras de agua, y cualquier otra instalación donde se mantengan animales epidemiológicamente relacionados, sus cadáveres o partes de estos.

En lo que se refiere a los almacenes de estiércol, estas distancias no serán de aplicación si en el mismo solo se almacena estiércol de la propia explotación.

En el caso de explotaciones de recría de aves de cría o reproductoras y explotaciones de multiplicación, esta distancia deberá aumentar hasta los 1.000 metros y en el caso de las de selección esta distancia deberá aumentar hasta los 2.000 metros.

Para la aplicación al terreno de estiércoles, purines o lodos de depuradora se respetará la distancia de 100 metros con cualquier explotación, excepto con las de selección, multiplicación y recría de aves de cría o reproductoras que serán 200 metros, salvo que proceda de la propia explotación.

Al margen de los establecimientos mencionados en este apartado, las autoridades competentes podrán establecer distancias a otras explotaciones de especies epidemiológicamente relacionadas, a núcleos zoológicos que alberguen aves o a cualquier otro establecimiento o instalación que presente un riesgo higiénico-sanitario, si lo estiman oportuno.

2. La medición, para el cálculo de esta distancia, se realizará sobre plano (distancia topográfica) y se efectuará tomando como referencia el lugar donde se alojen los animales más próximo respecto del que se pretende establecer la citada distancia y hasta el lugar referido, para las vías públicas, en el artículo 13 de la Ley 38/2015, de 29 de septiembre, del Sector Ferroviario, y en el artículo 29 de la Ley 37/2015, de 29 de septiembre, de Carreteras, y hasta el dominio público hidráulico establecido en el artículo 2 del Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Aguas las vías públicas.

3. Las mencionadas condiciones de ubicación se aplicarán, asimismo, a las ampliaciones de superficie para el mantenimiento de aves que realicen las explotaciones que se encuentren en funcionamiento previamente a la publicación de este real decreto, de forma que solo podrán llevarse a cabo si se respetan las condiciones establecidas en el apartado 1.

4. Las distancias a las que se refiere el apartado 1 se aplicarán recíprocamente entre las explotaciones y el resto de establecimientos.

5. Con carácter excepcional, y con las justificaciones técnicas correspondientes, la autoridad competente podrá autorizar, como máximo, una reducción del 10 % en las distancias mínimas que establece el presente real decreto, analizando previamente los riesgos epidemiológicos de la instalación, teniendo en cuenta, al menos, la orografía del terreno, la orientación de los vientos dominantes y las condiciones de bioseguridad de las instalaciones, y estableciendo las medidas complementarias que estime oportuno.

Además, en aquellos casos en que las mediciones sobre el terreno superen en más de un 30 % las mediciones sobre plano y existan barreras naturales o accidentes del terreno que minimicen los riesgos de difusión de enfermedades, la autoridad competente podrá reducir las distancias mínimas que establece el presente real decreto en un 10 % de manera adicional con respecto del párrafo anterior.

6. Las comunidades autónomas insulares podrán modular las distancias mínimas que establece el presente real decreto en función de las características de las zonas en que se

ubiquen y las medidas complementarias adicionales que se establezcan, sin que en ningún caso puedan reducirse las mismas en más de un 20 %.

7. Así mismo, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá limitar la instalación de nuevas explotaciones de aves y la capacidad máxima de las mismas por razones medioambientales o sanitarias, en zonas declaradas por la comunidad autónoma como de alta densidad ganadera o como vulnerables, en los términos establecidos por el Real Decreto 261/1996, de 14 de febrero, sobre protección de las aguas contra la contaminación producida por los nitratos procedentes de fuentes agrarias.

8. A los efectos de reducir el riesgo de inundación y, consecuentemente, incrementar sus condiciones de bioseguridad, la ubicación de las instalaciones tendrá en cuenta la observancia, según proceda, de los artículos 9 y siguientes del Reglamento de Dominio Público Hidráulico, aprobado por el Real Decreto 849/1986, de 6 abril, 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.

Artículo 9. *Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones avícolas (SIGE).*

1. Todas las explotaciones avícolas contarán con un Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones avícolas (en adelante SIGE), que incluirá, como mínimo, los elementos que se detallan en el anexo V. El contenido del SIGE deberá actualizarse, al menos, cada 5 años y, en cualquier caso, siempre que la explotación modifique sustancialmente sus instalaciones o prácticas de manejo y cuando se produzca un cambio en la normativa vigente que afecte a su contenido.

2. **(Suprimido)**

Artículo 10. *Inspección ante mortem de aves de corral.*

1. Para poder enviar aves de corral para su sacrificio en matadero se deberá realizar una inspección previa de las mismas en la explotación, según lo establecido en el artículo 5 del Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión, de 8 de febrero de 2019, relativo a normas específicas respecto a la realización de controles oficiales sobre la producción de carne y respecto a las zonas de producción y reinstalación de moluscos bivalvos vivos.

a) Dicha inspección deberá realizarla el veterinario oficial o un organismo delegado o una persona física en quien la autoridad competente delegue sus funciones de control oficial bajo su responsabilidad conforme a lo establecido en los artículos 28, 29 y 30 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

b) Esta inspección incluirá al menos los aspectos establecidos en el anexo VIII.

c) Si el resultado de la misma es favorable, se expedirá un modelo de certificado sanitario ajustado al modelo establecido en la parte I del anexo IV del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2020, por el que se establecen normas para la aplicación de los Reglamentos (UE) 2016/429 y (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los modelos de certificados zoosanitarios, los modelos de certificados oficiales y los modelos de certificados zoosanitarios-oficiales para la entrada en la Unión y los desplazamientos dentro de la Unión de las partidas de determinadas categorías de animales y mercancías, así como la certificación oficial relativa a dichos certificados. El certificado sanitario deberá acompañar a los animales al matadero o enviarse por adelantado en cualquier formato; cualquier observación pertinente para la inspección posterior de la carne deberá registrarse en el certificado sanitario.

2. Obligaciones derivadas de la inspección.

a) El propietario, su representante o la persona habilitada para disponer de las aves de corral deberá facilitar las operaciones de inspección antes del sacrificio de las aves y, en particular, asistir al veterinario oficial, organismo delegado o persona física en quien la autoridad competente delegue sus funciones de control oficial, en cualquier manipulación

que se juzgara útil. La inspección deberá realizarse antes del sacrificio, de acuerdo con las normas profesionales y en condiciones de iluminación satisfactorias.

b) La autoridad competente establecerá los mecanismos de control necesarios para supervisar la labor de la persona física u organismo delegado en quien se hubiese delegado la inspección, que incluirán la puesta a disposición de las certificaciones sanitarias emitidas, así como la comprobación in situ de estas actuaciones en visitas periódicas a las explotaciones avícolas.

3. Asimismo, a petición del veterinario de explotación, la autoridad competente puede autorizar la matanza de aves en la explotación, según las disposiciones establecidas en el artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, de 24 de septiembre, relativo a la protección de los animales durante la matanza, y demás normativa europea y nacional concordante, al final de su ciclo productivo, o por razones zootécnicas.

Artículo 11. *Gestión de estiércoles en la explotación.*

1. Lo dispuesto en este artículo se aplicará a todas las explotaciones avícolas.

2. El titular de la explotación deberá presentar un plan de gestión y producción de estiércoles, incluido en el SIGE, de acuerdo con el anexo V.

3. El titular de la explotación avícola es responsable de asegurar la trazabilidad de los estiércoles y acreditar su adecuada gestión conforme a lo dispuesto en este real decreto. Así mismo, facilitará a las administraciones competentes en la materia, incluida la ambiental, cuanta información se le solicite y las actuaciones de inspección que éstas ordenen.

4. Las explotaciones que almacenen estiércol en su explotación deberán cubrirlo en un lugar cuya solera esté impermeabilizada y contar con un sistema de recogida de lixiviados para su correcto tratamiento. La capacidad de almacenamiento de estiércoles deberá ser suficiente y adecuada a la gestión prevista en el plan de gestión y producción de estiércoles.

5. Igualmente deberán contar con estructuras que eviten el riesgo de filtración y contaminación de las aguas superficiales y subterráneas.

6. Se podrá manipular el estiércol en la propia explotación, con las precauciones necesarias para asegurar la protección de la salud humana o la sanidad animal y del medioambiente, siempre que no implique la mezcla con estiércoles de otras explotaciones, y siempre que el destino final del mismo sea alguno de los destinos descritos en los siguientes apartados a) o b):

a) Valorización agronómica: sin perjuicio de lo que establezca la normativa específica en materia de fertilización del suelo y los criterios sanitarios que establece la normativa de subproductos animales no destinados al consumo humano, las explotaciones deberán:

1.º Disponer de superficie agrícola suficiente, propia o concertada, para la valorización agronómica de los estiércoles. La cantidad de estiércoles a aplicar en la superficie agrícola deberá ajustarse a lo establecido en el Real Decreto 261/1996, de 16 de febrero, sobre protección de las aguas contra la contaminación producida por los nitratos procedentes de fuentes agrarias, debiendo calcular el contenido de nitrógeno del estiércol utilizando las bases zootécnicas para el cálculo del balance alimentario de nitrógeno y fósforo, publicadas en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o cualquier otra herramienta equivalente o instrumento de medición directa o indirecta autorizado por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

2.º La valorización se llevará a cabo individualmente por cada explotación, o a través de un programa de gestión común para varias explotaciones, previa autorización del órgano competente de la comunidad autónoma.

3.º La aplicación directa a la tierra del estiércol deberá cumplir lo establecido en el artículo 11 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.

b) Entrega a una instalación u operador autorizado, o gestión del estiércol dentro de la explotación, conforme a lo que establece el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al

consumo humano y/o a la Ley 22/2011, de 28 de julio. Las explotaciones que entreguen estiércol a una instalación autorizada u operador autorizado deberán acreditar su entrega mediante el correspondiente contrato y mediante el registro de entregas a la instalación y el archivo de los documentos comerciales de acuerdo a la normativa de subproductos animales no destinados al consumo humano y/o a la normativa de residuos.

Artículo 12. *Reducción de emisiones en la explotación.*

1. Sin perjuicio de las obligaciones y plazos establecidos en otras normas, en especial en el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado mediante el Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, para aquellas explotaciones incluidas en su ámbito de aplicación, de lo dispuesto en la Decisión de Ejecución (UE) 2017/302 de la Comisión, de 15 de febrero de 2017, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) en el marco de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo respecto a la cría intensiva de aves de corral o de cerdos, y del Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, respecto a la cría intensiva de aves de corral o de cerdos:

a) Las explotaciones avícolas de gallinas, pollos de carne y pavos de nueva instalación, con una capacidad máxima superior a 55 UGMs de aves de corral de las especies anteriores, deberán adoptar los requisitos que se especifican en el apartado 1 del anexo IX del presente real decreto.

b) Las explotaciones existentes antes de la publicación de este real decreto, de gallinas, pollos de carne y pavos con una capacidad máxima superior a 55 UGMs, deberán adoptar los requisitos establecidos en el apartado 2 del anexo IX del presente real decreto de acuerdo con los plazos establecidos en el apartado 2 e) de la disposición final séptima.

Alternativamente, estas explotaciones podrán reducir su capacidad máxima autorizada para reducir su nivel de emisiones de amoniaco a niveles equivalentes a los porcentajes establecidos en dicho apartado.

2. No obstante, si a la vista de los informes anuales sobre la evolución de los límites de emisión fijados para España, se detectaran desviaciones sobre la senda de reducción establecida, se adoptarán medidas de reducción al resto de especies no contempladas en el apartado 1, de acuerdo con lo previsto en la disposición final sexta.

Artículo 13. *Registro de Mejores Técnicas Disponibles (MTDs) en explotaciones avícolas.*

1. Para garantizar el cumplimiento de los requisitos para la reducción de emisiones establecidos en el artículo 12, se utilizará el Registro de Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones creado por el Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas porcinas intensivas, y se modifica la normativa básica de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo, de acuerdo con el Real Decreto 988/2022, de 29 de noviembre, por el que se regula el Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones y el soporte para el cálculo, seguimiento y notificación de las emisiones en ganadería, y se modifican diversas normas en materia agraria.

2. Este registro se utilizará para contabilizar, tanto en cada explotación como de forma agregada, los niveles de emisiones de gases contaminantes y de gases de efecto invernadero, así como las Mejores Técnicas Disponibles utilizadas en cada explotación para la reducción de emisiones.

3. El titular de la explotación comunicará a la autoridad competente de la comunidad autónoma las Mejores Técnicas Disponibles, empleadas para la reducción de emisiones de gases contaminantes y de gases de efecto invernadero durante el año anterior, con arreglo a los plazos establecidos en el apartado 2.f) de la disposición final séptima.

4. Las autoridades competentes actualizarán la información del registro a través de la información recibida en las notificaciones efectuadas por los titulares de las explotaciones de gallinas, pollos y pavos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 19.d).

5. Anualmente, las autoridades competentes de las comunidades autónomas notificarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, antes del 1 de abril, un listado con la información sobre las Mejores Técnicas Disponibles empleadas por las explotaciones para el cumplimiento de lo establecido en el artículo 12. Al efecto, la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios habilitará procedimientos informáticos para la sistematización de la recogida de dicha información.

6. Según lo previsto en el Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos, el Sistema Español de Inventarios (SEI) elaborará y actualizará anualmente la información del sector agricultura del inventario de emisiones, reflejando en su informe anual la evolución de las emisiones del sector avícola. Para ello, podrá tener en cuenta la información anual remitida por las comunidades autónomas al Registro de MTDs. El citado informe se elevará a la Mesa de ordenación de los sectores ganaderos creada por el Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, en su artículo 18. El informe anual se emitirá, por primera vez, antes del 30 de junio de 2023.

CAPÍTULO III

Movimiento e identificación de los animales

Artículo 14. *Movimiento de los animales y huevos para incubar de las explotaciones avícolas.*

1. El movimiento intracomunitario de animales afectados por este real decreto se regirá por lo establecido en los artículos 124 y siguientes del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, y las importaciones y las exportaciones se regirán por los artículos 229 y siguientes de dicho Reglamento y por la normativa sobre acuerdos específicos en exportaciones. Cada movimiento de los animales objeto de regulación en este real decreto se someterán, además de a lo dispuesto en dicho Reglamento y en sus normas de desarrollo, a los requisitos establecidos por la Ley 8/2003, de 24 de abril, y por el Real Decreto 728/2007, por el que se establece y regula el Registro General de Movimientos de Ganado y el Registro General de Identificación Individual de Animales.

2. Sin perjuicio de lo que establezca la normativa de la Unión en materia de sanidad animal, los movimientos de animales entre las diferentes explotaciones avícolas se realizarán conforme a lo que establece el anexo VI.

3. Cualquier otro movimiento que no figure en el anexo VI necesitará de la autorización expresa de las autoridades competentes.

4. Para el movimiento dentro del territorio nacional de los animales afectados por este real decreto, deberá acreditarse en el certificado oficial de movimiento nacional que se cumplen los requisitos generales y los específicos que para cada caso se contemplan en el anexo VII.

Artículo 15. *Identificación de los animales y de los huevos para incubar.*

(Derogado)

CAPÍTULO IV

Autorización y registro de explotaciones

Artículo 16. *Registro de explotaciones avícolas.*

1. El Registro general de explotaciones ganaderas, establecido en el artículo 3 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, contendrá la información relativa a todas las explotaciones avícolas ubicadas en España. En el caso de los mataderos, este registro se entenderá sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 191/2011, de 29 de noviembre, sobre Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos.

2. Las comunidades autónomas inscribirán en un registro las explotaciones avícolas que se ubiquen en su ámbito territorial de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, con arreglo a las clasificaciones establecidas en el artículo 3 de este real decreto, en el que harán constar todos los datos establecidos en el anexo II del mismo, salvo sus apartados B.8) y B.10).

3. Los registros de las comunidades autónomas estarán informatizados y su sistema de gestión permitirá, en todo caso, que las altas, bajas y modificaciones que en ellos se realicen tengan reflejo inmediato en el Registro general de explotaciones ganaderas.

4. En el caso de las explotaciones de pollos destinados a la producción de carne, se incluirá la información relativa a la densidad máxima autorizada en el Registro General de Explotaciones Ganaderas, y de acuerdo con el Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de teneros.

5. Los titulares de las explotaciones de autoconsumo, tal y como se definen en el artículo 2.h), estarán obligadas a efectuar una comunicación previa para que se incluyan en el Registro general de explotaciones ganaderas.

Artículo 17. *Libro registro.*

1. Los titulares de las explotaciones deberán llevar de manera actualizada un registro de explotación denominado, en adelante, libro de registro.

2. El libro de registro se llevará de forma manual o informatizada, y será accesible para la autoridad competente, incluida la autoridad ambiental, a petición de esta, durante el período que esta determine y que, en cualquier caso, no podrá ser inferior a tres años después del fin de la actividad de la explotación.

3. El libro de registro contendrá, al menos, los datos recogidos en el anexo X, sin perjuicio de cualquier otra información que establezca la normativa vigente.

Artículo 18. *Autorización y registro de nuevas explotaciones, ampliación de las existentes o cambio de orientación zootécnica de las explotaciones existentes.*

1. A partir de la entrada en vigor del presente real decreto, para poder inscribir las explotaciones en el Registro de explotaciones avícolas que establece el artículo 16, salvo las de autoconsumo, deberán haber sido autorizadas previamente por la autoridad competente conforme a lo dispuesto en el artículo 36 de la Ley 8/2003, de 24 de abril. A su vez, para poder ser autorizadas, las explotaciones deberán acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este real decreto.

2. A los efectos de la citada autorización, podrá concederse una autorización provisional en función del proyecto de instalación de nueva explotación, o de ampliación de la ya existente, que será sometida a la posterior comprobación por la autoridad competente, que comprobará que, una vez finalizada, se ha llevado a cabo la instalación o la ampliación conforme al proyecto con base en el cual se concedió la autorización provisional.

3. Las autorizaciones podrán ser suspendidas o extinguidas por la autoridad competente que las concedió, al menos en los siguientes supuestos:

a) Cuando dejen de cumplir de forma sobrevenida requisitos esenciales necesarios para su concesión.

b) Si se sospecha o se confirma que la autorización se concedió con base en datos o documentación falsos o incorrectos.

c) Si la nueva explotación o la ampliación de la existente no se ha ejecutado, en lo esencial, conforme al proyecto presentado ante la autoridad competente.

4. Podrá concederse una autorización de ampliación o de cambio de orientación zootécnica, siempre que se cumpla con los requisitos establecidos en este real decreto.

5. Sin perjuicio de lo que establece el apartado anterior, la autoridad competente podrá conceder una autorización de ampliación o de cambio de orientación zootécnica, a las explotaciones debidamente autorizadas e inscritas en el Registro general de explotaciones ganaderas con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto, aunque no cumplan con las condiciones sobre ubicación y separación sanitaria que establece el artículo

8, siempre que la ampliación de la explotación o el cambio de orientación zootécnica, no implique una reducción de las distancias existentes con los establecimientos o instalaciones que puedan constituir una fuente de contagio, ni, a juicio de la autoridad competente, un incremento del riesgo sanitario.

6. En todos los casos, el sentido del silencio administrativo de las solicitudes será desestimatorio, de acuerdo con lo previsto en el artículo 24.1, segundo párrafo, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Artículo 19. *Obligaciones de los titulares de las explotaciones.*

Sin perjuicio de las obligaciones derivadas de la aplicación de la normativa vigente, los titulares de las explotaciones avícolas deberán:

a) Llevar y mantener debidamente actualizado el libro de registro conforme a lo que se establece en el artículo 17 y tenerlo a disposición de las autoridades competentes, incluida las ambientales.

b) Mantener los registros documentales que aseguren el cumplimiento de las condiciones establecidas en este real decreto y, específicamente, los resultados de los análisis para el control de salmonelas previstos en el artículo 4.2 del Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos, que se guardarán por un período no inferior a tres años.

c) Tener en cuenta para la adopción de medidas correctoras, los resultados de todos los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas de animales u otras muestras que tengan importancia para la salud humana.

d) Comunicar a las autoridades competentes las Mejores Técnicas Disponibles aplicadas en la explotación conforme a lo dispuesto en el artículo 12.3 en el momento de la entrada en vigor de dicha obligación conforme al apartado 2.f) de la disposición final séptima. Posteriormente deberán presentar anualmente, antes del 1 de marzo de cada año, una declaración anual de las Mejores Técnicas Disponibles aplicadas en su explotación durante el año anterior, siempre que se hayan incorporado nuevas o modificado las existentes, conforme a lo que establece el artículo 13, en el formato que determine la autoridad competente de la comunidad autónoma.

e) Tener, salvo en las excepciones previstas en los apartados 3, 5 y 6 del artículo 1, a disposición de la autoridad competente, incluida la autoridad ambiental, el Sistema Integral de Gestión de las explotaciones avícolas previsto en el artículo 9 del presente real decreto, debidamente actualizado, para su supervisión y control.

f) Facilitar a la autoridad competente, con arreglo a lo establecido en el artículo 4 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo:

1.º La información necesaria para el registro de su explotación.

2.º La información relativa a los cambios que se produzcan en los datos de su explotación.

3.º La información relativa al censo de los animales antes del 1 de marzo de cada año, debiendo comunicar:

i) Para las explotaciones de producción (excepto producción para puesta) y las de recría de aves de cría o reproductora y recría de aves de explotación o de producción: el número de animales que se correspondan con la última entrada de aves efectuada entre el 1 de enero y el 31 de diciembre del año anterior al de la comunicación de dicho censo.

ii) Para las explotaciones avícolas de selección, multiplicación y producción para puesta: el censo presente en la explotación a 31 de diciembre del año anterior al de comunicación de dicho censo.

iii) Para las incubadoras: el número de huevos incubados al año.

En caso de que en una misma explotación se utilicen sistemas de cría diferentes, será obligatorio indicar el censo de cada uno de dichos sistemas.

g) Proveer de medios de información y de formación adecuada, de acuerdo con lo que establece el artículo 4.2, de acuerdo con los contenidos que establezca la normativa en vigor y la autoridad competente.

h) Permitir la realización de controles oficiales para verificar el cumplimiento de los requisitos de esta norma por parte de la autoridad competente.

CAPÍTULO V

Controles y régimen sancionador

Artículo 20. *Controles sobre el terreno y mecanismos de coordinación entre autoridades competentes.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas, en función de las competencias otorgadas, realizarán los controles necesarios, incluidos sobre el terreno, para comprobar el cumplimiento de las condiciones y requisitos que establece el presente real decreto.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación junto con el Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico, en colaboración con las comunidades autónomas, instrumentará mecanismos de coordinación que aseguren una aplicación homogénea de este real decreto en todo el territorio nacional a través de la mesa de coordinación de la ordenación creada por el Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero. La coordinación de la ejecución de los controles sobre el terreno se realizará a través de un programa de controles armonizado y presentado por la propia mesa de coordinación, que sentará las bases para la ejecución de los controles oficiales por parte de las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación, las comunidades autónomas que establezcan programas facultativos de lucha contra enfermedades animales deberán notificar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación:

a) La situación de la enfermedad en su territorio.

b) La justificación del programa por la importancia de la enfermedad y sus ventajas desde el punto de vista de la relación coste/beneficio.

c) La zona geográfica en la que se va a aplicar el programa.

d) Los diferentes estatutos aplicables a las granjas y las normas que deberán alcanzarse en cada categoría, así como los procedimientos de prueba.

e) Los procedimientos de control de dicho programa.

f) Las consecuencias que deben deducirse de la pérdida del estatuto por parte de la granja, por el motivo que fuera.

g) Las medidas que se deben tomar en el caso de observarse resultados positivos durante los controles realizados con arreglo a las disposiciones del programa.

Artículo 21. *Régimen sancionador.*

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal; la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, y 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.

2. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 6.6, 9, 11, 12, 13 y 19 y concordantes de este real decreto, será de aplicación, según proceda, el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en el texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio; la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados; la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera, o el Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre.

3. Lo dispuesto en los apartados anteriores se aplicará sin perjuicio de las responsabilidades medioambientales, civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional primera. *No incremento de gasto.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá incremento del gasto público

Disposición adicional segunda. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, u originarias de un Estado de la AELC signatario del Acuerdo EEE y comercializadas legalmente en él, se consideran conformes con la presente disposición. La aplicación de la presente disposición está sujeta al Reglamento (UE) 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, o norma que lo substituya.

Disposición adicional tercera. *Aplicabilidad de las Recomendaciones del Consejo de Europa.*

Sin perjuicio de lo previsto en esta norma, será de aplicación el contenido de la Recomendación relativa a los patos domésticos *(Anas platyrhynchos)* adoptada por el Comité Permanente del Convenio Europeo de protección de los animales en las explotaciones ganaderas el 22 de junio de 1999, de la Recomendación relativa a los patos criollos o de berbería *(Cairina moschata)* y a los híbridos de patos criollos y de patos domésticos *(Anas platyrhynchos)* adoptada por el Comité Permanente del Convenio Europeo de protección de los animales en las explotaciones ganaderas el 22 de junio de 1999, de la Recomendación relativa a los gansos domésticos *(Anser anser f. domesticus* y *Anser cygnoides f. domesticus)* y sus cruces adoptada por el Comité Permanente del Convenio Europeo de protección de los animales en las explotaciones ganaderas el 22 de junio de 1999, de la Recomendación relativa a los pavos *(Meleagris gallopavo ssp)* adoptada por el Comité Permanente del Convenio Europeo de protección de los animales en las explotaciones ganaderas el 21 de junio de 2001, de la Recomendación relativa a las gallinas domésticas *(Gallus gallus)* adoptada por el Comité Permanente del Convenio Europeo de protección de los animales en las explotaciones ganaderas el 28 de noviembre de 1995, y de la Recomendación relativa a las aves corredoras (avestruces, emúes y ñandúes) adoptada por el Comité Permanente del Convenio Europeo de protección de los animales en las explotaciones ganaderas el 22 de abril de 1997.

Mediante resolución de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», y a través de la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se dará publicidad al contenido de las mencionadas recomendaciones.

Disposición transitoria primera. *Registro y autorización de explotaciones.*

1. No obstante lo previsto en los artículos 16 y 18, las explotaciones ya inscritas en el registro contemplado en el artículo 16, o las ya autorizadas conforme al artículo 36 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, mantendrán tal inscripción o autorización, sin perjuicio de que, en caso de ampliación de las instalaciones, les sea aplicable el artículo 18.

2. Asimismo, los titulares de las explotaciones existentes con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto, deberán comunicar a la autoridad competente los datos necesarios para actualizar su clasificación zootécnica en el Registro, conforme a lo establecido en el artículo 3, en el plazo que la misma determine y no superior a 18 meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

3. Asimismo, salvo en los supuestos previstos en el apartado 2 de la disposición final séptima, los titulares de explotaciones existentes en el momento de la entrada en vigor de este real decreto dispondrán de un plazo de seis meses para adaptarse a lo previsto en esta norma, y realizar las comunicaciones de que se trate a la autoridad competente de la comunidad autónoma, para que ésta actualice la información exigible respecto de cada explotación.

Disposición transitoria segunda. *Resolución de expedientes en tramitación.*

Los expedientes correspondientes a explotaciones en fase de autorización y respecto a los que no haya recaído resolución firme en vía administrativa, se resolverán conforme a la aplicación de la normativa en vigor en el momento de presentación de la solicitud.

Sin perjuicio de ello, la autoridad competente, a los efectos del artículo 36 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, podrá aplicar la previsión de autorización provisional sobre el proyecto presentado a que se refiere el artículo 18.2.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogados el Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de avicultura de carne, y el Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo, por el que se establece y regula el plan sanitario avícola.

2. El Real Decreto 1888/2000, de 22 de noviembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar, procedentes de países terceros.

3. Queda derogada cualquier otra disposición de igual o inferior rango, en todo aquello que se oponga al presente real decreto.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros.*

Uno. Los apartados 1 y 2 del artículo 6 quedan redactados como sigue:

«1. El titular de la explotación se asegurará de que todas las personas que trabajan con las aves en la misma tengan una formación adecuada y suficiente, de acuerdo con los principios recogidos en el artículo 4.2 del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas.

2. El titular de la explotación o, en su caso, la entidad integradora, deberá poner a disposición de todas las personas que trabajan con las aves los cursos de formación a que se refiere dicho apartado y que contendrán información relativa a los temas que figuran en el anexo IV.»

Dos. El anexo IV queda modificado como sigue:

«ANEXO IV

Formación

Los cursos de formación contemplados en el artículo 6.2, deberán abordar, además de la información contenida en el anexo IV Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas, los temas contenidos en los anexos I y II de esta norma.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras.*

El artículo 3.1 queda modificado como sigue:

«1. Los propietarios o poseedores de gallinas ponedoras deberán cumplir, además de los requisitos establecidos en el Real Decreto 348/2000, los requisitos generales que se establecen en el anexo I del presente real decreto. El titular de la explotación se asegurará de que todas las personas que trabajan con aves en la misma tengan una formación adecuada y suficiente, de acuerdo con los principios recogidos en el artículo 4.2 del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas. Los cursos tendrán el contenido establecido en el anexo IV de dicho real decreto.»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Las disposiciones del presente real decreto tendrán el carácter de normativa básica estatal, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre las bases y la coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Adicionalmente, los artículos 4 a 10 se dictan conjuntamente 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 la coordinación general de la sanidad.

Los artículos 11 a 13, 20.1 y 21 se dictan conjuntamente al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, en sus reglas 13.ª, 16.ª y 23.ª, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en legislación básica sobre protección del medioambiente.

Y el artículo 14.1 se dicta al amparo del primer inciso del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final cuarta. *Facultad de modificación.*

Se faculta a los titulares de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación, y para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para modificar conjuntamente el contenido de los anexos, para su adaptación a la normativa europea.

Disposición final quinta. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para dictar las disposiciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto, en particular, para la elaboración de una norma relativa al bienestar de las aves de corral, a fin de incorporar plenamente al ordenamiento jurídico interno las recomendaciones del Consejo de Europa.

Disposición final sexta. *Mecanismo de salvaguarda en relación con los límites nacionales de emisiones.*

1. Para garantizar el cumplimiento de los requisitos para la reducción de emisiones establecidos en el artículo 4.3 del Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, la Mesa de ordenación de los sectores ganaderos evaluará, anualmente, los informes sobre emisiones del sector avícola, así como la trayectoria lineal de la evolución de las mismas.

2. Si a la vista de los informes correspondientes a los años 2023, 2024 y 2025, de este análisis se derivara que puede existir un riesgo de desviación de la trayectoria lineal establecida entre los límites de emisión fijados para España para los años 2020 y 2030, la mesa propondrá, antes del 1 de junio del año 2026, el establecimiento de medidas adicionales a las propuestas en el artículo 13 del presente real decreto, que deberán aplicarse a partir del 31 de diciembre de 2026.

Disposición final séptima. *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. No obstante lo previsto en el párrafo anterior:

a) Los requisitos en materia de formación establecidos en el artículo 4.2, entrarán en vigor a partir del 1 de enero de 2023, sin menoscabo de las exigencias en esta materia establecidas en el Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, y el Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre.

b) Para las explotaciones existentes exclusivamente, los requisitos en materia de bioseguridad, higiene, infraestructuras, equipamiento y manejo y condiciones higiénico-sanitarias que establecen los artículos 5 y 6, entrarán en vigor a partir del 1 de enero de 2024. No obstante lo previsto en la disposición derogatoria única, las explotaciones de avicultura de carne deberán cumplir las exigencias en esta materia establecidas en el Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, hasta dicha entrada en vigor.

c) Para cualquier explotación avícola, incluidas las ya existentes antes de la entrada en vigor de este real decreto, la obligación de contar con un Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones avícolas que establece el artículo 9, entrará en vigor a partir del 1 de julio de 2022.

d) El artículo 11 entrará en vigor a los tres meses de la publicación del presente real decreto.

e) Los requisitos en materia de reducción de emisiones para las explotaciones existentes que establece el apartado 1 del artículo 12 entrarán en vigor a partir del 1 de enero de 2024, siempre que impliquen una modificación estructural de la explotación, o a partir del 1 de junio de 2023 si no implican dicha modificación estructural.

f) La comunicación de las Mejores Técnicas Disponibles que establece el apartado 3 del artículo 13, así como los requisitos relativos al registro y contabilización de emisiones y Mejores Técnicas Disponibles que establece el artículo 13, entrarán en vigor de acuerdo con los siguientes plazos, con independencia de otras obligaciones de los titulares de la instalación a los efectos de normativa SEI y PRTR-España:

i. En el caso de pollos de carne, el 1 de octubre de 2023, debiendo efectuarse la primera comunicación antes del 1 de diciembre de 2023.

ii. En el caso de gallinas de puesta, el 1 de enero de 2024.

iii. En el caso de pavos el 1 de enero de 2026

Las comunicaciones recogidas en el apartado i. anterior tendrán validez para las declaraciones realizadas en el año 2024 a los efectos contemplados en artículo 19 d) del presente real decreto y del artículo 5.3 del Real Decreto 988/2022, de 29 de noviembre, por el que se regula el Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones y el soporte para el cálculo, seguimiento y notificación de las emisiones en ganadería, y se modifican diversas normas en materia agraria.

g) El artículo 16.4 entrará en vigor el 1 de enero de 2023.

ANEXO I

Tabla de equivalencias de UGMs

Especie	UGM	N.º animales/UGM
GALLINAS PONEDORAS.	0,005	200
POLLITA DE RECRÍA.	0,001	1.000
GALLINAS REPRODUCTORAS PESADAS.	0,005	200
GALLINAS REPRODUCTORAS LIGERAS.	0,004	250
POLLO DE ENGORDE (BROILER).	0,003	333
PAVO REPRODUCTOR.	0,01	100
PAVO DE ENGORDE.	0,005	200
PATO REPRODUCTOR.	0,006	167
PATO DE ENGORDE.	0,003	333
PINTADA.	0,007	143
OCA REPRODUCTORA.	0,006	167
OCA DE ENGORDE.	0,003	333
AVESTRUZ.	0,33	3
PERDIZ REPRODUCTORA.	0,002	500
PERDIZ DE ENGORDE.	0,0009	1.111
CODORNIZ REPRODUCTOR Y PONEDORA.	0,0009	1.111
CORDORNIZ DE ENGORDE.	0,0004	2.500
FAISÁN REPRODUCTOR.	0,006	167
FAISAN DE ENGORDE.	0,003	333
PALOMA.	0,002	500

ANEXO II

Sistemas de cría de las aves de corral

Tipo de explotación	Sistemas de cría	Requisitos mínimos
PRODUCCIÓN PARA CARNE.	CRÍA ECOLÓGICA.	Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, y a partir del 1 de enero de 2022, Reglamento CE) n.º 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo.
	CAMPERO CRIADO EN TOTAL LIBERTAD.	Apartado e) del anexo V del Reglamento 543/2008 por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento 1307/2007 del Consejo en lo que atañe a la comercialización de carne de aves de corral y Reglamento 1308/2013, por el que se crea la organización común de mercados agrícolas.
	CAMPERO TRADICIONAL.	Apartado d) del anexo V del Reglamento 543/2008, de la Comisión de 16 de junio de 2008 y Reglamento 1308/2013, por el que se crea la organización común de mercados agrícolas.
	CAMPERO.	Apartado c) del anexo V del Reglamento 543/2008 y Reglamento 1308/2013, por el que se crea la organización común de mercados agrícolas.
	EXTENSIVO EN INTERIOR.	Apartado b) del anexo V del Reglamento 543/2008, de la Comisión de 16 de junio de 2008 por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento 1307/2007 del Consejo en lo que atañe a la comercialización de carne de aves de corral.
	GALLINERO EN INTERIOR.	Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne.
DE PUESTA.	ECOLÓGICA.	Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, y a partir del 1 de enero de 2022, Reglamento (CE) n.º 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018. Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras.
	CAMPERA.	Anexo II del Reglamento (CE) 589/2008 de la Comisión, de 23 de junio de 2008, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo en lo que atañe a las normas de comercialización de los huevos, Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, y Real Decreto 372/2003, de 28 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de establecimientos de gallinas ponedoras.
	EN SUELO.	
	EN JAULA.	

ANEXO III

Contenido mínimo de la encuesta para la evaluación de la bioseguridad y otros aspectos zoosanitarios en las explotaciones avícolas en el marco de las visitas zoosanitarias

(Suprimido)

ANEXO IV

Contenido mínimo de los cursos de formación para el personal que trabaje con ganado avícola

1. Características de la Producción avícola:

a) Características generales de las aves y principales especies avícolas de interés productivo.
b) Morfología y fisiología del ganado avícola.
c) Alimentación y sistemas de alojamiento. Necesidades de los animales.

2. Manejo (en función de la actividad concreta que se vaya a desarrollar):

a) Principales técnicas de manejo en pollos de engorde (fase de cría, recría y producción).
b) Principales técnicas de manejo en gallinas ponedoras.
c) Principales técnicas de manejo en gallinas reproductoras, de recría y adultas.
d) Principales técnicas de manejo en otras especies.
e) Manejo de los huevos (recogida, clasificación y comercialización).

3. Sanidad animal, higiene y bioseguridad:

a) Higiene y bioseguridad en explotaciones avícolas y específicamente en explotaciones con acceso al aire libre.
b) Actuaciones en la prevención y control de enfermedades animales.
c) Inspección y observación de animales enfermos.
d) Reconocimiento de los síntomas/síndromes asociados a las enfermedades de declaración obligatoria.
e) Interacción entre salud animal, bienestar de los animales y salud humana.

f) Resistencia a los tratamientos, incluida la resistencia antimicrobiana y sus consecuencias.

4. Bienestar animal:

a) Comportamiento animal: diferencias entre las distintas especies avícolas.
b) Matanza de emergencia.

5. Gestión ambiental y lucha contra el cambio climático de las explotaciones:

a) Almacenamiento de estiércoles.
b) Gestión de estiércoles.
c) Gestión de los residuos, generados en la explotación ganadera, peligrosos y no peligrosos, incluyendo la gestión de residuos veterinarios y residuos de piensos medicamentosos.
d) Gestión de emisiones, ruidos y olores.
e) Consumo de agua y energía.

6. Registro de información y documentación que se deben mantener en la explotación.
7. Normativa vigente en el ámbito europeo, nacional, autonómico y local relacionada.

ANEXO V

Contenido mínimo del Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones avícolas

1. Establecimiento de responsabilidades y competencias dentro de la explotación, incluido el profesional veterinario de explotación, en el caso de que se disponga.
2. Plan de mantenimiento de las instalaciones.
3. Plan de formación en materia de bienestar animal, medio ambiente, bioseguridad, sanidad, higiene y manejo de los animales, resistencia a los tratamientos incluidas las resistencias antimicrobianas y sus consecuencias.
4. Plan de gestión de residuos no sanitarios.
5. Plan de gestión ambiental y de lucha contra el cambio climático:

a) Medidas para la optimización del uso de agua y energía.
b) Medidas para el control de ruidos, partículas, polvo y olores.
c) Plan de producción y gestión de estiércol. Este plan incluirá, como mínimo, las siguientes cuestiones:

1.º Sistema de recogida e instalaciones previstas para el almacenamiento de los estiércoles.
2.º Producción anual estimada de estiércoles.
3.º Descripción de la gestión prevista para los estiércoles, señalando la cuantía de los que se destinarán directamente a la valorización agronómica y las cuantías de los que se destinarán a un tratamiento autorizado.
4.º Superficie agrícola o forestal para la utilización de los estiércoles por el productor e identificación de las parcelas destinatarias, así como identificación de los operadores autorizados a los que se haya entregado el estiércol o, en su caso, las instalaciones de tratamiento autorizadas de destino de los estiércoles.

6. Cuando exista, Plan de bienestar animal, de acuerdo a los establecido en el artículo 3 c) del Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas.

ANEXO VI

Movimientos entre explotaciones ganaderas

	Destino								
Origen	**Incubadora**	**Selección**	**Multiplicación**	**Recría de aves de cría o reproductoras**	**Recría de aves de explotación o de producción**	**Producción**	**Matadero**	**Explotación de autoconsumo**	**Tratante u operador comercial**
Incubadora.	X	X	X	X	X	X		X	X
Selección.	X		X	X			X		
Multiplicación.	X				X	X	X	X	
Recría de aves de cría o reproductoras.		X	X	X			X	X	X
Recría de aves de explotación o de producción.						X	X	X	X
Producción.							X	X	X
Tratante u operador comercial.						X	X	X	X

* En el caso de explotaciones de palmípedas grasas se permitirá el movimiento de explotaciones de producción a explotaciones de cebo de palmípedas grasas.

ANEXO VII

Certificación oficial para el movimiento nacional

Requisitos del movimiento

Requisitos generales

Las aves de cría, de explotación, para matadero y para suministro de caza de repoblación, los huevos para incubar y los pollitos de un día deberán cumplir las siguientes condiciones:

1. Procederán de explotaciones que deberán:

a) Disponer de la autorización de la autoridad competente de la comunidad autónoma.
b) No estar sujetas, en el momento de la expedición, a ninguna medida de policía sanitaria aplicable a las aves de corral.

2. Las cajas, la colocación de las jaulas y medios de transporte deberán estar concebidos de tal modo que:

a) Eviten la pérdida de excrementos y reduzcan en la medida de lo posible la pérdida de plumas durante el transporte.
b) Faciliten la observación de las aves.
c) Permitan la limpieza y la desinfección.

3. Los medios de transporte y, si no son de uso único, también los contenedores, cajas y jaulas deberán ser limpiados y desinfectados antes de utilizarlas de nuevo, según las instrucciones de la autoridad competente de la comunidad autónoma de que se trate.

Requisitos específicos

A. Aves para matadero: deberán cumplir las siguientes condiciones:

1. Haber sido consideradas aptas para su sacrificio en una inspección ante mortem efectuada en la explotación de procedencia en los tres días anteriores a su llegada al matadero. Esta inspección se llevará a cabo de acuerdo a lo establecido en el artículo 10 y el anexo VIII del presente real decreto.
2. Las aves deberán enviarse lo antes posible al matadero destinatario sin que entren en contacto con otras aves.

B. Huevos para incubar.

1. Deberán ser transportados:

a) En embalajes nuevos de uso único concebidos a tal fin, que se usarán una sola vez y serán destruidos, o
b) En embalajes que podrán ser reutilizados previa limpieza y desinfección.

Las leyendas que deban figurar en el embalaje se inscribirán con tinta indeleble de color negro y en caracteres de, al menos, 20 milímetros de alto por 10 milímetros de ancho; los trazos serán de 1 milímetro de grosor.

2. En cualquier caso, los embalajes deberán:

a) Contener solamente huevos para incubar de la misma especie, categoría y tipo de ave y procedentes de la misma explotación.
b) Indicar en su etiqueta:

1.º El nombre del Estado miembro y de la región de origen.
2.º El número de registro de la explotación de origen.
3.º La mención «Huevos para incubar».
4.º El n. º de huevos contenidos.
5.º La especie de ave de corral.

3. Deberán estar identificados con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º617/2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo en lo que respecta a las normas de comercialización de los huevos para incubar y de los pollitos de aves de corral.

C. Pollitos de un día.

1. Deberán proceder de huevos para incubar que reúnan las condiciones anteriormente señaladas.
2. No presentarán en el momento de su expedición ningún síntoma que permita sospechar la existencia de enfermedad infecciosa.
3. Los pollitos de un día de vida deberán ser transportados:

a) En embalajes nuevos de uso único concebidos a tal fin, que se usarán una sola vez y serán destruidos, o
b) En embalajes que podrán ser reutilizados previa limpieza y desinfección.

4. En cualquier caso, los embalajes deberán:

a) Contener solamente pollitos de un día de vida de la misma especie, categoría y tipo de ave y procedentes de la misma explotación.
b) Indicar en su etiqueta:

1.º El nombre del Estado miembro y de la región de origen.
2.º El número de registro de la explotación de origen.
3.º El número de pollitos contenidos.
4.º La especie de ave de corral.

5. Los pollitos de un día deberán enviarse lo antes posible a la explotación destinataria sin que entren en contacto con otras aves vivas.

D. Aves de corral.

1. Procederán de explotaciones que no se encuentren sometidas a ningún tipo de restricción por motivos sanitarios.
2. Las aves de cría o de explotación deberán ser transportadas en cajas o jaulas:

a) Que sólo contengan aves de corral de la misma especie, categoría y tipo, y que provengan de la misma explotación.
b) Que lleven el número de autorización sanitaria de la explotación de origen.
c) Cerradas según las instrucciones de la autoridad competente de tal manera que se evite toda posibilidad de sustitución del contenido.

3. Las aves de cría y de explotación deberán enviarse lo antes posible a la explotación destinataria sin que entren en contacto con otras aves vivas.

ANEXO VIII

Aves de corral con destino a sacrificio

Requisitos para la inspección «ante mortem» en granja

1. La inspección *ante mortem* en la explotación de origen incluirá, al menos, los aspectos siguientes:

a) En función de la especie de aves de corral, se examinarán los registros del criador (hoja de registro de datos de la manada), que deberán incluir, como mínimo, los datos siguientes:

1. Día de llegada de las aves.
2. Procedencia de las aves.
3. Número de aves.
4. Rendimiento efectivo en función del sistema productivo (por ejemplo, aumento de peso).
5. Mortalidad.
6. Proveedores de piensos.
7. Tipo y período de utilización de los aditivos y plazo de espera.
8. Consumo de piensos y de agua.
9. Análisis y diagnósticos del veterinario y, en su caso, resultados de los análisis de laboratorio.
10. Tipo de medicamento que, en su caso, se haya administrado a las aves, fecha del inicio y del final de su administración (o, en su caso, referencia al registro de tratamientos).
11. Fechas y tipos de vacunas que, en su caso, se hayan aplicado (o, en su caso, referencia al registro de tratamientos).
12. Resultados de las inspecciones sanitarias anteriores efectuadas sobre las aves de corral procedentes de la misma manada.
13. Número de aves enviadas al matadero.
14. Fecha prevista para el sacrificio.

b) Examen físico de las aves para determinar:

1. Si tienen una enfermedad o afección que pueda transmitirse a los animales o a las personas al manipular o consumir la carne de dichas aves, o si se comportan, individual o colectivamente, de una manera que indique que se ha producido tal enfermedad;
2. Si presentan alteraciones de la conducta general, signos de enfermedad o anomalías que puedan hacer que la carne de tales aves no sea apta para el consumo humano;
3. Si existen indicios o motivos para sospechar que las aves pueden contener residuos químicos por encima de los niveles fijados en la legislación de la Unión, o residuos de sustancias prohibidas;
4. Si presentan indicios de problemas relacionados con el bienestar animal, incluida una suciedad excesiva;
5. Si son aptos para el transporte.

c) Verificación, en base a los registros de explotación, que se respetan los tiempos de espera de los tratamientos veterinarios aplicados.

d) Revisión de los resultados de la detección de agentes zoonóticos. No podrán enviarse aves a matadero, si no disponen de los resultados de los análisis que se establecen en los Programas nacionales de control de Salmonella.

ANEXO IX

Medidas para la reducción de gases contaminantes

Con el fin de cumplir con los requisitos de reducción de amoniaco, establecidos en el Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, y para controlar las emisiones de amoniaco, las explotaciones ganaderas deberán adoptar las siguientes medidas, que se basan en el código marco de buenas prácticas agrarias de la CEPE/ONU y en las actualizaciones de las

mejores técnicas disponibles definidas en el artículo 3.10 de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y el Consejo, de 24 de noviembre de 2010, y establecidas para este sector en la Decisión 2017/302, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) en el marco de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo respecto a la cría intensiva de aves de corral o de cerdos:

1. Explotaciones de nueva instalación, de gallinas, pollos y pavos, con una capacidad máxima superior a 55 UGMs, deberán adoptar las siguientes medidas:

– Para reducir el nitrógeno total excretado y las emisiones de amoniaco, y satisfacer al mismo tiempo las necesidades nutricionales de los animales, deberán utilizar una estrategia nutricional y una formulación de piensos que permitan reducir el contenido de proteína bruta de la alimentación, y administrar una alimentación multifase dependiendo de los diferentes requisitos nutricionales según la etapa productiva.

– Para reducir las emisiones de amoniaco a la atmósfera de cada nave, deberá adoptarse una técnica o una combinación de técnicas que permitan su reducción en, al menos, un 60 % con respecto a la técnica de referencia.

2. Explotaciones existentes previas a la publicación de este real decreto, de gallinas, pollos y pavos, con capacidad máxima superior a 55 UGMs, deberán adoptar las siguientes medidas:

– Para reducir el nitrógeno total excretado y las emisiones de amoniaco, y satisfacer al mismo tiempo las necesidades nutricionales de los animales, deberán utilizar una estrategia nutricional y una formulación de piensos que permitan reducir el contenido de proteína bruta de la alimentación, y administrar una alimentación multifase dependiendo de los diferentes requisitos nutricionales según la etapa productiva.

– Para reducir las emisiones de amoniaco a la atmósfera de cada nave, deberá adoptarse una técnica o una combinación de técnicas que permitan su reducción en, al menos, un 30 % con respecto a la técnica de referencia.

Las técnicas de referencia a las que se hacen mención en los apartados 1 y 2 para la reducción de emisiones de amoniaco en la nave, son las que se identifican en el «Código marco de buenas prácticas agrarias para reducir las emisiones de amoníaco CEPE/ONU (ECE/EB.AIR/120)» del UN Economic and Social Council de 7 febrero 2014.

ANEXO X

Contenido mínimo del libro de registro

El libro de registro contendrá, con carácter general, los siguientes datos:

a) Código de la explotación.

b) Nombre y dirección de la explotación.

c) Identificación del titular y dirección completa.

d) Clasificación de la explotación, desglosada por cada una de las establecidas en el artículo 3.

e) Inspecciones y controles: fecha de realización, motivo, número de acta, en su caso, e identificación del veterinario actuante.

f) Capacidad máxima de animales anual. Si procede, deberá indicarse por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1.

g) Entrada de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen desglosado por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1; código de la explotación de procedencia y número de guía o certificado sanitario.

h) Salida de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen, desglosado por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1; código de la explotación, matadero o lugar de destino y número de guía o certificado sanitario.

i) Bajas de los animales de la explotación: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen y posibles causas.

j) En las explotaciones de puesta, registro de huevos recogidos diariamente por cada manada presente en la explotación.

k) Rendimiento de la producción tal y como establece el artículo 25 del Reglamento Delegado 2019/2035 de la Comisión, de 28 de junio de 2019, por el que se completa el Reglamento 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas sobre los establecimientos que tengan animales terrestres y las plantas de incubación, y a la trazabilidad de determinados animales terrestres en cautividad y de los huevos para incubar.

l) Incidencias de cualquier enfermedad infecciosa y parasitaria, fecha, número de animales afectados y medidas practicadas para su control, eliminación y vacunación en su caso. En el caso de vacunación se incluirán los siguientes datos:

– Fecha de vacunación.
– Tipo de vacuna: viva/inactivada/otra.
– Denominación comercial de la vacuna/s administrada/s.
– Titular de la autorización de comercialización de la vacuna/s administrada/s.

m) Censo total de animales mantenidos por explotación durante el año anterior desglosado, si procede, por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1, de acuerdo con la declaración prevista en el artículo 19.f).3.

n) Operaciones de limpieza y desinfección, de acuerdo con lo establecido en el SIGE.

o) Registro en el que se refleje la cantidad de estiércol producida anualmente y la gestión efectuada, incluyendo las fechas y las cuantías destinadas a valorización agronómica, la identificación de las parcelas a las que se ha destinado, así como las fechas y cantidades destinadas a instalaciones de tratamiento autorizadas y la identificación de dichas instalaciones.

p) En el caso de que se realicen intervenciones a los animales; fecha en que se realiza la intervención; el nombre de la persona que la realiza y su DNI/NIE.

La información de los párrafos g), h), i) y j) podrán referirse en su caso a la hoja de registro de la manada.

§ 38

Real Decreto 906/2022, de 25 de octubre, por el que se regula la Intervención Sectorial Apícola en el marco del Plan Estratégico de la Política Agrícola Común

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 257, de 26 de octubre de 2022
Última modificación: 16 de octubre de 2024
Referencia: BOE-A-2022-17476

El Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, por el que se establecen normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la Política Agrícola Común (planes estratégicos de la PAC), financiada con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) y al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader), y por el que se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1305/2013 y (UE) n.º 1307/2013, contempla en su artículo 55 los tipos de intervenciones a realizar en el sector apícola y la ayuda financiera de la Unión para esta intervención, destinada a la elaboración de programas nacionales para mejorar las condiciones generales de producción y comercialización de los productos apícolas («programas apícolas»).

Este nuevo reglamento supone un cambio sustancial en la PAC, que pasa a ser una política orientada a la consecución de resultados concretos, vinculados a los tres objetivos generales del artículo 5 del reglamento, esto es, fomentar un sector agrícola inteligente, competitivo, resiliente y diversificado que garantice la seguridad alimentaria a largo plazo; apoyar y reforzar la protección del medio ambiente, incluida la biodiversidad y la acción por el clima, y contribuir a alcanzar los objetivos medioambientales y climáticos de la Unión, entre ellos los compromisos contraídos en virtud del Acuerdo de París, y, por último, fortalecer el tejido socioeconómico de las zonas rurales. Esta nueva orientación se articula sobre una mayor subsidiariedad a los Estados miembros, que deberán ser quienes sobre la base de la situación y necesidades específicas los que deberán diseñar sus propias intervenciones. Con este nuevo enfoque, España, tras un análisis riguroso de la situación de partida, que ha permitido identificar y priorizar las necesidades vinculadas a cada uno de estos objetivos, ha propuesto un Plan Estratégico Nacional de la Política Agrícola Común (PAC) del Reino de España 2023-2027 que tiene como objetivo el desarrollo sostenible de la agricultura, la alimentación y las zonas rurales para garantizar la seguridad alimentaria de la sociedad a través de un sector competitivo y un medio rural vivo, el cual ha sido aprobado por la Comisión Europea el 30 de agosto de 2022.

Este reglamento establece en su artículo 115 la obligación de realizar una evaluación DAFO (debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades), que incluirá un análisis de los aspectos sectoriales, en particular de aquellos sectores que estén sujetos a intervenciones o programas específicos. El análisis realizado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación del sector de la apicultura en España ha detectado las siguientes debilidades:

factores climáticos relacionados con los episodios extremos de calor y frio, así como ausencia de los niveles habituales de precipitaciones, que inciden directamente sobre el desarrollo de las floraciones; elevados costes de producción a los que se enfrentan los productores/as unido al bajo retorno del mercado por los bajos precios percibidos por la miel y el polen, que se ven afectados a su vez por los elevados volúmenes de miel y productos apícolas importados de terceros países a precios muy por debajo del precio de producción nacional; factores sanitarios como la *Varroa destructor* y factores ecológicos que, a través de otros organismos agresores de la colmena (la *Vespa velutina* y el abejaruco común), merman las poblaciones de abejas.

El objeto de esta Intervención Sectorial Apícola (ISA) será paliar estas debilidades detectadas en el sector de la apicultura en España, aumentando su competitividad, de acuerdo con los tipos de intervención definidos en el artículo 55 del Reglamento (UE) 2021/2115, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, cumpliendo, asimismo, con los objetivos generales del Plan Estratégico Nacional de la Política Agrícola Común (PAC) del Reino de España 2023-2027 establecidos en el artículo 6 del citado reglamento, a cuyo efecto en el sector apícola se han fijado los siguientes objetivos:

a) Objetivo primario: objetivo específico 6. Contribuir a la protección de la biodiversidad, potenciar los servicios ecosistémicos y conservar los hábitats y los paisajes, considerado como objetivo primario de la intervención.

b) Objetivo específico 2. Mejorar la orientación al mercado y aumentar la competitividad, en particular haciendo mayor hincapié en la investigación, la tecnología y la digitalización.

c) Objetivo específico 3. Mejorar la posición de los agricultores en la cadena de valor.

d) Objetivo específico 4. Contribuir a la atenuación del cambio climático y a la adaptación a sus efectos, así como a la energía sostenible.

e) Objetivo específico 9. Mejorar la respuesta de la agricultura de la UE a las exigencias sociales en materia de alimentación y salud, en particular en relación con unos productos alimenticios seguros, nutritivos y sostenibles, así como en lo relativo al despilfarro de alimentos y el bienestar de los animales.

f) Objetivo transversal. Modernizar el sector a través del fomento y la puesta en común del conocimiento, la innovación y la digitalización en las zonas agrícolas y rurales y promover su adopción.

Como indica el Plan Estratégico, «el papel del sector apícola en el mantenimiento de la biodiversidad es incuestionable y así ha quedado reflejado en el análisis de situación de partida en el OE6. Por su propia naturaleza, las abejas son los polinizadores naturales más importantes en la mayoría de los ecosistemas, y su existencia permite el mantenimiento del correcto funcionamiento de los mismos. Contribuye, por tanto, al mantenimiento y mejora de la heterogeneidad de los paisajes agrícolas y los elementos de conectividad entre hábitats y espacios protegidos. Adicionalmente, dadas las particularidades del sector apícola español, fundamentalmente profesional y vinculado a la realización de la trashumancia, así como su vinculación económica con determinadas zonas productivas y con el propio sector alimentario, donde España es una de las primeras potencias productoras y exportadoras de miel en la UE, las actuaciones se relacionan de manera adicional con otra serie de objetivos: OE2, OE3, OE4, OE9 y Objetivo transversal.».

Cabe señalar que el sector apícola en España precisa de un cambio de orientación para potenciar la mejora de la calidad y la comercialización de la miel y de los productos apícolas, incrementando su valor añadido, por lo que se enfatiza el esfuerzo en las intervenciones de mejora de la cadena alimentaria, la promoción y la comercialización, dando mayor presencia presupuestaria a estos tipos de intervenciones respecto del periodo anterior 2020-2022, en virtud del importante aumento de presupuesto que ha experimentado esta línea de ayudas a la apicultura.

El citado reglamento contempla las intervenciones a financiar y un régimen de cofinanciación comunitaria por el que los Estados miembros proporcionarán, al menos, una cuantía de financiación igual a la ayuda financiera de la Unión, y contempla, asimismo, la facultad de la Comisión Europea para adoptar actos delegados y de ejecución respecto a las intervenciones.

Con base en esta facultad y, con el fin de garantizar el correcto funcionamiento del régimen de ayudas en dicho marco jurídico, se publicó el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2290 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2021, por el que se establecen normas sobre los métodos de cálculo de los indicadores comunes de realización y de resultados establecidos en el anexo I del Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la Política Agrícola Común (planes estratégicos de la PAC), financiada con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) y al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader), y por el que se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1305/2013 y (UE) n.º 1307/2013; y el Reglamento Delegado (UE) 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos adicionales para determinados tipos de intervención especificados por los Estados miembros en sus planes estratégicos de la PAC para el período 2023-2027 en virtud de dicho Reglamento, y a las normas sobre la proporción relativa a la norma 1 de las buenas condiciones agrarias y medioambientales (BCAM).

Asimismo, es relevante señalar, en relación con la aplicación del Reglamento (UE) 2021/2115, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, el Reglamento (UE) 2021/2116 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, sobre la financiación, la gestión y el seguimiento de la política agrícola común y por el que se deroga el Reglamento (UE) 1306/2013.

Los citados reglamentos establecen las normas de aplicación que rigen la ayuda concedida por la Unión a los tipos de intervenciones en apicultura a los que se refiere el Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, en su artículo 55, que deroga a partir del 1 de enero de 2023 el anterior régimen jurídico que daba soporte a los programas nacionales para la apicultura, articulado mediante 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, siendo igualmente destacables respecto de esta regulación el Reglamento Delegado (UE) 2015/1366 de la Comisión, de 11 de mayo de 2015, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las ayudas al sector de la apicultura, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1368 de la Comisión, de 6 de agosto de 2015, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las ayudas al sector de la apicultura.

Cabe también destacar, respecto de la presente regulación, el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1475 de la Comisión, de 6 de septiembre de 2022, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a la evaluación de los planes estratégicos de la PAC y al suministro de información para el seguimiento y la evaluación.

Por otra parte, resulta procedente derogar, a partir del día 1 de enero de 2023, fecha de entrada en vigor del presente real decreto, el Real Decreto 930/2017, de 22 de febrero, por el que se regula el régimen de ayudas a la apicultura en el marco de los programas nacionales anuales, y se modifica el Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas, norma que resulta substituida por el presente real decreto, y que aunque está vigente en la actualidad tiene su fundamento en Reglamentos de la PAC ya renovados (y obsoletos a partir del 1 de enero de 2023, como es el caso del Reglamento (UE) n.º 1305/2013).

En dicho marco europeo se van a aprobar, mediante una futura orden ministerial coherente con el presente real decreto, las bases reguladoras de la concesión de subvenciones destinadas a los organismos de investigación especializados aplicables a proyectos de investigación en el sector de la apicultura y los productos apícolas, pudiendo habilitarse, en su caso, mecanismos de partenariado con agrupaciones de productores/as que se adoptarán en un instrumento jurídico independiente. En consecuencia, y por iguales motivos, procede en este mismo instrumento normativo derogar con igual fecha de entrada en vigor, la Orden AAA/2571/2015, de 19 de noviembre, por la que se establecen las bases

reguladoras de la concesión de las subvenciones para la realización de proyectos de investigación aplicada en el sector apícola y sus productos, dentro del Programa nacional de medidas de ayuda a la apicultura. La futura orden, como ocurre con la que ahora se deroga, se gestionará de forma centralizada.

En cuanto a la gestión de las presentes subvenciones, corresponde a los órganos competentes de las comunidades autónomas la gestión de las presentes ayudas ya que se regulan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Este real decreto, por tanto, tiene como objeto establecer el régimen por el que se regulan las ayudas a la apicultura en el marco de la Intervención Sectorial Apícola, dentro del Plan Estratégico Nacional de la Política Agrícola Común (PAC) del Reino de España 2023-2027, conforme a lo establecido por los mencionados Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021; Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2290 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2021; Reglamento Delegado (UE) 2022/126, de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021; Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1475 de la Comisión, de 6 de septiembre de 2022, y Reglamento (UE) 2021/2116 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, así como de conformidad con la restante normativa de la Unión Europea concordante.

Esta norma se adecúa a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que garantiza el interés general. También se adecua al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa que imponga menos obligaciones a los destinatarios. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, esta norma se adecúa a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas.

En la tramitación de esta norma han emitido sus preceptivos informes la Abogacía del Estado y la Intervención Delegada ante el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y entidades representativas de los sectores afectados.

Asimismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto ha sido sometido al procedimiento de audiencia e información pública.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura y Pesca y Alimentación, 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 25 de octubre de 2022,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y régimen jurídico.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer la normativa básica de las subvenciones destinadas a la mejora de las condiciones generales de producción y comercialización de los productos apícolas en España, en el marco de Intervención Sectorial Apícola recogida en el Plan Estratégico Nacional de la Política Agrícola Común (PAC) del Reino de España 2023-2027, en cumplimiento de lo dispuesto por el Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, por el que se establecen normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la Política Agrícola Común (planes estratégicos de la PAC), financiada con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) y al Fondo Europeo

Agrícola de Desarrollo Rural (Feader), y por el que se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1305/2013 y (UE) n.º 1307/2013.

Asimismo, tiene por objeto la fijación de los requisitos para la evaluación del desempeño de las mismas.

2. Los tipos de intervención, además de por el Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, se regirán en lo referente a la normativa de la Unión Europea por lo establecido en:

El Reglamento Delegado (UE) 2022/126, de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a los requisitos adicionales para determinados tipos de intervención especificados por los Estados miembros en sus planes estratégicos de la PAC para el período 2023-2027 en virtud de dicho Reglamento, y a las normas sobre la proporción relativa a la norma 1 de las buenas condiciones agrarias y medioambientales (BCAM).

El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2290 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2021, por el que se establecen normas sobre los métodos de cálculo de los indicadores comunes de realización y de resultados establecidos en el anexo I del Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la política agrícola común (planes estratégicos de la PAC), financiada con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) y al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader), y por el que se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1305/2013 y (UE) n.º 1307/2013.

El Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1475 de la Comisión, de 6 de septiembre de 2022, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a la evaluación de los planes estratégicos de la PAC y al suministro de información para el seguimiento y la evaluación.

El Reglamento (UE) 2021/2116 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, sobre la financiación, la gestión y el seguimiento de la política agrícola común y por el que se deroga el Reglamento (UE) 1306/2013.

En todo lo no previsto en este real decreto, será de aplicación lo dispuesto en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, en su Reglamento de desarrollo aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, y normativa concordante.

Las subvenciones destinadas a los organismos de investigación especializados aplicables a proyectos de investigación en el sector de la apicultura y los productos apícolas se regularán por su normativa correspondiente.

3. Estas subvenciones se concederán en régimen de concurrencia competitiva, de acuerdo con los principios de publicidad, transparencia, igualdad y no discriminación y eficacia y eficiencia establecidos en el artículo 8.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en su Reglamento de desarrollo, y en el marco de lo dispuesto por la normativa en materia de gestión, control y penalización de las intervenciones del Plan Estratégico Nacional de la Política Agrícola Común (PAC) del Reino de España 2023-2027.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto se entenderá como:

a) Colmena: unidad que alberga una colonia de abejas utilizadas para la producción de miel y otros productos de la apicultura o material de reproducción de abejas, así como todos los elementos necesarios para su supervivencia.

b) Campaña apícola: período de doce meses consecutivos comprendidos entre el 1 de agosto de un año y el 31 de julio del siguiente, a excepción de la primera campaña de aplicación de la Intervención Sectorial Apícola, que tendrá una duración comprendida entre el 1 de enero y el 31 de julio de 2023. Será de aplicación a todas las intervenciones.

c) Causas de fuerza mayor o circunstancias excepcionales: a efectos de los tipos de intervención de la Intervención Sectorial Apícola, podrá reconocerse la existencia de causas de fuerza mayor y de circunstancias excepcionales de acuerdo con lo establecido en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2021/2116, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021.

Según se define en la Comunicación C (88) 1696 de la Comisión de 6 de octubre de 1988 relativa a «la fuerza mayor» en el derecho agrario europeo (88/C 259/07), cuando una persona beneficiaria quiera acogerse a la fórmula «salvo causa de fuerza mayor» deberá aportar a la autoridad competente correspondiente una prueba documental irrefutable, conforme a los medios admitidos en Derecho, salvo en los casos establecidos en el artículo 3.2 del Reglamento (UE) 2021/2116 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021.

d) Acción: a efectos de la Intervención Sectorial Apícola, se entenderá como acción cualquiera de las medidas contempladas en los diferentes tipos de intervención que establece el artículo 55.1, párrafo primero, letras a) a g) del Reglamento (UE) 2021/2115, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, y que se recogen en el anexo I del presente real decreto.

e) Agrupaciones de apicultores/as: todas aquellas organizaciones o asociaciones de apicultores/as legalmente reconocidas.

f) Ejercicio financiero: periodo comprendido entre el 16 de octubre del año n-1 y el 15 de octubre del año n.

2. Asimismo, se aplicarán el resto de definiciones recogidas en el artículo 2 del Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas, así como las que resulten de aplicación del artículo 4 del Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, y del resto de normativa comunitaria que se le aplique a esta Intervención Sectorial.

Artículo 3. *Tipos de Intervenciones subvencionables.*

1. Los tipos de intervención, correspondientes a las líneas de ayudas señaladas a continuación, que conforme al Plan Estratégico Nacional de la Política Agrícola Común (PAC) del Reino de España 2023-2027 y el Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, podrán ser objeto de las presentes ayudas, en el sector apícola, podrán ser:

a) Servicios de asesoramiento, asistencia técnica, formación, información e intercambio de mejores prácticas, incluso mediante actividades de colaboración en redes, para apicultores/as y organizaciones de apicultores/as;

b) Inversiones en activos materiales e inmateriales así como acciones, destinadas a:

1.º Luchar contra los invasores y las enfermedades de las colmenas, en particular la varroosis;

2.º Prevenir los daños ocasionados por fenómenos climáticos adversos y fomentar el desarrollo y la utilización de prácticas de gestión adaptadas a unas condiciones climáticas cambiantes;

3.º Repoblar las colmenas en la Unión Europea, incluso mediante la cría de abejas;

4.º Racionalizar la trashumancia;

5.º Inversiones en activos materiales e inmateriales.

c) Acciones destinadas a los laboratorios en el análisis de productos apícolas, para evitar la pérdida de abejas o las caídas en la productividad, y de sustancias potencialmente tóxicas para las abejas;

d) Acciones para preservar o aumentar el número de colmenas existentes en la Unión Europea, incluida la cría de abejas;

e) Colaboración con organismos especializados con vistas a la aplicación de programas de investigación en el sector de la apicultura y los productos apícolas, a través de la financiación de proyectos de investigación aplicada en el sector apícola y sus productos, en desarrollo de las medidas de cooperación con organismos especializados para la creación de programas de investigación aplicada en el sector apícola, en el marco de su normativa específica;

f) Promoción, comunicación y comercialización, incluidas acciones y actividades de vigilancia del mercado destinadas, en particular, a concienciar a los consumidores sobre la calidad de los productos apícolas;

g) Acciones para aumentar la calidad de los productos.

Las acciones subvencionables dentro de cada tipo de intervención son las detalladas en el anexo I.

Las acciones serán financiables en los términos establecidos en los artículos 11, 12, 21, 22 y 23 del Reglamento Delegado (UE) 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021.

2. No serán subvencionables los gastos incluidos en la parte I del anexo II del citado Reglamento Delegado, mientras que sí lo serán los que figuran en su anexo III, así como aquellos que, aun no estando contemplados en el mismo, no figuren en el citado anexo II.

3. Todas las acciones serán anuales, debiéndose solicitar y ejecutar en la misma campaña apícola, a excepción de las acciones incluidas en el tipo de intervención e) del artículo 3.1, que podrán tener carácter trienal.

Artículo 4. *Beneficiarios.*

1. Podrán solicitar las ayudas:

a) Las personas físicas o jurídicas, o entes sin personalidad jurídica, titulares de explotaciones apícolas, incluidas aquellas que sean integrantes de explotaciones de titularidad compartida contempladas en la Ley 35/2011, de 4 de octubre, sobre titularidad compartida de las explotaciones agrarias.

Será requisito para la obtención de las ayudas:

1.º Llevar realizando la actividad apícola con anterioridad al 1 de enero del año de presentación de la solicitud de ayuda, a excepción de quienes hubieran iniciado la actividad a través de un cambio de titularidad de explotaciones en estado de alta con anterioridad a esa fecha. Además, quedará exenta del requisito anterior la creación de figuras asociativas o personas jurídicas integradas por apicultores/as que lo fueran antes del 1 de enero del año de presentación de la solicitud, o la creación de explotaciones de titularidad compartida en la que uno de los miembros fuera apicultor o apicultora con anterioridad a esa fecha.

En caso de fusiones de explotaciones ya existentes, se considerará la fecha de inicio de la actividad la del titular con mayor antigüedad.

2.º Cumplir con lo establecido en el Real Decreto 608/2006, de 19 de mayo, por el que se establece y regula un Programa nacional de lucha y control de las enfermedades de las abejas de la miel.

3.º Disponer de un seguro de responsabilidad civil relacionado con la actividad apícola.

4.º Cumplir las previsiones contenidas en el Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas.

Los colmenares abandonados y las colmenas muertas no darán derecho al cobro de ayudas por su titular.

5.º Cumplir los requisitos previstos en el artículo 13 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, entre ellos el de encontrarse al corriente respecto de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social.

b) Las agrupaciones de apicultores/as en la medida que sus socios o asociados beneficiarios de las ayudas establecidas en este real decreto, cumplan con los requisitos establecidos en la letra a) anterior.

c) Para el tipo de intervención recogido en el artículo 3.1.e) del presente real decreto, los organismos de investigación especializados con vistas a la aplicación de programas de investigación en el sector de la apicultura y los productos apícolas, conforme a la normativa específica que apruebe las bases reguladoras de carácter centralizado.

2. Sólo podrá solicitarse ayuda para la ejecución de una acción determinada sobre una misma colmena, una única vez por campaña apícola, independientemente de si la persona solicita esa ayuda a título individual o como integrante de una cooperativa o agrupación de productores.

3. No podrá ser considerada persona beneficiaria un solicitante para quien se demuestre que ha creado artificialmente las condiciones exigidas para cumplir los criterios de admisibilidad o de prioridad establecidos en el presente real decreto, tal y como se establece en el artículo 62 (relativo a medidas anti-elusión) del Reglamento (UE) 2021/2116, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021.

CAPÍTULO II

Régimen de concesión

Artículo 5. *Financiación de los tipos de intervención en el sector apícola.*

1. Las ayudas establecidas en el presente real decreto tienen el carácter de cofinanciadas en virtud de lo establecido en el artículo 55 del Reglamento (UE) 2021/2115, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, y del artículo 39 del Reglamento Delegado (UE) 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, siendo la financiación máxima establecida por la Comisión Europea para cada ejercicio financiero la que se recoge en el anexo X del Reglamento (UE) 2021/2115, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación contribuirá a la financiación del sistema hasta un máximo del 25 % del coste total de los tipos de intervención a realizar, dentro de las disponibilidades presupuestarias, para los tipos de intervención recogidas en el artículo 3, a excepción de la señalada en el apartado 1.e), en la que esta contribución se podrá elevar hasta el 50 % del coste total de la medida. Por su parte, las comunidades autónomas contribuirán con el coste restante, excepto la Comunidad Autónoma del País Vasco y la Comunidad Foral de Navarra que aportarán íntegramente la parte nacional de este régimen de ayudas dado su régimen específico de financiación, hasta alcanzar la financiación máxima para cada ejercicio financiero establecida en el citado anexo X del Reglamento (UE) 2021/2115, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021.

Para ello, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación transferirá a las comunidades autónomas, salvo a la Comunidad Autónoma del País Vasco y a la Comunidad Foral de Navarra dado su régimen específico de financiación, las cantidades que correspondan para atender el pago de las subvenciones reguladas por este real decreto, conforme a lo establecido en el artículo 86 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

Los criterios objetivos que sirvan de base para la distribución territorial se fijarán por la Conferencia Sectorial correspondiente al comienzo del ejercicio económico y contemplarán, principalmente, el censo de colmenas de cada comunidad autónoma y, además, la puesta en marcha, por parte de las autoridades competentes de las comunidades autónomas, de un programa oficial de vigilancia de agresiones y enfermedades de las colmenas y, particularmente, de varroosis.

La distribución territorial de los fondos queda condicionada al cumplimiento, por parte de la autoridad competente, de los requisitos de este real decreto.

3. La distribución del presupuesto entre las distintas intervenciones en cada comunidad autónoma deberá seguir el orden establecido en el anexo II, a excepción del presupuesto para la intervención recogida en la letra e), del apartado 1 del artículo 3, que se ejecutará de acuerdo con lo dispuesto en la normativa específica.

Excepcionalmente, y atendiendo de manera justificada a las particularidades de la producción apícola en su ámbito territorial, las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán aplicar una distribución del gasto diferente a la establecida en el apartado anterior.

Artículo 6. *Criterios objetivos de otorgamiento de la subvención y ponderación de éstos.*

1. La concesión de las subvenciones previstas en este real decreto, en virtud de lo que establece la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, se realizará mediante el régimen de concurrencia competitiva, y además, en el caso de las acciones correspondientes al artículo 3.1.e), su prelación se realizará de acuerdo con lo dispuesto en la normativa específica de desarrollo.

2. Las solicitudes de ayuda presentadas se priorizarán conforme a los siguientes criterios:

a) Dimensión de las explotaciones acogidas a la ayuda, entendida como el número de colmenas potencialmente destinatarias de la acción, tanto en el caso de solicitudes

presentadas por titulares de explotaciones, como de solicitudes presentadas por agrupaciones de apicultores/as (máximo 5 puntos).

La distribución de los 5 puntos se determinará en las correspondientes bases que aprobarán las comunidades autónomas, atendiendo a las características de la apicultura en sus ámbitos territoriales respectivos.

b) Explotaciones en titularidad compartida, a los efectos de lo establecido en la Ley 35/2011, de 4 de octubre, o cuya titularidad ostente un joven agricultor, de acuerdo con la definición y condiciones establecidas en el Plan Estratégico Nacional de la Política Agrícola Común (PAC) del Reino de España 2023-2027, definido para España a través de la normativa específica, o un beneficiario que pertenezca a una entidad asociativa reconocidas como prioritaria al amparo de la Ley 13/2013, de 2 de agosto, de fomento de la integración de cooperativas y de otras entidades asociativas de carácter agroalimentario: serán aplicables estos criterios tanto a las solicitudes presentadas por titulares de explotaciones, como a las solicitudes presentadas por agrupaciones de apicultores/as (máximo 3 puntos).

c) Participación en figuras de calidad diferenciada reconocidas conforme al Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios, o conforme al Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (máximo 2 puntos): serán aplicables a las solicitudes presentadas por titulares de explotaciones o sus agrupaciones de apicultores/as.

d) Pertenencia del solicitante a una Agrupación de Defensa Sanitaria Ganadera legalmente reconocida (máximo 1 punto): este criterio será aplicable tanto a las solicitudes presentadas por titulares de explotaciones, como de solicitudes presentadas por agrupaciones de apicultores/as.

e) Pertenencia del solicitante a una cooperativa apícola o ser una cooperativa (máximo 1 punto). En caso de que se trate de una entidad asociativa prioritaria, conforme a la Ley 13/2013, de 2 de agosto, el máximo serán 3 puntos.

f) Cumplir con la condición de titular de explotación profesional, según la definición establecida en artículo 2.g) del Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, de tal forma que posea 150 colmenas o más y/o que el NIF del titular de la explotación apícola figure dado de alta en el Régimen Especial Agrario (máximo 1 punto). Este criterio será aplicable tanto a las solicitudes presentadas por titulares de explotaciones, como de solicitudes presentadas por agrupaciones de apicultores/as.

En lo que respecta a los criterios b), c), d) y f) cuando el solicitante sea una agrupación de productores, y este criterio no pueda ser verificado directamente, dicha condición se deberá cumplir por, al menos, el 50 % de las personas titulares de explotación que integren dicha agrupación.

3. Cada comunidad autónoma dispondrá de cinco puntos adicionales para valorar otros criterios objetivos y no discriminatorios complementarios en las solicitudes, alcanzando así un máximo de 20 puntos de valoración. Además, cada comunidad autónoma podrá establecer los puntos del baremo precedente de la forma que más se ajuste a sus características, siempre y cuando se mantenga la proporción de los criterios que señala dicho baremo. Las solicitudes admisibles deberán alcanzar una puntuación mínima de 5 puntos.

El cumplimiento de los criterios de prioridad deberá ser verificado por la autoridad competente durante el proceso de estudio de admisibilidad de las solicitudes de ayuda y, en ningún caso, el cumplimiento de los mismos podrá estar condicionado a la ejecución de una acción.

4. En el caso de las solicitudes de ayuda del tipo de intervención de la letra e) del artículo 3.1 de este real decreto, los criterios de prioridad y su ponderación se establecerán de acuerdo con lo señalado por la normativa específica, y las convocatorias de ayuda que se publiquen a tal fin.

Artículo 7. *Solicitudes de ayuda.*

1. Las solicitudes de ayuda se dirigirán al órgano competente de la comunidad autónoma en la que esté registrada la explotación del solicitante o la agrupación de apicultores/as, conforme se prevea en las convocatorias que aprobarán los órganos competentes de las comunidades autónomas.

2. Las solicitudes incluirán, como mínimo, la siguiente información:

a) La identificación del solicitante, incluido su NIF y, cuando se trate de solicitudes presentadas por agrupaciones de apicultores, la relación de personas físicas o jurídicas que formen parte de la solicitud, indicando el NIF de cada una de ellas.

b) El número de colmenas de las que el solicitante es titular o, en el caso de solicitudes presentadas por agrupaciones de apicultores/as, el número total de colmenas que corresponde a los integrantes, incluyendo un listado de las explotaciones que formen parte de la solicitud, indicando el número de colmenas por explotación.

c) La copia de las hojas del libro de registro de explotación apícola en las que figure la documentación referente al número de colmenas, tipo y clase de explotación. En el caso de las solicitudes presentadas por agrupaciones de apicultores, se deberá incluir la información anterior de cada una de las explotaciones que las integren, indicando el nombre de las personas titulares de las mismas. Esta información podrá ser comprobada de oficio por el órgano gestor de la subvención, salvo que conste expresamente oposición por parte de la persona solicitante de la subvención, en cuyo caso deberá aportarse de conformidad con el artículo 28.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

d) La documentación que acredite, a criterio de las autoridades competentes de las comunidades autónomas, el cumplimiento de los requisitos para poder ser beneficiario o beneficiaria de la ayuda, y de los criterios alegados como prioridad, indicados en el artículo 4.1 de este real decreto.

e) Las acciones realizadas o a realizar dentro de la campaña apícola a la que corresponde la convocatoria y por las que se solicita la ayuda, detallando los gastos de cada una de ellas.

3. Cualquier comunicación, solicitud o petición cursada a las autoridades competentes en virtud de las ayudas contempladas en este real decreto, podrá corregirse después de su presentación en caso de errores manifiestos materiales, de hecho, o aritméticos, reconocidos por la autoridad competente.

4. Cuando las solicitudes de ayuda se refieran a acciones ya ejecutadas dentro de la campaña apícola objeto de la convocatoria, las autoridades competentes podrán establecer la posibilidad de presentar una única solicitud adjuntando, además de lo indicado en los apartados anteriores, toda la documentación que acredite la ejecución de la o las acciones correspondientes. Cuando se establezca esta posibilidad, serán de aplicación también las disposiciones establecidas en el artículo 12 del presente real decreto, y las solicitudes no podrán ser modificadas, conforme a las disposiciones del artículo 11.

Artículo 8. *Instrucción, justificación y resolución.*

1. Corresponde a los órganos competentes de las comunidades autónomas la instrucción del procedimiento de concesión de las ayudas, así como la resolución de las mismas, a excepción de las acciones correspondientes al tipo de intervención indicado en el artículo 3.1.e), cuya instrucción se realizará de acuerdo con lo dispuesto en la normativa específica aprobada al efecto.

2. Corresponde a los órganos competentes de las comunidades autónomas establecer el plazo y forma de justificación por parte del beneficiario o de la agrupación beneficiaria, en su caso, del cumplimiento de la finalidad para la que se concede esta subvención, así como la aplicación de los fondos percibidos.

3. **(Derogado).**

4. **(Derogado).**

5. La comunidad autónoma emitirá las correspondientes resoluciones, que podrán ser denegatorias, motivadas para aquellos casos en que se desestime la solicitud de ayuda, o

por las que se concede la ayuda. En todo caso, incluirán los recursos que en su caso procedan.

Las resoluciones de concesión deberán especificar las cantidades financiadas con fondos estatales, europeos y de la propia comunidad autónoma.

Transcurrido el plazo de seis meses sin haberse notificado a los interesados resolución alguna, éstos podrán entender desestimada su solicitud de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 25.5 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

6. Contra la resolución de la comunidad autónoma podrá interponerse el correspondiente recurso en vía administrativa o contencioso-administrativa, en función de que no agote o agote la vía administrativa, respectivamente.

Artículo 9. *Modalidades de pago de la ayuda.*

1. El pago a los beneficiarios por los costes incurridos por la ejecución de las acciones subvencionables podrá realizarse mediante dos sistemas, en función de lo previsto al efecto por las comunidades autónomas:

a) Sobre la base de los justificantes presentados por los beneficiarios, cuyas especificidades se desarrollan en el apartado 3.

b) Mediante la aplicación de baremos estándar de costes unitarios, cuyas especificidades se desarrollan en el apartado 4.

2. A los costes que resulten subvencionables se les aplicará el porcentaje subvencionable que pueda establecer cada comunidad autónoma en su caso.

3. Cuando el sistema de pago se base en los justificantes presentados por los beneficiarios, se podrán establecer importes máximos por acciones. Los importes máximos por acción deberán incluirse en la normativa reguladora correspondiente, y se calcularán teniendo en cuenta los precios normales de mercado.

Cuando se hayan establecido importes máximos, el pago de la ayuda a los beneficiarios se basará en el menor de los dos importes, el justificado por los beneficiarios o el importe máximo subvencionable, al que se aplicará el porcentaje subvencionable al que se hace referencia en el apartado 2, en su caso.

4. Cuando el sistema de pago se base en la aplicación de baremos estándar de costes unitarios, la ayuda se calculará aplicando el porcentaje subvencionable al que se hace referencia en el apartado 2 a los costes unitarios incluidos en cada acción, en su caso.

Los valores de coste unitario de las acciones subvencionables deberán estar establecidos en las convocatorias de ayuda correspondientes. Para determinar el valor de los costes unitarios deberá utilizarse un método de cálculo justo, equitativo y verificable, basado en datos estadísticos u otra información objetiva, datos históricos verificados concretos de los beneficiarios, o bien mediante la aplicación de las prácticas de contabilidad de costes habituales concretos de los beneficiarios. Se podrán utilizar baremos diferenciados que tengan en cuenta las particularidades regionales o locales.

5. El valor de los importes máximos y de los costes unitarios deberá ser evaluado por un organismo que sea funcionalmente independiente de las autoridades responsables de la ejecución de la intervención y esté debidamente capacitado, confirmando su idoneidad y exactitud.

Asimismo, estos valores deberán ser revisados periódicamente. En el caso de los importes máximos, el periodo de revisión será trienal. En el caso de los costes unitarios, su valor deberá actualizarse como mínimo cada tres años y, en todo caso, siempre que haya una indexación conforme a la Ley 2/2015, de 30 de marzo, de desindexación de la economía española o cambio económico que suponga aumento o disminución sustantivo de los mismos.

Deberán conservarse todas las pruebas documentales sobre el cálculo y revisión de los baremos estándar de costes unitarios y de los límites máximos que permitan comprobar el carácter razonable del método seguido para su determinación.

Artículo 10. *Admisibilidad del impuesto sobre el valor añadido.*

1. El impuesto sobre el valor añadido no será subvencionable, excepto si no es recuperable de conformidad con la legislación nacional aplicable sobre el IVA, cuando sea soportado de forma efectiva y definitiva por beneficiarios distintos de los sujetos no pasivos mencionados en el artículo 13, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 2006/112/CE del Consejo.

2. Para que el IVA no recuperable sea subvencionable un perito mercantil o un auditor legal de la persona beneficiaria deberá demostrar que el importe pagado no se ha recuperado y se consigna como un gasto en la contabilidad de la persona beneficiaria.

Artículo 11. *Modificaciones de las acciones de los beneficiarios.*

1. Los beneficiarios podrán solicitar la modificación de las acciones aprobadas, siempre que esté previsto en las bases o convocatorias de ayuda.

2. Las modificaciones admisibles y el plazo de presentación de las solicitudes correspondientes de las mismas se establecerán por las comunidades autónomas, teniendo en cuenta que siempre debe ser previo a la fecha de solicitud del pago final.

3. **(Derogado).**

4. Las modificaciones que supongan un incremento del presupuesto inicialmente aprobado no supondrán un incremento de la ayuda concedida.

Las modificaciones que supongan una disminución del presupuesto inicialmente aprobado supondrán la reducción proporcional de la ayuda concedida.

Artículo 12. *Pago de la ayuda.*

1. Las ayudas reguladas en este real decreto se financiarán con cargo al FEAGA, a fondos estatales y de las comunidades autónomas.

El Fondo Español de Garantía Agraria (FEGA), O.A., en el ámbito de sus competencias, transferirá a las comunidades autónomas los fondos que con cargo al FEAGA correspondan a las acciones efectuadas.

En el caso de que el crédito disponible no fuera suficiente para cubrir íntegramente el tipo de intervención financiado conforme al orden de prioridad establecido en el anexo II, con carácter excepcional y, atendiendo a la finalidad colectiva de esta ayuda y para cumplir con el objeto de la misma, la autoridad competente podrá distribuir la cantidad disponible para ese tipo de intervención entre todos los beneficiarios que cumplan los requisitos necesarios para poder percibir la ayuda destinada a esas acciones, de manera proporcional a la cuantía concedida, procediéndose, por tanto, a un prorrateo en estos casos.

2. El otorgamiento y pago o denegación de estas ayudas corresponde a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se presente la solicitud de ayuda, excepto en el caso del tipo de intervención contemplado en el artículo 3, apartado 1.e).

3. El plazo para la presentación de las solicitudes de pago será el que determine la convocatoria correspondiente.

4. Los gastos por los que se solicita la ayuda sólo podrán haberse realizado durante la campaña apícola objeto de la convocatoria.

Las solicitudes de pago irán acompañadas de cuanta documentación sea requerida por las autoridades competentes, incluyendo, conforme al artículo 9, las facturas y justificantes de pago cuando la ayuda se pague sobre la base de los justificantes presentados por los beneficiarios, o los documentos probatorios de la ejecución de la acción que, en su caso, requiera la comunidad autónoma cuando se pague sobre la base de baremos estándar de costes unitarios.

5. **(Derogado).**

6. El pago de la ayuda se abonará una vez se hayan ejecutado los correspondientes controles administrativos y, en su caso, sobre el terreno, de las solicitudes de pago presentadas. Se comprobará que la acción para la que se solicita el pago se ajusta a la solicitud de ayuda aprobada o, en su caso, modificada, conforme a las disposiciones relativas a las modificaciones para cada uno de los tipos de intervención establecidos en el presente real decreto.

No se pagará ayuda alguna por una acción no incluida en una solicitud de ayuda inicialmente aprobada o, en su caso, modificada.

El importe final de la ayuda correspondiente a cada acción se calculará en relación a los costes subvencionables, teniendo en cuenta el método de pago aplicado.

7. Con carácter previo al pago, se descontará el importe de las posibles penalizaciones, si las hubiese.

La comunidad autónoma deberá emitir una resolución de pago, y realizar el pago material, antes del 16 de octubre del año de la convocatoria de la ayuda, a menos que tenga lugar alguno de los supuestos recogidos en el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Sin perjuicio de las obligaciones relativas a la identificación de la financiación europea, en cualesquiera modelos, tanto en soporte papel como electrónico, en todo instrumento de comunicación con el interesado, en la resolución de concesión y, en su caso, de pago, así como en cualesquiera soportes o medios de difusión deberá indicarse el origen de la financiación, especificando la cantidad procedente de los fondos estatales. En todo caso, se empleará el logo GOBIERNO DE ESPAÑA-MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN junto con el de la comunidad autónoma y, en su caso, el de la Unión Europea.

Artículo 13. *Impagos, penalizaciones y fraude.*

En lo que respecta a los impagos y penalizaciones, y sin perjuicio de ulteriores actuaciones efectuadas por la autoridad inspectora en el ámbito de sus competencias, será de aplicación lo siguiente:

a) En caso de producirse cualquier pago indebido a raíz de irregularidades, se garantizará la protección de los intereses financieros de acuerdo con la legislación vigente. En caso de fraude o negligencia grave de los que sean responsables los beneficiarios, se llevarán a cabo actuaciones en los términos previstos en la legislación aplicable a la PAC.

b) **(Sin contenido).**

c) Se procederá a la recuperación de la ayuda en los casos que contempla el artículo 11.9 del Reglamento Delegado 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021.

Artículo 14. *Compatibilidad de las ayudas.*

1. No se financiarán con los fondos de la Intervención Sectorial Apícola las intervenciones que estén recogidas en los Programas de Desarrollo Rural al amparo del Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, relativos a la ayuda al desarrollo rural salvo que concurran cumulativamente estas tres circunstancias:

a) La inversión es subvencionable tanto en el marco de la Intervención Sectorial del FEAGA como de la intervención de desarrollo rural en la que esté programado el instrumento financiero.

b) La suma total de los importes financiados en el marco de la Intervención Sectorial del FEAGA y del equivalente en subvención bruta del instrumento financiero del Feader no supera la intensidad máxima de ayuda o el importe máximo de ayuda aplicables a ese tipo de intervención del Feader a que se refiere el título III del Reglamento (UE) 2021/2115, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021.

c) Con el fin de respetar el principio de prohibición de la doble financiación, los gastos declarados a la Comisión en el marco de la Intervención Sectorial del FEAGA no se financiarán ni declararán en el marco de la operación del instrumento financiero del Feader, y viceversa.

2. La percepción de las subvenciones previstas en este real decreto para financiar la acción presentada será incompatible con la de cualesquiera otras que, para la misma finalidad y objeto, pudieran establecer otras Administraciones públicas u otros entes públicos o privados, nacionales o internacionales.

CAPÍTULO III

Disposiciones de coordinación y control

Artículo 15. *Deber de información y seguimiento de indicadores del marco de rendimiento.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación recabará la información necesaria para la elaboración de los indicadores de realización, resultados, impacto y contexto según establece el artículo 7.1 del Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, necesarios para la realización de los informes anuales del rendimiento, conforme a lo establecido en el artículo 134 del Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, cuya información servirá de base para el examen bienal de rendimiento por parte de la Comisión, contemplado en el artículo 135 del citado reglamento, así como para la liquidación del rendimiento establecida en el Reglamento (UE) 2021/2116 del Parlamento Europeo y del Consejo de 2 de diciembre de 2021.

2. Corresponde a los órganos competentes de las comunidades autónomas el seguimiento de las acciones efectuadas mediante la monitorización de los indicadores del marco de rendimiento pertinentes, a excepción de las acciones correspondientes al artículo 3, apartado 1.e), sujeto a control del FEGA, O.A., de acuerdo con lo establecido en la normativa específica aprobada al efecto.

3. A los efectos de poder cumplir con las obligaciones mencionadas en los apartados anteriores, las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la información relativa a los indicadores de realización y de resultados de la ejecución de la Intervención Sectorial Apícola en su ámbito territorial durante cada ejercicio financiero. Dicha comunicación consistirá, al menos, en las informaciones que se detallan en el anexo III, y se transmitirán a través del sistema electrónico de información dispuesto por el FEGA O.A. al efecto, en cumplimiento del artículo 130 del Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación recabará del sector la información relativa al plan de evaluación establecido por el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1475 de la Comisión de 6 de septiembre de 2022 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a la evaluación de los planes estratégicos de la PAC y al suministro de información para el seguimiento y la evaluación, contenida en los apartados 8 y 9 del anexo IV del presente real decreto, antes del 15 de mayo del año posterior a la aplicación de cada intervención.

Artículo 16. *Comunicaciones de los organismos pagadores al FEGA, O.A.*

1. Los organismos pagadores incorporarán en el sistema informático puesto a disposición por la Comisión Europea, los siguientes datos para la comunicación de la declaración de gastos FEAGA:

a) Los gastos efectuados y los ingresos afectados percibidos durante el mes anterior.

b) Los gastos efectuados y los ingresos afectados acumulados percibidos desde el principio del ejercicio presupuestario hasta el final del mes anterior.

c) Las previsiones de gastos, calculadas con suficiente fiabilidad o rigor estadístico; y de ingresos asignados que cubran por separado los tres meses siguientes y, en su caso, el total de previsiones de gastos e ingresos asignados hasta el final del ejercicio.

Cuando las previsiones para los tres meses siguientes coincidan con el ejercicio siguiente sólo será necesario facilitar el total mensual.

2. En el caso de que el organismo de coordinación, una vez haya estudiado las previsiones y la ejecución del gasto FEAGA, y compruebe que superan el techo financiero de la Intervención del ejercicio financiero en curso, distribuido y comunicado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, informará a los organismos pagadores de la posibilidad de rebasamiento de su techo financiero.

Artículo 17. *Controles.*

1. Se llevarán a cabo actuaciones de control eficaces para garantizar la protección de los intereses financieros de la Unión.

2. El FEGA, O.A., en colaboración con las comunidades autónomas, elaborará un plan nacional de controles en el que se recogerá cualquier aspecto que se considere necesario para la realización coordinada de los controles y aplicación de penalizaciones. Este plan se elaborará de conformidad con los criterios especificados en la normativa comunitaria y con lo indicado en el presente real decreto.

Las comunidades autónomas establecerán planes autonómicos de control, ajustados a los criterios generales del plan nacional.

3. Todas las actuaciones de control y el resultado de las mismas deberán registrarse en el correspondiente informe de control de acuerdo con el artículo 20. Se deberá informar a los beneficiarios de las deficiencias detectadas y, en su caso, las medidas correctoras que tuviesen que adoptar.

4. Antes del 15 de enero de cada año, las comunidades autónomas remitirán al FEGA, O.A., un informe anual sobre los controles ejecutados durante el ejercicio financiero anterior respecto a cada tipo de intervención de la Intervención Sectorial Apícola, utilizando los modelos facilitados al efecto por el mismo.

Artículo 18. *Controles sobre el terreno.*

(Derogado).

Artículo 19. *Porcentaje de control y muestreo en los controles sobre el terreno.*

(Derogado).

Artículo 20. *Informe de control.*

(Derogado).

Artículo 21. *Infracciones y sanciones.*

El incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto se sancionará conforme a lo establecido en el título IV de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en su Reglamento aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

Disposición transitoria única. *Actuaciones en 2022.*

No obstante lo previsto en la disposición derogatoria única, el Real Decreto 930/2017, de 22 de febrero, seguirá aplicándose a las nuevas convocatorias realizadas por las comunidades autónomas para atender las actuaciones subvencionables comprendidas entre el 1 de agosto y el 31 de diciembre de 2022 y a los gastos producidos en tales fechas.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados, desde el día 2 de enero de 2023, el Real Decreto 930/2017, de 22 de febrero, por el que se regula el régimen de ayudas a la apicultura en el marco de los programas nacionales anuales, y se modifica el Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas, así como la Orden AAA/2571/2015, de 19 de noviembre por la que se establecen las bases reguladoras de la concesión de las subvenciones para la realización de proyectos de investigación aplicada en el sector apícola y sus productos, dentro del Programa nacional de medidas de ayuda a la apicultura.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva para dictar las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Adaptación a la normativa de la Unión Europea y facultad de desarrollo.*

1. Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, para adaptar los anexos de este real decreto a las modificaciones que se aprueben por la Comisión Europea en el marco de la Intervención Sectorial Apícola del Plan Estratégico Nacional de la Política Agrícola Común (PAC) del Reino de España 2023-2027, o en la normativa de la Unión Europea.

2. Asimismo, se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 2 de enero de 2023.

ANEXO I

Acciones financiables dentro de cada uno de los tipos de intervención, señalados en el artículo 3, de la Intervención Sectorial Apícola

1. Servicios de asesoramiento, asistencia técnica, formación, información e intercambio de mejores prácticas, en particular mediante actividades de colaboración en redes, para apicultores/as y organizaciones[1] de apicultores/as.

[1] La redacción es literal del Reglamento PEPAC. Incluye agrupaciones de apicultores/as.

1.1 Contratación directa de técnicos y especialistas para información y asistencia a apicultores/as y a miembros de agrupaciones de apicultores/as en aspectos de sanidad apícola, lucha contra agresiones de la colmena, análisis de laboratorio (para el análisis de productos apícolas, la pérdida de abejas o las caídas de la productividad, y de sustancias potencialmente tóxicas para las abejas como pesticidas), cría y selección, incluyendo la cría de reinas, optimización ambiental de explotaciones y asesoramiento global en producción y gestión apícola, sobre prácticas de manejo en materia de adaptación al cambio climático y en materia de comercialización de los productos apícolas. La contratación de estos servicios podrá hacerse también a través de asistencias técnicas con terceros, que se regirá por los principios y requisitos que en materia de moderación de costes establece el presente real decreto y por el principio de independencia y transparencia en la contratación. En ningún caso se incluirá apoyo directo a las acciones mencionadas, que es objeto de otras líneas de la intervención.

1.2 Organización, celebración y asistencia a cursos de formación y formación continuada –incluyendo la formación *online*–, especialmente sobre las materias indicadas en el apartado anterior, para apicultores/as, personal técnico y especialista de agrupaciones y asociaciones de apicultores/as, así como para el personal de laboratorios apícolas de agrupaciones y asociaciones de apicultores/as, incluyendo los viajes para atender cursos de formación *in situ*.

1.3 Medios de divulgación técnica.

1.4 Contratación de personal administrativo para Agrupaciones de Defensa Sanitaria (ADS) Apícola y agrupaciones de apicultores/as, incluyendo tanto la contratación directa de los mismos, como de sus servicios especializados a través de terceros. Máximo una persona auxiliar por ADS/agrupación. Esta acción estará supeditada a que se hayan cubierto las necesidades financieras para atender primero la acción 1.1.

1.5 Creación y/o mejora de centros de enseñanza regulada en Apicultura (Certificado Profesional conforme a la legislación vigente)[2].

[2] En el ámbito nacional, existe una cualificación profesional de apicultura, establecida mediante el Real Decreto 563/2011, de 20 de abril, por el que se complementa el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, mediante el establecimiento de cuatro cualificaciones profesionales de la familia profesional agraria (Código

AGA546_2). Esta línea estaría destinada a la realización de convenios de colaboración con entidades públicas para la impartición de la enseñanza establecida en la norma referida sobre cualificación profesional en apicultura.

2. Inversiones en activos materiales e inmateriales, así como otras acciones, incluidas las destinadas a:

2.1 Luchar contra los invasores y las enfermedades de las colmenas, en particular la varroosis.

2.1.1 Tratamientos contra varroosis, autorizados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, seleccionados y aplicados con base en la correspondiente prescripción veterinaria[3], hasta un coste máximo de 2,5 €/colmena para un tratamiento al año y 5 €/colmena/año en el caso de que se realicen dos tratamientos anuales. Dicho coste será revisado anualmente.

2.1.2 Tratamientos contra varroosis autorizados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios que sean compatibles con la apicultura ecológica seleccionados y aplicados con base en la correspondiente prescripción veterinaria[3], para aquellos apicultores/as que produzcan de acuerdo a las condiciones que establece el Reglamento 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo*.

---

[3] En el caso de productos exentos de prescripción veterinaria, el tratamiento se aplicará conforme a las indicaciones recogidas en la ficha técnica de dicho producto.

* El uso de productos compatibles con apicultura ecológica por parte de productores de apicultura convencional será financiable bajo la medida 2.1.1.

2.1.3 Productos para incrementar la vitalidad de las colmenas en estados de riesgo para la supervivencia de la colonia, ligados a factores sanitarios y climáticos en condiciones de emergencia para la colmena.

2.1.4 Renovación y acondicionamiento de cera (incluyendo equipos y cámaras de refrigeración para mantener en buen estado los cuadros de cría).

2.1.5 Adquisición de trampas, atrayentes, equipos de protección individual y cualquier otra medida aprobada por la autoridad competente para la captura, eliminación, disuasión y control de *Vespa velutina,* así como para otras especies exóticas invasoras.

2.1.6 En caso de existir un protocolo o protocolos oficiales autorizados por la autoridad competente, aplicación de medidas preventivas para reducir los daños causados por el abejaruco de las colmenas.

2.1.7 Métodos de prevención de daños a las colmenas causados por fauna silvestre establecidos a criterio de la autoridad competente.

2.1.8 Sistemas de gestión colectiva de residuos de medicamentos por parte de agrupaciones de apicultores/as.

2.1.9 Implantación de otros métodos y equipos de lucha contra la varroosis de eficacia demostrada.

2.2 Prevenir los daños ocasionados por fenómenos climáticos adversos y fomentar el desarrollo y la utilización de prácticas de gestión adaptadas a unas condiciones climáticas cambiantes.

2.2.1 Estudios que incluyan ejemplos prácticos de manejo y gestión en las explotaciones apícolas.

2.2.2 Gastos de inversión en equipamiento que permita la adaptación a fenómenos climáticos adversos y condiciones climáticas cambiantes en la explotación apícola.

2.3 Repoblar las colmenas en la Unión Europea, en particular mediante la cría de abejas.

Este tipo de intervención estará supeditado a que las compras de reinas y/o enjambres se realicen sólo a explotaciones que consten en REGA con una clasificación zootécnica compatible con la actividad, esto es, explotaciones con orientación de «selección y cría» o «mixtas», y la comprobación de los movimientos y actualizaciones censales correspondientes.

2.3.1 Inversiones para la cría de reinas (núcleos de fecundación, incubadoras, material para inseminación artificial de reinas).

2.3.2 Adquisición de reinas (tanto fecundadas como sin fecundar) y enjambres, de especies y subespecies no alóctonas para reposición de bajas, siempre que se cubran las necesidades financieras para asistir las solicitudes de la acción anterior.

2.4 Racionalizar la trashumancia.

Este tipo de intervención sólo se aplicará a los apicultores/as trashumantes.

2.4.1 Adquisición, conservación y mejora de la maquinaria y los equipos necesarios para manipulación de las colmenas y facilitar la trashumancia. No será subvencionable ningún tipo de medio de transporte, específicamente los vehículos de motor, sus piezas y mantenimiento, así como el combustible.

2.5 Inversiones en activos tangibles e intangibles.

En la selección de inversiones de este tipo de intervención se tendrán en cuenta las particularidades e importancia de los apicultores/as trashumantes.

2.5.1 Inversiones y acciones destinadas a la mejora de la productividad y del rendimiento de las colmenas: útiles, equipos, sistemas de manejo y cambio de colmenas, sistemas móviles de extracción de miel y/o productos apícolas.

2.5.2 Inversiones para la mejora y acondicionamiento de asentamientos, caminos y sendas, que podrán incluir especies florales beneficiosas para la actividad de las abejas melíferas y otros polinizadores.

2.5.3 Software y equipos para monitorización de colmenas (control de peso, humedad, temperatura interna, sonido…) gestión de explotaciones (registro de medicamentos, registro de movimientos, etc.), incluida electrificación por paneles solares únicamente para dar servicio a los equipos descritos en su caso, y gastos de transmisión de datos.

2.5.4 Cuota del seguro de responsabilidad civil de las colmenas. Incluye las cuotas del seguro obligatorio para ser persona beneficiaria de la ayuda.

2.5.5 Sistemas de protección, vigilancia antirrobo (incluyendo sistema de videovigilancia) o de geolocalización de las colmenas.

2.5.6 Equipos de envasado y etiquetado y equipos destinados a mejorar la calidad, el uso y la comercialización de miel, polen, cera y propóleos.

3. Actuaciones para prestar ayudas a los laboratorios en el análisis de productos apícolas, la pérdida de abejas o las caídas en la productividad, y de sustancias potencialmente tóxicas para las abejas.

3.1 Contratación de servicios de análisis de miel y productos apícolas por apicultores/as y agrupaciones de apicultores/as, que se realicen en laboratorios acreditados por la norma ISO 17025.

3.2 Promoción y creación de laboratorios de agrupaciones de apicultores/as.

3.3 Adquisición de equipos, kits y otro material para análisis de la miel y otros productos apícolas.

3.4 Contratación de servicios de análisis de abejas y otras matrices de las colmenas para detección de plaguicidas por apicultores/as y agrupaciones de apicultores/as, que se realicen en laboratorios acreditados por la norma ISO 17025.

3.5 Contratación de servicios de análisis de las abejas y sus productos relacionados con el estado sanitario de las colmenas, incluidos los gastos de recogida, envío y análisis de las muestras. Los laboratorios contratados deberán estar acreditados por la norma ISO 17025.

5. Colaboración con organismos especializados con vistas a la aplicación de programas de investigación en el sector de la apicultura y los productos apícolas.

5.1 Programas de investigación aplicada, transferencia e innovación en el sector de la apicultura y de los productos procedentes de la apicultura, conforme a su normativa específica.

6. Promoción, comunicación y comercialización, incluidas acciones y actividades de vigilancia del mercado destinadas, en particular, a sensibilizar a los consumidores sobre la calidad de los productos apícolas.

Este tipo de intervención sólo podrá ser solicitado por parte de agrupaciones de apicultores/as que lleven a cabo actuaciones de comercialización. La autoridad competente podrá establecer una dimensión mínima de volumen comercializado y número de apicultores/as para las agrupaciones de productores/as que se quieran acoger a las acciones de este tipo de intervención, basada en criterios objetivos y no discriminatorios.

6.1 Realización de estudios de viabilidad económica y/o de costes de producción de las explotaciones apícolas.
6.2 Realización de estudios de mercado o elaboración de proyectos piloto sobre nuevos productos apícolas y/o nuevas formas de presentación de los mismos.
6.3 Sistemas de seguimiento de mercado de los productos apícolas y de la comercialización de los mismos.
6.4 Actividades de información y promoción del consumo de miel y productos apícolas
6.5 Gastos en materia de comercialización para agrupaciones de apicultores/as:

– Gastos de diseño e imagen.
– Gastos de plataformas de comercialización de mieles (instalaciones y, centros logísticos y de distribución).
– Gastos relacionados con la venta directa de miel y otros productos apícolas desde la agrupación de productores/as al consumidor final (instalaciones, inversiones relacionadas con el reparto y la venta por internet). Quedan excluidos específicamente los gastos en adquisición o alquiler de vehículos de transporte, así como sus componentes, mantenimiento y combustible.
– Gastos de diseño y rediseño web, de imagen de marca y posicionamiento digital y de gestión de redes sociales.

7. Actuaciones para aumentar la calidad de los productos.

Este tipo de intervención sólo podrá ser solicitada por parte de agrupaciones de apicultores/as que lleven a cabo actuaciones de comercialización. La autoridad competente podrá establecer una dimensión mínima de volumen comercializado y número de apicultores/as para las agrupaciones de productores/as que se quieran acoger a las acciones de este tipo de intervención, basada en criterios objetivos y no discriminatorios.

7.1 Acciones de promoción, creación y mantenimiento –incluyendo, en su caso, los gastos de certificación– de figuras y normas de calidad de los productos apícolas por parte de agrupaciones de apicultores/as.
7.2 Otro tipo de gastos relacionados con la adopción de figuras de calidad por parte de agrupaciones de productores/as:

– Gastos de asesoría para la generación de marcas de calidad.
– Gastos de auditorías e implantación de sistemas de calidad.
– Gastos de auditorías de los operadores.

En relación a las actuaciones de las acciones 7.1 y 7.2 solo serán subvencionables para su implantación por primera vez, y en ningún caso podrán ser objeto de financiación gastos de funcionamiento habitual, a excepción de los gastos por auditorías de seguimiento, siempre que estén efectuadas por un organismo externo independiente y cualificado.
7.3 Seguimiento de la cadena de calidad de mieles en el mercado.

ANEXO II

Distribución del gasto de los tipos de intervención para la financiación de la Intervención Sectorial Apícola

a) Tipo de intervención 2.1.
b) Tipo de intervención 2.5.
c) Tipo de intervención 1.

d) Tipo de intervención 2.4.
e) Tipo de 7.
f) Tipo de intervención 3.
g) Tipo de intervención 6.
h) Tipo de intervención 2.2.
i) Tipo de intervención 2.3.

ANEXO III

Información relativa a los indicadores de resultados y realizaciones incluidas en el deber de información

A) Para cada una de las acciones anualmente, el dato total relativo a los siguientes conceptos, teniendo en cuenta que no se produzca un doble conteo:

1. Número de apicultores y apicultoras, desagregado por la variable sexo, que perciben la ayuda, tanto si el perceptor es un apicultor/apicultora como si lo es una agrupación de apicultores/as.
2. Número de colmenas que perciben la ayuda, tanto si el perceptor es un apicultor/apicultora como si lo es una agrupación de apicultores/as.
3. Número de explotaciones que perciben la ayuda, tanto si el perceptor es un apicultor/apicultora como si lo es una agrupación de apicultores/as.
4. Gasto específico por acción.
5. Número de actuaciones subvencionadas por acción.
6. Tipos de acciones implantadas, clasificadas por tipos de intervención.

B) Para el conjunto de todos los tipos de intervención anualmente, el dato total relativo a los siguientes conceptos, teniendo en cuenta que no se produzca un doble conteo:

1. Número de apicultores y de apicultoras, desagregado por la variable sexo, que perciben la ayuda, tanto si el perceptor es un apicultor o apicultora como si lo es una agrupación de apicultores/as.
2. Número de colmenas que perciben la ayuda, tanto si el perceptor es un apicultor o apicultora como si lo es una agrupación de apicultores/as.
3. Número de explotaciones que perciben la ayuda, tanto si el perceptor es un apicultor o apicultora como si lo es una agrupación de apicultores/as.

ANEXO IV

Información relativa al seguimiento y monitorización del sector apícola incluido en el deber de información

Anualmente, los puntos 8 y 9 serán comunicados por las agrupaciones de productores/as reconocidas como interlocutores sectoriales del sector apícola. El punto 10 será comunicado por los órganos competentes de las comunidades autónomas.

1. Número de apicultores y apicultoras, desagregado por la variable sexo.
2. Número de apicultores y apicultoras, desagregado por la variable sexo, que gestionan más de 150 colmenas.
3. Número total de colmenas gestionadas por apicultores/as con más de 150 colmenas.
4. Número de apicultores y apicultoras, desagrado por la variable sexo, organizados/as en agrupaciones de apicultores/as.
5. Producción nacional anual de miel en kg en el último año calendario.
6. Gama de precios en euros de la miel multifloral en el lugar de producción.
7. Gama de precios en euros de la miel multifloral a granel en el mercado mayorista.
8. Coste de producción medio estimado en euros (fijo y variable) por kg de miel producida.
9. Rendimiento medio anual estimado en kg de miel por colmena.

10. Gastos incurridos en euros durante el ejercicio financiero agrícola en el marco de la Intervención Sectorial Apícola, desglosados por tipos de intervenciones (Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021).

§ 39

Real Decreto 110/1990, de 26 de enero, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal que deben reunir las carnes frescas destinadas al comercio intracomunitario e importadas de países terceros

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 28, de 1 de febrero de 1990
Última modificación: 27 de mayo de 2006
Referencia: BOE-A-1990-2613

Téngase en cuenta que se derogan los aspectos de salud pública contenidos en esta norma, con efectos de 28 de mayo de 2006, por la disposición derogatoria única.o) Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo. Ref. BOE-A-2006-9300

La adhesión de España a la Comunidad Económica Europea exige la incorporación de la normativa comunitaria a la legislación nacional.

Los requisitos sanitarios que deben cumplir las carnes frescas de las especies bovina, ovina, caprina, porcina y solípedos domésticos, objeto de intercambios intracomunitarios e importadas de países terceros se encuentran ya incorporados a la legislación española a través del Real Decreto 1728/1987, de 23 de diciembre.

La Directiva del Consejo 72/461/CEE, modificada por las Directivas 77/98/CEE, 80/213/CEE, 80/1099/CEE, 84/643/CEE 85/322/CEE, 87/64/CEE y 87/489/CEE establece las condiciones de sanidad animal que deben cumplir los animales de las especies bovina, ovina, caprina, porcina y solípedos domésticos cuyas carnes se destinen al comercio intracomunitario, así como dichas carnes, para evitar la difusión de enfermedades que puedan poner en peligro la salud de la cabaña ganadera comunitaria y consecuentemente prevenir los riesgos directos e indirectos para la salud humana. Igualmente, la Directiva del Consejo 72/462/CEE establece, entre otras, las exigencias de sanidad animal que deben cumplir las carnes frescas de las especies anteriormente mencionadas, que se importen en el territorio comunitario procedentes de países terceros.

En consecuencia, resulta necesario incorporar a la legislación española los requisitos relativos a sanidad animal que figuran en las Directivas mencionadas y ello de acuerdo con la competencia estatal contenida en el artículo 149.1.10 y 16 de la Constitución española.

A estos efectos y a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de enero de 1990,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1.

El presente Real Decreto tiene por finalidad establecer los requisitos sanitarios que han de cumplir las carnes frescas a las que se refiere el artículo 1.º del Real Decreto 1728/1987, de 23 de diciembre, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias que regulan las prescripciones exigibles para el comercio intracomunitario e importación de terceros países de carnes frescas, así como las que deben reunir los mataderos, salas de despiece y almacenes frigoríficos autorizados para dicho comercio.

Artículo 2.

A los efectos del presente Real Decreto serán de aplicación las definiciones que figuran en el capítulo I, norma I, del Real Decreto 1728/1987.

CAPÍTULO II

Disposiciones de sanidad animal aplicables al comercio intracomunitario de carnes frescas

Artículo 3.

Además del cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en el Real Decreto 1728/1987, de 23 de diciembre, las expediciones de carnes frescas desde España hacia otros Estados miembros de la CEE así como los envíos a España desde éstos deberán cumplir las condiciones siguientes:

1. Cuando se trate de carnes frescas obtenidas de animales domésticos de las especies, bovina, ovina, caprina, porcina y solípedos domésticos, éstas deberán provenir de animales que hayan permanecido el territorio comunitario, durante al menos veintiún días antes del sacrificio o desde su nacimiento, cuando se trate de animales de menos de veintiún días.

2. Se obtendrán de animales que no procedan de una explotación ni de una zona sometidas a inmovilización de sus efectivos ganaderos como consecuencia de la aparición de las enfermedades siguientes. Fiebre aftosa, peste porcina africana, peste porcina clásica, enfermedades vesicular porcina, parálisis contagiosa porcina (enfermedad de Teschen), brucelosis y carbunco bacteridiano, a las que los animales en cuestión sean receptivos, aplicando los siguientes criterios:

Cuando no se proceda al sacrificio de la totalidad de los animales que integran la explotación, receptivos a la enfermedad, se establecerá una zona de protección de dos kilómetros de radio alrededor de la misma, durante al menos treinta días, a contar desde el último caso constatado de enfermedad en el caso de fiebre aftosa y enfermedad vesicular del cerdo; durante al menos cuarenta días en el caso de peste porcina clásica y parálisis contagiosa porcina (enfermedad de Teschen): durante al menos seis semanas en el caso de brucelosis bovina o porcina, y durante al menos quince días en el caso de carbunco bacteridiano.

Cuando se proceda al sacrificio de la totalidad de los animales que integran la explotación, receptivos a la enfermedad y a la desinfección de los locales, se establecerá una zona de protección de tres kilómetros de radio alrededor de la explotación afectada, durante al menos treinta días, a contar desde el último caso constatado de enfermedad en el caso de peste porcina clásica y de dos kilómetros de radio, durante al menos quince días en el caso de fiebre aftosa, enfermedad vesicular y parálisis contagiosa porcina (enfermedad de Teschen).

Los animales receptivos a la enfermedad en cuestión que se encuentren en las explotaciones situadas en la zona de protección no podrán salir de las mismas más que con destino exclusivo al matadero, bajo control veterinario oficial.

3. Cuando se trate de carnes frescas de animales de las especies ovina y caprina, los animales objeto de sacrificio procederán de una explotación en la que en las últimas seis semanas no se hayan constatado casos de brucelosis ovina o caprina.

4. Se obtendrán en mataderos en los que no se habrán constatado casos de fiebre aftosa, peste porcina africana, peste porcina clásica, enfermedad vesicular porcina o parálisis contagiosa porcina (enfermedad de Teschen). En caso de aparición de alguna de estas enfermedades se prohibirá el envío de carnes sospechosas de contaminación.

5. 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.

Téngase en cuenta que se derogan los apartados 2 y 4 salvo en lo que se refiere a la parálisis contagiosa porcina (enfermedad de Teschen), la brucelosis ovina y caprina y el carbunco bacteridiano, por la disposición derogatoria única.a) del Real Decreto 1976/2004, de 1 de octubre. Ref. BOE-A-2004-17702

Artículo 4.

Las carnes frescas obtenidas a partir de animales que no cumplan con lo establecido en el artículo tercero, se faenarán, despiezarán, transportarán y almacenarán de forma separada o en momentos distintos de las carnes frescas destinadas a intercambios intracomunitarios.

Dichas carnes se marcarán de acuerdo con lo establecido en la norma 9.ª del Real Decreto 1754/1986, de 28 de junio.

Artículo 5.

(Derogado).

Artículo 6.

(Derogado).

Artículo 7.

(Derogado).

Artículo 8.

(Derogado).

Artículo 9.

(Derogado).

CAPÍTULO III

Disposiciones de sanidad animal aplicables a las importaciones de carnes frescas procedentes de países terceros

Artículo 10.

1. Además del cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en el Real Decreto 1728/1987, las importaciones de carnes frescas procedentes de países terceros, deberán cumplir las condiciones contenidas en el presente capítulo.

Las carnes frescas que se importen de países terceros procederán de animales que hayan permanecido en el territorio de dicho país al menos durante los tres meses precedentes al sacrificio o desde su nacimiento, si se trata de animales menores de tres meses.

2. Con carácter general, sólo se autorizará la importación de carnes frescas de países terceros:

a) Indemnes, desde hace doce meses, de las enfermedades que se enumeran a continuación y a las que sean receptivos los animales de que procedan dichas carnes: peste bovina, fiebre aftosa por virus exótico, peste porcina africana y parálisis contagiosa porcina (enfermedad de Teschen),

b) Donde, durante los últimos doce meses, no se haya vacunado contra las enfermedades contempladas en la letra a) a las que sean receptivos los animales de que procedan dichas carnes,

c) Donde, respecto de la peste porcina clásica, en los últimos doce meses, como mínimo: no se haya detectado dicha enfermedad, no se haya autorizado la vacunación y ningún cerdo haya sido vacunado contra la misma. Todo ello, sin perjuicio de las excepciones que, en su caso, sean establecidas al efecto por la Comisión de las Comunidades Europeas.

3. Las carnes frescas únicamente podrán proceder de los países terceros y de las especies animales que figuran en el anexo del presente Real Decreto.

Téngase en cuenta que se derogan los apartados 2 y 3 salvo en lo que se refiere a la parálisis contagiosa porcina (enfermedad de Teschen), por la disposición derogatoria única.a) del Real Decreto 1976/2004, de 1 de octubre. Ref. BOE-A-2004-17702

Artículo 11.

(Derogado).

Artículo 12.

(Derogado).

Artículo 13.

La carne fresca importada de países terceros deberá someterse, nada más llegar a territorio nacional, a un control de sanidad animal, efectuado por los veterinarios oficiales de las Aduanas dependientes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cualquiera que sea el régimen aduanero bajo el cual se hayan declarado.

Artículo 14.

Los servicios veterinarios oficiales de las Aduanas, dependientes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, prohibirán la importación de carnes frescas si constatan al realizar el control sanitario previsto en el artículo anterior que:

Dichas carnes no provienen del territorio de un país tercero, o de una parte del mismo que figura en el anexo del presente Real Decreto, autorizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

El certificado de sanidad animal que acompaña a dichas carnes frescas no es conforme con las exigencias establecidas en el artículo 11 del presente Real Decreto.

Artículo 15.

Los servicios veterinarios oficiales de las Aduanas, dependientes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, autorizarán el transpone de carnes frescas desde un país tercero, a otro país tercero, si:

a) El interesado aporta las pruebas que acrediten que el país tercero en cuestión al que van destinadas las carnes frescas, en tránsito por territorio comunitario, se compromete a no rechazar o reexpedir en ningún caso hacia este último las carnes a las que se autoriza la importación o el tránsito.

b) El transporte es autorizado previamente por las autoridades competentes españolas.

c) El transporte se efectúa sin ruptura de carga, bajo el control de las autoridades competentes en vehículos o contenedores precintados. Las únicas manipulaciones que se autorizarán durante el transporte son las que se efectúen en el punto de entrada en el territorio español o de salida de éste para su transbordo directo a un barco o avión o cualquier otro medio de transporte, o a la inversa.

Los gastos ocasionados por la aplicación del presente artículo corresponderán al expedidor, al destinatario o a su mandatario, sin indemnización del Estado español.

Artículo 16.

Cada lote de carnes procedente de un país tercero, deberá someterse a un control relativo a sanidad animal antes de su puesta en circulación en territorio geográfico de la Comunidad, efectuado por los servicios veterinarios oficiales dependientes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Para tal fin, los importadores deberán avisar, con un plazo de antelación mínimo de dos días laborables, a los servicios veterinarios oficiales dependientes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de la Aduana por la que se va a efectuar la importación, precisando la cantidad, naturaleza de las carnes, y el momento en que dicho control podrá tener lugar.

Artículo 17.

En el caso de aparecer una enfermedad contagiosa en los animales de un país tercero, de los que figuran en el anexo del presente Real Decreto, que pueda suponer un peligro para la ganadería nacional, o si existen razones de sanidad animal justificadas, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación prohibirá la importación de carnes frescas, tanto si éstas proceden, directa o indirectamente, a través de otro Estado miembro de la CEE, bien de la totalidad del país o de una parte del territorio de éste.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación comunicará las medidas tomadas a los restantes Estados miembros y a la Comisión, indicando los motivos. El levantamiento de dicha medida se realizará de acuerdo con el mismo procedimiento.

Disposición final primera.

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar la relación que figura en el anexo cuando la situación sanitaria de la ganadería de un país tercero así lo requiera.

Disposición final segunda.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Lista de países terceros y especies animales autorizadas para el envío de carnes frescas a España

(Derogado).

§ 40

Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal que deben reunir los productos cárnicos destinados al comercio intracomunitario e importados de países terceros

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 194, de 14 de agosto de 1990
Última modificación: 27 de mayo de 2006
Referencia: BOE-A-1990-19957

Norma derogada, en todos los aspectos de salud pública, por la disposición derogatoria única.o).2º del Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo. Ref. BOE-A-2006-9300

La adhesión de España a la Comunidad Económica Europea exige la adaptacion de la legislación española a las normas y Directivas Comunitarias.

Los requisitos sanitarios que deben cumplir los productos cárnicos que se destinen al comercio intracomunitario se establecieron en el Real Decreto 1473/1989, de 1 de diciembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria que regula las condiciones exigibles para el comercio intracomunitario de productos cárnicos destinados al consumo humano, así como las que deben reunir las industrias cárnicas autorizadas para dicho comercio.

La Directiva del Consejo 80/215/CEE, modificada por las Directivas 80/1100/CEE, 85/321/CEE, 87/491/CEE y 88/660/CEE, establece los requisitos de sanidad animal que deben cumplir los productos cárnicos que se destinen al comercio intracomunitario, con el fin de evitar la difusión de las enfermedades que puedan poner en peligro el estado sanitario de la cabaña ganadera comunitaria y consecuentemente prevenir los riesgos directos e indirectos para la salud humana.

Los requisitos sanitarios que establece la Directiva del Consejo 87/491/CEE relativos a la pasteurización de los productos cárnicos, cuando en una parte del territorio comunitario se haya declarado la peste porcina africana, se encontraron recogidos en la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 10 de noviembre de 1988.

Se considera, por tanto, necesario incorporar a la legislación española los requisitos de sanidad animal que establece la Directiva del Consejo 80/215/CEE, y posteriores modificaciones y derogar la Orden antes citada, con el fin de presentar en un texto dispositivo las exigencias que en materia de sanidad animal tiene establecidas la reglamentación comunitaria para el comercio intracomunitario de productos cárnicos, y ello de acuerdo con la competencia estatal contenida en el artículo 149.1.10 y 16 de la Constitución.

A estos efectos, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca Alimentación y previa la deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de julio de 1990,

DISPONGO:

Artículo 1.

El presente Real Decreto tiene por finalidad establecer los requisitos de sanidad animal que han de cumplir los productos cárnicos importados en España procedentes de otros Estados miembros de la CEE, los importados de países terceros y los producidos en territorio español y destinados al comercio intracomunitario.

Artículo 2.

A los efectos del presente Real Decreto serán de aplicación las definiciones que figuran en el título segundo, artículo 3, del Real Decreto 1473/1989, de 1 de diciembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria que regula las condiciones exigibles para el comercio intracomunitario de productos cárnicos destinados al consumo humano, así como las que deben reunir las industrias cárnicas autorizadas para dicho comercio.

Artículo 3.

Además del cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en el Real Decreto 1473/1989, las expediciones de productos cárnicos desde España hacia otros Estados miembros de la CEE, así como los envíos a España desde éstos, deberán cumplir con las condiciones siguientes:

1) Las carnes frescas de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y solípedos domésticos que se destinen a la elaboración de productos cárnicos provendrán de animales que cumplan los requisitos establecidos en el capítulo primero, artículo 3, del Real Decreto 110/1990, de 26 de enero, por el que se establecen las condiciones de sanidad que deben reunir las carnes frescas destinadas al comercio intracomunitario e importadas de terceros países.

2) Por lo que se refiere a las carnes frescas de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y solípedos domésticos importadas de países terceros para la elaboración de productos cárnicos, éstas cumplirán con lo dispuesto en el artículo 10 del citado Real Decreto 110/1990.

3) 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.

Artículo 4.

(Derogado).

Artículo 5.

1. **(Derogado).**
2. **(Derogado).**

3) La carne en su contenedor se someterá a un tratamiento térmico que cumpla estrictamente los requisitos siguientes:

El producto deberá conservar una temperatura de por lo menos 60 grados centígrados durante un tiempo mínimo de cuatro horas, durante el cual la temperatura deberá alcanzar al menos 70 grados centígrados en el centro de la pieza durante un tiempo mínimo de treinta minutos.

Deberá controlarse permanentemente la temperatura de un número representativo de muestras de cada lote de productos. Dicho control se efectuará por medio de dispositivos que verifiquen la temperatura tanto en el centro de las piezas de carne como en el interior de los aparatos de calentamiento.

4) Los productos cárnicos se elaborarán, transportarán y almacenarán de manera separada o en momentos distintos de los productos destinados al comercio intracomunitario

que se hayan elaborado con carnes frescas no sometidas a restricciones por razones de sanidad animal.

5) Una vez finalizado el tratamiento térmico, se colocará sobre el contenedor mencionado en los subapartados 2 y 3 la marca de salubridad que se prevé en el capítulo segundo, norma 12, del Real Decreto 1754/1986, de 28 de junio.

6) Las industrias cárnicas que cumplan las especificaciones técnicas establecidas en los puntos precedentes, y especialmente las garantías del respeto de las temperaturas previstas en el punto 3, previamente autorizadas de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1473/1989, deberán figurar en una lista establecida al respecto.

Corresponderá al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación comunicar a la Comisión de las Comunidades Europeas y al resto de los Estados miembros de la CEE la citada lista de industrias cárnicas españolas.

El certificado sanitario previsto en el anexo III del Real Decreto 1754/1986 que acompañe al lote de productos cárnicos deberá llevar la siguiente mención en el punto I, segundo párrafo, que se refiere a la naturaleza de los productos: «tratados con arreglo al punto a) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 80/215/CEE».

3. Las carnes frescas obtenidas de animales que no provengan de una explotación infectada como consecuencia de la aparición de alguna de las enfermedades previstas en el punto 2 del artículo 3 del Real Decreto 110/1990, se podrán destinar a la elaboración de productos cárnicos si dichos productos cumplen los siguientes requisitos:

1) Tratamiento por el calor, diferente al descrito en el apartado 2 del presente artículo, pero a condición de alcanzar en el centro del producto una temperatura de al menos 70 grados centígrados.

2) Tratamiento consistente en una fermentación natural y en una maduración durante nueve meses como mínimo cuando se trate de jamones deshuesados de un peso inferior a 5,5 kilogramos, a condición de que se garanticen las condiciones técnicas siguientes: «aW» igual o inferior a 0,93, y «pH» igual o inferior a 6. Este tratamiento no será de aplicación cuando se trate de enfermedad vesicular porcina.

Cuando el tratamiento anteriormente descrito se aplique a causa de la fiebre aftosa, éste se podrá realizar en jamones sin deshuesar que cumplan las restantes condiciones.

4. La elaboración de los productos cárnicos previstos en el presente artículo sólo podrá realizarse bajo control de Veterinario oficial y siempre que estén protegidos de cualquier contaminación o recontaminación.

Artículo 6.

Las carnes frescas que se destinen a la elaboración de los productos cárnicos previstos en el artículo 5.° deberán transportarse y almacenarse de forma separada en momentos diferentes de las carnes frescas que cumplan lo establecido en el artículo 3 del Real Decreto 110/1990. Asimismo, deberán adoptarse las medidas de seguridad necesarias para garantizar que sólo han de ser empleadas en la elaboración de los productos cárnicos determinados en el artículo 5.° del presente Real Decreto.

Artículo 7.

Podrán importarse los productos cárnicos procedentes de otros Estados miembros de la CEE, que hayan sido elaborados de acuerdo con las especificaciones técnicas que figuran en el artículo 5.° del presente Real Decreto.

Artículo 8.

Los productos cárnicos que cumplan las especificaciones que figuran en el artículo 5.° del presente Real Decreto irán provistos de la marca de salubridad establecida en el Real Decreto 1754/1986.

Artículo 9.

(Derogado).

Artículo 10.

(Derogado).

Artículo 11.

(Derogado).

Artículo 12.

(Derogado).

Artículo 13.

(Derogado).

Disposición adicional.

La presente disposición se dicta al amparo del artículo 149.1, 10 y 16 de la Constitución.

Disposición derogatoria.

Queda derogada la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 10 de noviembre de 1988 por la que se establecen las exigencias técnico-sanitarias que deben reunir las industrias cárnicas españolas, en la elaboración y expedición de productos cárnicos pasteurizados derivados del cerdo a otros Estados miembros de la CEE, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo establecido en la presente disposición.

Disposición final primera.

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar las disposiciones necesarias para el mejor cumplimiento del presente Real Decreto.

Disposición final segunda.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 41

Real Decreto 646/1992, de 12 de junio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal aplicables a los productos cárnicos importados de países terceros

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 175, de 22 de julio de 1992
Última modificación: 24 de febrero de 1999
Referencia: BOE-A-1992-17186

La Directiva 80/215/CEE del Consejo, de 22 de enero de 1980, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de productos a base de carne establece en su artículo 12 que, hasta la aplicación de normas comunitarias de policía sanitaria en las importaciones de países terceros, éstas no serán más favorables que las que fija dicha Directiva. El Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal que deben reunir los productos cárnicos destinados al comercio intracomunitario e importados de terceros países incorpora a la normativa legal española la Directiva 80/215/CEE y establece en su artículo 13 que las importaciones de productos cárnicos procedentes de países terceros deberán cumplir las mismas exigencias de sanidad animal que las procedentes de otro Estado miembro de la CEE.

La Directiva 89/227/CEE del Consejo, de 21 de marzo de 1989, por la que se modifican las Directivas 72/462/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1972, y 77/99/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1977, para tener en cuenta el establecimiento de las normas sanitarias y de policía sanitaria que deberán regular las importaciones de productos a base de carne procedentes de países terceros, concreta ya las normas sanitarias a las que la mencionada Directiva 80/215/CEE hacía referencia.

Por tanto es necesario incorporar a la legislación española los requisitos de sanidad animal que establece la Directiva del Consejo 89/277/CEE de acuerdo con la competencia estatal contenida en el artículo 149.1.10 y 16 de la Constitución y derogar el artículo 13 del Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio.

A tal efecto, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 12 de junio de 1992,

DISPONGO:

Artículo 1.

El presente Real Decreto tiene por finalidad establecer los requisitos de sanidad animal que han de cumplir los productos cárnicos importados de países terceros, elaborados con carnes frescas procedentes de animales domésticos de las especies bovina (incluidos búfalos y bisontes), porcina, ovina, caprina y solípedos domésticos.

Artículo 2.

A efectos de aplicación del presente Real Decreto serán de aplicación las siguientes definiciones:

«Veterinario oficial»: El veterinario designado por la autoridad central competente de un país tercero.

«País destinatario»: El Estado miembro con destino al cual se expiden los productos cárnicos procedentes de un país tercero.

«País tercero»: El país al cual no le son de aplicación las Directivas relativas a intercambios intracomunitarios.

«Importación»: La introducción en el territorio español de productos a base de carne procedentes de países terceros.

Artículo 3.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Real Decreto:

1. Los productos cárnicos elaborados con carnes frescas de ave.

2. Los productos cárnicos elaborados con las carnes frescas contempladas en el artículo 5 de la Directiva 64/433/CEE y en las disposiciones correspondientes del artículo 20 de la Directiva 72/462/CEE.

Artículo 4.

El presente Real Decreto no se aplicará:

a) A los productos a base de carne distintos de los que se contemplan en la letra d) contenidos en los equipajes personales de los viajeros y destinados a su propio consumo, en la medida en que la cantidad transportada no supere 1 kilogramo por persona y siempre que éstos procedan de un tercer país que figure en la lista establecida de conformidad con el artículo 5 y del cual no estuvieren prohibidas las importaciones, de conformidad con el artículo 7.

b) A las carnes y productos a base de carne distintos de los que se contemplan en la letra d) que sean objeto de pequeños envíos dirigidos a particulares, siempre que se trate de importaciones desprovistas de cualquier carácter comercial, en la medida en que la cantidad expedida no supere 1 kilogramo y siempre que éstos procedan de un tercer país o de una parte de un tercer país que figure en la lista establecida de conformidad con el artículo 5 y del cual no estuvieren prohibidas las importaciones, de conformidad con el artículo 7.

c) A los productos a base de carne que se encuentren, en concepto de abastecimiento del personal y de los pasajeros, a bordo de medios de transporte que efectúen transportes internacionales. Cuando se descarguen dichos productos a base de carne o sus residuos de cocina, deberán destruirse. No obstante, será posible no recurrir a la destrucción cuando los productos a base de carne pasen directamente o después de haber sido colocados provisionalmente bajo control aduanero, de dicho medio de transporte a otro.

d) En la medida en que la cantidad no sobrepase 1 kilogramo a los productos a base de carne que hayan sido sometidos a un tratamiento por calor en recipiente hermético cuyo valor Fo sea superior o igual a 3,00, contenidos en el equipaje personal de los viajeros y destinados a su consumo personal o en forma de pequeños envíos dirigidos a particulares, siempre y cuando se trate de importaciones sin carácter comercial alguno.

Artículo 5.

(Derogado).

Artículo 6.

(Derogado).

Artículo 7.

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, los productos a base de carne importados de países terceros se habrán elaborado a partir de o con carnes frescas:

– que cumplan con las condiciones de sanidad animal establecidas en el capítulo III del Real Decreto 110/1990, de 26 de enero, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal que deben reunir las carnes frescas destinadas al comercio intracomunitario e importadas de países terceros, así como las eventuales condiciones específicas de sanidad animal que se puedan aplicar, o

– procedentes de otro Estado miembro siempre que dichas carnes:

a) Cumplan con las normas establecidas en la Directiva 80/215/CEE, del Consejo, de 22 de enero, incorporada al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal que deben reunir los productos cárnicos destinados al comercio intracomunitario e importados de terceros países.

b) Hayan sido conducidas, bajo control veterinario, al establecimiento de transformación ya sea directamente o después de ser almacenadas en un almacén frigorífico autorizado.

c) Antes de ser tratadas hayan sido objeto de control por parte de un veterinario oficial para garantizar que siguen siendo aptas para ser objeto de un tratamiento de conformidad con la normativa comunitaria.

2. No obstante, el Estado español no podrá oponerse, por motivos de sanidad animal, a la importación de productos a base de carne procedentes de un país tercero o de una parte del mismo que figure en la lista de autorizaciones de «productos a base de carne» elaborada de conformidad con el artículo 5, pero a partir de los cuales no se encuentre autorizada o estándolo se haya prohibido la importación de carnes frescas, siempre que dichos productos cumplan los requisitos siguientes:

a) Procedan de un establecimiento que, cumpliendo las condiciones generales de autorización, posea una autorización especial para dicho tipo de producción.

b) Se hayan obtenido a partir o con las carnes frescas definidas en el apartado 1, o con carnes procedentes del país de fabricación que deberán:

– Cumplir con los requisitos de sanidad animal que para cada caso se establezca por la CEE, en función de la situación sanitaria del país de fabricación.

– Proceder de un matadero especialmente autorizado para la entrega de carnes al establecimiento contemplado en la letra a).

– Estar provistos del sello oficial que establezca la CEE.

c) Hayan sido sometidos a un tratamiento por calor en un recipiente herméticamente cerrado, cuyo valor Fo sea superior o igual a 3,00.

Se podrán autorizar otros tratamientos en función de la situación zoosanitaria del país exportador.

3. Sin perjuicio de las disposiciones del apartado 2, si en un país tercero que figura en la lista establecida de conformidad con el artículo 5 del presente Real Decreto aparece o se extiende una epizootia susceptible de ser transmitida por los productos cárnicos y de comprometer la salud pública o la sanidad animal del país de destino o si cualquier otra razón de sanidad animal lo justifica, se prohibirá la importación de los productos cárnicos tanto si proceden directa como indirectamente, a través de otro Estado miembro, bien de un país tercero, bien de una parte sólo de su territorio.

Artículo 8.

(Derogado).

Artículo 9.

1. La autorización sanitaria de importación de productos a base de carne se condicionará a la presentación de un certificado sanitario y de un certificado de inspección veterinaria, cumplimentados por un veterinario oficial del tercer país exportador.

2. Dichos certificados deberán:

a) Estar redactados al menos en la lengua española oficial del Estado, tanto si España es país de destino, como si en el mismo se efectúan los controles de la importación previstos en los artículos 10 y 11 del presente Real Decreto.
b) Acompañar a los productos a base de carne el ejemplar original.
c) Constar de un sólo documento.
d) Estar previstos para un sólo destinatario.

El certificado sanitario deberá ajustarse al modelo que establezca la Comisión de la CEE.

Artículo 10.

1. Los productos a base de carne serán sometidos sin demora, a su llegada al territorio nacional, a un control sanitario efectuado por la inspección veterinaria de aduanas, cualquiera que sea el régimen aduanero bajo el cual se hayan declarado.
2. Sin perjuicio de las disposiciones del apartado 3, se prohibirá la importación cuando dicho control revele que:

– Los productos a base de carne no proceden del territorio o de una parte del territorio de un tercer país contemplado en el anexo C del presente Real Decreto.
– Los productos a base de carne proceden del territorio o de una parte del territorio de un tercer país del cual estén prohibidas las importaciones de conformidad con el artículo 7.3.
– El certificado sanitario que acompaña a los productos a base de carne no concuerda con las condiciones establecidas en aplicación de los apartados 1 y 2 del artículo 9 del presente Real Decreto.

3. Se autoriza el transporte de productos a base de carne procedentes de un tercer país con destino a otro tercer país siempre que:

a) El interesado proporcione la prueba de que el primer tercer país al cual se envían los productos a base de carne, previo tránsito a través del territorio nacional, se compromete a no rechazar o reexpedir en ningún caso a este último los productos a base de carne de los que se autorice la importación o el tránsito.
b) Dicho transporte sea autorizado con anterioridad por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
c) Dicho transporte se efectúe por el territorio de la Comunidad sin ruptura de la cadena, en vehículos o contenedores precintados por la inspección veterinaria de aduanas y bajo su control. Las únicas manipulaciones autorizadas durante dicho transporte serán aquéllas efectuadas, respectivamente, en el punto de entrada en el territorio de la Comunidad o de salida de este último para el transbordo directo de un barco o de un avión a cualquier otro medio de transporte, o la inversa.

4. Todos los gastos ocasionados por la aplicación del presente artículo serán a cargo del expedidor, del destinatario o de su representante.

Artículo 11.

(Derogado).

Artículo 12.

(Derogado).

Artículo 13.

(Derogado).

Disposición adicional única.

La presente disposición se dicta al amparo del artículo 149.1, 10 y 16 de la Constitución.

Disposición derogatoria única.

Queda derogado el artículo 13 del Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal que deben reunir los productos cárnicos destinados al comercio intracomunitario e importados de países terceros, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango en la medida en que se opongan a lo establecido en la presente disposicion.

Disposición final primera.

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo del presente Real Decreto.

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

(Modelo)

(Derogado).

ANEXO B

(Modelo)

(Derogado).

ANEXO C

Lista de países terceros autorizados para la importación de productos cárnicos a la CEE y especies a partir de las cuales se autoriza la elaboración de los productos

(Derogado).

§ 42

Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 288, de 1 de diciembre de 1992
Última modificación: 1 de marzo de 2019
Referencia: BOE-A-1992-26538

Esta norma pasa a denominarse **«Real Decreto 1316/1992 de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior»**, según establece la disposición final 2.1 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero. Ref. BOE-A-2019-2859

Dentro de la sistemática de armonización de nuestra legislación veterinaria a las normas comunitarias, como consecuencia de la adhesión de España a la Comunidad Económica Europea, es oportuno hacerlo a lo dispuesto por la Directiva 90/425/CEE, de 26 de junio, relativa a controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior, cuya última modificación la constituye la Directiva 92/60/CEE, de 30 de junio de 1992.

Ante la supresión de los controles veterinarios en frontera, que garantizaban la protección de la salud pública y animal, se hace oportuno establecer dichos controles en el lugar de destino. También dado que la responsabilidad recae en el estado de expedición es necesario establecer controles en los puntos de expedición que aseguren que los envíos no presenten irregularidades.

Todo esto justifica el mantenimiento de un certificado sanitario de identificación que debe acompañar a los animales y productos. Por la misma razón, se hace oportuno el establecimiento de un sistema de identificación animal que permita establecer el origen de los mismos de una forma armonizada.

Se hace también necesaria la puesta en marcha de un sistema rápido de intercambio de información entre las autoridades competentes de los Estados miembros y entre éstos y la Comisión de la CEE.

En consecuencia, resulta necesario incorporar a la legislación española los requisitos relativos a sanidad animal que figuran en la mencionada Directiva, y ello de acuerdo con la competencia estatal contenida en el artículo 149.1.10 y 16 de la Constitución.

A estos efectos, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de octubre de 1992,

DISPONGO:

Artículo 1.

Los controles veterinarios sobre los animales vivos y productos destinados a intercambios, objeto de las disposiciones nacionales y europeas enumeradas en el anexo A, así como los incluidos en el anexo B del presente real decreto, se efectuarán de conformidad con lo dispuesto en el mismo.

El presente Real Decreto no se aplicará a los controles veterinarios de los movimientos entre Estados miembros de animales de compañía, sin carácter comercial y acompañados de una persona física que sea responsable de los animales durante el movimiento.

Artículo 2.

A los efectos de la presente disposición se entenderá por:

a) «Control veterinario»: Cualquier control físico y cualquier formalidad administrativa que se refiera a los animales o a los productos contemplados en el artículo 1 y que estén destinados directa o indirectamente a garantizar la protección de la salud pública o animal.

b) **(Suprimida)**

c) «Intercambios»: Los intercambios entre Estados miembros, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 9 del Tratado.

d) «Explotación»: La explotación agraria o el establo de un tratante, con arreglo a la normativa nacional vigente, en el que se encuentren o se críen de forma habitual los animales contemplados en los anexos A y B, con excepción de los équidos, así como la explotación tal y como se define en la normativa comunitaria relativa a las condiciones de policía sanitaria, que regula los movimientos de équidos y las importaciones de équidos y las importaciones de équidos procedentes de países terceros.

e) «Centro u organismo»: Toda empresa que lleve a cabo la producción, el almacenamiento, el tratamiento o la manipulación de los productos contemplados en el artículo 1.

f) «Autoridad competente»: Los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, en su respectivo ámbito de competencias, para los intercambios con países terceros y los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas para los intercambios intracomunitarios.

g) «Veterinario oficial»: El designado por la autoridad competente.

CAPÍTULO I

Controles en origen

Artículo 3.

1. Los animales y productos a los que se refiere el artículo 1 sólo podrán destinarse a los intercambios si reúnen las condiciones siguientes:

a) Los animales y productos contemplados en el anexo A deberán cumplir los requisitos de las disposiciones estatales y comunitarias pertinentes mencionadas en el mismo y los animales y productos contemplados en el anexo B deberán respetar las normas de policía sanitaria del Estado miembro de destino.

b) Los animales y productos deberán proceder de una explotación, de un centro o de un organismo sometido a controles veterinarios oficiales regulares.

c) Los animales y productos deberán, por una parte, estar identificados con arreglo a los requisitos de la normativa comunitaria y, por otra, deberán estar registrados, a fin de que se pueda localizar la explotación, el centro o el organismo de origen o de paso.

d) Los animales y productos deberán ir acompañados durante el transporte de los certificados sanitarios y de cualesquiera otros documentos previstos en las disposiciones estatales y comunitarias mencionadas en el anexo A y, en lo que se refiere a los otros animales y productos, por la normativa del Estado miembro de destino.

Dichos certificados o documentos, expedidos por el veterinario oficial responsable de la explotación, del centro o del organismo de origen, deberán acompañar al animal, a los animales o a los productos hasta su llegada a los destinatarios.

e) Los animales o los productos de animales no procederán:

1. De explotaciones, de centros o de organismos situados en zonas o regiones que, según la normativa comunitaria, estén sometidas a restricciones para los animales o para los productos de que se trate a causa de la presunción, de la aparición o existencia de alguna de las enfermedades contempladas en el anexo C o debido a la aplicación de medidas de salvaguardia.

2. De explotaciones, centros, organismos, zonas o regiones que, según la normativa comunitaria, estén sometidas a restricciones oficiales a causa de la presunción, la aparición o existencia de enfermedades distintas de las contempladas en el anexo C o de la aplicación de medidas de salvaguardia.

3. De explotaciones, centros, organismos, o partes del territorio de un Estado miembro, que no ofrezcan las garantías exigidas por otro Estado miembro, para las enfermedades distintas a las contempladas en el anexo C y cuyo estatuto de indemnes en parte, o en todo, de su territorio haya sido reconocido por la legislación comunitaria o que se haya beneficiado de las garantías adicionales de conformidad con el Real Decreto 434/1990, de 30 de marzo.

En el certificado o documento de acompañamiento previsto en el apartado d) se deberá hacer constar la conformidad de las explotaciones, centros u organismos con los requisitos previstos en este punto.

f) Cuando el transporte se refiera a varios lugares de destino, los animales o los productos deberán agruparse en tantos lotes como lugares de destino haya. Cada lote deberá acompañarse de los certificados y documentos citados en el apartado d).

g) Cuando los animales o los productos, a que se refieren las disposiciones estatales y comunitarias mencionadas en el anexo A y que cumplan las normas comunitarias, estén destinados a ser exportados a un país tercero a través de otro Estado miembro, el transporte, salvo caso de urgencia autorizado por la autoridad competente para garantizar el bienestar de los animales, deberá quedar bajo control aduanero hasta el lugar de salida del territorio de la CEE.

h) Además, en el caso de los animales o productos que no cumplan las normas comunitarias, o de los animales o productos contemplados en el anexo B, el tránsito solo podrá tener lugar si ha sido autorizado expresamente por la autoridad competente del Estado miembro de tránsito.

2. Asimismo, los animales y productos deberán:

a) No estar incluidos dentro de un programa nacional de erradicación contra las enfermedades no mencionadas en el anexo C, que obligue a su eliminación.

b) No estar incluidos entre los no comercializables en España por motivos sanitarios o de policía sanitaria justificados, en relación con el artículo 36 del Tratado, tanto si se contemplan en el anexo A, como en el anexo B.

3. Sin perjuicio de los cometidos de control que por la normativa comunitaria correspondan al veterinario oficial, la autoridad competente procederá a un control de las explotaciones, ferias, mercados o centros de reagrupación autorizados y de los centros y organismos, para cerciorarse de que los animales y productos destinados a los intercambios cumplen los requisitos comunitarios y, en particular, las condiciones de identificación previstas en los apartados c) y d) del apartado 1.

Cuando existan sospechas fundadas de que no se respetan los requisitos comunitarios, la autoridad competente procederá a las verificaciones necesarias y, en caso de que se confirmen las sospechas, tomará las medidas pertinentes, que podrán ir hasta la intervención de la explotación, del centro o del organismo de que se trate.

Artículo 4.

1. La autoridad competente tomará las medidas necesarias para garantizar en las expediciones que:

a) Las personas responsables de la tenencia de animales y de productos incluidos en el artículo 1 del presente real decreto cumplan las exigencias sanitarias nacionales o

comunitarias contempladas en el mismo en todas las fases de la producción y de la comercialización.

b) Los animales y los productos mencionados en el anexo A sean controlados, desde el punto de vista veterinario, al menos con la misma atención que si estuvieran destinados al mercado nacional, salvo que la normativa comunitaria disponga específicamente otra cosa.

c) Los animales se transporten en medios de transporte adecuados que garanticen las normas de higiene.

2. La autoridad competente, que haya expedido el certificado o documento de origen que acompañe a los animales o a los productos, lo comunicará al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el día de su expedición, por medio del sistema informatizado que se habilitará para tal fin, para su notificación a la autoridad central competente del Estado miembro de destino y a la autoridad competente del lugar de destino.

3. La autoridad competente adoptará las medidas adecuadas para sancionar cualquier infracción cometida contra la legislación veterinaria por personas físicas o jurídicas y, en particular, cuando se compruebe que los certificados, documentos o marcas de identificación establecidos no corresponden a la situación de los animales o a la de sus explotaciones de origen o a las características reales de los productos.

CAPÍTULO II

Controles en destino

Artículo 5.

1. Por la autoridad competente se aplicarán las medidas de control siguientes:

a) Se efectuará, en los lugares de destino de los animales o productos, por parte de los veterinarios oficiales de las correspondientes Comunidades Autónomas, un control por sondeo de carácter no discriminatorio del cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 3, pudiendo procederse, con ocasión de tales controles, a la toma de muestras.

Además, podrán también efectuarse controles durante el transporte de los animales y de los productos, tanto en tránsito como en destino, cuando la autoridad competente disponga de elementos de información que le permitan suponer que se comete una infracción.

b) Además, cuando los animales contemplados en el artículo 1 y originarios de otro Estado miembro vayan destinados:

1. A un mercado o a un centro de reagrupación autorizado, su titular será responsable de la admisión de animales que no cumplan los requisitos del apartado 1 del artículo 3.

La autoridad competente verificará mediante controles no discriminatorios de los certificados o documentos de acompañamiento que los animales cumplen dichos requisitos.

2. A un matadero, que esté bajo la responsabilidad de un veterinario oficial, éste deberá cerciorarse, en particular, mediante el certificado o documento que necesariamente ha de acompañar al ganado, de que sólo se sacrifiquen los animales que cumplan las exigencias del apartado 1 del artículo 3.

El titular del matadero será el responsable del sacrificio de animales que no cumplan los requisitos del artículo 3, apartado 1, apartados c) y d).

3. A un comerciante registrado que proceda a fraccionar los lotes o a cualquier establecimiento no sometido a control permanente la autoridad competente considerará a dicho comerciante o establecimiento como destinatarios de los animales y se le aplicarán las condiciones previstas en el apartado 2 del presente artículo.

4. A explotaciones, centros u organismos, incluso en caso de descarga parcial durante el transporte, cada animal o grupo de animales de conformidad con el apartado 1 del artículo 3 deberá ir acompañado del original del certificado sanitario o del documento de acompañamiento, hasta llegar al destinatario que en ellos se mencione.

2. Los destinatarios contemplados en los párrafos 3 y 4 del apartado 1 del presente artículo, antes de cualquier fraccionamiento o comercialización ulterior, deberán comprobar la presencia de las marcas de identificación, certificados o documentos a que se refieren los apartados c) y d) del apartado 1 del artículo 3, y señalar a la autoridad competente cualquier falta o anomalía, debiendo en ese último caso aislar los animales en cuestión hasta que dicha autoridad haya tomado una decisión sobre lo que deba hacerse con los mismos.

Las garantías que deban facilitar los destinatarios se determinarán en el marco de un convenio que deberá firmarse con la autoridad competente con motivo del registro previo a que se refiere el artículo 12. Esta autoridad comprobará, mediante controles por sondeo, el cumplimiento de estas garantías.

3. Todos los destinatarios que figuran en el certificado o documento previsto en el apartado d) del apartado 1 del artículo 3:

a) Estarán obligados a comunicar por anticipado a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma, a petición de ésta, la llegada de animales o productos procedentes de otro Estado miembro en la medida necesaria para la realización de los controles contemplados en el apartado 1 y, en particular, la naturaleza del envío y la fecha previsible de la llegada.

El plazo de notificación no será, por regla general, superior a un día; sin embargo, en circunstancias excepcionales, podrá exigirse que la notificación se haga con dos días de antelación.

Esta notificación no se exigirá para los caballos registrados, provistos del documento de identificación previsto en la normativa comunitaria relativa a las condiciones zootécnicas y genealógicas que regulan los intercambios intracomunitarios de équidos.

b) Conservarán, durante un período de seis meses, los certificados sanitarios o los documentos contemplados en el artículo 3, a fin de presentarlos, en su caso, a la autoridad competente, a solicitud de la misma.

Artículo 6.

1. En el supuesto de que la regulación comunitaria o la regulación nacional, en sectores todavía no armonizados y dentro del respeto de las normas generales del Tratado, establezcan que los animales vivos se sometan a cuarentena, dicha cuarentena tendrá lugar normalmente en la explotación de destino.

2. Cuando circunstancias excepcionales, desde el punto de vista veterinario, lo justifiquen, la cuarentena podrá tener lugar en un centro de cuarentena. Dicho centro deberá considerarse como el lugar de destino del envío.

Artículo 7.

1. En los supuestos aduaneros de puertos, aeropuertos y puestos de inspección fronteriza por los que puedan introducirse animales o productos definidos en el artículo 1 procedentes de un país tercero, se adoptarán las medidas siguientes:

a) Se procederá a una comprobación de los certificados o documentos que acompañan a los animales o a los productos.

b) Los animales y los productos de origen comunitarios se someterán a las reglas de control previstas en el artículo 5.

c) Los productos procedentes de países terceros se someterán a la normativa comunitaria relativa a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros.

d) Los animales procedentes de países terceros se someterán a la normativa comunitaria relativa a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros.

2. No obstante, y como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, todos los animales o productos transportados por medios de transporte que enlacen, de manera regular y directa, dos puntos geográficos de la Comunidad, estarán sometidos a las reglas de control establecidas en el artículo 5.

Artículo 8.

1. Si al efectuarse un control en el lugar de destino del envío, o durante el transporte, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas constatan:

a) La presencia de agentes causantes de una enfermedad contemplada por el Real Decreto 959/1986, de 25 de abril, de una zoonosis, de una 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 contaminada por una enfermedad epizoótica, ordenarán

la cuarentena del animal o de la partida de animales en el centro de cuarentena más cercano, su sacrificio o destrucción, según los casos.

Los gastos derivados de las medidas a que se refiere el párrafo primero correrán a cargo del expedidor, de su representante o de la persona encargada de los productos o animales.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas comunicarán tales hechos al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y, en su caso, también al Ministerio de Sanidad y Consumo cuando se detecten enfermedades que causen o constituyan un peligro grave para el hombre. Estos enviarán inmediatamente por escrito y por el medio más adecuado a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión, las decisiones tomadas, los motivos de dichas decisiones y las medidas aplicadas.

Podrán aplicarse las medidas de salvaguardia previstas en el artículo 10.

b) Que, no obstante lo dispuesto en el apartado a), los animales o los productos no reúnen las condiciones exigidas por las Directivas Comunitarias o, en el caso en que el Estado miembro obtenga las garantías de conformidad con el Real Decreto 434/1990, de 30 de marzo, o con normas comunitarias equivalentes, por las normas nacionales de policía sanitaria y si las condiciones de policía comunitaria lo permiten, podrán permitir al expedidor o a su representante optar entre:

1. En caso de haber residuos, el aislamiento de los animales y su mantenimiento bajo control hasta que se confirme el cumplimiento de las normas comunitarias y, de infringirse dichas normas, la aplicación de las medidas previstas en la legislación comunitaria.

2. El sacrificio de los animales o la destrucción de los productos.

3. La reexpedición con la autorización de la autoridad competente del Estado miembro de expedición y la información previa del Estado o de los Estados miembros de tránsito.

No obstante, en caso de que se observen defectos en el certificado o en el documento de acompañamiento, se podrá conceder un plazo al propietario o a su representante para que se subsanen antes de recurrir a la última posibilidad citada.

Artículo 9.

En los casos contemplados en el artículo 8, los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas comunicarán tales hechos al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y, en su caso, también al Ministerio de Sanidad y Consumo cuando se detecten enfermedades que causen o constituyan un peligro grave para el hombre.

Las decisiones adoptadas deberán comunicarse indicando los motivos de las mismas al expedidor o a su representante, así como a la autoridad competente del Estado miembro de expedición.

Siempre que así lo solicite el expedidor o su representante, tales decisiones motivadas deben serles notificadas por escrito, mencionando los recursos previstos por la legislación nacional vigente, así como sus formas y plazos de presentación.

No obstante, en caso de litigio, y si las dos partes litigantes lo acordasen, podrán, en un plazo máximo de un mes, someter el litigio a la apreciación de un experto que figure en la lista de expertos de la Comunidad, elaborada por la Comisión. Los costes de este informe correrán a cargo de la Comunidad.

El experto se encargará de emitir su informe en el plazo máximo de setenta y dos horas, o una vez recibido el resultado de los análisis, si los hubiere. Las partes se someterán al informe del perito, respetando la legislación veterinaria comunitaria.

Los gastos relativos a la reexpedición del envío, al alojamiento o al embargo de los animales o, en su caso, al sacrificio o la destrucción de los mismos correrán a cargo del expedidor, de su representante o de la persona que se encargue de los animales o productos.

CAPÍTULO III

Disposiciones comunes

Artículo 10.

Si la autoridad competente, con ocasión de un control efectuado de conformidad con el artículo 5, comprobase la existencia de una de las enfermedades contempladas en el Real

Decreto 959/1986, o de cualquier zoonosis oenfermedad que pueda suponer un peligro grave para la salud pública o la sanidad animal, podrá adoptar las medidas de prevención que contempla la normativa comunitaria, incluida la puesta en cuarentena de los animales.

Igualmente, podrá adoptar, por motivos graves de protección de la salud pública o de la sanidad animal, medidas cautelares con respecto a las explotaciones, centros u organismos de que se trate o, en caso de epizootía, con respecto a la zona de protección contemplada en la normativa comunitaria.

Los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas comunicarán las medidas adoptadas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y, en su caso, también al Ministerio de Sanidad y Consumo, si se trata de una zoonosis o enfermedad que pueda suponer un peligro grave para la salud pública.

Dichas medidas deberán ser comunicadas, sin demora, por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y, en su caso, por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del conducto correspondiente, a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Artículo 11.

Todos los agentes que efectúen intercambios intracomunitarios de los animales y de los productos contemplados en el artículo 1 del presente Real Decreto, deberán:

a) Inscribirse, previamente, en un registro oficial establecido al efecto por los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas, que remitirán tales datos al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Llevar un registro en el que se mencionen las entregas y, para los destinatarios contemplados en el párrafo 3., del apartado b) del apartado 1 del artículo 5 el destino ulterior de los animales o productos.

Este registro deberá conservarse durante un plazo no inferior a cinco años.

Artículo 12.

1. Los servicios veterinarios oficiales, en su caso, en colaboración con los agentes de otros servicios habilitados para dicha finalidad, efectuarán, en particular:

a) Inspecciones de explotaciones, instalaciones, medios de transporte y procedimientos utilizados para el marcado y la identificación de los animales.

b) En el caso de los productos mencionados en el anexo A, controles del cumplimiento por parte del personal, de los requisitos previstos en los textos mencionados en dicho anexo.

c) La toma de muestras de:

1. Los animales existentes destinados a la venta, puestos en circulación o transporte.

2. Los productos existentes destinados al almacenamiento o la venta, puesta en circulación o transporte.

d) El examen del material documental o informático necesario para los controles derivados de la aplicación del presente Real Decreto.

2. Las explotaciones, centros u organismos controlados colaborarán con la autoridad competente para el cumplimiento de los cometidos antes citados.

Disposición adicional única.

La presente disposición se dicta al amparo del artículo 149.1.10 y 16 de la Constitución.

Disposición final primera.

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus atribuciones, las disposiciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final segunda.

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar los anexos del presente Real Decreto en función de las modificaciones que se produzcan por disposiciones comunitarias y, en especial para la inclusión de las normas que transpongan las correspondientes Directivas.

Disposición final tercera.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO A

CAPÍTULO I

Legislación veterinaria

Sección 1.ª

1. Real Decreto 434/1990, de 30 de marzo por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables al comercio intracomunitario de animales vivos de la especie bovina y porcina, y posteriores.

2. Real Decreto 877/1990, de 6 de julio, por el que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma congelado de animales de la especie bovina.

3. Real Decreto 855/1992, de 10 de julio, por el que se fijan las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especie bovina.

4. Real Decreto 1148/1992, de 25 de septiembre, por el que se fijan las exigencias de sanidad animal aplicables a los intercambios y a las importaciones de esperma de animales de la especie porcina. 5. Real Decreto 1317/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de países terceros.

6. Real Decreto 1347/1992, de 6 de noviembre, por el que se modifican las medidas de lucha contra la peste equina y se establecen las condiciones de sanidad animal que regulan los movimientos intracomunitarios de équidos y las importaciones de estos animales de países terceros.

7. Real Decreto 2121/1993, de 3 de diciembre, relativo a las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de terceros países de animales de las especies ovina y caprina.

8. 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 normativa española dictada para su aplicación.

9. Real Decreto 66/1994, de 21 de enero, por el que se establecen las normas relativas a la protección de los animales durante el transporte.

10. Real Decreto 1882/1994, de 16 de septiembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a la puesta en el mercado de animales y de productos de la acuicultura.

Sección 2.ª

Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre, por el que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones procedentes de terceros países de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las disposiciones contenidas en la sección 1 del anexo A del Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre.

Real Decreto 1882/1994, de 16 de septiembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios y a las importaciones de productos no sometidos a las normas específicas establecidas en el capítulo I del anexo A del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, y en lo relativo a los agentes patógenos en el Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre.

CAPÍTULO II

Legislación zootécnica

(Suprimido)

ANEXO B

Animales y productos no sujetos a armonización pero cuyos intercambios se someterán a los controles establecidos en el presente Real Decreto

CAPÍTULO I

Legislación veterinaria. Otros animales vivos que no figuran en el capítulo I del anexo A.

CAPÍTULO II

Legislación veterinaria. Espermas, óvulos y embriones que no figuran en el capítulo I del anexo A.

ANEXO C

Lista de enfermedades o epizootias sujetas a medidas obligatorias de urgencia, con restricciones territoriales (Estados miembros, regiones o zonas)

1. Fiebre aftosa.
2. Peste porcina clásica.
3. Peste porcina africana.
4. Enfermedad vesicular porcina.
5. Enfermedad de Newcastle.
6. Peste bovina.
7. Peste de los pequeños rumiantes.
8. Estomatitis vesicular.
9. Fiebre catarral.
10. Peste equina.
11. Encefalomielitis viral equina.
12. Enfermedad de Teschen.
13. Peste aviar.
14. Viruela ovina y caprina.
15. Dermatosis nodular contagiosa.
16. Fiebre del Valle de Rift.
17. Perineumonía bovina contagiosa.
18. Necrosis hematopoyética infecciosa.
19. Encefalopatía espongiforme.

§ 43

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.

§ 44

Real Decreto 556/1998, de 2 de abril, por el que se establecen las normas para expedir la certificación de animales y productos animales exigida por la normativa veterinaria

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 89, de 14 de abril de 1998
Última modificación: 23 de diciembre de 2004
Referencia: BOE-A-1998-8794

El Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal, y el Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior, establecen la responsabilidad de garantizar que los controles veterinarios y, cuando proceda, la certificación, se efectúen de forma adecuada.

La Directiva 96/93/CE, del Consejo, de 17 de diciembre, relativa a la certificación de animales y productos animales, considera que para garantizar el funcionamiento armonioso del mercado interior de animales vivos y productos animales deben adoptarse normas comunes referentes a las obligaciones de las autoridades competentes y los agentes certificadores, con respecto a dicha certificación. Asimismo, establece medidas comunes para evitar la certificación inexacta o fraudulenta.

El presente Real Decreto incorpora la mencionada Directiva al ordenamiento interno, de acuerdo con la competencia estatal contenida en el artículo 149.1.10.ª y 16.ª de la Constitución.

En el procedimiento de tramitación del presente Real Decreto han sido consultadas las Comunidades Autónomas, así como los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de los Ministros 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 2 de abril de 1998,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente Real Decreto establece las normas para expedir los certificados sobre animales y productos animales exigidos por la normativa veterinaria.

Artículo 2. *Definiciones.*

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

1.º Normativa veterinaria: la normativa enumerada en el anexo A del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, y en los anexos A y B del Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre.

2.º Agente certificador: el veterinario oficial o cualquier otro veterinario habilitado por la autoridad competente para firmar los certificados o documentos de acompañamiento exigidos por la normativa veterinaria.

2. Además de las definiciones del apartado 1, se tendrán en cuenta las definiciones contenidas en los correspondientes artículos 2 de los Reales Decretos 1316/1992, de 30 de octubre, y 49/1993, de 15 de enero.

Artículo 3. *Obligaciones de los agentes certificadores.*

Los agentes certificadores deberán cumplir las siguientes normas:

1. Tener un conocimiento satisfactorio de la normativa veterinaria aplicable a los animales o productos que deban certificar, así como de los procedimientos, pruebas o exámenes que deban efectuarse antes de la certificación.

2. No certificar nada que quede fuera del alcance de sus conocimientos personales o que no puedan comprobar a ciencia cierta.

3. Abstenerse de firmar certificados no cumplimentados o incompletos o referidos a animales o productos que no hayan inspeccionado, a menos que se funden en datos:

a) Acreditados de conformidad con los apartados 1 a 3 por otra persona que actúe bajo control de dicho veterinario, siempre que pueda verificar la exactitud de dichos datos.

b) 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.

c) Basados en otros certificados expedidos por otro agente certificador.

4. 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. En todo caso, los agentes certificadores no deberán estar sujetos a una relación de empleo estable con los responsables de los animales o productos que deban certificar, o de las explotaciones o los establecimientos de donde procedan.

5. Archivar las copias de todos los certificados expedidos y, en su caso, de los que sirvieron de base para expedirlos, conservándolos, como mínimo, durante tres años.

Artículo 4. *Controles de los agentes certificadores.*

1. Para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo anterior, la autoridad competente:

a) Establecerá sistemas de formación e información permanente de los agentes certificadores que les permita tener conocimiento de las especificaciones que certifican.

b) Practicará controles aleatorios de la actuación de los agentes certificadores para comprobar si cumplen las obligaciones establecidas en el artículo anterior.

c) Verificará periódicamente la idoneidad de los documentos expedidos y el archivo de las copias durante un plazo mínimo de tres años.

2. En cada Comunidad Autónoma existirá un registro de agentes certificadores cuyos datos se notificarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 5. *Certificados incorrectos o falsos.*

1. La autoridad competente deberá adoptar las medidas de control necesarias para impedir la expedición de certificados falsos o de certificados que puedan inducir a error, así como la producción fraudulenta o la utilización de certificados supuestamente expedidos a efectos de la normativa veterinaria.

2. Sin perjuicio de posibles acciones y sanciones penales, en caso de expedición de certificación falsa o inexacta las autoridades competentes impondrán las sanciones

administrativas establecidas por las normas de régimen disciplinario o, en su caso, las que corresponden conforme al derecho sancionador aplicable, adoptando las medidas provisionales que se contemplen en dichas normas.

Las autoridades competentes podrán acordar la suspensión cautelar del ejercicio de la actividad del agente certificador, durante la instrucción del procedimiento sancionador.

Artículo 6. *Idioma de los certificados.*

Los certificados deberán extenderse por lo menos en castellano u otra lengua oficial que comprenda el agente certificador y en una de las lenguas oficiales del país de destino, de conformidad con la normativa comunitaria.

Disposición final primera. *Habilitación.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo de la habilitación contenida en el artículo 149.1.10.ª y 16.ª de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio y sanidad exterior y 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 que, en el ámbito de sus respectivas competencias, dicten las disposiciones de desarrollo y aplicación de lo dispuesto en este Real Decreto, así como para la incorporación de disposiciones de desarrollo del mismo establecidas por 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 del Estado».

§ 45

Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 313, de 31 de diciembre de 2002
Última modificación: 30 de marzo de 2022
Referencia: BOE-A-2002-25412

TÍTULO I

Normas tributarias

[. . .]

CAPÍTULO III

Tasas

[. . .]

Artículo 29. *Tasa por inspecciones y controles veterinarios de productos de origen animal no destinados a consumo humano, que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no comunitarios.*

Uno. La tasa por inspecciones y controles veterinarios de productos de origen animal no destinados a consumo humano, que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no comunitarios, se regirá 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.

La tasa no será de aplicación a los productos que estén exentos de control veterinario en frontera de acuerdo con la normativa vigente.

Dos. Constituye el hecho imponible de la tasa, la prestación de las actividades de inspección y control veterinario señaladas en el apartado anterior, por los servicios de inspección fronteriza dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en los lugares específicamente autorizados para la introducción de dichos productos.

Tres. 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 apartado anterior.

Cuatro. Será responsable de la tasa el interesado en la carga que participe en la introducción de los productos de origen animal no destinados a consumo humano, en el territorio nacional, procedentes de terceros países. Esta responsabilidad será de carácter solidario cuando actúe en nombre propio y por cuenta del sujeto pasivo, y subsidiaria cuando actúen en nombre y por cuenta del sujeto pasivo.

Asimismo, serán responsables de las deudas tributarias derivadas de esta tasa las personas y entidades a que se refiere la sección II del capítulo III del Título II de la Ley 230/1963, de 28 de diciembre, General Tributaria, en los términos previstos en la misma.

Cinco. La tasa se devengará en el momento en que se inicien las actividades de inspección y control sanitario en las instalaciones en que se desarrollen las mismas, sin perjuicio de que su pago se exija en el momento en que se soliciten las actuaciones de inspección y control cuya realización constituye el hecho imponible.

Seis. 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 al mismo.

Siete. Las cuantías de la tasa por Inspecciones y controles veterinarios de productos de origen animal no destinados a consumo humano, que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no comunitarios, quedan establecidas en las cantidades recogidas a continuación:

a) Carnes frescas, refrigeradas o congeladas de cualquier especie animal, incluidos sus despojos y vísceras, destinados a la alimentación animal ; productos cárnicos, preparados cárnicos y preparaciones alimenticias, que contengan carne de cualquier especie animal, destinada a la alimentación animal: la cuota tributaria será la resultante de aplicar cinco euros por tonelada, con un mínimo de 29 euros por partida y un máximo de 4.820 euros por partida.

b) Productos de la pesca y subproductos de la pesca destinados a la alimentación animal: la cuota tributaria será la resultante de aplicar:

1.º A las primeras 100 toneladas: cinco euros por tonelada.

2.º A partir de 100 toneladas, el importe para las cantidades adicionales se reducirá a 1,48 euros por tonelada, para productos pesqueros que no hayan sido objeto de ninguna preparación excepto la evisceración, y a 2,53 euros por tonelada, para los demás productos pesqueros.

Con un mínimo, en ambos casos, de 29 euros por partida y un máximo de 4.820 euros por partida.

c) Leche cruda, leche tratada térmicamente, leche destinada a la elaboración de productos lácteos, y productos lácteos: la cuota tributaria será la resultante de aplicar cinco euros por tonelada, con un mínimo de 29 euros por partida y un máximo de 4.820 euros por partida.

d) Huevos para incubar: la cuota tributaria será la resultante de aplicar 10 euros por cada unidad, siendo una unidad hasta 10.000 huevos (inclusive), con un mínimo de 29 euros por partida.

e) Proteínas animales elaboradas: la cuota tributaria será la resultante de aplicar cinco euros por tonelada, con un mínimo de 29 euros por partida y un máximo de 4.820 euros por partida.

f) Alimentos para animales de compañía: la cuota tributaria será la resultante de aplicar cinco euros por tonelada, con un mínimo de 29 euros por partida y un máximo de 4.820 euros por partida.

g) Grasas animales: la cuota tributaria será la resultante de aplicar cinco euros por tonelada, con un mínimo de 29 euros por partida y un máximo de 4.820 euros por partida.

h) Pieles, pelos, cerdas, lana, plumas: la cuota tributaria será la resultante de aplicar cinco euros por tonelada, con un mínimo de 29 euros por partida y un máximo de 4.820 euros por partida.

i) Trofeos de caza: la cuota tributaria será la resultante de aplicar cinco euros por tonelada, con un mínimo de 29 euros por partida y un máximo de 4.820 euros por partida.

j) Estiércol: la cuota tributaria será la resultante de aplicar cinco euros por tonelada con un mínimo de 29 euros por partida y un máximo de 4.820 euros por partida.

k) Esperma de cualquier especie animal: la cuota tributaria será la resultante de aplicar 10 euros por cada unidad, siendo una unidad hasta 1.000 pajuelas (inclusive), con un mínimo de 29 euros por partida.

l) Óvulos y embriones de cualquier especie animal: la cuota tributaria será la resultante de aplicar 10 euros por cada unidad, siendo una unidad hasta 10 óvulos o 10 embriones (inclusive), con un mínimo de 29 euros por partida.

m) Otros productos de origen animal, no contemplados en los apartados anteriores: la cuota tributaria será la resultante de aplicar cinco euros por tonelada, con un mínimo de 29 euros por partida y un máximo de 4.820 euros por partida.

Ocho. 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.

Nueve. El importe de la tasa correspondiente no podrá ser objeto de restitución a terceros, ya sea de forma directa o indirecta.

Diez. De acuerdo con el principio de equivalencia recogido en el artículo 7 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, y con la normativa que apruebe la Unión Europea, el Gobierno, mediante Real Decreto, podrá modificar las cuantías recogidas en el apartado siete de este artículo.

Once. El pago de la tasa se realizará mediante ingreso en efectivo en entidad de depósito autorizada por el Ministerio de Hacienda, siéndole aplicable lo dispuesto en el Reglamento General de Recaudación, aprobado por Real Decreto 1684/1990, de 20 de diciembre.

El ingreso se realizará mediante autoliquidación del sujeto pasivo correspondiente, abonándose la tasa antes de que comiencen las actividades de inspección y control. Los productos no podrán abandonar el puesto de inspección fronterizo, centro de inspección o punto de entrada, sin que se haya efectuado dicho pago.

Las autoridades no podrán autorizar el despacho en el territorio de la Unión Europea sin que se acredite el pago de la tasa.

Doce. La gestión de la tasa se llevará a cabo por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

[. . .]

§ 46

Real Decreto 231/2014, de 4 de abril, por el que se modifican las cuantías de la tasa por inspecciones y controles veterinarios de productos de origen animal no destinados al consumo humano que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 83, de 5 de abril de 2014
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2014-3656

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, dispone, en su artículo 27.2, que los Estados miembros garantizarán la recaudación de una tasa en el caso de las actividades contempladas en la sección A del anexo V, relativas a controles de mercancías y animales vivos importados en la Comunidad.

Asimismo, en el artículo 27.3 del citado Reglamento se establece que las tasas percibidas en relación con aquellas actividades no serán inferiores a los importes mínimos especificados en la sección B del citado anexo.

Por último, en el artículo 27.4 letra b) se recoge la posibilidad de establecer el importe de las tasas mediante su cálculo a tanto alzado o bien atendiendo a los importes recogidos en la sección B de dicho anexo.

Sin perjuicio de la aplicabilidad y efectos directos que tiene el Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 resulta, sin embargo, necesario adecuar la cuantía de las tasas a la prevista en la normativa de la Unión Europea.

En particular, en la presente disposición se trata de integrar y actualizar la situación normativa resultante respecto de la tasa por controles de productos de origen animal no destinados al consumo humano de países no comunitarios, establecida en el artículo 29 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social.

Por su parte, en el anexo V del mismo Reglamento se recoge que las operaciones por las que los Estados miembros perciben tasas, con arreglo a la Directiva 85/73/CEE del Consejo, de 29 de enero de 1985, relativa a la financiación de las inspecciones y controles sanitarios de carnes frescas y carnes de aves de corral, son las previstas en las Directivas 97/78/CE del Consejo de 18 de diciembre de 1997 por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros y 91/496/CE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles

veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros y por la que se modifican las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE y 90/675/CEE, confirmando, de este modo, la continuidad en la regulación del hecho imponible de la tasa. En esta norma se dispone la correspondencia de las actividades y operaciones gravadas con dicha tasa con las recogidas en el capítulo V de la sección B del anexo V del Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y, asimismo, se determina el alcance del nuevo esquema de tarifas mínimas señalado en el citado artículo 27.3 del Reglamento comunitario, al disponer que los importes de las tasas para cada una de las operaciones o actividades previstas quedan fijados en las cantidades recogidas en el anexo V, haciendo uso, de este modo, de la opción prevista en el citado artículo 27.4, letra b) del citado Reglamento.

El actual esquema de importes se encuentra recogido en el apartado 7 del artículo 29, de la Ley 53/2002 de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, por la que se establecen las cuantías de la tasa por inspecciones y controles veterinarios de productos de origen animal no destinados a consumo humano que se introduzcan en el territorio nacional procedentes de países no comunitarios. Asimismo, en las respectivas Leyes de Presupuestos se han establecido actualizaciones generales de los importes de las tasas, pero, en todo caso, no superan en sus tarifas resultantes a los importes mínimos recogidos en el citado anexo V.

Este real decreto se dicta al amparo de la habilitación prevista en el apartado 10 del artículo 29 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre citada, en el que, de acuerdo con el principio de equivalencia recogido en el artículo 7 de la Ley 8/1989 de 13 de abril, de tasas y precios públicos, se faculta al Gobierno para modificar mediante Real Decreto la cuantía de dichas tasas, de acuerdo con la normativa que aprueba la Unión Europea.

Este real decreto incluye también una nueva redacción del apartado 4.4 del anejo 1, del Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, para salvar el error detectado.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y 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 abril de 2014,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación de la cuantía de la tasa por inspecciones y controles veterinarios de productos de origen animal no destinados a consumo humano que se introduzcan en el territorio nacional procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea.*

Las cuantías de la tasa por inspecciones y controles veterinarios realizados a productos de origen animal no destinados al consumo humano y procedentes de países no comunitarios, establecidas en el apartado 7 del artículo 29 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social, serán las previstas en los capítulos I, II y III de la sección B del anexo V, o, en el caso de los productos de la pesca capturados en su medio natural y desembarcados directamente por un buque pesquero que enarbole el pabellón de un tercer país, la prevista en la letra a) del capítulo V de la sección B del anexo IV, todos ellos 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.

Las citadas tasas se publicarán a efectos informativos en el «Boletín Oficial del Estado», mediante Resolución de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y se reproducirán a efectos informativos en la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en el siguiente enlace: http://cexgan.mapa.es/Modulos05/Publico/Tasas.aspx.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación.*

El anejo 1, apartado 4.4, columna de la derecha del Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado por el Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, queda redactado del siguiente tenor:

> «Industrias químicas que cuenten con instalaciones para la fabricación de cualquiera de estos productos, sea o no ésta su actividad principal, e independientemente de cualquiera que sea la materia prima de partida o el proceso seguido, cuando impliquen transformación química o biológica.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, regla 16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior, salvo la disposición final primera que se dicta al amparo de la habilitación contenida en la regla 23ª que atribuye al Estado la legislación básica en materia de medio ambiente».

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».

§ 47

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.

§ 48

Orden PRE/847/2016, de 31 de mayo, por la que se establecen los animales y productos incluidos en el ámbito de aplicación 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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 134, de 3 de junio de 2016
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2016-5341

El apartado 1 del artículo 2 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, dispone que están incluidos en el ámbito de aplicación de dicho 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. Asimismo, dispone que dichos animales y productos 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 (NC).

Por tanto, es necesario dictar la presente orden con el fin de concretar los animales y productos de origen animal a los que se les aplica el Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre.

La lista recogida en el anexo enumera los animales y productos de acuerdo con la nomenclatura establecida por el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común, a fin de facilitar la selección de las remesas que quedan incluidas en el ámbito de aplicación del Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre.

En la elaboración de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

La presente orden tiene por objeto establecer 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 exigencia del tercer país, que están incluidos en el ámbito de aplicación 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.

Artículo 2. *Animales y productos.*

Los animales y productos objeto de esta orden serán los incluidos en el anexo.

Disposición adicional única. *Contención del gasto.*

Las medidas previstas en esta orden no podrán suponer incremento de dotaciones, de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Lista de animales y productos

Capítulo 1. Animales vivos

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
01	Animales vivos.	Todos.

Capítulo 2. Carnes y despojos comestibles

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
02	Carnes y despojos comestibles.	Todos.

Capítulo 3. Pescados y crustáceos, moluscos y demás invertebrados acuáticos

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
03	Pescados y crustáceos, moluscos y demás invertebrados acuáticos	Todos

Capítulo 4. Leche y productos lácteos, huevos de ave, miel natural, productos comestibles de origen animal no expresados ni comprendidos en otra parte

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
04	Leche y productos lácteos, huevos de ave, miel natural, productos comestibles de origen animal no expresados ni comprendidos en otra parte.	Todos.

Capítulo 5. Los demás productos de origen animal no expresados ni comprendidos en otra parte

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
0502	Cerdas de cerdo o de jabalí; pelo de tejón y demás pelos para cepillería; desperdicios de dichas cerdas o pelos.	Todos, transformados y no transformados. Por «cerdas sin tratar» se entiende cerdas distintas de las que hayan sido: a) Lavadas en fábrica, b) Obtenidas tras un proceso de curtido o tratadas por cualquier otro método que garantice que no queda ningún riesgo inaceptable.
0504 00 00	Tripas, vejigas y estómagos de animales, excepto los de pescado, enteros o en trozos, frescos, refrigerados, congelados, salados o en salmuera, secos o ahumados.	Todos: comprende los estómagos, las vejigas y los intestinos limpios, salados, secados o calentados, de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o aves de corral.
Ex05 05	Pieles y demás partes de ave, con sus plumas o plumón, plumas y partes de plumas (incluso recortadas) y plumón, en bruto o simplemente limpiados, desinfectados o preparados para su conservación; polvo y desperdicios de plumas o de partes de plumas.	Todos: incluidos los trofeos de caza de aves, pero a excepción de las plumas decorativas tratadas, las plumas tratadas transportadas por viajeros para uso privado o las remesas de plumas tratadas enviadas a particulares con fines no industriales.
0506	Huesos y núcleos córneos, en bruto, desgrasados, simplemente preparados (pero sin cortar en forma determinada), acidulados o desgelatinizados; polvo y desperdicios de estas materias.	Comprende los huesos para la producción de gelatina o colágeno si proceden de canales de animales sacrificados para consumo humano, así como la harina de huesos para consumo humano.
0507	Marfil, concha (caparazón) de tortuga, ballenas de mamíferos marinos (incluidas las barbas) cuernos, astas, cascos, pezuñas, uñas, garras y picos, en bruto o simplemente preparados, pero sin cortar en forma determinada; polvo y desperdicios de estas materias.	Comprende los trofeos de caza tratados de aves y ungulados que consistan únicamente en huesos, cuernos, pezuñas, garras, astas, dientes, pieles o cueros de terceros países.
0508	Coral y materias similares, en bruto o simplemente preparados, pero sin otro trabajo; valvas y caparazones de moluscos, crustáceos o equinodermos, y jibiones, en bruto o simplemente preparados, pero sin cortar en forma determinada, incluso en polvo y desperdicios.	Todos.
Ex051000 00	Ámbar gris, castóreo, algalia y almizcle; cantáridas; bilis, incluso desecada; glándulas y demás sustancias de origen animal utilizadas para la preparación de productos farmacéuticos, frescas, refrigeradas, congeladas o conservadas provisionalmente de otra forma.	Este código comprende las glándulas, otros productos animales y la bilis. Las glándulas secas y demás productos secos están clasificados en la partida 3001.

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
0511	Productos de origen animal no expresados ni comprendidos en otra parte; animales muertos de los capítulos 1 o 3, impropios para la alimentación humana.	Todos. Comprende el material genético (semen y embriones de origen animal, como los de las especies bovina, ovina, caprina, equina y porcina) y los subproductos animales de materiales de las categorías 1 y 2. Ejemplos de productos animales clasificados en los subapartados 0511 10 a 0511 99: 0511 10 00 (semen de bovino). 0511 91 (productos de pescado o de crustáceos, moluscos o demás invertebrados acuáticos): todos; comprende las huevas de pescado para incubar y los animales muertos, así como los subproductos animales destinados a la elaboración de alimentos para animales de compañía, de productos farmacéuticos y de otros productos técnicos. Comprende los animales muertos del capítulo 3, no comestibles o clasificados como no aptos para el consumo humano, por ejemplo, las dafnias, también conocidas como pulgas de agua, y otros ostrácodos o filópodos, secos, para la alimentación de los peces de acuario; comprende el cebo para peces. 0511 99 10 (tendones, nervios, recortes y otros desperdicios similares de cueros o pieles en bruto). 0511 99 31 (esponjas naturales de origen animal en bruto): todas si se destinan al consumo humano; en caso contrario, solo las destinadas a la alimentación de animales de compañía. 0511 99 39 (los demás excepto las esponjas naturales de origen animal en bruto): todos si se destinan al consumo humano; en caso contrario, solo los destinados a alimentos para animales de compañía. 0511 99 85 (los demás productos de origen animal no expresados ni comprendidos en otra parte; los animales muertos del capítulo 1, no aptos para el consumo humano): todos: esta partida comprende los embriones, los óvulos, el semen y el material genético no clasificado en la partida 0511 10, excepto de bovinos. Comprende los subproductos animales destinados a la elaboración de alimentos para animales de compañía y de otros productos tecnológicos. Abarca la crin no tratada, los productos de la apicultura, a excepción de las ceras para la apicultura o el uso técnico, el espermaceti o blanco de ballena para uso técnico, los animales muertos del capítulo 1 que no son comestibles o no se destinan al consumo humano (por ejemplo, perros, gatos o insectos), el material animal cuyas características esenciales no se hayan modificado y la sangre animal comestible, excepto la de pescado, para consumo humano.

Capítulo 12. Semillas y frutos oleaginosos, semillas y frutos diversos, plantas industriales o medicinales, paja y forraje

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex121299 95	Algarrobas, algas, remolacha azucarera y caña de azúcar, frescas, refrigeradas, congeladas o secas, incluso pulverizadas; huesos (carozos) y almendras de frutos y demás productos vegetales (incluidas las raíces de achicoria sin tostar de la variedad Cichorium intybus sativum) empleados principalmente en la alimentación humana, no expresados ni comprendidos en otra parte: los demás, los demás.	Polen de abeja.

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex121300 00	Paja y cascabillo de cereales, en bruto, incluso picados, molidos, prensados o en pellets.	Solo comprende la paja.
Ex12 14	Nabos forrajeros, remolachas forrajeras, raíces forrajeras, heno, alfalfa, trébol, esparceta, coles forrajeras, altramuces, vezas y productos forrajeros similares, incluso en pellets.	Solo comprende el heno y la alfalfa y las harinas y pellets de alfalfa.

Capítulo 15. Grasas y aceites animales o vegetales, productos de su desdoblamiento, grasas alimenticias elaboradas, ceras de origen animal o vegetal

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
1501	Grasa de cerdo (incluida la manteca de cerdo) y grasa de ave, excepto las de las partidas 0209 o 1503.	Todas.
1502	Grasa de animales de las especies bovina, ovina o caprina, excepto las de la partida 1503.	Todas.
1503 00	Estearina solar, aceite de manteca de cerdo, oleoestearina, oleomargarina y aceite de sebo, sin emulsionar, mezclar ni preparar de otro modo.	Todos.
1504	Grasas y aceites, y sus fracciones, de pescado o de mamíferos marinos, incluso refinados, pero sin modificar químicamente.	Todos; aceites de pescado y de productos de la pesca y aceites de mamíferos marinos. En el capítulo 21 se clasifican preparaciones comestibles diversas.
1505 00	Grasa de lana y sustancias grasas derivadas, incluida la lanolina.	Todas.
1506 00 00	Las demás grasas y aceites animales, y sus fracciones, incluso refinados, pero sin modificar químicamente.	Todos.
1516 10	Grasas y aceites animales y sus fracciones, parcial o totalmente hidrogenados, interesterificados, reesterificados o elaidinizados, incluso refinados, pero sin preparar de otro modo.	Todos: grasas y aceites animales.
Ex15 17	Margarina; mezclas o preparaciones alimenticias de grasas o aceites, animales o vegetales, o de fracciones de diferentes grasas o aceites de este capítulo, excepto las grasas y aceites alimenticios y sus fracciones, de la partida 1516.	Solo las que contienen grasas y aceites animales.
Ex151800 91	Grasas y aceites, animales o vegetales, y sus fracciones, cocidos, oxidados, deshidratados, sulfurados, soplados, polimerizados por calor en vacío o atmósfera inerte, o modificados químicamente de otra forma (excepto los de la partida 1516).	Solo grasas y aceites animales, extraídos.
1518 00 95	Mezclas y preparaciones no alimenticias de grasas y aceites animales o de grasas y aceites animales y vegetales y sus fracciones.	Todas: preparaciones de grasas y aceites derivados de animales.
Ex151800 99	Los demás.	Solo si contienen grasa de animales.
1521 90 91	Ceras de abejas o de otros insectos en bruto.	Todas; comprende las ceras en panales naturales y la cera de abejas en bruto para la apicultura o usos técnicos.
1521 90 99	Ceras de abejas o de otros insectos, incluso refinadas o coloreadas, excepto en bruto.	Todas; comprende las ceras, transformadas o refinadas, incluso blanqueadas o coloreadas, para la apicultura o usos técnicos.
Ex15 22 00	Degrás, residuos procedentes del tratamiento de grasas o ceras, animales o vegetales.	Solo de origen animal.

Capítulo 16. Preparaciones de carne, de pescado o de crustáceos, moluscos o demás invertebrados acuáticos

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
16	Preparaciones de carne, de pescado o de crustáceos, moluscos o demás invertebrados acuáticos.	Todos.

Capítulo 17. Azúcares y artículos de confitería

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
1702 11 00	Lactosa y jarabe de lactosa: con un contenido de lactosa superior o igual al 99 % en peso, expresado en lactosa anhidra, calculado sobre producto seco.	Todos; comprende la miel artificial y las mezclas de miel natural y artificial.

Capítulo 19. Preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
1901	Extracto de malta; preparaciones alimenticias de harina, grañones, sémola, almidón, fécula o extracto de malta, que no contengan cacao o con un contenido de cacao inferior al 40 % en peso calculado sobre una base totalmente desgrasada, no expresadas ni comprendidas en otra parte; preparaciones alimenticias de productos de las partidas 0401 a 0404 que no contengan cacao o con un contenido de cacao inferior al 5 % en peso, calculado sobre una base totalmente desgrasada, no expresadas ni comprendidas en otra parte.	Todos. Las preparaciones culinarias se clasifican en los capítulos 16 y 21.
1902 11 00	Pastas alimenticias sin cocer, rellenar ni preparar de otra forma que contengan huevo.	Todas.
1902 20 10	Pastas alimenticias rellenas, incluso cocidas o preparadas de otra forma, con un contenido de pescados y crustáceos, moluscos y otros invertebrados acuáticos superior al 20 % en peso.	Todas.
1902 20 30	Pastas alimenticias rellenas, incluso cocidas o preparadas de otra forma, con un contenido de embutidos y similares, de carne y despojos de cualquier clase superior al 20 % en peso, incluida la grasa de cualquier naturaleza u origen.	Todas.
Ex19022091	Pastas alimenticias rellenas cocidas.	Las que contengan productos animales.
Ex190220 99	Las demás [otras pastas alimenticias rellenas, excepto cocidas].	Las que contengan productos animales.
Ex19 02 30	Las demás pastas alimenticias.	Las que contengan productos animales.
Ex19 02 40	Cuscús.	Los que contengan productos animales. Comprende el cuscús preparado, por ejemplo, el cuscús presentado con carne, verduras y otros ingredientes, siempre que el contenido de carne en la preparación sea igual o inferior al 20 % en peso.
Ex190490 10	Productos a base de cereales obtenidos por inflado o tostado (por ejemplo: hojuelas o copos de maíz), cereales (excepto el maíz) en grano o en forma de copos u otro grano trabajado (excepto la harina, grañones y sémola), precocidos o preparados de otro modo, no expresados ni comprendidos en otra parte, los demás, a base de arroz.	Los que contengan productos animales, (siempre que no deban clasificarse en el capítulo 16).

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex19 05	Productos de panadería, pastelería o galletería, incluso con adición de cacao, hostias, sellos vacíos de los tipos utilizados para medicamentos, obleas para sellar, pastas secas de harina, almidón o fécula, en hojas, y productos similares.	Comprende las preparaciones que contengan carne u otros productos animales.

Capítulo 20. Preparaciones de hortalizas, frutas u otros frutos o demás partes de plantas

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex20 04	Las demás hortalizas preparadas o conservadas (excepto en vinagre o en ácido acético), congeladas, excepto los productos de la partida 2006.	Comprende las preparaciones que contengan productos animales.
Ex20 05	Las demás hortalizas preparadas o conservadas (excepto en vinagre o en ácido acético), sin congelar, excepto los productos de la partida 2006.	Comprende las preparaciones que contengan productos animales.

Capítulo 21. Preparaciones alimenticias diversas

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex210390 9080	Preparaciones para salsas y salsas preparadas; condimentos y sazonadores, compuestos; harina de mostaza y mostaza preparada: Los demás.	Comprende las preparaciones que contengan productos animales.
Ex21 04	Preparaciones para sopas, potajes o caldos; sopas, potajes o caldos, preparados; preparaciones alimenticias compuestas homogeneizadas.	Comprende las preparaciones que contengan productos animales.
Ex21 05 00	Helados, incluso con cacao.	Comprende las preparaciones que contengan leche cruda o transformada.
Ex21 06 10	Concentrados de proteínas y sustancias proteicas texturadas.	Comprende las preparaciones que contengan productos animales.
Ex210690 92	Las demás preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte, sin materias grasas de la leche o con un contenido inferior al 1,5 % en peso; sin sacarosa o isoglucosa o con un contenido inferior al 5 % en peso, sin almidón o fécula o glucosa o con un contenido inferior al 5 % en peso.	Comprende las preparaciones que contengan productos animales, por ejemplo complementos alimenticios, foundues de queso, condroitina, aceites animales u otros productos animales en cápsulas, con o sin adición de otras sustancias.
Ex210690 98	Las demás preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte.	Comprende las preparaciones que contengan productos animales, por ejemplo complementos alimenticios, foundues de queso, condroitina, aceites animales u otros productos animales en cápsulas, con o sin adición de otras sustancias.

Capítulo 22. Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex22 02 90	Las demás bebidas no alcohólicas, excepto los jugos de frutas u otros frutos o de hortalizas de la partida 2009.	Las que contengan productos o grasa de productos de las partidas 0401 a 0404.

Capítulo 23. Residuos y desperdicios de las industrias alimentarias; alimentos preparados para animales

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
2301	Harina, polvo y pellets, de carne, despojos, pescado o de crustáceos, moluscos o demás invertebrados acuáticos, impropios para la alimentación humana; chicharrones.	Todos; comprende la proteína animal transformada no destinada al consumo humano, el polvo de carne no destinado al consumo humano y los chicharrones, estén o no destinados al consumo humano. La harina de plumas está comprendida en la partida 0505.
Ex23 09	Preparaciones del tipo de las utilizadas para la alimentación de los animales.	Todas. Comprende, entre otros, los alimentos para perros o gatos, acondicionados para la venta al por menor (subpartida 2309 10), que contengan productos animales y los productos llamados «solubles» de pescado o de mamíferos marinos (código NC 2309 90 10). Productos destinados a la alimentación animal, incluidas las mezclas de polvo (como las de pezuñas y cuernos). Esta partida comprende la leche líquida, el calostro y los productos que contengan productos lácteos, calostro y/o hidratos de carbono, todos ellos no destinados al consumo humano sino a la alimentación animal. Comprende los alimentos para animales de compañía, los accesorios masticables para perros y las mezclas de polvo, las cuales pueden contener insectos muertos. Comprende los ovoproductos no destinados al consumo humano y otros productos transformados de origen animal no destinados al consumo humano.

Capítulo 28. Productos químicos inorgánicos; compuestos inorgánicos u orgánicos de metal precioso, de elementos radiactivos, de metales de las tierras raras o de isótopos

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex283525 00	Hidrogenoortofosfato de calcio («fosfato dicálcico»).	Solo de origen animal.
Ex283526 00	Los demás fosfatos de calcio.	Solo el fosfato tricálcico de origen animal.

Capítulo 29. Productos químicos orgánicos

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex293299 00	Los demás compuestos heterocíclicos con heteroátomo(s) de oxígeno exclusivamente.	Solo de origen animal; por ejemplo el sulfato de glucosamina.

Capítulo 30. Productos farmacéuticos

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
3001 20 90	Extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones, excepto los de origen humano.	Todos; comprende cualquier producto que actúe como sustituto del calostro materno y se utilice en la alimentación de los terneros.
3001 90 91	Sustancias animales preparadas para usos terapéuticos o profilácticos: heparina y sus sales.	Todas.

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
3001 90 98	Las demás sustancias animales preparadas para usos terapéuticos o profilácticos, no expresadas ni comprendidas en otra parte, excepto la heparina y sus sales.	Todas. Además de las glándulas y otros órganos, este subapartado comprende la hipófisis, las cápsulas suprarrenales y la glándula tiroides; excepto las especificadas en el artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.
Ex300210 10	Antisueros (sueros con anticuerpos), incluso modificados u obtenidos por procesos biotecnológicos.	Solo antisueros de origen animal. No comprende los medicamentos acabados destinados al consumidor final.
Ex300210 91	Hemoglobina, globulinas de la sangre y seroglobulina.	Solo material derivado de animales.
Ex300210 99	Las demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos por procesos biotecnológicos, excepto los de origen humano.	Solo material derivado de animales.
3002 30	Vacunas para uso en veterinaria.	Toda.
3002 90 30	Sangre de animales preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico.	Toda.
Ex300290 50	Cultivos de microorganismos.	Patógenos y cultivos de patógenos.
Ex300290 90	Los demás.	Patógenos y cultivos de patógenos.
Ex3003	Medicamentos (excepto los productos de las partidas|3002, 3005|o 3006) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor.	Los destinados a uso veterinario.
Ex3004	Medicamentos (excepto los productos de las partidas|3002, 3005|o 3006) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.	Los destinados a uso veterinario.
Ex300692 00	Desechos farmacéuticos.	Solo material derivado de animales. Desechos farmacéuticos, productos farmacéuticos no aptos para su finalidad prevista originalmente.

Capítulo 31. Abonos

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
3101 00 00	Abonos de origen animal, incluso mezclados entre sí o tratados químicamente; abonos procedentes de la mezcla o del tratamiento químico de productos de origen animal o vegetal.	Todos.

Capítulo 35. Materias albuminoideas, productos a base de almidón o de fécula modificados, colas, enzimas

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
35 01	Caseína, caseinatos y demás derivados de la caseína; colas de caseína.	Caseína destinada al consumo humano, la alimentación animal o usos técnicos.
35 02	Albúminas (incluidos los concentrados de varias proteínas del lactosuero, con un contenido de proteínas del lactosuero superior al 80 % en peso, calculado sobre materia seca), albuminatos y demás derivados de las albúminas.	Comprende los productos derivados de huevos y de leche, con independencia de que se destinen o no al consumo humano (incluida la alimentación animal) como se especifica a continuación: Ovoproductos, productos lácteos y productos transformados para el consumo humano según se definen en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
35 03 00	Gelatinas (aunque se presenten en hojas cuadradas o rectangulares, incluso trabajadas en la superficie o coloreadas) y sus derivados; ictiocola; las demás colas de origen animal (excepto las colas de caseína de la partida 3501).	Comprende la gelatina para el consumo humano y para la industria alimentaria.
35 04 00	Peptonas y sus derivados; las demás materias proteínicas y sus derivados, no expresados ni comprendidos en otra parte; polvo de cueros y pieles, incluso tratado al cromo.	Comprende el colágeno y las proteínas hidrolizadas para el consumo humano y para la industria alimentaria. Comprende los productos proteínicos extraídos de las pieles, los cueros y los tendones de los animales, así como de los huesos en el caso de los cerdos, las aves de corral y los peces. Comprende las proteínas hidrolizadas formadas por polipéptidos, péptidos o aminoácidos, así como por mezclas de los mismos, obtenidos mediante la hidrólisis de subproductos animales.
Ex3507	Enzimas; preparaciones enzimáticas no expresadas ni comprendidas en otra parte	Solo los derivados de productos animales. Incluye el cuajo y sus concentrados para el consumo humano.

Capítulo 38. Productos diversos de las industrias químicas

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex3808	Insecticidas, raticidas y demás antirroedores, fungicidas, herbicidas, inhibidores de germinación y reguladores del crecimiento de las plantas, desinfectantes y productos similares, presentados en formas o en envases para la venta al por menor, o como preparaciones o artículos tales como cintas, mechas y velas, azufradas, y papeles matamoscas.	Solo los de uso zoosanitario.
Ex3821 00 00	Medios de cultivo preparados para el desarrollo o mantenimiento de microorganismos (incluidos los virus y organismos similares) o de células vegetales, humanas o animales.	Sólo los derivados de productos de origen animal.
Ex382200 00	Reactivos de diagnóstico o de laboratorio sobre cualquier soporte y reactivos de diagnóstico o de laboratorio preparados, incluso sobre soporte (excepto los de las partidas 3002 o 3006); materiales de referencia certificados.	Solo los derivados de productos animales y los destinados a uso veterinario.
Ex382510 00	Desechos y desperdicios municipales.	Todos los residuos de cocina que contengan productos animales, incluidos los aceites de cocina usados que contengan productos animales.

Capítulo 39. Plástico y sus manufacturas

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex391390 00	Polímeros naturales (excepto ácido algínico, sus sales y sus ésteres) y polímeros naturales modificados (por ejemplo: proteínas endurecidas, derivados químicos del caucho natural), no expresados ni comprendidos en otra parte, en formas primarias.	Solo los derivados de productos animales; por ejemplo sulfato de condroitina, glucosamina o quitosano.
Ex391710 10	Tripas artificiales de proteínas endurecidas o de plásticos celulósicos.	Solo las derivadas de productos animales.

Capítulo 41. Pieles (excepto la peletería) y cueros

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
41 01	Cueros y pieles en bruto, de bovino, incluido el búfalo, o de equino (frescos o salados, secos, encalados, piquelados o conservados de otro modo, pero sin curtir, apergaminar ni preparar de otra forma), incluso depilados o divididos.	Todos.
41 02	Cueros y pieles en bruto, de ovino (frescos o salados, secos, encalados, piquelados o conservados de otro modo, pero sin curtir, apergaminar ni preparar de otra forma), incluso depilados o divididos, excepto los excluidos por la nota 1.c) de este capítulo.	Todos.
41 03	Los demás cueros y pieles, en bruto (frescos o salados, secos, encalados, piquelados o conservados de otro modo, pero sin curtir, apergaminar ni preparar de otra forma), incluso depilados o divididos, excepto los excluidos por las notas 1.b) o 1.c) de este capítulo.	Todos.
41 04	Cueros y pieles curtidos o crust, de bovino, incluido el búfalo, o de equino, depilados, incluso divididos pero sin otra preparación.	Todos.
41 05	Pieles curtidas o crust, de ovino, depiladas, incluso divididas pero sin otra preparación.	Todos.
41 06	Cueros y pieles depilados de los demás animales y pieles de animales sin pelo, curtidos o crust, incluso divididos pero sin otra preparación.	Todos.

Capítulo 42. Manufacturas de cuero, artículos de talabartería o guarnicionería, artículos de viaje, bolsos de mano (carteras) y continentes similares, manufacturas de tripa

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex420500 90	Las demás manufacturas de cuero natural o cuero regenerado.	Comprende el material para la fabricación de accesorios masticables para perros.
Ex420600 00	Manufacturas de tripa, vejigas o tendones.	Comprende el material para la fabricación de accesorios masticables para perros.

Capítulo 43. Peletería y confecciones de peletería, peletería facticia o artificial

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex43 01	Peletería en bruto (incluidas las cabezas, colas, patas y demás trozos utilizables en peletería), excepto las pieles en bruto de las partidas 4101, 4102 o 4103.	Todas, a excepción de las pieles tratadas Comprende las subpartidas siguientes: Ex430110 00 (de visón, enteras, incluso sin la cabeza, cola o patas) Ex430130 00 (de cordero llamadas «astracán», «Breitschwanz», «caracul», «persa» o similares, de cordero de Indias, de China, de Mongolia o del Tíbet, enteras, incluso sin la cabeza, cola o patas). Ex430160 00 (de zorro, enteras, incluso sin la cabeza, cola o patas). Ex430180 00 (las demás pieles, enteras, incluso sin la cabeza, cola o patas): excepto las de ungulados, por ejemplo marmotas, felinos salvajes, focas o nutrias. Ex430190 00 (cabezas, colas, patas y demás trozos utilizables en peletería).

Capítulo 51. Lana y pelo fino u ordinario, hilados y tejidos de crin

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex51 01	Lana sin cardar ni peinar.	Lana sin tratar.
Ex51 02	Pelo fino u ordinario, sin cardar ni peinar.	Pelo sin tratar, incluido el pelo ordinario de los flancos de animales bovinos o equinos.
Ex51 03	Desperdicios de lana o de pelo fino u ordinario, incluidos los desperdicios de hilados (excepto las hilachas).	Lana o pelo sin tratar.

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
5104 00 00	Hilachas de lana o pelo fino u ordinario.	Todo.
5105	Lana y pelo fino u ordinario, cardados o peinados, incluida la «lana peinada a granel».	Todo.

Capítulo 95. Juguetes, juegos y artículos para recreo o deporte, sus partes y accesorios

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex950810 00	Circos y zoológicos ambulantes.	Solo con animales vivos.
Ex950890 00	Los demás: atracciones de feria y teatros ambulantes.	Solo con animales vivos.

Capítulo 97. Objetos de arte o colección y antigüedades

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex970500 00	Colecciones y especímenes para colecciones de zoología, botánica, mineralogía o anatomía o que tengan interés histórico, arqueológico, paleontológico, etnográfico o numismático.	Solo productos derivados de animales. No comprende los trofeos de caza de ungulados o aves que hayan sido sometidos a un tratamiento taxidérmico completo que garantice su conservación a temperatura ambiente, ni los trofeos de caza de otras especies que no sean ungulados o aves (ya estén tratados o no).

Capítulo 99. Códigos especiales de la nomenclatura combinada

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex993024 00	Mercancías de los capítulos 1 a 24 de la NC suministradas a buques o aeronaves.	Solo productos de origen animal que salen del territorio español destinados al aprovisionamiento de buques.
Ex993099 00	Mercancías clasificadas en otra parte distinta de los capítulos 1 a 24 y 27 de la NC y suministradas a buques o aeronaves.	Solo productos de origen animal que salen del territorio español destinados al aprovisionamiento de buques.

Descripción del contenido de las tablas:

(1) Columna 1: Código arancelario.

Esta columna indica el código arancelario de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CEE) nº 2658/87, del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común.

(2) Columna 2: Designación de la mercancía.

La designación de la mercancía es la que figura en la columna del mismo nombre de la nomenclatura arancelaria en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio.

(3) Columna 3: Puntualizaciones y aclaraciones.

Esta columna recoge información sobre los animales o productos incluidos.

Cuando en la columna 1 aparezca la mención «Ex» delante de un código arancelario, las mercancías incluidas en el ámbito de aplicación del Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, quedarán determinadas por el ámbito de aplicación del código de la nomenclatura arancelaria y por los de la designación de la mercancía en la columna 2 y las puntualizaciones y aclaraciones incluidas en la columna 3.

Por ejemplo, en el código 30021091 sólo se incluye en el ámbito de aplicación el material derivado de animales y no el resto de productos contemplados en dicha partida:

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex300210 91	Hemoglobina, globulinas de la sangre y seroglobulina.	Solo material derivado de animales.

§ 49

Orden APA/660/2020, de 16 de julio, por la que se establecen los requisitos sanitarios para la importación de animales de especies para las que no exista normativa armonizada de la Unión Europea

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 198, de 21 de julio de 2020
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2020-8229

La Directiva 92/65/CEE, del Consejo, de 13 de julio de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del anexo A de la Directiva 90/425/CEE, establece una serie de disposiciones de carácter sanitario aplicables a las importaciones de los mismos en la Unión Europea.

El Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre, por el que se establece las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones procedentes de países terceros de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las disposiciones contenidas en la sección 1 del anexo A del Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, transpone a nuestro ordenamiento jurídico la mencionada Directiva 92/65/CEE.

El artículo 17 del Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre, establece los requisitos sanitarios aplicables a las importaciones de animales, esperma, óvulos y embriones procedentes de terceros países para su importación en España.

La disposición adicional cuarta del mencionado real decreto determina que, hasta que se dicten normas de desarrollo del artículo 17, seguirá aplicándose la normativa española referente a las importaciones de terceros países cuando no existan requisitos establecidos a nivel de la Unión Europea, es decir, cuando se trate de animales de especies respecto de las cuales no se haya dictado normativa específica respecto de los requisitos sanitarios exigibles para su entrada en el territorio aduanero de la Unión Europea, incluido el correspondiente certificado sanitario.

En la actualidad, los modelos de certificados sanitarios de importación de animales vivos y productos de origen animal no destinados al consumo humano no armonizados por la normativa de la Unión Europea, se encuentran disponibles en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, tal y como establece la Resolución de 22 de diciembre de 2008, de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, por la que se publican las listas de establecimientos de cuarentena de importación.

Asimismo, la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, modificada por la Ley 33/2015, de 21 de septiembre, establece en su artículo 54.2 que la Administración General del Estado prohibirá la importación o introducción de

especies o subespecies alóctonas cuando estas sean susceptibles de competir con las especies silvestres autóctonas, alterar su pureza genética o los equilibrios ecológicos.

La importación o introducción de una especie alóctona estará supeditada a la autorización del Ministerio para la Transición Ecológica, que debe elaborar un Listado que incluya los taxones alóctonos susceptibles de competir con los autóctonos, alterar su pureza genética o los equilibrios ecológicos. Sólo se autorizará la importación o introducción de un taxón de este listado si la evaluación de un análisis de riesgo demuestra que no se incurrirá en las circunstancias antes indicadas. Este procedimiento ha sido desarrollado por el Real Decreto 570/2020, de 16 de junio, por el que se regula el procedimiento administrativo para la autorización previa de importación en el territorio nacional de especies alóctonas con el fin de preservar la biodiversidad autóctona española.

En este sentido, es necesario dictar la presente orden con el fin de regular el procedimiento por el que se exigen los correspondientes requisitos de sanidad animal, que se aplicarán únicamente cuando se disponga de la autorización que prevé el artículo 54 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, y que desarrolla el Real Decreto 570/2020, de 16 de junio.

La regulación que se contiene en esta norma se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de establecer una gestión adecuada que controle los riesgos en la salud pública, la salud animal y medio ambiente derivados de la introducción de animales en nuestro territorio. Se cumple el principio de proporcionalidad y la regulación se limita al mínimo imprescindible para controlar dichos riesgos. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos.

Esta orden ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas 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. En su elaboración han sido consultadas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados

Esta orden se dicta al amparo de lo previsto en la disposición final segunda del Real Decreto 1881/1994 de 16 de septiembre, que faculta al titular de este Ministerio para dictar, en el ámbito de sus atribuciones, las disposiciones necesarias para el desarrollo y cumplimiento del mismo.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. La presente orden tiene por objeto regular el procedimiento y requisitos sanitarios para la importación de animales vivos, para los que no se encuentre establecido un certificado sanitario por la Unión Europea, y, por tanto, distintos de aquellos a que se refiere la normativa relacionada en el anexo, cuando su destino final sea el Reino de España.

2. Lo dispuesto en esta orden se entenderá sin perjuicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Sanidad en lo que se refiere a los animales vivos destinados al consumo humano; al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en particular, para la autorización previa a la importación prevista en el artículo 54 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, y desarrollada por el Real Decreto 570/2020, de 16 de junio, por el que se regula el procedimiento administrativo para la autorización previa de importación en el territorio nacional de especies alóctonas con el fin de preservar la biodiversidad autóctona española; así como de las competencias atribuidas al resto de Ministerios con competencia en controles en frontera de animales vivos, incluido el control correspondiente a la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres, y del resto de requisitos exigidos para la importación de animales vivos.

Artículo 2. *Procedimiento para la determinación de los requisitos de sanidad animal.*

1. Como paso previo para la posterior obtención de autorizaciones en el ámbito de la sanidad animal, el importador deberá contar con la autorización a que se refiere el artículo 54.3 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, y el Real Decreto 570/2020, de 16 de junio, cuando ello sea exigible por tratarse de un animal de una especie alóctona listada y registrada como potencialmente susceptible de competir con las especies silvestres autóctonas, alterar su pureza genética o los desequilibrios ecológicos conforme a lo dispuesto en dicho real decreto

2. Una vez disponga de la autorización mencionada en el apartado anterior, de acuerdo con el procedimiento establecido reglamentariamente, el importador deberá presentar solicitud de importación en el ámbito de la sanidad animal, de acuerdo con un modelo establecido disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, dirigida a la unidad competente en materia de sanidad animal en importaciones de dicho Ministerio, a través de la sede electrónica en el caso de personas jurídicas y otros sujetos obligados, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o por los medios previstos en el artículo 16.4 de dicha ley en el caso de tratarse de personas físicas.

3. El órgano competente para la instrucción será la unidad competente en sanidad animal de las importaciones de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que comprobará que el peticionario dispone de la citada autorización ambiental y le notificará si es preciso subsanar la solicitud en relación a sanidad animal, incluida la aportación de la información de que se trate, necesaria para poder hacer una evaluación del riesgo sanitario que supone la importación, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición.

El importador dispondrá de un plazo de diez días para subsanar o aportar la documentación requerida. Si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4. La unidad competente en materia de sanidad animal de las importaciones de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria comprobará que el destino de los animales se encuentra autorizado según lo dispuesto en el artículo 3, a cuyo efecto solicitará, en su caso, informe a la comunidad autónoma en que radique el destino del animal o animales, que deberá emitirse en diez días.

5. La unidad competente en materia de sanidad animal de las importaciones dictará resolución provisional en la que se informará al importador de los requisitos sanitarios a los que se somete la importación, sin perjuicio de lo que resulte de los controles veterinarios pertinentes a realizar en el Puesto de Control Fronterizo (PIF) de entrada.

En dicha resolución se indicarán los requisitos veterinarios que deberán certificarse por parte de la autoridad competente del país de origen en un documento que acompañará a los animales hasta su entrada en el territorio aduanero de la Unión Europea.

Se concederá un plazo de diez días para que el interesado formule las alegaciones que estime oportunas.

6. La unidad competente en materia de importaciones de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria elevará la correspondiente propuesta de resolución definitiva a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

7. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución, de acuerdo con establecido en el artículo 21.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, será de tres meses desde la fecha de recepción de la solicitud y se notificará al importador de acuerdo con lo previsto en el artículo 40 de la citada ley. Si transcurrido dicho plazo no se ha notificado al interesado la resolución correspondiente, éste podrá entender estimada su solicitud.

8. Contra dicha resolución, podrá recurrirse en alzada ante el Secretario General de Agricultura y Alimentación.

9. La resolución se notificará al Puesto de Control Fronterizo (PIF) de entrada, donde se realizarán los controles veterinarios pertinentes.

Artículo 3. *Destino de los animales.*

1. El organismo de destino de los animales a importar estará autorizado y registrado, según proceda, en función de la finalidad de los animales, con base en las siguientes normas:

a) Decreto 1191/1975, de 24 de abril, sobre autorización y registro de núcleos zoológicos, establecimientos para la práctica de la equitación, centros para el fomento y cuidado de animales de compañía y similares.
b) La Ley 31/2003, de 27 de octubre, de conservación de la fauna silvestre en los parques zoológicos.
c) Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.
d) Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

2. Además, en el caso de aves y primates, el organismo de destino deberá estar autorizado con base en el artículo 14 del Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre, por el que se establece las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones procedentes de países terceros de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las disposiciones contenidas en la sección 1 del anexo A del Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre.

Artículo 4. *Animales para los que ya existe un modelo de certificado sanitario.*

El procedimiento previsto en el artículo 2 no será de aplicación a las importaciones de animales para los que exista un modelo de certificado zoosanitario disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin perjuicio, en su caso, de la obtención de la autorización ambiental referida en el artículo 2.1.
Estos animales deberán venir acompañados de un certificado de acuerdo con el mencionado modelo.

Artículo 5. *Comunicaciones.*

El Servicio de Inspección de Sanidad Animal del Puesto de Control Fronterizo, comunicará, a través del sistema TRACES, a la comunidad autónoma de destino, cada entrada en el Reino de España de los animales objeto de esta orden.

Disposición adicional única. *Contención del gasto.*

Las medidas previstas en esta orden no podrán suponer incremento de dotaciones, de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 10.ª, 16.ª, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior y sanidad exterior, respectivamente.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor el día 1 de enero de 2021.

ANEXO

Normativa considerada en el artículo 1

Reglamento (UE) n.º 206/2010, de la Comisión, de 12 de marzo de 2010, por el que se establecen listas de terceros países, territorios o bien partes de terceros países o territorios autorizados a introducir en la Unión Europea determinados animales o carne fresca y los requisitos de certificación veterinaria.

Directiva 2004/68/CE, del Consejo, de 26 de abril de 2004, por la que se establecen normas zoosanitarias para la importación y tránsito en la Comunidad de determinados ungulados vivos, se modifican las Directivas 90/426/CEE y 92/65/CEE y se deroga la Directiva 72/462/CEE.

Reglamento (CE) n.º 1251/2008 de la Comisión, de 12 de diciembre de 2008, por el que se aplica la Directiva 2006/88/CE del Consejo en lo referente a las condiciones y los requisitos de certificación para la comercialización y la importación en la Comunidad de animales de la acuicultura y productos derivados y se establece una lista de especies portadoras.

Decisión de Ejecución de la Comisión 2013/519/UE, de 21 de octubre de 2013, por la que se establece la lista de territorios y terceros países desde los que se autorizan las importaciones de perros, gatos y hurones, así como el modelo de certificado sanitario para esas importaciones.

Reglamento (CE) n.º 798/2008 de la Comisión, de 8 de agosto de 2008, por el que se establece una lista de terceros países, territorios, zonas o compartimentos desde los cuales están permitidos la importación en la Comunidad o el tránsito por la misma de aves de corral y productos derivados, junto con los requisitos de certificación veterinaria.

Directiva 2009/158/CE, del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de terceros países.

Reglamento de Ejecución (UE) n.º 139/2013 de la Comisión, de 7 de enero de 2013, por el que se establecen condiciones zoosanitarias para la importación de determinadas aves en la Unión y las correspondientes condiciones de cuarentena.

Directiva 2009/156/CEE del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los movimientos de équidos y las importaciones de équidos procedentes de países terceros.

Reglamento de Ejecución (UE) 2018/659 de la Comisión, de 12 de abril de 2018 sobre las condiciones para la entrada en la Unión de équidos vivos y de esperma, óvulos y embriones de équidos.

Decisión de Ejecución (UE) 2018/320 de la Comisión, de 28 de febrero de 2018, relativa a determinadas medidas zoosanitarias de protección para los intercambios comerciales de salamandras en el interior de la Unión y para la introducción en la Unión de estos animales en relación con el hongo *Batrachochytrium salamandrivorans*

§ 50

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 especificas establecidas en el capítulo I del anexo A del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, y, por lo que se refiere a los patógenos, en el Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 35, de 10 de febrero de 1995
Última modificación: 27 de mayo de 2006
Referencia: BOE-A-1995-3553

La puesta en marcha del mercado interior, con la supresión de los controles fronterizos entre los Estados miembros de la Comunidad Europea, lleva implícita la fijación de las normas de sanidad animal y sanitarias que se deben aplicar al conjunto de productos cuyos intercambios e importaciones no han sido objeto aún de armonización a nivel comunitario.

Por otra parte, teniendo en cuenta los riesgos considerables de propagación de enfermedades a que están expuestos los animales, es necesario fijar para determinados productos de origen animal, los requisitos especiales que han de cumplir al comercializarse con fines de intercambio, en particular con destino a regiones que dispongan de un estatuto sanitario avanzado.

En cuanto a la importación de países terceros, es preciso establecer un procedimiento de autorización tanto de los países como de los establecimientos, de forma que se satisfagan los requisitos del presente Real Decreto.

En consecuencia, resulta necesario incorporar a la legislación española los requisitos relativos a sanidad animal y sanitarios que establece la Directiva 92/118/CEE, del Consejo, de 17 de diciembre, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones a la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE, teniendo en cuenta que ambas Directivas ya han sido incorporadas a la legislación nacional por los Reales Decretos 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal, y 1316/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios y zootécnicos aplicables a los intercambios intracomunitarios de determinados animales, aves y productos con vistas a la realización del mercado interior y que, de acuerdo con la Directiva 92/118/CEE, han de ser modificados en sus anexos.

También se debe tener en cuenta que la Directiva 92/118/CEE ha sido parcialmente incorporada al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 1904/1993, de 29 de

octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal, y el Real Decreto 2224/1993, de 17 de diciembre, sobre normas sanitarias de eliminación y transformación de animales muertos y desperdicios de origen animal y protección frente a agentes patógenos en piensos de origen animal.

La Decisión de la Comisión de 13 de julio de 1994 por la que se modifica el capítulo 13 del anexo I de la Directiva 92/118/CEE, del Consejo, de 17 de diciembre, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE, modificación que también se incorpora en el presente Real Decreto.

Por otra parte, la plena realización del mercado interior previsto en el artículo 7A del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, implicará la supresión de todos los obstáculos en los intercambios intracomunitarios con vistas a la fusión de los mercados nacionales en un mercado único. Teniendo en cuenta que ello lleva consigo la supresión de los controles en frontera para el comercio intracomunitario y el refuerzo de las garantías en origen, no se pueden hacer diferencias entre productos destinados al mercado nacional y los destinados al mercado de otro Estado miembro, por lo que se han promulgado las normas comunitarias aludidas.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de la competencia estatal contenida en el artículo 149.1.10.ª y 16.ª de la Constitución y en virtud de lo dispuesto en los artículos 38 y 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, una vez consultados los sectores afectados y previo el informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de diciembre de 1994,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

El presente Real Decreto establece las condiciones de sanidad animal y sanitarias aplicables a los intercambios e importaciones de productos de origen animal (incluidas las muestras comerciales tomadas de dichos productos) no sometidos, con respecto a estas condiciones a las normas específicas a las que se refiere el capítulo I del anexo A del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal, y, en lo que se refiere a agentes patógenos, el Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios y zootécnicos aplicables a los intercambios intracomunitarios de determinados animales, aves y productos, con vistas a la realización del mercado interior.

Artículo 2. *Definiciones.*

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

a) «Intercambios»: los intercambios de mercancías entre Estados miembros, con arreglo al apartado 2 del artículo 9 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.

b) «Muestra comercial»: una muestra sin valor comercial, tomada en nombre del propietario o del responsable de un establecimiento, que sea representativa de una producción concreta de productos de origen animal de dicho establecimiento o que constituya un modelo de un producto de origen animal cuya fabricación esté prevista y que, para su posterior examen, deberá llevar la indicación del tipo de producto, de su composición y de la especie animal de la que se ha obtenido.

c) «Enfermedad transmisible grave»: cualquier enfermedad prevista en el Real Decreto 959/1986, de 25 de abril, por el que se establece la lista de enfermedades de animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación.

d) «Agentes patógenos»: toda agrupación o cultivo de organismos o todo derivado presente, ya sea solo, ya sea en forma combinada, de dicha agrupación o cultivo de organismos, que pueda provocar una enfermedad en cualquier ser vivo (salvo el hombre), y todos los derivados modificados de dichos organismos, tejidos, cultivos celulares, secreciones o excreciones por medio de los cuales se pueda llevar o transmitir un patógeno animal. Esta definición no incluye los medicamentos veterinarios inmunológicos autorizados en el marco de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

e) **(Suprimida)**

f) «Proteínas animales elaboradas destinadas al consumo humano»: los chicharrones, la harina de carne y la corteza de cerdo en polvo contemplados en el apartado 2 del artículo 2 del Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal.

g) **(Suprimida)**

h) «Autoridad competente»: los órganos competentes de las Comunidades Autónomas respecto de los intercambios intracomunitarios y los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, en sus respectivos ámbitos de competencias, respecto de las importaciones procedentes de países terceros.

2. Además se aplicarán, «mutatis mutandis», las definiciones contempladas en el artículo 2 de los Reales Decretos 49/1993, 1316/1992 y 2022/1993, de 19 de noviembre, por el que se establecen los controles veterinarios aplicables a los productos que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no pertenecientes a la Comunidad Europea.

Artículo 3. *Condiciones de los intercambios y de las importaciones.*

La autoridad competente velará por que:

1. No se prohíban ni restrinjan los intercambios e importaciones de productos de origen animal contemplados en el artículo 1, por motivos de sanidad animal o sanitarios distintos de los que resulten de la aplicación de este real decreto o de la normativa comunitaria, y, en particular, de las medidas de salvaguardia que se hubieran adoptado.

2. Todo nuevo producto de origen animal destinado al consumo humano, cuya puesta en el mercado sea autorizada en España, sólo pueda ser objeto de intercambios o de importaciones una vez se haya tomado una decisión por el Consejo de la Comunidad Europea, previa evaluación realizada, en su caso, de acuerdo con el procedimiento previsto en la normativa comunitaria, del riesgo real de propagación de enfermedades transmisibles graves que pudiera derivarse de la circulación del producto, no sólo en la especie de la que procede el producto, sino también en otras especies que pudieran ser portadoras de la enfermedad, convertirse en foco de enfermedad o suponer un riesgo para la salud humana.

3. Los otros productos de origen animal contemplados en el apartado 2 del artículo 2 del Real Decreto 1904/1993 sólo puedan ser objeto de intercambio o de importación de países terceros si cumplen las condiciones del mismo, así como las que sean de aplicación del presente Real Decreto.

CAPÍTULO II

Disposiciones aplicables a los intercambios intracomunitarios

Artículo 4. *Condiciones generales para los intercambios de productos de origen animal.*

La autoridad competente adoptará las medidas necesarias para que, en aplicación del apartado 1 del artículo 4 del Real Decreto 49/1993, y del párrafo a) del apartado 1 del artículo 4 del Real Decreto 1316/1992, los productos de origen animal contemplados en el anexo I, así como en el segundo y tercer párrafo del artículo 3 del presente Real Decreto, sólo puedan ser objeto de intercambios si, sin perjuicio de las disposiciones particulares que

se adopten en aplicación del párrafo c) del apartado 3 de los artículos 10 y 11 responden a los siguientes requisitos:

1. Cumplir los requisitos del artículo 5 y los requisitos específicos previstos en el anexo I para los aspectos de sanidad animal.

2. Proceder de establecimientos que:

a) Se comprometan, en función de los requisitos específicos previstos en el anexo I para los productos obtenidos por el establecimiento, a:

1.º Respetar las condiciones de producción enunciadas en el presente Real Decreto.

2.º Establecer y aplicar métodos de vigilancia y de control de los puntos críticos en función de los procedimientos utilizados.

3.º En función de los productos, tomar muestras para su análisis en un laboratorio reconocido por la autoridad competente para verificar el cumplimiento de las normas establecidas en el presente Real Decreto.

4.º Conservar por escrito o en un registro las indicaciones obtenidas en aplicación de los párrafos anteriores, para su presentación a la autoridad competente. Los resultados de los diferentes controles y pruebas se conservarán, en particular, durante un período de dos años como mínimo.

5.º Garantizar la gestión del marcado o del etiquetado.

6.º Informar a la autoridad competente, si el resultado del examen de laboratorio o cualquier otra información de la que dispongan revela la existencia de un grave riesgo sanitario o de sanidad animal.

7.º Expedir, a efectos de intercambios, únicamente productos acompañados de un documento comercial que precise el tipo de producto, el nombre y, en su caso, el número de autorización veterinaria del establecimiento de producción.

b) Se sometan a una supervisión ejercida por la autoridad competente para asegurarse de que el empresario o el gestor del establecimiento cumplen los requisitos del presente Real Decreto.

c) Hayan sido registrados por la autoridad competente sobre la base de las garantías ofrecidas por el establecimiento para garantizar el cumplimiento de los requisitos del presente Real Decreto.

Artículo 5. *Condiciones de sanidad animal en los intercambios de productos de origen animal.*

La autoridad competente adoptará las medidas necesarias para garantizar que los productos de origen animal mencionados en el anexo I, se despachan, a efectos de intercambios, a partir de explotaciones situadas en una zona que no es objeto de restricciones debidas a la existencia de una enfermedad que pueda padecer la especie a partir de la cual se elabore el producto, ni de ningún establecimiento o zona a partir de los cuales los movimientos o los intercambios puedan constituir un riesgo para la situación sanitaria de los Estados miembros, excepto en el caso de los productos tratados térmicamente de conformidad con la legislación comunitaria.

Con arreglo al procedimiento comunitario previsto, en el marco de las medidas de salvaguardia, podrán aprobarse garantías particulares que permitan, no obstante lo dispuesto en el primer párrafo, el movimiento de algunos de dichos productos.

Artículo 6. *Intercambios de agentes patógenos.*

Los intercambios de agentes patógenos se someterán a las normas que se establezcan según el procedimiento previsto en la normativa comunitaria.

Artículo 7. *Normas de control aplicables.*

1. Se aplicarán a los productos a que hace referencia el presente Real Decreto las normas del control previstas en el Real Decreto 49/1993 y, por lo que se refiere a los agentes patógenos, en el Real Decreto 1316/1992, en particular en lo relativo a la organización y al curso que habrá que dar a los controles que deberán efectuarse.

2. Se aplicará a los productos a que se refiere el presente Real Decreto el artículo 10 del Real Decreto 1316/1992.

3. A efectos de intercambios se harán extensivas las disposiciones del artículo 11 del Real Decreto 1316/1992, a los establecimientos que proporcionen productos de origen animal mencionados en el presente Real Decreto.

4. Sin perjuicio de las disposiciones específicas establecidas en el presente Real Decreto, cuando existan sospechas de incumplimiento del mismo, la autoridad competente efectuará cuantos controles considere oportunos.

Artículo 8. *Infracciones y sanciones.*

Las responsabilidades así como las sanciones a imponer por la autoridad competente respecto a las infracciones que se cometieran contra lo dispuesto en el presente Real Decreto, estarán sometidas a 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, en lo relativo a los aspectos sanitarios, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás disposiciones que resulten de aplicación en cada caso, de acuerdo con los principios de procedimiento sancionador establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

CAPÍTULO III

Disposiciones aplicables a las importaciones en la Comunidad Europea desde terceros países

Artículo 9. *Disposiciones mínimas aplicables a las importaciones.*

Las condiciones aplicables a las importaciones de productos cubiertos por el presente Real Decreto deberán ofrecer al menos las mismas garantías que las establecidas en el capítulo II, incluidas las fijadas en aplicación del artículo 6, así como las previstas en el segundo y tercer párrafo del artículo 3.

Artículo 10. *Condiciones aplicables a los terceros países.*

1. A efectos de la aplicación uniforme del artículo 9, serán de aplicación las disposiciones de los apartados siguientes.

2. Los productos contemplados en el anexo I y en el segundo y tercer párrafo del artículo 3 sólo podrán importarse si cumplen los siguientes requisitos:

a) Salvo disposición específica contraria contenida en el anexo I, proceder de un país tercero o de una parte de país tercero que figura en la lista que se elabore conforme a lo dispuesto en el procedimiento previsto en la normativa comunitaria.

b) Proceder, salvo cuando el anexo I especifique otra cosa, de establecimientos que figuren en una lista comunitaria que se elaborará con arreglo al procedimiento previsto en las normas comunitarias.

c) En los casos a los que hacen referencia el anexo I y el segundo y tercer párrafo del artículo 3, ir acompañados de un certificado sanitario o de inspección veterinaria con arreglo a un modelo que se elaborara según el procedimiento previsto en la normativa comunitaria que irá firmado por un veterinario oficial o, en su caso, por cualquier autoridad competente reconocida, conforme al procedimiento previsto en la normativa comunitaria y que certificará que los productos cumplen las condiciones adicionales, u ofrecen las garantías equivalentes a que se hace referencia en el párrafo a) del apartado 3 y proceden de establecimientos que ofrecen dichas garantías.

3. De acuerdo con el procedimiento previsto en la normativa comunitaria:

a) Se establecerán las condiciones específicas en particular, las encaminadas a proteger la Comunidad contra determinadas enfermedades exóticas o enfermedades transmisibles al hombre o garantías equivalentes a dichas condiciones.

Las condiciones específicas y las garantías equivalentes fijadas para los países terceros no podrán ser más favorables que las previstas en el anexo I y en el segundo y tercer párrafo del artículo 3.

A la espera que se establezca el desarrollo normativo previsto en los párrafos d) y e) del capítulo II del anexo II, la importación de los productos contemplados en dichos apartados se supeditará a la observancia de las garantías mínimas previstas en los mismos.

b) Se determinará el tipo de tratamientos posibles o las medidas que deberán tomarse para evitar la contaminación de las tripas de animales, los huevos y los ovoproductos.

4. Para comprobar si las garantías ofrecidas por el tercer país, en cuanto a las condiciones de producción y comercialización, pueden considerarse equivalentes a las que se aplican en la Comunidad, expertos de la Comisión Europea y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o del de Sanidad y Consumo, en el ámbito de sus respectivas competencias, efectuarán controles "in situ".

Artículo 11. *Condiciones para importar productos destinados a los laboratorios de experimentación.*

Según el procedimiento previsto en la normativa comunitaria, se fijarán las condiciones específicas de sanidad animal para la importación, la índole y el contenido de los documentos de acompañamiento de los productos contemplados en el anexo I destinados a laboratorios de experimentación.

Artículo 12. *De las licencias para importar muestras comerciales.*

1. La autoridad competente podrá autorizar las importaciones procedentes de países terceros de productos de origen animal contemplados en el anexo I en forma de muestra comercial, mediante la expedición de una licencia adecuada.

2. La licencia contemplada en el apartado 1 deberá acompañar al lote y precisar las condiciones particulares en las que podrá importarse, así como cualquier excepción a los controles establecidos en el Real Decreto 2022/1993.

3. Cuando un lote entre en el territorio nacional en tránsito hacia otro Estado miembro, la autoridad competente velará para que el lote vaya acompañado de la licencia adecuada. Los desplazamientos del lote se efectuarán en las condiciones establecidas en el apartado 2 del artículo 10 del Real Decreto 2022/1993. La responsabilidad de cerciorarse de que el lote cumple las condiciones establecidas en la licencia y de determinar si se autorizará su entrada en su territorio incumbirá al Estado miembro que expida la licencia.

CAPÍTULO IV

Productos de origen comunitario que hayan transitado por países terceros

Artículo 13. *Certificados exigibles.*

1. La introducción en territorio del Reino de España de productos de origen animal contemplados en el anexo I, y en el segundo y tercer apartado del artículo 3, obtenidos en el territorio de un Estado miembro, que hayan transitado por el territorio de un país tercero, podrá supeditarse por la autoridad competente a la presentación de un certificado sanitario y, en su caso, de inspección veterinaria, que atestigüe el cumplimiento de los requisitos del presente Real Decreto.

2. Si se recurre a la facultad prevista en el apartado 1, se informará de ello al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para su traslado a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros a través del cauce correspondiente.

Disposición adicional primera. *Carácter básico.*

Los artículos 2 y 3, en lo que se refiere a los intercambios intracomunitarios, 4, 5, 6, 7 y 8 del presente Real Decreto se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, relativo a la competencia estatal en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición adicional segunda. *Organización de los controles y medidas de salvaguardia.*

En relación con la organización y curso que deba darse a los controles que la autoridad competente deba realizar, así como a las medidas de salvaguardia que deban aplicarse, se estará a los principios y normas establecidos en el Real Decreto 1430/1992, de 27 de noviembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios y de identidad de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros, y en el Real Decreto 2022/1993.

No obstante, de acuerdo con el procedimiento previsto en la normativa comunitaria, podrá obviarse, para determinados tipos de productos de origen animal, el control físico previsto en el párrafo b) del apartado 4 del artículo 4 del Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros.

Disposición adicional tercera. *Sustitución de anexos.*

Los anexos A y B de los Reales Decretos 49/1993 y 1316/1992 se sustituyen por los textos que figuran en el anexo III del presente Real Decreto

Disposición transitoria única. *Normativa nacional aplicable al control de los productos importados.*

En tanto se elaboran las listas a que hacen referencia el párrafo a) y el punto 2 del párrafo b) del apartado 2, se mantendrán los controles previstos en el artículo 10 del Real Decreto 2022/1993, de 19 de noviembre, por el que se establecen los controles veterinarios aplicables a los productos, que se introduzcan en territorio nacional procedente de países no pertenecientes a la Comunidad Europea, y el certificado nacional exigido para los productos importados.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para que, en el ámbito de sus respectivas competencias, para dictar las disposiciones necesarias de desarrollo y aplicación de lo dispuesto en este Real Decreto, así como para dictar las normas necesarias para la actualización de los anexos del presente Real Decreto adaptándolos a la normativa comunitaria, cuando ello sea preciso.

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».

ANEXO I

Condiciones específicas de sanidad animal

CAPÍTULO I

Leche, productos lácteos y calostro no destinados al consumo humano (Suprimido)

CAPÍTULO II

Tripas de animales

1. Intercambios.

Los intercambios de tripas de animales se supeditarán a la presentación de un documento que precise el establecimiento de origen, que deberá ser:

a) Cuando las tripas se salen o desequen en origen, y en el caso de que las tripas saladas o desecadas se manipulen a continuación para otros fines, un establecimiento aprobado por la autoridad competente.

b) En los demás casos, un establecimiento autorizado de conformidad con el Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas.

2. Importaciones procedentes de países terceros.

Las importaciones de tripas de animales procedentes de países terceros se supeditarán a la presentación del certificado contemplado en el párrafo c) del apartado 2 del artículo 10, expedido y firmado por un veterinario oficial del país tercero exportador, que acredite:

a) Que las tripas proceden de establecimientos autorizados por la autoridad competente del país exportador.

b) Que las tripas se han limpiado y rascado, y después salado o blanqueado (o que, como alternativa al salado o blanqueado, han sido secadas después de su rascado).

c) Que tras el tratamiento mencionado en el párrafo b), se han tomado medidas eficaces para evitar que las tripas vuelvan a contaminarse.

CAPÍTULO III

Pieles de ungulados no sujetas a lo dispuesto en los Reales Decretos 147/1993, de 29 de enero, y 110/1990, de 26 de enero, y que no han sido sometidas a determinados procesos de curtido

(Suprimido)

CAPÍTULO IV

Alimentos en los que se han incorporado materias de bajo riesgo con arreglo a la definición del Real Decreto 2224/1993, de 17 de diciembre, sobre normas sanitarias de eliminación y transformación de animales muertos y desperdicios de origen animal y protección frente a agentes patógenos en piensos de origen animal

(Suprimido)

CAPÍTULO V

Huesos y productos óseos (excluida la harina de huesos), cuernos y productos córneos (excluida la harina de asta pulverizada), pezuñas y productos a base de pezuñas (excluida la harina de pezuña) destinados al consumo humano

Los intercambios y las importaciones procedentes de países terceros de dichos productos se someterán a las siguientes condiciones:

a) Por lo que se refiere a intercambios, los huesos, los cuernos y las pezuñas se someterán a las condiciones de sanidad animal establecidas en el Real Decreto 110/1990, de 26 de enero, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal que deben reunir las carnes frescas destinadas al comercio intracomunitario e importadas de países terceros.

b) Por lo que se refiere a intercambios, los productos óseos, los productos córneos y los productos a base de pezuñas se someterán a las condiciones de sanidad animal establecidas en el Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal que deben reunir los productos cárnicos destinados al comercio intracomunitario e importados de países terceros.

c) Por lo que se refiere a las importaciones procedentes de países terceros, los huesos, los productos óseos, los cuernos, los productos córneos, las pezuñas y los productos a base de pezuñas se someterán a las condiciones establecidas en el Real Decreto 110/1990.

CAPÍTULO VI

Proteínas animales elaboradas destinadas al consumo humano

I. Sin perjuicio de posibles restricciones impuestas a causa de la encefalopatía espongiforme bovina (BSE) y de las impuestas a la alimentación de rumiantes con proteínas de rumiantes, los intercambios y las importaciones de proteínas animales elaboradas se supeditarán:

1. Por lo que se refiere al comercio, a la presentación del documento o certificado establecido en el Real Decreto 1904/1993, de 25 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal, que acredite el cumplimiento de los requisitos de dicho real decreto.

2. Por lo que se refiere a las importaciones:

a) A la presentación del certificado de inspección veterinaria tal como está previsto en el párrafo c) del apartado 2 del artículo 10, firmado por el veterinario oficial del país de origen y que acredite que:

1.º El producto cumple los requisitos del Real Decreto 1066/1990.

2.º Se han tomado todas las precauciones después del tratamiento para evitar la contaminación del producto tratado.

3.º Se han tomado muestras a la salida del país de origen para someterlas a pruebas de detección de salmonelas.

4.º Los resultados de dichas pruebas han sido negativos.

b) Tras el control documental del certificado contemplado en el apartado 1, a la toma de muestras por parte de la autoridad competente del puesto de inspección fronterizo, sin perjuicio de la parte II siguiente:

1.º En cada lote de productos presentados a granel.

2.º Por muestreo aleatorio en los lotes de productos envasados en la fábrica de elaboración.

c) Para el despacho a libre práctica en el territorio de la Comunidad Europea de los lotes de proteínas animales elaboradas, a la prueba de que los resultados de las tomas de muestras efectuadas de conformidad con el apartado 2.a).3.o son negativos.

3. Las normas nacionales existentes en el momento de la publicación de este real decreto, por lo que se refiere a los requisitos aplicables en materia de BSE y de tembladera (scrapie), para las proteínas de origen animal, podrán mantenerse a la espera de una decisión comunitaria sobre el tipo de tratamiento térmico capaz de destruir al agente responsable de dichas enfermedades.

Los intercambios e importaciones de harinas de carnes y de harinas de huesos seguirán estando sometidos a las disposiciones del apartado 2 del artículo 5 del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, y a las condiciones de importación tal y como se definen en el artículo 2.b) del Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre."

II. La autoridad competente podrá practicar un control por muestreo aleatorio en lotes de productos presentados a granel, originarios de un país tercero procedente del cual las últimas seis pruebas consecutivas hayan arrojado un resultado negativo a salmonelas. Cuando en el curso de dicho control se obtenga un resultado positivo, la autoridad competente del país de origen deberá ser informada a fin de que adopte las medidas adecuadas para resolver la situación. Dichas medidas deberán comunicarse a la autoridad competente responsable de los controles de importación. En caso de nuevo resultado positivo de la misma procedencia, los controles posteriores se llevarán a cabo en todos los lotes de la misma procedencia, hasta que se cumplan de nuevo las condiciones contempladas en la primera frase.

III. La autoridad competente deberá conservar una relación de los resultados de los controles efectuados en los lotes que hayan sido controlados.

IV. De conformidad con el apartado 3 del artículo 3 del Real Decreto 49/1993, sólo se permitirá el transbordo de los lotes en puertos reconocidos de acuerdo con el procedimiento previsto en la normativa comunitaria, siempre y cuando exista un acuerdo bilateral entre Estados miembros para permitir el aplazamiento del control de los lotes hasta que alcancen el puesto de inspección fronterizo del Estado miembro de destino final.

V. Cuando el resultado de las pruebas de detección de las salmonelas efectuadas en una partida sea positivo, ésta deberá:

a) Bien exportarse nuevamente de la Comunidad.

b) Bien utilizarse para fines distintos de la alimentación de los animales; en tal caso, la partida sólo podrá abandonar el puerto o depósito de almacenamiento si los productos que la forman no se incluyen en alimentos para animales.

c) Bien someterse a un nuevo tratamiento en una fábrica de transformación autorizada de conformidad con el Real Decreto 2224/1993 o en cualquier empresa autorizada para la descontaminación. Para garantizar su control, el traslado desde el puerto o el depósito de almacenamiento se someterá a una autorización expedida por la autoridad competente y la partida no será liberada antes de haber sido tratada y de haber sido sometida por la autoridad competente a pruebas de detección de las salmonelas de conformidad con el capítulo III del anexo II del Real Decreto 2224/1993, y a condición de que el resultado de las pruebas sea negativo.

CAPÍTULO VII

Sangre y productos sanguíneos de ungulados y aves de corral (excepto el suero de équidos)

I. Sangre fresca y productos sanguíneos destinados al consumo humano

A) Comercio:

1. El comercio de sangre fresca de ungulados o de aves de corral destinados al consumo humano se someterá a las mismas condiciones de policía sanitaria que el de carne fresca, conforme a los Reales Decretos 110/1990, de 26 de enero; 1322/1992, de 30 de octubre, y 1543/1994, de 8 de julio.

2. El comercio de productos sanguíneos destinados al consumo humano se someterá a las condiciones de policía sanitaria establecidas en el capítulo II del presente Real Decreto.

B) Importaciones:

1. Las importaciones de sangre fresca de ungulados domésticos destinadas al consumo humano quedarán prohibidas de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 110/1990, de 26 de enero.

Las importaciones de sangre fresca de aves de corral domésticas destinadas al consumo humano quedarán sometidas a las condiciones de policía sanitaria establecidas en el Real Decreto 1322/1992, de 30 de octubre, que establece las condiciones de sanidad animal a las que deben ajustarse los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de países terceros, modificado por el Real Decreto 362/1995, de 10 de marzo.

Las importaciones de sangre fresca de animales de caza de cría destinadas al consumo humano quedarán sometidas a las condiciones de policía sanitaria establecidas en el capítulo 11 del presente anexo.

2. Las importaciones de productos sanguíneos destinados al consumo humano, incluidos los regulados por el Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre, que establece las condiciones sanitarias de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal, quedarán sometidas a las mismas condiciones de policía sanitaria que las de productos cárnicos conforme al Real Decreto 110/1990 o al presente Real Decreto, sin perjuicio de las normas sobre proteínas animales elaboradas a base de sangre establecidas en el capítulo VI del presente anexo.

II. Sangre fresca y productos sanguíneos no destinados al consumo humano

(Suprimida)

III. Aspectos generales

En caso necesario, las disposiciones de aplicación del presente capítulo se adoptarán según el procedimiento previsto en las normas comunitarias.

CAPÍTULO VIII

Sueros procedentes de équidos

(Suprimido)

CAPÍTULO IX

Manteca de cerdo y grasas fundidas

1. La autoridad competente autorizará la importación de manteca de cerdo y grasas fundidas de los países terceros que figuran en la lista del anexo del Real Decreto 110/1990 de los que está permitida la importación de carne fresca de la especie de la que se trate.

2. En caso de que en uno de los países citados en el apartado 1 se hubiera declarado una de las enfermedades transmisibles graves en los doce meses anteriores a la exportación, cada lote de manteca de cerdo o de grasas fundidas deberá ir acompañado del certificado previsto en el apartado 2 del artículo 10 del presente Real Decreto, que acredite:

a) Que la manteca de cerdo o las grasas fundidas han sido sometidas a uno de los siguientes procesos de tratamiento térmico:

1.º Al menos 70 ºC durante treinta minutos como mínimo, o
2.º Al menos 90 ºC durante quince minutos como mínimo, o
3.º Una temperatura mínima de 80 ºC en un sistema de fundido continuo.

b) Si la manteca de cerdo o las grasas fundidas van embaladas, que han sido embaladas en recipientes nuevos y que se han tomado todas las precauciones para evitar que vuelvan a contaminarse.

c) Cuando se desee transportar el producto a granel, que los tubos, las bombas y depósitos, así como cualquier otro contenedor a granel o camión cisterna utilizado para transportar los productos desde el establecimiento de producción, bien directamente al buque, o bien a depósitos de costa o directamente a establecimientos, han sido inspeccionados y declarados limpios antes de ser utilizados.

CAPÍTULO X

Materias primas para la elaboración de alimentos para animales y de productos farmacéuticos o industriales

(Suprimido)

CAPÍTULO XI

Carnes de conejo y carnes de caza de cría

La autoridad competente velará por que sólo se importen las carnes de conejo y de caza de cría:

1. Si proceden de países terceros que figuran:

a) En el caso de caza de cría de pelo, en la lista de países a partir de los cuales pueden importarse las carnes frescas de las especies correspondientes en aplicación del Real Decreto 110/1990.

b) En el caso de caza de cría de pluma, en la lista de países a partir de los cuales pueden importarse las carnes frescas de aves de corral en aplicación del Real Decreto 1322/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal a las que deben ajustarse los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de países terceros.

c) En el caso de las carnes de conejo, en la lista establecida por la Comisión de la Comunidad Europea en la Decisión 94/278/CE.

2. Si cumplen, al menos, los requisitos establecidos en los capítulos II y III del Real Decreto 1543/1994, de 9 de septiembre, respectivamente.

3. Si proceden de establecimientos que ofrezcan las garantías previstas en el apartado 2) y reconocidos o, a la espera de la lista contemplada en el párrafo c) del apartado 1) de establecimientos autorizados por las autoridades competentes.

4. Si cada lote de carne va acompañado del certificado de inspección veterinaria previsto en el párrafo c) del apartado 2 del artículo 10.

CAPÍTULO XII

Productos apícolas

(Suprimido)

CAPÍTULO XIII

Trofeos de caza

(Suprimido)

CAPÍTULO XIV

A los efectos del presente capítulo se entenderá por estiércol semilíquido todo excremento u orín de biungulados, équidos o aves de corral, con o sin cama, y el guano.

(Suprimido)

CAPÍTULO XV

Lana, pelo, cerdas, plumas y trozos de pluma no elaborados

(Suprimido)

ANEXO II

Condiciones específicas de salud pública

(Suprimido)

CAPÍTULO I

Importaciones a partir de países terceros de productos cárnicos obtenidos a partir de carne de aves de corral, de caza de cría, de caza salvaje y carne de conejo

(Suprimido)

CAPÍTULO II

(Suprimido)

CAPÍTULO III

(Suprimido)

ANEXO III

I

Versión consolidada de los anexos A y B del Real Decreto 49/1993

ANEXO A

Legislación veterinaria

CAPÍTULO I

1. Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas.

2. Real Decreto 644/1989, de 19 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria en materia de intercambios de carnes frescas de aves para el comercio intracomunitario e importación de las mismas de terceros países y las normas que hace relación a los mataderos, salas de despiece y almacenes frigoríficos autorizados para dicho comercio.

3. Real Decreto 110/1990, de 26 de enero, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal que deben reunir las carnes frescas destinadas al comercio intracomunitario e importadas de terceros países.

4. Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre, por el que se establecen las condiciones de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal.

5. Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal que deben reunir los productos cárnicos destinados al comercio intracomunitario e importados de países terceros.

6. Real Decreto 1322/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal a las que deben ajustarse los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de países terceros.

7. Real Decreto 1348/1992, de 6 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria que regula la producción y la comercialización de ovoproductos.

8. Real Decreto 1436/1992, de 27 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria por la que se establecen los requisitos relativos a la producción y a los intercambios intracomunitarios de carnes picadas, de carnes en trozos de menos de 100 gramos y de preparados de carnes destinados al consumo humano directo o a la industria.

9. Real Decreto 1437/1992, de 27 de noviembre, por el que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de productos pesqueros y de la acuicultura.

10. Real Decreto 308/1993, de 26 de febrero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria que fija las normas aplicables a la comercialización de moluscos bivalvos vivos.

11. Real Decreto 1882/1994, de 16 de septiembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a la puesta en el mercado de animales y de productos de la acuicultura.

12. Real Decreto 1543/1994, de 8 de julio, por el que se establecen requisitos sanitarios y de policía sanitaria aplicables a la producción y a la comercialización de carnes de conejo doméstico y de caza de granja.

13. Real Decreto 2044/1994, de 14 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias y de sanidad animal aplicables al sacrificio de animales de caza silvestre y a la producción y comercialización de sus carnes.

14. Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos.

CAPÍTULO II

Real Decreto 1882/1994, de 16 de septiembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal y sanitarias aplicables a los intercambios e importaciones de productos no sometidos a las normas específicas establecidas en el capítulo I del anexo A del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, y, en lo relativo a los agentes patógenos, en el Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre.

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.

II

Versión consolidada de los anexos A y B del Real Decreto 1316/1992

ANEXO A

CAPÍTULO I

Legislación veterinaria

Sección 1.ª

1. Real Decreto 434/1990, de 30 de marzo por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables al comercio intracomunitario de animales vivos de la especie bovina y porcina, y posteriores.

2. Real Decreto 877/1990, de 6 de julio, por el que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma congelado de animales de la especie bovina.

3. Real Decreto 855/1992, de 10 de julio, por el que se fijan las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especie bovina.

4. Real Decreto 1148/1992, de 25 de septiembre, por el que se fijan las exigencias de sanidad animal aplicables a los intercambios y a las importaciones de esperma de animales de la especie porcina.

5. Real Decreto 1317/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de países terceros.

6. Real Decreto 1347/1992, de 6 de noviembre, por el que se modifican las medidas de lucha contra la peste equina y se establecen las condiciones de sanidad animal que regulan los movimientos intracomunitarios de équidos y las importaciones de estos animales de países terceros.

7. Real Decreto 2121/1993, de 3 de diciembre, relativo a las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de terceros países de animales de las especies ovina y caprina.

8. Real Decreto 224/1993, de 17 de diciembre, sobre normas sanitarias de eliminación y transformación de animales muertos y desperdicios de origen animal y protección frente a agentes patógenos en piensos de origen animal.

9. Real Decreto 66/1994, de 21 de enero, por el que se establecen las normas relativas a la protección de los animales durante el transporte.

10. Real Decreto 1882/1994, de 16 de septiembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a la puesta en el mercado de animales y de productos de la acuicultura.

Sección 2.ª

Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre, por el que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones procedentes de terceros países de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las disposiciones contenidas en la sección 1 del anexo A del Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre.

Real Decreto 1882/1994, de 16 de septiembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios y a las importaciones de productos no sometidos a las normas específicas establecidas en el capítulo I del anexo A del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, y en lo relativo a los agentes patógenos en el Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre.

CAPÍTULO II

Legislación zootécnica

1. Real Decreto 420/1987, de 20 de febrero, sobre selección y reproducción del ganado bovino de razas puras y Ordenes ministeriales de 15 de septiembre de 1987 y de 25 de febrero de 1989.

2. Real Decreto 723/1990, de 8 de junio sobre selección y reproducción de ganado porcino de razas puras y Real Decreto 1108/1991, de 12 de julio, sobre normas zootécnicas aplicables a los reproductores porcinos híbridos.

3. Real Decreto 286/1991, de 8 de enero sobre relación y reproducción de ganado ovino y caprino de razas puras.

4. Real Decreto 1026/1993, de 25 de junio, sobre selección y reproducción de ganado equino de razas puras.

5. Real Decreto 391/1992, de 21 de abril, por el que se regula el reconocimiento oficial de los organismos o asociaciones de criadores de animales de razas puras que lleven o creen libros genealógicos.

ANEXO B

Animales y productos no sujetos a armonización pero cuyos intercambios se someterán a los controles establecidos en el presente Real Decreto

CAPÍTULO I

Legislación veterinaria. Otros animales vivos que no figuran en el capítulo I del anexo A.

CAPÍTULO II

Legislación veterinaria. Espermas, óvulos y embriones que no figuran en el capítulo I del anexo A.

§ 51

Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 256, de 25 de octubre de 2000
Última modificación: 27 de junio de 2015
Referencia: BOE-A-2000-19137

La implantación de la libertad de circulación de mercancías, que exige el correcto funcionamiento de un mercado común, implica necesariamente la armonización de las legislaciones de los Estados miembros de la Unión Europea relativas a las condiciones, principalmente técnicas y sanitarias, requeridas para la comercialización de los distintos productos y, en particular, de los animales vivos.

En el caso de los animales vivos, la armonización de la normativa sanitaria resulta esencial y, para su consecución, se han dictado numerosas Directivas, entre ellas la Directiva 64/432/CEE, del Consejo, de 26 de junio, relativa a los problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina, que fue incorporada al ordenamiento jurídico interno por el Real Decreto 434/1990, de 30 de marzo, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables al comercio intracomunitario de animales vivos de la especie bovina y porcina.

La conveniencia de clarificar la normativa vigente en esta materia, unida a la necesidad de reforzar las medidas veterinarias de vigilancia epidemiológica, ha llevado a la aprobación de la Directiva 97/12/CE, del Consejo, de 17 de marzo, por la que se modifica y actualiza la Directiva 64/432/CEE, del Consejo. La Directiva 97/12/CE, resultó a su vez, modificada por la Directiva 98/46/CE, del Consejo, de 24 de junio, que señala la sustitución de los anexos A, D (capítulo I) y F de la Directiva 64/432/CEE y por la Directiva 98/99/CE, del Consejo, de 14 de diciembre. Por otra parte, la Directiva 64/432/CEE se modificó recientemente por las Directivas 2000/15/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de abril, y por la 2000/20/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de mayo.

El presente Real Decreto incorpora al ordenamiento jurídico interno las Directivas 97/12/CE, 98/46/CE, 98/99/CE, 2000/15/CE y 2000/20/CE cuyo fin exclusivo es el establecimiento de las normas aplicables al control veterinario de los intercambios intracomunitarios de animales de la especie bovina y porcina En la elaboración del presente Real Decreto han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta conjunta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Fomento, previo informe del Ministerio de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de octubre de 2000,

D I S P O N G O:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

El presente Real Decreto establece las normas sanitarias aplicables al intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina, excepto el jabalí, regulando todas las condiciones necesarias para la expedición de animales de estas especies a otros Estados miembros de la Unión Europea.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente Real Decreto, se entiende por:

a) Explotación: cualquier instalación, construcción o en el caso de cría al aire libre, cualquier lugar en el que se mantengan, críen o manejen animales.

b) Rebaño: un animal o un grupo de animales mantenido en una explotación en calidad de unidad epidemiológica. Si existen varios rebaños en una misma explotación, éstos deberán formar una unidad diferenciada con la misma calificación sanitaria.

c) Animal de abasto: el animal destinado al matadero o a un centro de concentración desde el que sólo pueda ser trasladado al matadero.

d) Animales de reproducción o de producción: los animales destinados a la reproducción, o a la producción de leche o de carne u otras producciones, o al trabajo, o a certámenes o a exposiciones, exceptuando los animales que participen en manifestaciones culturales y deportivas.

e) Centro de concentración: cualquier explotación, incluidos los centros de recogida y los mercados, en los que se reúna ganado procedente de distintas explotaciones para formar lotes de animales destinados al comercio o para la subasta, concurso o exposición de ganado, así como los centros de testaje de animales. No se considerarán como tales las instalaciones autorizadas para albergar ganado con destino a ser comercializado que dispongan los comerciantes u operadores comerciales para el desarrollo de su actividad.

f) Veterinario oficial: el veterinario designado por la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o por las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, pudiendo considerarse como tal a los agentes certificadores veterinarios que así se designen por la autoridad competente, conforme a lo señalado en el Real Decreto 556/1998, de 2 de abril, por el que se establecen las normas para expedir la certificación de animales y productos animales exigida por la normativa comunitaria.

g) Veterinario autorizado: cualquier veterinario autorizado por la autoridad competente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 del presente Real Decreto.

h) Provincia, isla, explotación o rebaño oficialmente indemne de tuberculosis, brucelosis o leucosis bovina enzoótica o indemne de brucelosis: cualquier provincia, isla, explotación o rebaño de ganado bovino que cumpla los requisitos establecidos en el anexo I de este Real Decreto.

i) Comerciante u operador comercial: cualquier persona física o jurídica dedicada, directa o indirectamente, a la compra y venta de animales de la especie bovina o porcina con fines comerciales inmediatos para los intercambios intracomunitarios, que tiene una cifra de negocios regular con dichos animales, que, en un plazo máximo de treinta días después de adquirir los animales, los vende o los traslada de las primeras instalaciones a otras que no le pertenecen, que está registrado y que cumple las condiciones establecidas en la sección 2.ª del capítulo III del presente Real Decreto.

j) Autoridad competente: la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

CAPÍTULO II

Intercambios intracomunitarios

Sección 1.ª Condiciones generales de circulación en los intercambios intracomunitarios

Artículo 3. *Requisitos generales.*

1. Los animales deberán reunir los siguientes requisitos para su expedición a otro Estado miembro de la Unión Europea:

a) Estar debidamente identificados con arreglo a lo dispuesto en la normativa vigente.
b) Contar con un certificado sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 de este Real Decreto.
c) Proceder de una explotación o de una zona que no esté, por motivos sanitarios, sujeta a una prohibición o a una restricción que afecte a las especies de que se trata en virtud de la legislación comunitaria o nacional.
d) No estar destinados al sacrificio o sometidos a una restricción en virtud de un programa nacional o regional de erradicación de enfermedades contagiosas o infecciosas.
e) Ser transportados de acuerdo con las condiciones establecidas en el artículo 14 del presente Real Decreto.
f) Ser sometidos a: un control de identidad y, un examen clínico por parte de un veterinario oficial dentro de las 24 horas previas a su salida y no mostrar signos clínicos de enfermedad.

2. A instancia del veterinario oficial, que expida el certificado sanitario, se registrará todo intercambio intracomunitario de la especie bovina y porcina en el sistema ANIMO y, una vez implantado el sistema de redes de vigilancia epidemiológica, en la base de datos establecida en el artículo 12 de este Real Decreto.
3. Los animales a que se refiere el presente Real Decreto no podrán, en ningún momento, desde su salida de la explotación de procedencia hasta su llegada a la explotación de destino, entrar en contacto con otros animales que no tengan la misma calificación sanitaria.

Artículo 4. *Certificado sanitario.*

1. El certificado sanitario, que acompañará a los animales de la especie bovina y porcina hasta su lugar de destino, acreditará que el animal o animales a que se refiere no muestran signos clínicos de enfermedad y se encuentran en perfectas condiciones sanitarias para su intercambio intracomunitario.
2. El certificado sanitario será expedido por el veterinario oficial al término de las inspecciones, visitas y controles establecidos en el presente Real Decreto.
3. No obstante lo establecido en los requisitos generales del artículo anterior, podrá prescindirse del examen clínico directo y expedirse el certificado sanitario en base a un simple examen documental en los siguientes supuestos:

a) Cuando los animales procedan de centros de concentración autorizados para los intercambios intracomunitarios, siempre que el certificado se expida con base a un certificado sanitario u otro documento oficial que recoja la información necesaria, debidamente cumplimentado por el veterinario oficial de la explotación de origen.
b) Cuando los animales procedan de una explotación integrada en un sistema de redes de vigilancia epidemiológica, siempre que el certificado se expida con base a un certificado sanitario u otro documento oficial que recoja la información necesaria, debidamente cumplimentado por el veterinario autorizado responsable de la explotación de origen.

4. El certificado sanitario para los intercambios intracomunitarios contendrá, al menos, los datos incluidos en los modelos que se recogen en el anexo II de este Real Decreto, llevará un número de serie y estará redactado, al menos, en castellano y en uno de los idiomas oficiales del país de destino. Cuando conste de más de una hoja, se presentará de manera que todas las páginas formen parte de un conjunto indivisible.

5. El certificado sanitario deberá expedirse el mismo día en que se practique el examen clínico y tendrá una validez de diez días hábiles a partir de la fecha de realización de estos controles.

Artículo 5. *Tránsito de animales por centros de concentración de distintos Estados miembros de la Unión Europea.*

1. Cuando los animales hayan de transitar por un centro de concentración autorizado para los intercambios intracomunitarios de un Estado miembro de la Unión Europea que no sea el de destino, el veterinario oficial responsable en la explotación de origen deberá, en todo caso, expedir el certificado sanitario.
2. Cuando un centro de concentración español autorizado exclusivamente para comercio intracomunitario reciba animales procedentes de otro Estado miembro de la Unión Europea y no destinados al Estado español, el veterinario oficial responsable del mismo deberá expedir un segundo certificado sanitario, que se adjuntará al certificado original o a una copia autenticada del mismo.
3. En el caso de animales que transiten por un centro de concentración autorizado para el intercambio intracomunitario situado en el Estado miembro de origen, la duración de la concentración de dichos animales fuera de la explotación de origen no podrá pasar de seis días.

Sección 2.ª Requisitos adicionales para la circulación en los intercambios intracomunitarios para los animales de las especies bovina y porcina

Artículo 6. *Animales de reproducción o producción.*

1. Además de los requisitos establecidos en la sección anterior, los animales de reproducción o producción de las especies bovina y porcina, excepto el jabalí, deberán cumplir los siguientes requisitos para autorizar su traslado:

a) Haber permanecido en una sola explotación durante un período de treinta días antes de su carga; en el caso de los animales con edades inferiores a treinta días, haber nacido en la explotación de origen.
b) Ser originarios de un Estado miembro de la Unión Europea o haber sido importados desde un tercer país que se ajuste a la legislación veterinaria de la Comunidad.
c) Proceder, en el caso de los bovinos, de un rebaño oficialmente indemne de tuberculosis, brucelosis o leucosis enzoótica y ser sometidos al examen clínico y control de identidad dentro de las 24 horas que preceden a su salida. Además, los animales deberán someterse a una prueba individual durante los treinta días anteriores a su salida del rebaño de origen para las siguientes enfermedades:

1.ª Tuberculosis, cuando su edad supere las seis semanas.
2.ª Brucelosis, cuando se trate de animales no castrados cuya edad supere los doce meses.
3.ª Leucosis bovina enzoótica, cuando su edad supere los doce meses.

Esta prueba no será obligatoria en caso de que los animales sean originarios de una región o de un Estado miembro declarados oficialmente indemnes de tuberculosis, brucelosis o leucosis enzoótica bovina o que forme parte de una red de vigilancia reconocida.

Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos anteriores, la prueba de la tuberculosis podrá realizarse también en un lugar distinto al rebaño de origen cuando así lo prevea y en las condiciones que establezca la Comisión Europea.

2. Cuando se trate de animales importados de un tercer país, deberán cumplir además los siguientes requisitos:

a) Si el Estado miembro importador es distinto del Estado miembro de destino final, deberán ser transportados a éste lo más rápidamente posible, acompañados de un certificado expedido con arreglo al Real Decreto 1430/1992, de 27 de noviembre, por el que

se establecen los controles veterinarios aplicables a los productos que se introduzcan en el territorio nacional procedentes de países no pertenecientes a la Comunidad Europea.

b) A su llegada a destino y antes de cualquier otra circulación, deberán ajustarse a las obligaciones establecidas en el presente Real Decreto y no podrán introducirse en el rebaño hasta que el veterinario responsable de la explotación haya constatado que no es previsible que dichos animales alteren la calificación sanitaria de la explotación.

3. Si en una explotación se introduce un animal de un tercer país, ningún animal de dicha explotación podrá ser comercializado en un plazo de treinta días a partir de la introducción del animal importado, salvo que éste esté completamente aislado del resto de los animales de la explotación.

Artículo 7. *Animales de abasto.*

1. Además de los requisitos establecidos en la sección anterior, los bovinos de abasto deberán proceder de rebaños oficialmente indemnes de tuberculosis, de leucosis enzoótica bovina y, en el caso de bovinos no castrados, de rebaños oficialmente indemnes de brucelosis.

2. Los animales de abasto, cuyo destino sea un matadero, deberán ser sacrificados lo antes posible, pero a más tardar setenta y dos horas después de su llegada, con arreglo a las normas de policía sanitaria, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 22 del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos. En ningún caso, saldrán del mismo sin haber sido sacrificados.

3. Los animales de abasto, cuyo destino sea un centro de concentración autorizado, deberán ser conducidos directamente de éste al matadero, donde serán sacrificados lo antes posible, pero a más tardar en el plazo de tres días laborables después de su llegada al centro de concentración, con arreglo a las normas de policía sanitaria. En ningún momento, entre su llegada al centro de concentración y su llegada al matadero, podrán entrar en contacto con animales biungulados distintos de los que cumplen las condiciones del presente Real Decreto.

Sección 3.ª Redes de vigilancia epidemiológica

Artículo 8. *Sistema de redes de vigilancia.*

1. Las Comunidades Autónomas implantarán un sistema de redes de vigilancia epidemiológica que se extienda a todas las provincias que las integran, con un doble objetivo:

a) Facilitar los intercambios intracomunitarios de los animales de la especie bovina y porcina.

b) Recoger datos epidemiológicos que permitan la vigilancia de las enfermedades y el control de su movimiento.

2. El sistema de redes de vigilancia deberá integrar a todas las explotaciones de las especies y del territorio para los que se implante, a las que otorgará una calificación oficial que se someterá a revisión mediante inspecciones periódicas.

3. El sistema de redes de vigilancia epidemiológica implicará la participación de los siguientes sujetos:

a) Los propietarios o responsables de las explotaciones.

b) Los veterinarios oficiales o autorizados de las explotaciones.

c) Los órganos de las Comunidades Autónomas competentes para gestionar una base de datos informatizada relativa al sistema de redes.

d) Los laboratorios oficiales de diagnóstico veterinario o cualquier otro laboratorio autorizado por la autoridad competente.

e) Los veterinarios oficiales de los mataderos y de los centros de concentración autorizados.

Artículo 9. *Propietarios o responsables de las explotaciones.*

El propietario o responsable de una explotación integrada en un sistema de redes de vigilancia epidemiológica tendrá las siguientes obligaciones:

a) Garantizar, mediante contrato o acto jurídico, los servicios de un veterinario autorizado.
b) Recurrir inmediatamente al veterinario autorizado de la explotación en cuanto sospeche la existencia de una enfermedad contagiosa o de cualquier enfermedad de notificación obligatoria, sin perjuicio de lo establecido en la normativa vigente al respecto.
c) Informar al veterinario autorizado de la explotación de toda introducción de animales en su explotación, sin perjuicio de lo establecido en la normativa vigente al respecto.
d) Aislar a los animales antes de introducirlos en su explotación a fin de que el veterinario autorizado compruebe, en su caso mediante las pruebas prescritas, si puede mantenerse la calificación sanitaria de la explotación.

Artículo 10. *Veterinarios autorizados.*

1. Tendrán la consideración de veterinarios autorizados, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 de este Real Decreto, aquéllos que cumplan, al menos, con los siguientes requisitos:

a) Reunir las condiciones necesarias para ejercer la profesión veterinaria.
b) No tener participación financiera o relaciones familiares con el propietario o responsable de la explotación.
c) Poseer conocimientos especializados en materia de policía sanitaria aplicable a las especies de la explotación. En este sentido, deberán actualizar periódicamente sus conocimientos, en particular en lo relativo a la reglamentación sanitaria de aplicación.

2. Los veterinarios autorizados deberán cumplir los requisitos establecidos por la autoridad competente para garantizar el buen funcionamiento de la red de vigilancia y, en particular, estarán obligados a:

a) Facilitar información al propietario o responsable de la explotación y prestarle asistencia a fin de que se tomen todas las medidas necesarias para la consecución y el mantenimiento de la calificación sanitaria de la explotación.
b) Velar por que se cumplan las exigencias del presente Real Decreto relativas a la identificación y a la documentación sanitaria de acompañamiento de los animales de la explotación, así como los introducidos en la misma.
c) Declarar las enfermedades infecciosas y cualquier otro factor de riesgo para la salud o el bienestar de los animales, así como para la salud pública, de acuerdo con la normativa vigente.
d) Determinar, en la medida de lo posible, la causa de mortalidad de los animales, el lugar a donde deben ser expedidos y el destino final de los cadáveres.
e) Velar por el cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias de las explotaciones.

3. La responsabilidad de los veterinarios autorizados estará limitada al ámbito territorial de la autoridad competente que los autorizó.

Artículo 11. *Mantenimiento del sistema de redes.*

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas que implanten un sistema de redes de vigilancia epidemiológica deberán:

a) Elaborar listas de los veterinarios autorizados y de las explotaciones integradas en el sistema y actualizarlas periódicamente.
b) Gestionar una base de datos informatizada de su sistema de redes.
c) Comunicar a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los datos necesarios para mantener actualizado el Sistema Nacional de Redes de Vigilancia Epidemiológica, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13 del presente Real Decreto.

Artículo 12. *Base de datos del sistema de redes.*

1. La base de datos informatizada de un sistema de redes de vigilancia epidemiológica deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:

A) Para cada animal de la especie bovina:

a) El código de identificación, según lo dispuesto en la normativa vigente sobre registro de explotaciones ganaderas e identificación de los animales.
b) La fecha de nacimiento y de muerte o sacrificio, en su caso.
c) El sexo.
d) La raza.
e) El código de identificación de la madre o, en el caso de un animal importado de un país tercero, el número de identificación que le sea atribuido tras el control realizado en virtud del Real Decreto 1430/1992, de 27 de noviembre, por el que se establecen los principios de organización de controles veterinarios y de identidad de los animales que se introducen en la Comunidad. Dicho número deberá vincularse en la base de datos con el número de identificación de origen.
f) El código o los códigos de identificación únicos de la explotación de nacimiento.
g) Los códigos de identificación de todas las explotaciones en las que se haya mantenido el animal y las fechas de cada circulación, incluyendo los tránsitos por los centros de concentración y su movimiento a matadero.
h) El tipo de medio de identificación electrónico, si se aplica al animal.

B) Para los animales de la especie porcina:

a) El número de registro de la explotación o rebaño de origen, así como el número de certificado sanitario, en el caso de que la explotación de origen sea distinta a la de permanencia.
b) El número de registro de la última explotación o rebaño de los que procedan los animales o la explotación de importación si hubieran sido importados de terceros países.
c) La calificación o estatuto sanitario de las explotaciones respecto de la enfermedad de Aujeszky.

C) Para cada explotación, el nombre y dirección del titular, y el código de identificación de la misma acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

2. Los datos registrados deberán conservarse durante tres años consecutivos a partir de la muerte del animal, en el caso de los bovinos, o desde que se hizo el último registro, en el caso de los animales de la especie porcina.

Artículo 13. *Sistema Nacional de Redes de Vigilancia Epidemiológica.*

1. La Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación integrará los sistemas autonómicos de redes de vigilancia epidemiológica en un Sistema Nacional, que se extienda a la totalidad del territorio del Estado español.
2. Una vez implantado el Sistema Nacional de Redes de Vigilancia Epidemiológica para una determinada especie, la circulación de los animales de la especie en cuestión no requerirá, para los intercambios intracomunitarios, los controles previos de identidad y clínico, a que se refiere el apartado 1.f) del artículo 3 del presente Real Decreto.

CAPÍTULO III

Comercio de animales de la especie bovina y porcina para intercambios intracomunitarios

Sección 1.ª Transporte de animales

Artículo 14. *Condiciones del transporte para los intercambios intracomunitarios.*

1. Los animales de las especies bovina y porcina contemplados en este real decreto deberán ser transportados en medios de transporte que reúnan los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1/2005, del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) n.º 1255/97. Asimismo, los transportistas deberán cumplir las siguientes condiciones adicionales:

a) Utilizar medios de transporte que:

1.º Se hayan construido de tal forma que las heces, la yacija o el forraje no puedan derramarse o caer fuera del vehículo; y

2.º Se hayan limpiado y desinfectado inmediatamente después de cada transporte de animales o de cada transporte de cualquier producto que pueda afectar a la salud animal y, en caso necesario, antes de cualquier otro cargamento de animales, con biocidas autorizados a tal efecto de conformidad con el 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.

b) Disponer de instalaciones de limpieza y desinfección adecuadas, autorizadas de conformidad con el Real Decreto 1559/2005, de 23 de diciembre, sobre condiciones básicas que deben cumplir los centros de limpieza y desinfección de los vehículos dedicados al transporte por carretera en el sector ganadero, incluidas instalaciones para el almacenamiento de la yacija y el estiércol, o bien acreditar documentalmente que estas operaciones son realizadas por otros centros autorizados conforme a dicho real decreto.

2. El transportista, para cada vehículo que efectúe el transporte de animales, llevará y mantendrá a disposición de las autoridades competentes, durante un período mínimo de tres años, un registro que incluirá, al menos, la siguiente información:

a) Los lugares, las fechas y las horas de recogida, así como la denominación o la razón social o comercial y la dirección, de la explotación o del centro de concentración en el que se recogieron los animales.

b) Los lugares, las fechas y las horas de entrega, así como la denominación o la razón social o comercial y la dirección, del destinatario o destinatarios de los animales.

c) La especie y el número de animales transportados.

d) La fecha y el lugar de desinfección del vehículo, previo a la carga de los animales.

e) Los pormenores de la documentación de acompañamiento de los animales, con indicación del número.

f) La duración prevista de cada viaje.

3. Los transportistas serán responsables de que el lote de animales no entre en contacto en ningún momento con animales de una calificación sanitaria inferior, desde su salida de la explotación o del centro de concentración de origen hasta su llegada al lugar de destino.

4. Las autoridades competentes realizarán los oportunos controles o inspecciones para verificar que los transportistas respetan las disposiciones del presente artículo, así como las que se refieren a la documentación pertinente que debe acompañar a los animales.

5. Lo dispuesto en este artículo no será aplicable al transporte de animales hasta una distancia máxima de 65 km entre el lugar de salida y el lugar de destino.

6. En caso de incumplimiento del presente artículo se aplicarán las medidas previstas en el artículo 26 del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

Sección 2.ª Régimen general de los comerciantes u operadores comerciales para intercambios intracomunitarios

Artículo 15. *Requisitos generales de los comerciantes u operadores comerciales.*

Para el ejercicio de su actividad, los comerciantes u operadores comerciales de animales deberán estar registrados y autorizados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma donde tenga establecido su domicilio social. Podrán obtener esta autorización los comerciantes u operadores comerciales que dispongan de instalaciones autorizadas para albergar a los animales conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de este Real Decreto, en su caso.

Artículo 16. *Instalaciones autorizadas.*

1. Las instalaciones para albergar animales de la especie bovina y porcina, destinados a intercambio intracomunitario, deberán obtener una autorización administrativa previa.
2. Los órganos competentes de la Comunidad Autónoma donde radique la instalación otorgarán la autorización a las instalaciones que cumplan los siguientes requisitos:

a) Estar bajo la supervisión de un veterinario oficial.
b) Encontrarse situadas en una zona que no sea objeto de prohibición o restricción con arreglo a la legislación comunitaria pertinente o a la legislación nacional.
c) Deberá disponer de una infraestructura que reúna las siguientes condiciones:

1.ª Ser adecuada y tener capacidad suficiente para poder aislar a todos los animales en caso de brote de una enfermedad contagiosa.
2.ª Ser adecuada para descargar y, cuando sea necesario, albergar convenientemente a los animales, abrevarlos, alimentarlos y proporcionarles los cuidados que pudieran necesitar.
3.ª Contar con una superficie suficiente para recibir la yacija y el estiércol.
4.ª Disponer de un sistema adecuado de desagüe.
5.ª Permitir una fácil limpieza y desinfección antes de cada utilización de acuerdo con las instrucciones del veterinario oficial y, en todo caso, se limpiarán y desinfectarán antes de la entrada de un nuevo lote de animales. A tal efecto, una vez constituido un lote de animales y se haya iniciado su comercialización, no se introducirá ni mezclará animal alguno en dicho lote hasta la completa salida de todos y cada uno de los animales.
6.ª Permitir una adecuada inspección de los animales.

d) Y, en general, cumplir la normativa vigente sobre bienestar animal.

3. El comerciante u operador comercial presentará una memoria técnica visada por un veterinario en la que se recojan todos los requisitos mencionados en el apartado anterior que se adjuntará a la solicitud de autorización.

Artículo 17. *Obligaciones de los comerciantes u operadores comerciales.*

1. Los comerciantes u operadores comerciales autorizados, únicamente podrán comerciar con animales que estén correctamente identificados, de conformidad con la normativa vigente y que vayan acompañados de la documentación sanitaria correspondiente.
2. No obstante, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas podrán autorizar la comercialización de animales identificados que no respondan a las condiciones sanitarias establecidas, cuando estos animales procedan de explotaciones españolas y sean conducidos inmediatamente y directamente a un matadero para su sacrificio, con el fin de evitar toda propagación de enfermedades. Desde su entrada en el matadero, estos animales no podrán entrar en contacto con otros y deberán sacrificarse por separado.
3. Cuando el comerciante mantenga animales en sus instalaciones, deberá:

a) Garantizar la formación específica al personal que se haga cargo de los animales en lo que respecta a la aplicación de los requisitos del presente Real Decreto y al cuidado y a la protección de los animales.
b) Informar al veterinario oficial sobre la entrada de los diferentes lotes de animales.

c) Solicitar al veterinario oficial que someta periódicamente a los animales adquiridos a controles y, en su caso, a pruebas.
d) Adoptar todas las medidas necesarias para evitar la propagación de enfermedades.
e) Y, en general, cumplir la normativa vigente sobre bienestar animal.

Artículo 18. *Obligaciones documentales.*

1. Los comerciantes u operadores comerciales que mantengan animales en sus explotaciones deberán llevar al día un libro de Registro de la Explotación que contenga todas las informaciones previstas en la normativa vigente en materia de identificación y registro de los animales.
Además de las citadas informaciones, se deberá hacer constar el número de registro del transportista y el número de licencia del camión que entregue o recoja a los animales.
2. Cuando los comerciantes u operadores comerciales no dispongan de un centro de concentración debidamente autorizado de acuerdo con la siguiente sección, deberán inscribir en el registro los siguientes datos adicionales:

a) El nombre y dirección del comprador, y el destino de los animales.
b) Las copias de los planes de viaje y el número de serie de los documentos sanitarios de acompañamiento.

3. Los datos a que se refiere este artículo deberán conservarse durante un periodo mínimo de tres años.

Sección 3.ª Centros de concentración

Artículo 19. *Requisitos para la autorización de los centros de concentración, exclusivos para el intercambio intracomunitario.*

1. Los centros de concentración deberán estar autorizados para el desempeño de actividades comerciales, de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 de este Real Decreto.
2. No obstante, para obtener esta autorización, las instalaciones de los centros de concentración deberán cumplir no sólo las condiciones generales exigidas por el apartado 2 del artículo 16 del presente Real Decreto para las instalaciones de los comerciantes u operadores comerciales, sino también los siguientes requisitos adicionales:

a) Tener un emplazamiento higiénico, quedando separado de los edificios más próximos por un espacio libre.
b) Contar con dos accesos, siendo el de entrada diferente del de salida.
c) Contar con superficie urbanizada y vallada en función de la concurrencia prevista.
d) Disponer de los medios humanos y materiales necesarios para colaborar eficazmente en las funciones de los servicios veterinarios oficiales asignados.
e) Disponer de las siguientes instalaciones, en función de las capacidades de acogida:
f) Cumplir las disposiciones que les sean aplicables del Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, y del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

1.ª Una instalación dedicada exclusivamente a la acogida de ganado.
2.ª Muelles que faciliten la carga y descarga del ganado, así como una zona de aparcamiento de vehículos de transporte de ganado con capacidad suficiente.
3.ª Instalaciones para manejo y circulación de ganado.
4.ª Infraestructura que permita la inspección veterinaria.
5.ª Locales cubiertos o encerraderos para el ganado, con capacidad acorde a la concurrencia y separación suficiente de los animales de especies diferentes.
6.ª Locales para los servicios veterinarios, dotados con los medios suficientes para llevar a cabo las funciones que tienen que realizar y, en especial, con equipos informáticos y de comunicación para realizar las notificaciones de movimiento de animales, según el ámbito de influencia.
7.ª Local o locales para el aislamiento de animales enfermos o sospechosos.

8.ª Instalación de agua potable y desagües suficientes para satisfacer las necesidades de los locales.

9.ª Balsas de desinfección para las ruedas de los vehículos en los accesos al recinto.

10.ª Dispositivos para el lavado y desinfección de locales y vehículos.

11.ª Disponer de mecanismos apropiados para la eliminación higiénica de cadáveres y desechos, de conformidad con el Real Decreto 2224/1993, de 17 de diciembre, sobre normas sanitarias de eliminación y transformación de animales muertos y desperdicios de origen animal y protección frente a agentes patógenos en piensos de origen animal.

12.ª Zonas diferenciadas de almacenamiento de alimentos, camas y estiércol.

3. El titular del centro de concentración presentará una memoria técnica, visada por un veterinario, en la que se recojan todos los requisitos mencionados en el apartado anterior que se adjuntará a la solicitud de autorización.

4. Los centros de concentración únicamente podrán aceptar animales debidamente identificados que provengan de explotaciones que cumplan las siguientes condiciones sanitarias:

a) Encontrarse en zonas oficialmente declaradas indemnes de las enfermedades animales recogidas en la lista A del Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre, por el que se establece la lista de enfermedades de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación.

b) No presentar síntomas de padecer o haber padecido enfermedades infecto-contagiosas durante las últimas 48 horas.

c) Cumplir las condiciones para el intercambio intracomunitario de animales de la especie bovina y porcina establecidas en el capítulo II de este Real Decreto.

5. Los centros de concentración de ganado bovino sólo aceptarán animales que provengan de rebaños oficialmente indemnes de tuberculosis, brucelosis y leucosis.

Sección 4.ª Concesión y retirada de la autorización a los comerciantes u operadores comerciales y centros de concentración para los intercambios intracomunitarios

Artículo 20. *Autorización y registro.*

1. Corresponde a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas otorgar la autorización a los comerciantes u operadores comerciales y a los centros de concentración ubicados en su territorio que lo soliciten. En la autorización deberá especificarse, en su caso, la posibilidad del titular para la utilización de sus instalaciones como centro de concentración.

La autorización podrá referirse exclusivamente a una especie determinada, a animales de reproducción, producción de leche, de carne, de trabajo u otras producciones o animales de abasto.

2. La Comunidad Autónoma inscribirá la autorización en un Registro de comerciantes u operadores comerciales y centros de concentración. A cada autorización se le asignará un número, de acuerdo con el esquema establecido en el apartado 1 del artículo 3 del Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina. A dicho número se le antepondrán las letras ES.

3. Las Comunidades Autónomas comunicarán a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la lista de los comerciantes, operadores comerciales o centros de concentración autorizados, debidamente actualizada, a fin de trasladar dicha información, a través del cauce correspondiente, a la Comisión Europea.

4. De conformidad con lo señalado en el apartado anterior, se crea en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a efectos puramente informativos, un Registro Nacional de Comerciantes u Operadores Comerciales de Ganado y Centros de Concentración de Ganado, gestionado por la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, al que las Comunidades Autónomas deberán remitir la relación de los comerciantes u operadores comerciales y centros de concentración que hayan autorizado.

Artículo 21. *Retirada de la autorización.*

1. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas inspeccionarán periódicamente las instalaciones de comerciantes u operadores comerciales autorizados, con objeto de comprobar el cumplimiento de los requisitos para el otorgamiento de la correspondiente autorización, y, en particular, se cerciorarán de que, cuando estén en funcionamiento, los centros de concentración cuenten con un número suficiente de veterinarios oficiales para llevar a cabo las tareas que les correspondan.

2. Las comunidades autónomas o las ciudades de Ceuta y Melilla podrán suspender o retirar la autorización en caso de incumplimiento de las obligaciones establecidas en este real decreto, o en otras disposiciones pertinentes de la normativa en materia de sanidad animal enumerada en la parte I del anexo A del Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior. En el caso de los centros de concentración también podrá suspenderse o retirarse la autorización si se incumplen las disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

La suspensión de la autorización podrá levantarse cuando se constate que el centro de concentración o el comerciante u operador comercial, cumple todas las disposiciones pertinentes del presente real decreto.

CAPÍTULO IV

Incumplimientos

Artículo 22. *Medidas en caso de incumplimiento.*

1. En caso de incumplimiento de las disposiciones contenidas en este Real Decreto, el órgano competente de la Comunidad Autónoma donde se hubiere verificado el mismo deberá adoptar las medidas adecuadas tanto para salvaguardar la salud de los animales como para prevenir toda propagación de enfermedades, que podrán consistir en:

a) Terminar el viaje o reexpedir a los animales a su punto de partida por el trayecto más directo, siempre que con dicha medida no se ponga en peligro la salud o el bienestar de los animales.

b) Albergar convenientemente a los animales y suministrarles los cuidados necesarios en caso de interrupción del viaje.

c) Hacer sacrificar a los animales, sin derecho a indemnización.

2. El órgano competente de la Comunidad Autónoma de destino, donde se verifique el incumplimiento de lo dispuesto en el presente Real Decreto, comunicará el hecho y las circunstancias a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que informará al Estado miembro de origen a través del cauce correspondiente.

Artículo 23. *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, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional primera. *Normativa básica.*

Las normas de este Real Decreto tienen carácter básico y se dictan 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 adicional segunda. *Registro Nacional de Comerciantes u Operadores Comerciales de Ganado y Centros de Concentración de Ganado.*

El Registro Nacional de Comerciantes u Operadores Comerciales de Ganado y Centros de Concentración de Ganado se nutrirá de las informaciones facilitadas por las distintas Comunidades Autónomas, en tanto no esté plenamente operativo el Sistema Nacional de Redes de Vigilancia Epidemiológica, descrito en el artículo 13 del presente Real Decreto.

Disposición adicional tercera. *Aprobación de un sistema de redes por la Unión Europea.*

Una vez implantado y en funcionamiento durante un período de doce meses, como mínimo, un Sistema Nacional de Redes de Vigilancia Epidemiológica conforme a las disposiciones del presente Real Decreto, la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación solicitará su aprobación a la Comisión Europea.

Disposición adicional cuarta. *Prueba de brucelosis en porcinos.*

No será obligatoria la realización de la prueba de la brucelosis antes de su salida de la explotación, a los cerdos destinados al intercambio intracomunitario.

Disposición adicional quinta. *Realización de pruebas en la especie bovina.*

A los efectos de lo dispuesto en el presente Real Decreto, las pruebas a realizar para el diagnóstico de la tuberculosis bovina, de la brucelosis bovina y de la leucosis enzoótica bovina se ajustarán a lo dispuesto en el Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales.

Disposición adicional sexta. *Sistema de puesta en funcionamiento de la base de datos del sistema de redes.*

1. La base de datos informática estará plenamente operativa, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 12 del presente Real Decreto:

a) Por lo que se refiere al registro de explotaciones de animales de la especie porcina, en cumplimiento de las disposiciones establecidas en el artículo 12.1.C), a partir del 31 de diciembre de 2000.

b) Por lo que se refiere a movimiento de animales de la especie porcina en cumplimiento de las disposiciones el artículo 12.1.B):

1.º El 31 de diciembre de 2001, cuando dicho movimiento se realice desde su explotación de nacimiento.

2.º El 31 de diciembre de 2002, cuando el movimiento se efectúe desde cualquier otra explotación.

Cada movimiento de animales de la especie porcina será registrado en la base de datos. El registro incluirá el número de cerdos transportados, el número de identificación de la explotación o de la manada de procedencia, el número de identificación de la explotación o de la manada de destino, la fecha de partida y la fecha de llegada.

2. En cuanto a la base de datos informática a la que se refiere el artículo 12 del Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de animales de la especie bovina, se estará a lo dispuesto en la Orden de 21 de diciembre de 1999, por la que se crea la mesa de coordinación de identificación y registro de animales de la especie bovina y se regula una base de datos informatizada.

Disposición transitoria primera. *Autorizaciones de operadores comerciales y centros de concentración.*

Los titulares de centros de concentración y los operadores comerciales con instalaciones para albergar animales, que en la actualidad se encuentren autorizados por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y cumplan los requisitos necesarios, deberán

solicitar la inscripción en el Registro contemplado en el artículo 20 de este Real Decreto en un plazo máximo de 3 meses desde la entrada en vigor del presente Real Decreto.

Disposición transitoria segunda. *Requisitos sanitarios para el comercio de animales de la especie bovina, destinados a la producción de carne.*

Hasta el 31 de diciembre de 2000, para los animales de la especie bovina de edad inferior a los 30 meses destinados a la producción de carne, no será necesario realizar en los 30 días previos a la salida las pruebas de tuberculosis y brucelosis a que se refiere el artículo 6 del presente Real Decreto, siempre que cumplan los siguientes requisitos:

a) Procedan de una explotación bovina oficialmente indemne de tuberculosis y de brucelosis.

b) Vayan acompañados de un certificado sanitario que garantice el cumplimiento del apartado 7 de la sección A del anexo II de este Real Decreto, debidamente cumplimentado.

c) Estén bajo supervisión hasta que sean sacrificados.

d) No hayan entrado en contacto, durante su transporte, con animales de la especie bovina que no procedan de rebaños oficialmente indemnes de esas enfermedades, siempre y cuando los animales que sean objeto de intercambio se destinen a otros Estados miembros, que gocen de las mismas condiciones sanitarias en lo que respecta a la tuberculosis o la brucelosis, dispongan de las medidas oportunas para impedir la contaminación de rebaños nativos y que establezcan un sistema adecuado de controles por sondeo, de inspecciones y verificaciones que garantice la aplicación eficaz de la presente normativa.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto y, en particular:

1. Real Decreto 379/1987, de 30 de enero, sobre calificación sanitaria de explotaciones de ganado bovino.
2. Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 29 de octubre de 1987, por la que se establecen normas sanitarias para el envío de ganado bovino y porcino a otros Estados miembros de la Comunidad Europea.
3. Real Decreto 103/1990, de 26 de enero, por el que se modifica el Real Decreto 379/1987, de 30 de enero, sobre calificación sanitaria de las explotaciones de ganado bovino.
4. Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 13 de marzo de 1990, relativa a las pruebas y controles previos que deberán efectuarse a los bovinos de reproducción y producción destinados a ser enviados a otros países comunitarios.
5. Real Decreto 434/1990, de 30 de marzo, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables al comercio intracomunitario de animales vivos de la especie porcina.
6. Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 4 de abril de 1990, por la que se modifica la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 29 de octubre de 1987, por la que se establecen normas sanitarias para el envío de ganado bovino y porcino a otros Estados miembros de la Comunidad Europea.
7. Real Decreto 1114/1992, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas relativas a la leucosis enzoótica que han de cumplir los bovinos de reproducción destinados a comercio intracomunitario.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

1. Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para, en el ámbito de sus competencias, adaptar los anexos a las modificaciones necesarias o introducidas en los mismos por las normas comunitarias y para adoptar las medidas necesarias para el desarrollo y aplicación del presente Real Decreto.
2. Asimismo, se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar las disposiciones técnicas necesarias para coordinar los sistemas autonómicos de redes de vigilancia epidemiológica, con objeto de implantar un Sistema Nacional de Redes.

Disposición final segunda. *Calificación sanitaria.*

Las calificaciones sanitarias establecidas en el anexo I del presente Real Decreto serán de aplicación a las definiciones recogidas en el Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales.

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

I. Rebaño bovino oficialmente indemne de tuberculosis

A efectos de la presente sección, se entenderá por «bovinos» a todos los animales de la especie bovina excepto los animales que participen en acontecimientos culturales o deportivos.

1. Se considerará rebaño bovino oficialmente indemne de tuberculosis aquel en el que:

a) Todos los animales estén exentos de signos clínicos de tuberculosis.

b) Todos los bovinos de más de seis semanas hayan dado resultados negativos en, al menos, dos pruebas intradérmicas de la tuberculina oficiales realizadas con arreglo a la normativa vigente, la primera, seis meses después de la eliminación de cualquier infección del rebano, y la segunda, seis meses después ; o, en caso de que el rebaño se componga exclusivamente de animales procedentes de rebaños oficialmente indemnes de tuberculosis, la primera prueba deberá realizarse, al menos, sesenta días después de la composición del rebaño y la segunda no será necesaria.

c) Tras la realización de la primera prueba mencionada en el párrafo b), no se haya introducido en el rebaño ningún animal de más de seis semanas que no haya reaccionado negativamente a una prueba intradérmica de la tuberculina realizada y evaluada en los treinta días anteriores o en los treinta días siguientes a su introducción en el rebaño ; en este último caso, el animal o los animales deberán aislarse físicamente del resto del ganado, de manera que se evite todo contacto directo o indirecto con los animales, hasta que den resultados negativos. No obstante, dicha prueba no será exigible para la circulación de animales dentro del territorio nacional si el animal procede de un rebaño oficialmente indemne de tuberculosis.

2. Un rebaño bovino mantendrá su estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis si:

a) Siguen cumpliéndose las condiciones establecidas en los párrafos a) y c) del apartado 1.

b) Todos los animales que entren en la explotación, proceden de rebaños con estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis.

c) Todos los animales de la explotación, con excepción de los terneros de menos de seis semanas nacidos en ella, se someten a intervalos anuales a pruebas ordinarias intradérmicas de la tuberculina de conformidad con la normativa vigente.

No obstante, en caso de que todos los rebaños bovinos de España o de una provincia estén sometidos a un programa oficial de lucha contra la tuberculosis, la autoridad competente podrá cambiar la frecuencia de estas pruebas ordinarias del modo siguiente:

1.º Si la media —determinada el 31 de diciembre de cada año— de los porcentajes anuales de rebaños bovinos en los que se haya confirmado una infección de tuberculosis no es superior al 1 por 100 de todos los rebaños del área definida durante los dos últimos períodos anuales de vigilancia, el intervalo entre las pruebas ordinarias practicadas sobre los rebaños podrá aumentarse a dos años y se podrá dispensar de pruebas de tuberculina a los machos de engorde de una unidad epidemiológica aislada siempre que pertenezcan a rebaños oficialmente indemnes de tuberculosis y que la autoridad competente garantice que

los machos de engorde no se usarán para la reproducción y que se enviarán directamente a sacrificio.

2.º Si la media —determinada al 31 de diciembre de cada año— de los porcentajes anuales de rebaños bovinos en los que se haya confirmado una infección de tuberculosis no es superior al 0,2 por 100 de todos los rebaños del área definida durante los dos últimos períodos bienales de vigilancia, el intervalo entre las pruebas ordinarias podrá ampliarse a tres años y/o la edad a la que los animales deberán sufrir dichas pruebas podrá alcanzar los veinticuatro meses.

3.º Si la media —determinada al 31 de diciembre de cada año— de los porcentajes anuales de rebaños bovinos en los que se haya confirmado una infección de tuberculosis no es superior al 0,1 por 100 de todos los rebaños del área definida durante los dos últimos períodos trienales de vigilancia, el intervalo entre las pruebas ordinarias podrá extenderse a cuatro años, o si se reúnen las siguientes condiciones, la autoridad competente podrá eximir los rebaños de las pruebas de tuberculina:

1.ª Que, antes de la introducción en un rebaño, todos los bovinos se sometan, con resultado negativo, a una prueba intradérmica de la tuberculina.

2.ª Que todos los bovinos sacrificados sean objeto de una búsqueda de lesiones tuberculosas, y que se someta a éstas a un examen histopatológico y bacteriológico para la detección del bacilo tuberculoso.

La autoridad competente podrá también aumentar la frecuencia de las pruebas de tuberculina por lo que se refiere a España o a una provincia en caso de que aumente el nivel de infección.

3.A El estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis se suspenderá si concurre alguna de las siguientes causas:

a) No se cumplen ya las condiciones mencionadas en el apartado 2.

b) Se considera que uno o varios animales han reaccionado positivamente a una prueba de tuberculina o se sospecha que existe un caso de tuberculosis en un examen «post mortem».

Cuando se considere que un animal reacciona a la prueba de tuberculina, deberá apartarse del rebaño y sacrificarse. Se llevarán a cabo los exámenes «post mortem», de laboratorio y epidemiológicos adecuados en dicho animal o en su cadáver. El estatuto del rebaño permanecerá suspendido hasta que se hayan completado todos los exámenes de laboratorio. Si no se confirmare la presencia de tuberculosis una vez se haya llevado a cabo una prueba en los animales de más de seis semanas con resultado negativo al menos cuarenta y dos días después de haber apartado del rebaño al animal o animales que hubieren reaccionado a la prueba de tuberculina.

c) El rebaño contiene animales cuyo estatuto debe determinarse. En ese caso, el estatuto del rebaño quedará suspendido hasta que se aclare el estatuto de los animales. Dichos animales deberán aislarse del resto del rebaño hasta que se aclare su estatuto, ya sea mediante una nueva prueba transcurridos cuarenta y dos días o mediante un examen «post mortem» y de laboratorio.

Sin embargo y no obstante lo dispuesto en el párrafo c), si la autoridad competente lleva a cabo pruebas ordinarias en los rebaños mediante la tuberculinización comparativa de acuerdo con la normativa vigente, cuando no se haya confirmado la existencia de animales que hubieren reaccionado positivamente a las pruebas al menos en los últimos tres años, la autoridad competente podrá decidir no restringir la circulación de otros animales del rebaño siempre que el estatuto de todos los animales que hubieren reaccionado positivamente, pero de manera no concluyente, se resuelva mediante una prueba más cuarenta y dos días después y que ningún animal de la explotación pueda ser objeto de intercambio comunitario hasta que no se haya resuelto el estatuto de todos los animales que hubieren reaccionado positivamente pero no de manera concluyente. Si en dicha prueba posterior algún animal reaccionare positivamente o continuare presentando una reacción positiva pero no concluyente, se aplicarán las condiciones del párrafo b). Si la presencia de enfermedad se confirmare posteriormente, todos los animales que hubieren abandonado la explotación

desde el momento de la última prueba clara realizada en el rebaño serán localizados y sometidos a pruebas.

3.B El estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis se retirará si se confirmare la presencia de tuberculosis mediante el aislamiento del «M.bovis bacterium» en el examen de laboratorio.

La autoridad competente podrá retirar el estatuto si se dieran alguna de estas circunstancias:

a) No se cumplieren las condiciones mencionadas en el apartado 2.

b) Se observaren lesiones clásicas de tuberculosis en el examen «post mortem».

c) Una investigación epidemiológica estableciere la probabilidad de la infección.

d) Por cualesquiera otras razones que se consideren necesarias para el control de la tuberculosis bovina.

La autoridad competente llevará a cabo la localización y las pruebas en cualquier rebaño que se considere epidemiológicamente relacionado. El estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis seguirá estando retirado hasta que se haya efectuado el lavado y la desinfección de los locales y utensilios y todos los animales de más de seis semanas de edad hayan reaccionado negativamente por lo menos a dos pruebas consecutivas de tuberculina, la primera, como mínimo sesenta días, y la segunda, como mínimo cuatro meses y como máximo doce meses después de la retirada del último animal que haya dado resultado positivo.

4. Una provincia podrá ser declarada oficialmente indemne de tuberculosis si cumple las condiciones siguientes:

a) El porcentaje de rebaños bovinos cuya infección con tuberculosis ha sido confirmada no ha superado el 0,1 por 100 anual de todos los rebaños durante seis años consecutivos y al menos un 99,9 por 100 de los rebaños han conseguido el estatuto de rebaños oficialmente indemnes de tuberculosis durante seis años consecutivos, habiéndose procedido al cálculo de este último porcentaje el 31 de diciembre de cada año natural.

b) Está en vigor un sistema de identificación que permita identificar a los rebaños de origen y de tránsito de cada bovino con arreglo al Reglamento (CE) 820/97, del Consejo, de 21 de abril, por el que se establece un sistema de identificación y registro de animales de la especie bovina.

c) Todos los bovinos sacrificados son sometidos a un examen «post mortem» oficial.

d) Se cumplen los procedimientos de suspensión y retirada del estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis.

5. Una provincia mantendrá su estatuto de zona oficialmente indemne de tuberculosis si siguen dándose las condiciones establecidas en los párrafos a) a d) del apartado 4. No obstante, si existen pruebas que denoten un cambio significativo en la situación de la tuberculosis en una que haya sido reconocida oficialmente indemne de tuberculosis, se podrá tomar la decisión de suspender o anular el estatuto hasta que se hayan cumplido los requisitos de la decisión.

6. España podrá declararse oficialmente indemne de tuberculosis y mantener su estatuto si cumple, en la totalidad del territorio nacional, los requisitos establecidos en los apartados anteriores para una provincia.

II. Rebaño bovino oficialmente indemne o indemne de brucelosis

A efectos de la presente sección, se considerarán «bovinos» todos los animales de la especie bovina, con excepción de los machos de engorde siempre que procedan de rebaños oficialmente indemnes de brucelosis y que la autoridad competente garantice que no se utilizarán los animales de engorde para la reproducción y que se enviarán directamente a sacrificio.

1. Se considerará «rebaño bovino oficialmente indemne de brucelosis», aquél en el que:

a) No haya bovinos que hayan sido vacunados contra la brucelosis, con excepción de las hembras vacunadas al menos tres años antes.

b) Todos los bovinos hayan permanecido exentos de signos clínicos de brucelosis durante al menos seis meses.

c) Todos los bovinos de más de doce meses hayan sido sometidos a alguna de las siguientes baterías de pruebas, con resultados negativos, de acuerdo con la normativa vigente.

1.º Dos pruebas serológicas con un intervalo de más de tres meses y de menos de doce meses.

2.º Tres pruebas de muestras de la leche a intervalos de tres meses, seguidas de una prueba serológica al menos seis semanas después.

d) Todo bovino que se incorpore al rebaño oficialmente indemne de brucelosis y, en el caso de los bovinos de más de doce meses de edad, muestre un título brucelar inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro en una seroaglutinación o reacciona negativamente a cualquier otra prueba autorizada durante los treinta días anteriores o los treinta días posteriores a la fecha de su incorporación al rebaño; en este último caso, el animal o los animales deberán aislarse físicamente de los otros animales del rebaño de tal modo que se evite el contacto directo o indirecto con los demás animales hasta que el resultado de las pruebas sea negativo.

2. Un rebaño bovino mantendrá su estatuto de rebaño oficialmente indemne de brucelosis si:

a) Se realiza anualmente una de las siguientes baterías de pruebas con resultado negativo:

1.º Tres pruebas de anillo (ring test) de leche a intervalos de al menos tres meses.

2.º Tres pruebas ELISA de la leche efectuadas a intervalos de al menos tres meses.

3.º Dos pruebas del anillo (ring test) de la leche con un intervalo de al menos tres meses, seguidas de la prueba serológica indicada en el apartado 11 al menos seis semanas después.

4.º Dos pruebas ELISA de la leche efectuadas con un intervalo de al menos tres meses, seguidas de la prueba serológica indicada en el apartado 11 al menos seis semanas después.

5.º Dos pruebas serológicas con un intervalo de al menos tres meses y de no más de doce meses.

No obstante, en caso de que todos los rebaños bovinos de España o de una provincia que no estén oficialmente indemnes de brucelosis estén sometidos a un programa oficial para combatir la brucelosis, la autoridad competente podrá cambiar la frecuencia de las pruebas ordinarias del modo siguiente: si los rebaños bovinos infectados no superan el 1 por 100, podrá bastar con efectuar cada año dos pruebas del anillo de la leche o dos pruebas ELISA de la leche con un intervalo de al menos tres meses, o una prueba serológica; si al menos el 99,8 por 100 de los rebaños bovinos han sido reconocidos oficialmente indemnes de brucelosis al menos durante cuatro años, el intervalo entre los controles podrá incrementarse a dos años si se someten a prueba todos los animales de más de doce meses de edad, o podrán someterse a prueba sólo los animales de más de veinticuatro meses de edad si se someten a prueba los rebaños cada año.

b) Todos los bovinos que entren en el rebaño proceden de rebaños oficialmente indemnes de brucelosis y los bovinos de más de doce meses muestran un título brucelar inferior a 30 unidades internacionales por mililitro en una seroaglutinación o reaccionan negativamente a cualquier otra prueba autorizada durante los treinta días anteriores o treinta días posteriores a la fecha de su incorporación al rebaño; en este último caso, el animal o los animales deberán aislarse físicamente de los otros animales del rebaño de tal modo que se evite el contacto directo o indirecto con los demás animales hasta que el resultado de las pruebas sea negativo.

No obstante, la prueba descrita en el párrafo b) podrá no requerirse en España o una provincia si desde al menos dos años antes, el porcentaje de rebaños bovinos infectados de brucelosis no haya excedido del 0,2 por 100 y en caso de que el animal proceda de un rebaño bovino oficialmente indemne de brucelosis y no haya estado en contacto, durante el transporte, con bovinos de estatuto inferior.

c) No obstante lo dispuesto en el párrafo b), podrán introducirse bovinos de un rebaño bovino indemne de brucelosis en un rebaño oficialmente indemne de brucelosis si son mayores de dieciocho meses y, en caso de haber sido vacunados contra la brucelosis, la vacunación se ha realizado más de un año antes.

En los treinta días previos a su introducción, esos animales deberán haber dado un título brucelar inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro y un resultado negativo en una prueba de fijación del complemento u otra prueba autorizada.

Sin embargo, cuando un bovino hembra procedente de un rebaño indemne de brucelosis se introduzca en un rebaño oficialmente indemne de brucelosis en las condiciones del apartado anterior, dicho rebaño se considerará indemne de brucelosis durante dos años a partir de la fecha de introducción del último animal vacunado.

3.A El estatuto de rebaño oficialmente indemne de brucelosis deberá ser suspendido si se produce alguna de estas circunstancias:

a) No se cumplen ya las condiciones de los apartados 1 y 2.

b) A raíz de los resultados de pruebas de laboratorio o por motivos clínicos, se sospecha que uno o varios bovinos tienen brucelosis y se han sacrificado o aislado los animales sospechosos para evitar todo contacto directo o indirecto con los demás animales.

Cuando el animal haya sido sacrificado y no pueda ya someterse a pruebas, la suspensión podrá levantarse si dos pruebas de seroaglutinación en todos los bovinos del rebaño mayores de doce meses, muestran un título brucelar inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro. La primera prueba se realizará al menos treinta días después de la retirada del animal y la segunda, al menos sesenta días después.

Cuando el animal haya sido aislado de los demás animales del rebaño, podrá volver a introducirse en el rebaño y éste podrá recuperar su estatuto tras:

a) Una prueba de seroaglutinación que haya mostrado un título inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro y haya dado resultado negativo en una prueba de fijación del complemento, o

b) Un resultado negativo en cualquier otra combinación de pruebas autorizadas para ello.

3.B Cuando las pruebas de laboratorio o las investigaciones epidemiológicas confirmen la infección de brucelosis en un rebaño, se le retirará el estatuto de rebaño oficialmente indemne de brucelosis.

El rebaño no recuperará su estatuto hasta que todos los bovinos presentes en el rebaño en el momento de la aparición del brote hayan sido sacrificados, o el rebaño haya sido sometido a pruebas y todos los animales de más de doce meses de edad hayan dado resultados negativos en dos pruebas consecutivas con un intervalo de sesenta días, la primera de las cuales se llevará a cabo al menos treinta días después de la retirada del animal o animales que hayan dado resultado positivo.

En el caso de las hembras preñadas en el momento de aparición del foco, la última prueba deberá efectuarse por lo menos veintiún días después de que haya parido la última de ellas.

4. Un rebaño bovino se considerará indemne de brucelosis si cumple las condiciones de los párrafos b) y c) del apartado 1 y si se ha llevado a cabo la vacunación como sigue:

a) Las hembras han sido vacunadas: antes de los seis meses de edad, con vacuna viva de la cepa 19 ; o antes de los quince meses de edad, con vacuna inactivada con coadyuvante 45/20 oficialmente controlada y autorizada.

Los bovinos de menos de treinta meses que hayan sido vacunados con vacuna viva de la cepa 19 podrán dar en la prueba de seroaglutinación un resultado superior a 30, pero inferior a 80 unidades internacionales aglutinantes por mililitro, siempre que en la prueba de fijación del complemento den resultados inferiores a 30 mililitros CEE en el caso de las hembras vacunadas menos de doce meses antes o inferior a 20 unidades CEE en todos los demás casos.

b) Las hembras han sido vacunadas con cualquier otra vacuna aprobada y autorizada al efecto por la normativa comunitaria.

5. Un rebaño bovino conservará su estatuto de explotación indemne de brucelosis si:

a) Si le somete a una de las baterías de pruebas previstas en el párrafo a) del apartado 2.

b) Los bovinos que se introduzcan en el rebaño cumplen los requisitos del párrafo b) del apartado 2; o:

1.º Proceden de rebaños con estatuto de rebaño indemne de brucelosis y, en el caso de los bovinos de más de doce meses, han dado, en los treinta días previos a o en aislamiento después de su introducción en el rebaño, un resultado inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro en una seroaglutinación y un resultado negativo en una prueba de fijación del complemento con arreglo a la legislación vigente.

2.º Proceden de rebaños con estatuto de rebaño indemne de brucelosis, tienen menos de treinta meses y han sido vacunados con vacuna viva de la cepa 19 si dan un resultado en la prueba de seroaglutinación superior a 30 pero inferior a 80 unidades internacionales aglutinantes por mililitro, siempre que en la prueba de fijación del complemento den un resultado inferior a 20 unidades CEE en todos los demás casos.

6.A El estatuto de rebaño indemne de brucelosis será suspendido si se dan alguna de estas circunstancias:

a) No se cumplen las condiciones de los apartados 4 y 5.

b) A raíz de los resultados de las pruebas de laboratorio o por motivos clínicos, se sospecha que uno o varios bovinos de más de treinta meses de edad tienen brucelosis y se han sacrificado o aislado el animal o animales para evitar todo contacto directo o indirecto con los demás animales.

Cuando el animal haya sido aislado, podrá volver a introducirse en el rebaño y éste podrá recuperar su estatuto en caso de que muestre un título de seroaglutinación inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro y haya dado negativo en una prueba de fijación del complemento o en otra prueba autorizada por la legislación vigente.

Cuando los animales hayan sido sacrificados y no puedan ya someterse a pruebas, la suspensión podrá levantarse si dos pruebas de seroaglutinación en todos los bovinos del rebaño mayores de doce meses, muestran un título brucelar inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro. La primera prueba se realizará, al menos treinta días después de la retirada del animal, y la segunda, al menos sesenta días después.

Cuando los animales que hayan de ser sometidos a prueba conforme a los dos párrafos anteriores tengan menos de treinta meses de edad y hayan sido vacunados con vacuna viva de cepa 19, podrán considerarse negativos si dan en la prueba de seroaglutinación un resultado superior a 30 pero inferior a 80 unidades internacionales aglutinantes por mililitro siempre que en la prueba de fijación del complemento den un resultado inferior a 30 unidades CEE en el caso de las hembras vacunadas menos de doce meses antes, o inferior a 20 unidades CEE en todos los demás casos.

6.B El estatuto de rebaño indemne de brucelosis se retirará si las pruebas de laboratorio o las investigaciones epidemiológicas confirman la infección de brucelosis en un rebaño. El rebaño no recuperará su estatuto hasta que, o bien, todos los bovinos presentes en el rebaño en el momento de la aparición del brote hayan sido sacrificados, o el rebaño haya sufrido pruebas y todos los animales no vacunados de más de doce meses de edad hayan dado resultados negativos en dos pruebas consecutivas a sesenta días de intervalo, la primera de las cuales se llevará a cabo al menos treinta días después de la retirada del animal o animales que dieron resultado positivo.

Cuando los animales que deban someterse a pruebas y que se mencionan en el párrafo anterior tengan una edad inferior a treinta meses y hayan sido vacunados con vacuna viva de la cepa 19, podrán considerarse negativos si presentan un título brucelar superior a 30 unidades internacionales pero inferior a 80 unidades internacionales aglutinantes por mililitro siempre y cuando presenten, en el momento de la fijación del complemento, un título inferior a 30 unidades CEE si se trata de hembras vacunadas en los doce meses anteriores o un título inferior a 20 unidades CEE en todos los demás casos.

En el caso de las hembras preñadas en el momento de aparición del brote, la última prueba se llevará a cabo al menos veintiún días después del parto de la última hembra preñada en el momento de la aparición del brote.

7. Una provincia de España podrá ser declarada oficialmente indemne de brucelosis si cumple las condiciones siguientes:

a) No se ha registrado ningún caso de aborto por brucelosis ni de aislamiento de «B. Abortus bacterium» durante al menos tres años y al menos 99,8 por 100 de los rebaños han logrado obtener el estatuto de rebaños oficialmente indemnes de brucelosis anualmente durante cinco años consecutivos, habiéndose procedido al cálculo de este último porcentaje el 31 de diciembre de cada año natural. No obstante, cuando la autoridad competente adopte una política de sacrificio total del rebaño, los incidentes aislados que la investigación epidemiológica muestre que se deben a la introducción de animales de fuera de la provincia y procedentes de rebaños cuyo estatuto de rebaños oficialmente indemnes de brucelosis ha sido suspendido o retirado por motivos distintos de la sospecha de enfermedad no deberán tenerse en cuenta a efectos del cálculo anterior.

b) Existe un sistema de identificación que permite localizar los rebaños de origen y de tránsito de cada bovino de conformidad con el Reglamento (CE) 820/97.

c) La comunicación de los casos de aborto es obligatoria y dichos casos son investigados por la autoridad competente.

8. A condición de que se aplique el apartado 9, una provincia declarada oficialmente indemne de brucelosis conservará su estatuto si:

a) Se cumplen todavía las condiciones de los párrafos a) y b) del apartado 7 y es obligatoria la notificación de los casos de aborto sospechosos de ser debidos a la brucelosis, que son sometidos a investigación por parte de la autoridad competente.

b) Cada año durante los cinco primeros años tras haber alcanzado el estatuto, todos los bovinos de más de veinticuatro meses en no menos del 20 por 100 de los rebaños han sido sometidos a pruebas y han reaccionado negativamente a una prueba serológica realizada, o, cuando se trate de rebaños lecheros, al examen de muestras de leche de acuerdo con la normativa vigente.

c) Se notifican a la autoridad competente todos los bovinos sospechosos de estar infectados con brucelosis y cada uno de ellos es sometido a una investigación epidemiológica oficial para la detección de la enfermedad, que comprenderá al menos dos pruebas serológicas de la sangre, incluida la prueba de fijación del complemento, y un examen microbiológico de las muestras oportunas.

d) Durante el período de sospecha, que se prolongará hasta que se obtengan resultados negativos en las pruebas previstas en el párrafo c), se suspenderá el estatuto de rebaño oficialmente indemne de brucelosis del rebaño de origen o tránsito del bovino sospechoso y de los rebaños que tengan vínculos epidemiológicos con el mismo.

e) En caso de focos de brucelosis evolutiva, todos los bovinos han sido sacrificados. Los animales de las restantes especies sensibles se someterán a las pruebas adecuadas y se limpiarán y desinfectarán los locales y el material.

9. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas comunicarán todos los casos de brucelosis que se produzcan en las provincias declaradas oficialmente indemnes de brucelosis a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que se lo comunicará a la Comisión Europea a través del cauce correspondiente.

10. España podrá declararse oficialmente indemne de brucelosis y mantener su estatuto si cumple, en la totalidad del territorio nacional, los requisitos establecidos en los apartados anteriores para una provincia.

11. A efectos del presente apartado II, se considerarán «pruebas serológicas» las pruebas de seroaglutinación, del antígeno brucelar tamponado, de fijación del complemento, de plasmoaglutinación, del anillo efectuada con plasma, de microaglutinación o la prueba ELISA efectuada con sangre individual. Se aceptará también toda otra prueba de diagnóstico autorizada de acuerdo con la normativa vigente. Por «prueba de la leche» se entenderá una prueba del anillo (ring test) de la leche o una prueba ELISA de la leche con arreglo a la normativa vigente.

III. Calificación sanitaria de leucosis enzoótica bovina

1. Un rebaño se considerará oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina si:

a) No se han dado en él pruebas clínicas ni derivadas de los resultados de pruebas de laboratorio de ningún caso de leucosis enzóotica bovina ni se ha confirmado ningún caso de esta enfermedad en los últimos dos años, y

b) Todos los animales de más de veinticuatro meses de edad han resultado negativo en dos pruebas efectuadas durante los doce meses anteriores de conformidad con el presente anexo, con un intervalo mínimo de cuatro meses, o

c) Cumple los requisitos del párrafo a) y está situado en un Estado miembro o una parte del territorio de un Estado miembro oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina.

2. Un rebaño conservará su estatuto de rebaño oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina si:

a) Sigue cumpliéndose la condición del párrafo a) del apartado 1.

b) Los animales introducidos en él proceden de otro rebaño oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina.

c) Todos los animales de más de veinticuatro meses de edad siguen dando reacción negativa a una prueba realizada de conformidad con la normativa vigente a intervalos de tres años.

d) Los animales de reproducción introducidos en un rebaño y originarios de un tercer país se han importado de conformidad con la Directiva 72/462/CEE.

3. El estatuto de rebaño oficialmente indemne de leucosis se suspenderá en caso de no cumplirse las condiciones del apartado 2 anterior, o si como resultado de una prueba de laboratorio o por razones clínicas se sospecha que uno o más bovinos padecen de leucosis enzoótica bovina y los animales sospechosos son sacrificados inmediatamente.

4. El estatuto quedará suspendido hasta que se haya dado cumplimiento a los requisitos siguientes:

A) Si un solo animal de un rebaño oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina ha dado reacción positiva en una de las pruebas oficiales o se sospecha la existencia de infección en un animal de un rebaño:

a) El animal que haya dado reacción positiva y, si se trata de una vaca, su ternero, deberá salir del rebaño para ser sacrificado bajo el control de las autoridades veterinarias.

b) Todos los animales del rebaño de más de doce meses de edad deberán haber dado reacción negativa a dos pruebas serológicas con un intervalo de cuatro meses como mínimo y de menos de doce meses al menos tres meses después de la salida del rebaño del animal que haya reaccionado positivamente y de su descendencia.

c) Se ha efectuado una investigación epidemiológica con resultados negativos y los rebaños epidemiológicamente vinculados con el rebaño infectado se han sometido a las medidas previstas en el párrafo b).

No obstante, la autoridad competente podrá eximir de la obligación de sacrificar el ternero de una vaca infectada si dicho animal fue separado de su madre inmediatamente después del parto. En tal caso, el ternero quedará sujeto a los requisitos establecidos en el párrafo c) del apartado 2.

B) Si varios animales de un rebaño oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina dan reacción positiva en una de las pruebas oficiales, o se sospecha que más de un animal de un rebaño está infectado:

a) Todos los animales que hayan dado reacción positiva, y, si se trata de vacas, sus terneros, deberán salir de la explotación para ser sacrificados bajo el control de las autoridades veterinarias.

b) Todos los animales de más de doce meses de edad deberán dar reacción negativa a dos pruebas con un intervalo de cuatro meses como mínimo y doce meses como máximo.

c) Todos los demás animales, tras su identificación, se quedarán en la explotación hasta que tengan más de veinticuatro meses de edad y hayan sido sometidos a pruebas de conformidad con la normativa vigente después de haber cumplido dicha edad, excepto

cuando la autoridad competente permita que dichos animales sean enviados directamente al sacrificio bajo supervisión oficial.

d) Se ha efectuado una investigación epidemiológica con resultados negativos y los rebaños epidemiológicamente vinculados con el rebaño infectado han sido sometidos a las medidas previstas en el párrafo b).

No obstante, la autoridad competente podrá eximir de la obligación de sacrificar el ternero de una vaca infectada si dicho animal fue separado de su madre inmediatamente después del parto. En tal caso, el ternero quedará sujeto a los requisitos establecidos en el párrafo c).

5. Una provincia podrá considerarse oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina si:

a) Se han cumplido todas las condiciones del apartado 1 y al menos el 99,8 por 100 de los rebaños bovinos están oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina; o

b) No se ha confirmado ningún caso de leucosis enzoótica bovina en su territorio en los tres últimos años, y debe notificarse obligatoriamente la presencia de tumores sospechosos de ser debidos a leucosis enzoótica bovina, habiéndose investigado la causa, y todos los animales de más de veinticuatro meses de edad han sido sometidos a una prueba en los veinticuatro meses anteriores con resultados negativos o cuando se trate de declarar indemne la totalidad del territorio nacional, de acuerdo con el apartado 9 de este punto III, todos los animales de más de veinticuatro meses de edad de al menos el 10 por 100 de los rebaños, elegidos al azar, han sido sometidos a pruebas con resultados negativos; o

c) Cualquier otro método demuestra, con un índice de fiabilidad del 99 por 100, que está infectado menos de un 0,2 por 100 de los rebaños.

6. Una provincia conservará su estatuto de zona oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina si:

a) Todos los animales sacrificados en él son sometidos a exámenes «post mortem» oficiales a los que se envían todos los tumores que pudieran deberse al virus de la leucosis enzoótica bovina para su examen en laboratorio.

b) Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas comunican todos los casos de leucosis enzoótica bovina que se produzcan en las provincias declaradas oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que se lo comunicará a la Comisión Europea a través del cauce correspondiente.

c) España informa a la Comisión de todos los casos de leucosis enzoótica bovina que surjan en cada una de sus provincias a través del cauce correspondiente.

d) Todos los animales que den resultado positivo en una de las pruebas oficiales son sacrificados y sus rebaños quedan sujetos a restricciones hasta que se restablezca su estatuto de acuerdo con el apartado 4 de este apartado III, y

e) Todos los animales de más de dos años de edad han sido sometidos a pruebas, bien sea una vez en los primeros cinco años tras la concesión del estatuto o durante los primeros cinco años tras la concesión del estatuto con arreglo a cualquier otro procedimiento que demuestre con un grado de fiabilidad del 99 por 100 que menos del 0,2 por 100 de los rebaños han sido infectados. No obstante, en caso de que no se haya registrado ningún caso de leucosis enzoótica bovina en la provincia en una proporción de un rebaño de cada diez mil durante al menos tres años, podrá decidirse reducir las pruebas serológicas ordinarias siempre que todos los bovinos de más de doce meses de edad en al menos el 1 por 100 de los rebaños, seleccionados al azar cada año, han sido sometidos a una prueba realizada oficialmente.

7. El estatuto de zona oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina se suspenderá si, como resultado de las investigaciones realizadas con arreglo al apartado 6 anterior, existen pruebas que denoten un cambio significativo en la situación de la leucosis enzoótica bovina en su territorio.

8. El estatuto de zona oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina podrá ser recuperado cuando se cumplan los criterios establecidos anteriormente.

9. España podrá declararse oficialmente indemne de leucosis bovina enzoótica y mantener su estatuto si cumple, en la totalidad del territorio nacional, los requisitos establecidos en los apartados anteriores para una provincia.

ANEXO II

Certificado sanitario para animales de la especie bovina de abasto (1)/de reproducción (1)/de producción (1)

Estado miembro de origen:	
	Número de certificado (7)

Región de origen:	
	Número de referencia del certificado original (8)

SECCIÓN A

Nombre y dirección del expedidor .....

Nombre y dirección de la explotación de origen: ..... (2)

Número de autorización del comerciante: ..... (3)

Dirección y número de autorización del centro de concentración en el Estado miembro de origen (1)/de tránsito (1):

..... (3)

..... (3)

Información sanitaria

El abajo firmante certifica que cada uno de los animales del envío descrito a continuación:

1. Procede de una explotación de origen y una zona que, conforme a la normativa comunitaria o nacional, no está sujeta a ninguna prohibición o restricción por motivos de enfermedad que afecte a los bovinos.

2. Procede de un rebaño de origen situado en un Estado miembro o en parte de su territorio:

a) Con una red de vigilancia aprobada por la: Decisión../../CE de la Comisión (3);

b) Que se conoce como:

Oficialmente indemne de tuberculosis: Decisión../../CE de la Comisión (3),

Oficialmente indemne de brucelosis: Decisión../../CE de la Comisión (3),

Oficialmente indemne de leucosis: Decisión../../CE de la Comisión (3);

3. (3) Es un animal de reproducción (1)/de producción (1) que:

Ha permanecido, de acuerdo con las informaciones disponibles, en la explotación de origen durante los treinta últimos días o desde su nacimiento si tiene menos de treinta días de edad, y que durante dicho período no se introdujo ningún animal importado de un tercer país en dicha explotación salvo que quedara aislado de los demás animales de la explotación.

Procede de un rebaño oficialmente indemne de tuberculosis, brucelosis y leucosis y que ha sido sometido, con resultados negativos, durante los treinta días anteriores a la salida de la explotación de origen, de conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 64/432/CEE, a las pruebas siguientes:

Prueba	Prueba no requerida para las siguientes categorías de animales da para las siguientes categorías de animales	Exigida Si/no (4) (5)	Fecha de la prueba o del muestreo
Prueba de la tuberculina.	Animales de menos de seis semanas de edad.		
Seroaglutinación Brucelar (6)	Animales castrados y animales de menos de doce meses de edad.		
Prueba de leucosis.	Animales de menos de doce meses de edad.		

4. (3) Es un animal de abasto que procede de un rebaño oficialmente indemne de tuberculosis y leucosis y:

Está castrado (3).

Si no está castrado, procede de un rebaño oficialmente indemne de brucelosis (3).

5. (3) Es un animal de abasto originario de un rebaño no oficialmente indemne de tuberculosis, brucelosis y leucosis y se expide, de conformidad con el 3 del artículo 6 de la Directiva 64/432/CEE con el número de licencia ....., procede de una explotación situada en España y ha sido sometido, con resultado negativo, durante los treinta días anteriores a la salida de la explotación de origen, a las pruebas siguientes:

Prueba	Fecha de la prueba o del muestreo
Prueba de tuberculina	
Seroaglutinación brucelar (6)	
Prueba de leucosis	

6. (11) Sobre la base de la información facilitada en un documento oficial o en un certificado en el que las secciones A y B han sido rellenadas por el veterinario oficial o por el veterinario autorizado responsable de la explotación de origen, cumplen los criterios aplicables sanitarios de los apartados 1 a 5 de la sección A que, por lo tanto, no se detallan en este certificado.

7. (3) Es un animal de menos de 30 meses de edad, destinado a la producción de carne y procedente de un rebaño oficialmente indemne de tuberculosis, brucelosis y leucosis, y se expide de conformidad con el párrafo e) del apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 64/432/CEE con el número de licencia.

SECCIÓN B

Descripción del envío

Fecha de salida: .....
Número total de animales: .....

Identificación de los animales:

Número de pasaporte	Número de documento provisional (para los animales de menos de cuatro semanas de edad)	Identificación oficial (hasta el 31 de agosto de 1999 para los animales de abasto de conformidad con el apartado 1 del artículo 4 del Reglamento (CE) número 820/97 del Consejo)
Añádase, en su caso, una lista suplementaria adjunta sellada y firmada por el Veterinario oficial o autorizado		

Número de autorización del transportista (si es diferente del transportista que figura en la sección C y/o si la distancia de transporte es superior a 50 km): .....
Medio de transporte: ..... Registro: .....

Certificación relativa a las secciones A y B

Sello oficial	Lugar	Fecha	Firma (*)

Nombre, apellidos y título (en mayúsculas):
Dirección del veterinario firmante:

(*) Las secciones A y B deben ser selladas y firmadas: por el veterinario oficial de la explotación de origen en caso que difiera del veterinario oficial al que corresponde firmar en la sección C, o por el veterinario autorizado de la explotación de origen en el que el Estado miembro de expedición haya implantado un sistema de redes de vigilancia aprobado con arreglo a la Decisión .../.../CE de la Comisión, o por el veterinario oficial responsable del centro de concentración autorizado en la fecha de salida de los animales.

SECCIÓN C (9)

Nombre y dirección del destinatario: .....

Nombre y dirección de la explotación de destino (1)/del centro de concentración autorizado en el Estado miembro de destino (1)

(rellénese en mayúsculas):

Nombre .....

Calle:.....

Municipio/provincia: .....

Código postal: ..... Estado miembro: .....

Número de autorización del comerciante: ..... (3).

Número de autorización del transportista (en caso de que la distancia de transporte sea superior a 50 km): ..... (10).

Medio de transporte: ..... Registro: .....

Tras la inspección reglamentaria, el abajo firmante certifica que:

1. Los animales arriba descritos han sido inspeccionados el (indíquese la fecha) ..... en las veinticuatro horas anteriores a su salida prevista sin que hayan mostrado ningún signo clínico de enfermedad infecciosa o contagiosa.

2. La explotación de origen y, en su caso, el centro de concentración autorizado y la zona en que están situados no están sujetos a ninguna prohibición o restricción por motivos de enfermedad que afecte a los bovinos de conformidad con la normativa comunitaria o nacional.

3. Se han cumplido todas las disposiciones aplicables de la Directiva 64/432/CEE del Consejo.

4. (3) Los animales arriba indicados cumplen las garantías adicionales respecto a:

Enfermedad .....

De conformidad con la Decisión .../.../CE de la Comisión.

5. Los animales no han permanecido más de seis días en el centro de concentración autorizado (3).

Certificación relativa a la sección C

Sello oficial	Lugar	Fecha	Firma (*)

Nombre, apellidos y título (en mayúsculas):

Dirección del veterinario firmante:

(*) La sección C del certificado debe ser sellada y firmada por el veterinario oficial de la explotación de origen o del centro de concentración autorizado situado en el Estado miembro de origen o del centro de concentración autorizado situado en el Estado miembro de tránsito al cumplimentar el certificado de expedición de los animales al Estado miembro de destino.

Información adicional

1. El certificado debe firmarse y sellarse en un color diferente al de la impresión.
2. Este certificado será válido durante diez días a partir de la fecha de la inspección sanitaria efectuada en el Estado miembro de origen y contemplada en la sección C.
3. Los datos exigidos en este certificado deben consignarse en el sistema ANIMO en la fecha de emisión del certificado y no más tarde de las veinticuatro horas siguientes a la misma.

(1) Táchese lo que no proceda

(2) No se aplica cuando los animales proceden de varias explotaciones.

(3) Táchese si no procede.

(4) No exigido si no existe un sistema de redes de vigilancia aprobado por la Decisión .../.../CE de la Comisión.

(5) No exigido si el Estado miembro o la parte del territorio del Estado miembro donde está situado el rebaño se reconocen como oficialmente indemnes de la enfermedad de que se trata.

(6) U otra prueba autorizada con arreglo al artículo 17 de la Directiva 64/432/CEE.

(7) Deberá cumplimentarlo el veterinario oficial del Estado miembro de origen.

(8) Deberá cumplimentarlo el veterinario oficial en el centro de concentración autorizado del Estado miembro de tránsito.

(9) Táchese si el certificado se utiliza para el traslado de animales en el Estado miembro de origen y sólo se cumplimentan y firman las secciones A y B.

(10) Táchese si el transportista no es diferente del transportista identificado en la sección B.

(11) El punto 6 de la sección A debe ser firmado por el veterinario oficial en el centro de concentración autorizado después de los controles documentales y de identidad de los animales que lleguen con un documento oficial o un certificado completo de las secciones A y B; en el caso contrario, debe suprimirse este punto.

Certificado sanitario para animales de la especie porcina de abasto (1)/de reproducción (1)/de producción (1)

Estado miembro de origen:	
	Número de certificado (4)

Región de origen:	
	Número de referencia del certificado original (5)

SECCIÓN A

Nombre y dirección del expedidor .....

Nombre y dirección de la explotación de origen: ..... (2)

Número de autorización del comerciante: ..... (3)

Dirección y número de autorización del centro de concentración en el Estado miembro de origen (1)/de tránsito (1):

..... (3)

..... (3)

Información sanitaria

El abajo firmante certifica que cada uno de los animales del envío descrito a continuación:

1. Procede de una explotación de origen y una zona que, conforme a la normativa comunitaria o nacional, no está sujeta a ninguna prohibición o restricción por motivos de enfermedad que afecte a los porcinos.

2. (3) Es un animal de reproducción (1) de producción (1) que ha permanecido, de acuerdo con las informaciones disponibles, en la explotación de origen durante los treinta últimos días o desde su nacimiento si tiene menos de treinta días de edad, y que durante dicho período no se introdujo ningún animal importado de un tercer país en dicha explotación salvo que quedara aislado de los demás animales de la explotación.

SECCIÓN B

Descripción del envío

Fecha de salida: .....
Número total de animales: .....
Identificación de los animales:

Raza	Fecha de nacimiento	Identificación oficial
Añádase, en caso necesario, una lista suplementaria adjunta sellada y firmada por el veterinario oficial o autorizado		

Número de autorización del transportista (si es diferente del transportista que figura en la sección C y/o si la distancia de transporte es superior a 50 km):
Medio de transporte:
Registro.

Certificación relativa a las secciones A y B

Sello oficial	Lugar	Fecha	Firma (*)

Nombre, apellidos y título (en mayúsculas):
Dirección del veterinario firmante:

(*) Las secciones A y B deben ser selladas y firmadas: por el veterinario oficial de la explotación de origen en caso que difiera del veterinario oficial al que corresponde firmar en la sección C, o por el veterinario autorizado de la explotación de origen en el que el Estado miembro de expedición haya implantado un sistema de redes de vigilancia aprobado con arreglo a la Decisión .../.../CE de la Comisión, o por el veterinario oficial responsable del centro de concentración autorizado en la fecha de salida de los animales.

SECCIÓN C (9)

Nombre y dirección del destinatario: .....
Nombre y dirección de la explotación de destino
(rellénese en mayúsculas):
Nombre .....
Calle: .....

Municipio/provincia: .....
Código postal: ..... Estado miembro: .....
Número de autorización del transportista (en caso de que la distancia de transporte sea superior a 50 km): ..... (7)
Medio de transporte: ..... Registro: .....
Tras la inspección reglamentaria, el abajo firmante certifica que:

1. Los animales arriba descritos han sido inspeccionados el (indíquese la fecha) ..... en las veinticuatro horas anteriores a su salida prevista sin que hayan mostrado ningún signo clínico de enfermedad infecciosa o contagiosa.
2. La explotación de origen y, en su caso, el centro de concentración autorizado y la zona en que están situados no están sujetos a ninguna prohibición o restricción por motivos de enfermedad que afecte a los porcinos de conformidad con la normativa comunitaria o nacional.
3. Se han cumplido todas las disposiciones aplicables de la Directiva 64/432/CEE del Consejo.
4. (3) Los animales arriba indicados cumplen las garantías adicionales respecto a:

Enfermedad: .....
De conformidad con la Decisión .../.../CE de la Comisión;

5. Los animales no han permanecido más de seis días en el centro de concentración autorizado (3).

Certificación relativa a la sección C

Sello oficial	Lugar	Fecha	Firma (*)

Nombre, apellidos y título (en mayúsculas):
Dirección del veterinario firmante:

(*) La sección C del certificado debe ser sellada y firmada por el veterinario oficial de la explotación de origen o del centro de concentración autorizado situado en el Estado miembro de origen o del centro de concentración autorizado situado en el Estado miembro de tránsito al cumplimentar el certificado de expedición de los animales al Estado miembro de destino.

Información adicional

1. El certificado debe firmarse y sellarse en un color diferente al de la impresión.
2. Este certificado será válido durante diez días a partir de la fecha de la inspección sanitaria efectuada en el Estado miembro de origen y contemplada en la sección C.
3. Los datos exigidos en este certificado deben consignarse en el sistema ANIMO en la fecha de emisión del certificado y no más tarde de las veinticuatro horas siguientes a la misma.

(1) Táchese lo que no proceda.

(2) No se aplica cuando los animales proceden de varias explotaciones.

(3) Táchese si no procede.

(4) Deberá cumplimentarlo el veterinario oficial del Estado miembro de origen.

(5) Deberá cumplimentarlo el veterinario oficial en el centro de concentración autorizado del Estado miembro de tránsito.

(6) Táchese si el certificado se utiliza para el traslado de animales en el Estado miembro de origen y sólo se cumplimentan y firman las secciones A y B.

(7) Táchese si el transportista no es diferente del transportista identificado en la sección B.

§ 52

Real Decreto 746/2001, de 29 de junio, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de terceros países

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 156, de 30 de junio de 2001
Última modificación: 27 de mayo de 2006
Referencia: BOE-A-2001-12626

Norma derogada en lo referente a los aspectos de salud pública, según establece la disposición derogatoria única.o).3 del Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo. Ref. BOE-A-2006-9300.

El desarrollo de la avicultura, actividad ganadera de innegable importancia y que constituye una sólida fuente de ingresos para la población agraria, requiere de la armonización de las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de las carnes frescas de aves de corral.

Sólo a través del ejercicio constante de controles veterinarios sobre las granjas de reproductores y sobre las importaciones de carnes de aves procedentes de países terceros se puede conseguir una evolución armónica de un sector que representa un importante papel en la alimentación humana actual.

Estos aspectos fueron tenidos en cuenta en la redacción y posterior publicación de la Directiva del Consejo 91/494/CEE, de 26 de junio, sobre las condiciones de policía sanitaria a las que deben ajustarse los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de terceros países, incorporada a nuestro ordenamiento jurídico en el Real Decreto 1322/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal a las que deben ajustarse los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de países terceros.

La evolución de los conocimientos científicos sobre el virus de la enfermedad de Newcastle y el estable cimiento de normas uniformes de empleo de vacunas contra esta enfermedad, además del desarrollo de normativas comunitarias específicas de lucha y erradicación de las principales enfermedades aviares, enfermedad de Newcastle e influenza aviar, propician la publicación del Real Decreto 362/1995, de 10 de marzo, que modifica al anteriormente citado y que incorpora a nuestro ordenamiento la Directiva 93/121/CEE, del Consejo, de 22 de diciembre, que modifica la Directiva 91/494/CEE.

La Directiva 91/494/CEE, que ya fue modificada por la incorporación en la definición de las aves de corral, de las «struthioniformes», representados en su gran mayoría por las

avestruces, es nuevamente modificada por la Directiva 1999/89/CE, del Consejo, de 15 de noviembre, cuyo contenido se incorpora ahora a nuestra legislación.

En definitiva, el presente Real Decreto incorpora la Directiva 1999/89/CE, del Consejo, de 15 de noviembre, por la que se modifica la Directiva 91/494/CEE, refundiendo el contenido del Real Decreto 1322/1992 y sus posteriores modificaciones.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de junio de 2001,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

El presente Real Decreto establece las condiciones de sanidad animal a las que deben ajustarse los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de países terceros.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente Real Decreto, se entiende por:

a) Aves de corral: las gallinas, pavos, pintadas, patos, ocas, codornices, palomas, faisanes, perdices y aves corredoras («ratites») criados o mantenidos en cautiverio para su reproducción, la producción de carne o de huevos para consumo o el suministro de especies de caza para repoblación.

b) Aves para matadero: las aves de corral directamente conducidas al matadero para ser allí sacrificadas lo antes posible y, a más tardar, en el plazo de las setenta y dos horas siguientes a su llegada.

c) Carnes: todas las partes de las aves de corral aptas para el consumo humano.

d) Carnes frescas: todas las carnes de aves de corral, incluidas las carnes envasadas al vacío o en atmósfera controlada, que no hayan sido sometidas a ningún tratamiento distinto del frío para garantizar su conservación.

e) País tercero: el país no miembro de la Unión Europea autorizado para el comercio con ésta.

f) Autoridad competente: los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para el mercado interior y los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, para los intercambios con terceros países y para las oportunas comunicaciones a la Comisión de las Comunidades Europeas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

g) Veterinario Oficial: el veterinario designado por la autoridad competente.

CAPÍTULO II

Intercambios intracomunitarios

Artículo 3. *Normas generales.*

1. Para poder ser objeto de intercambios intracomunitarios, las carnes frescas deberán haberse obtenido a partir de aves de corral que:

a) Hayan permanecido desde su nacimiento en territorio de la Comunidad o hayan sido importadas de países terceros de conformidad con la normativa de importación de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de países terceros.

b) Procedan de una explotación que:

1.º No esté sujeta a medidas de prohibición adoptadas frente a alguna de las enfermedades que afectan a las aves de corral.

2.º **(Derogado)**

c) **(Derogado)**

d) **(Derogado)**

e) Vayan marcadas, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 4 y 5 del presente Real Decreto.

2. Las disposiciones del presente capítulo no afectarán a las normativas nacionales relativas a las carnes:

a) Contenidas en el equipaje personal de los viajeros y destinadas a su propio consumo.

b) Que sean objeto de pequeños envíos a particulares sin carácter comercial.

c) Que se encuentren a bordo de medios de transporte que efectúen transportes internacionales, con fines de abastecimiento del personal y de los pasajeros.

Artículo 4. *Marcado.*

(Derogado)

Artículo 5. *Excepciones.*

(Derogado)

Artículo 6. *Controles.*

La organización de los controles en destino se ajustará a lo dispuesto en el Real Decreto 49/1993, de 15 de marzo, sobre controles veterinarios aplicables a los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal.

Artículo 7. *Inspecciones comunitarias.*

1. Representantes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad y Consumo, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán acompañar a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y a los expertos veterinarios de la Comisión de la Unión Europea que se desplacen a nuestro país para efectuar visitas de inspección in situ.

2. Las autoridades competentes referidas en el apartado anterior deberán prestar toda la asistencia necesaria a los expertos veterinarios de la Comisión de la Unión Europea para el cumplimiento de su cometido.

CAPÍTULO III

Importaciones de países terceros

Artículo 8. *Normas generales.*

1. Las carnes frescas de aves de corral importadas de países terceros deberán cumplir las condiciones establecidas en los artículos 9 a 12 del presente Real Decreto.

2. No obstante, el presente capítulo no se aplicará:

a) A las carnes de aves de corral contenidas en los equipajes personales de los viajeros destinados a su propio consumo o enviadas a particulares sin carácter comercial, siempre que la cantidad transportada no supere 1 kilogramo por persona y que procedan de un país tercero o de una parte de un país tercero, que figure en la lista elaborada de conformidad con el artículo 9 de la presente disposición.

b) A las carnes que se encuentren, en concepto de abastecimiento del personal y de los pasajeros, a bordo de medios de transporte que efectúen transportes internacionales.

Cuando se descarguen, dichas carnes o sus residuos de cocina, deberán destruirse. No obstante, se podrá prescindir de la destrucción cuando las carnes pasen directamente de un medio de transporte a otro o hayan sido colocadas provisionalmente bajo control aduanero.

Artículo 9. *Países terceros autorizados.*

1. **(Derogado)**

2. **(Derogado)**

3. Las carnes frescas de aves de corral, que lleguen a territorio aduanero español, serán sometidas a control por los servicios veterinarios oficiales de los puestos de inspección

fronterizos, antes de ser despachadas a libre práctica o de ser admitidas en régimen aduanero alguno.

Artículo 10. *Criterios de autorización.*

(Derogado)

Artículo 11. *Certificación.*

(Derogado)

Artículo 12. *Cláusula de salvaguardia.*

Las normas y principios generales que deban aplicarse en los controles de las carnes frescas de aves de corral importadas de países terceros, así como las medidas de salvaguardia, se ajustarán a lo dispuesto en el Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros.

Artículo 13. *Inspecciones.*

Expertos veterinarios de la Comisión de la Unión Europea y los que se designen por la Comisión, a propuesta del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad y Consumo, en el ámbito de sus respectivas competencias, efectuarán inspecciones in situ para comprobar el cumplimiento de la Directiva 494/1991/CEE, del Consejo, de 26 de junio, sobre las condiciones de policía sanitaria a las que deben ajustarse los intercambios comunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de países terceros.

Disposición adicional única. *Títulos competenciales.*

La presente disposición se dicta al amparo del artículo 149.1.10.ª y 16.ª de la Constitución, que atribuyen al Estado las competencias exclusivas en materia de comercio exterior, sanidad exterior y bases y coordinación general de la Sanidad, respectivamente.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Se deroga el Real Decreto 1322/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal a las que deben ajustarse los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de países terceros.

Disposición final primera. *Facultad de aplicación.*

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para el cumplimiento y aplicación de lo dispuesto 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».

§ 53

Real Decreto 1085/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen normas zoosanitarias para la importación y tránsito por España de determinados ungulados vivos procedentes de terceros países

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 229, de 24 de septiembre de 2005
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2005-15845

Mediante el Real Decreto 495/1990, de 20 de abril, por el que se establecen las condiciones sanitarias que deben reunir los animales vivos de las especies bovina y porcina importados de países terceros, el capítulo III del Real Decreto 1941/2004, de 27 de septiembre, por el que se establecen las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de terceros países de animales de las especies ovina y caprina, y los artículos 82 y 83 del Real Decreto 2179/2004, de 12 de noviembre, por el que se establecen medidas de lucha contra la fiebre aftosa, se ha incorporado a nuestro ordenamiento la Directiva 72/462/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1972, relativa a problemas sanitarios y de policía sanitaria en las importaciones de animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina y de carne fresca y de productos a base de carnes procedentes de países terceros.

Con el fin de racionalizar y actualizar las disposiciones zoosanitarias relativas al comercio internacional de animales, recogidas en la citada Directiva 72/462/CEE, debido a la evolución de las normas internacionales de la Oficina Internacional de Epizootias y a la adopción de nuevas normas, así como a sus repercusiones en el marco de la Organización Mundial del Comercio y su Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, gran parte de las disposiciones de dicha directiva habían sido sustituidas por otras normas comunitarias, y las que continuaban vigentes han sido sustituidas por la Directiva 2004/68/CE del Consejo, de 26 de abril de 2004, por la que se establecen normas zoosanitarias para la importación y tránsito en la Comunidad de determinados ungulados vivos, que la deroga, a la vez que modifica las Directivas 90/426/CEE y 92/65/CEE. Asimismo, la Directiva 2004/68/CE tiene como finalidad adecuar las normas reguladoras de la importación de ungulados vivos a la Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

Mediante este real decreto se incorpora a nuestro ordenamiento la mencionada Directiva 2004/68/CE y se establecen las normas de sanidad animal aplicables a la importación y tránsito de terminados ungulados vivos procedentes de terceros países, al tiempo que se modifican, parcialmente, los Reales Decretos 1347/1992, de 6 de noviembre, por el que se modifican las normas de lucha contra la peste equina y se establecen las

condiciones de sanidad animal que regulan los movimientos intracomunitarios de équidos y las importaciones de estos animales de países terceros, 1881/1994, de 16 de septiembre, por el que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones procedentes de países terceros de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las disposiciones contenidas en la sección 1 del anexo A del Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, y 1941/2004, de 27 de septiembre, por el que se establecen las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de terceros países de animales de las especies ovina y caprina. Asimismo, se deroga el Real Decreto 495/1990, de 20 de abril, el capítulo III del Real Decreto 1941/2004, de 27 de septiembre, y los artículos 82 y 83 del Real Decreto 2179/2004, de 12 de noviembre.

Este real decreto se estructura en ocho artículos, una disposición adicional, una transitoria, una derogatoria y seis disposiciones finales. De esta regulación, conviene destacar los siguientes aspectos:

a) La importación y tránsito por España, de ungulados vivos, sólo se autorizará si provienen de terceros países, o partes de estos, autorizados por la Comisión Europea e incluidos en las correspondientes listas comunitarias, que ofrezcan una serie de garantías sanitarias generales, y que cumplan las condiciones específicas que se fijen para ciertos supuestos por la citada Comisión. De esta forma, se establece en una única disposición la normativa anteriormente dispersa en diversos reales decretos, específicos según la especie animal o en función de la enfermedad regulada.

b) Se prevén ciertas excepciones en casos muy concretos, en atención a las circunstancias concurrentes, para facilitar el movimiento de determinados animales, como los de especies amenazadas, o los destinados a eventos deportivos o a exhibiciones siempre sin ánimo comercial.

c) Se prevé la aplicación transitoria de una serie de decisiones dictadas en ejecución de la Directiva 72/462/CEE, mediante las cuales se fijan los terceros países respecto de los que se autoriza la exportación, al territorio comunitario, de animales o productos de origen animal, hasta que por la Comisión Europea, en aplicación de la directiva que se incorpora, se aprueben las nuevas listas de terceros países autorizados.

d) Se prevé la aplicación, en aras de la seguridad jurídica, de las normas que pueda aprobar la Comisión Europea desde la entrada en vigor de este real decreto, fecha de aplicación de la directiva que se incorpora, hasta el 1 de enero de 2006, fecha en la cual entrarán en vigor los reglamentos comunitarios en materia de higiene de los animales y de los alimentos de origen animal, marco en cual se incardina la Directiva 2004/68/CE.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

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.

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 16 de septiembre de 2005,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene por objeto establecer las normas zoosanitarias aplicables a la importación, y tránsito por España, de ungulados vivos procedentes de terceros países, de aplicación en todo el territorio nacional.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las siguientes definiciones:

a) Terceros países: Los países distintos de los Estados miembros de la Unión Europea, las partes del territorio nacional en las que no sean aplicables el Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios

intracomunitarios de los productos de origen animal, y el Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior, así como los territorios de otros Estados miembros en los que no sean aplicables las Directivas 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior, y 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior.

b) Tercer país autorizado: Un tercer país, o una parte de un tercer país, a partir del cual se autorice, conforme a lo dispuesto en el artículo 3.1, la importación en la Comunidad de ungulados vivos.

c) Veterinario oficial: El veterinario autorizado por la Administración veterinaria de un tercer país para efectuar las inspecciones sanitarias de los animales vivos y expedir un certificado oficial.

d) Ungulados: Los animales enumerados en el anexo I.

Artículo 3. *Terceros países autorizados y condiciones zoosanitarias específicas para la importación y tránsito de ungulados vivos de terceros países autorizados.*

1. La importación y tránsito por España de ungulados vivos procedentes de terceros países sólo se autorizará a partir de los terceros países autorizados al efecto por la Comisión Europea.

2. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado anterior, serán de aplicación, asimismo, las condiciones zoosanitarias específicas que se establezcan por la Comisión Europea, para la importación, y tránsito por el territorio de España, de ungulados vivos desde terceros países autorizados.

Artículo 4. *Garantías de los terceros países autorizados relativas a las importaciones en la Comunidad de ungulados vivos.*

Las importaciones, y tránsito por España, de ungulados vivos sólo se permitirán si el tercer país autorizado ofrece las siguientes garantías:

a) Los animales deberán proceder de un territorio libre de enfermedad, conforme a los criterios generales básicos mencionados en el anexo II, en el que deberá estar prohibida la entrada de animales vacunados contra las enfermedades enumeradas en dicho anexo.

b) Los animales deberán cumplir las condiciones zoosanitarias específicas previstas en el artículo 3.2.

c) Con anterioridad al día de carga para su envío a España, los animales deberán haber permanecido en el territorio del tercer país autorizado durante el periodo de tiempo que se establezca en las condiciones zoosanitarias específicas a las que se refiere el citado artículo 3.2.

d) Antes del envío hacia España, los animales deberán haber sido sometidos a un control a cargo de un veterinario oficial para asegurarse de que gozan de buena salud y de que se respetan las condiciones de transporte previstas en el Real Decreto 1041/1997, de 27 de junio, por el que se establecen las normas relativas a la protección de los animales durante su transporte, en particular en lo relativo al abastecimiento de agua y de pienso.

e) Los animales deberán ir acompañados de un certificado veterinario que cumpla lo dispuesto en el artículo 7 y se ajuste al modelo de certificado veterinario establecido por la Comisión Europea. Asimismo, serán de aplicación las normas que adopte la citada Comisión para la utilización de documentos electrónicos.

f) A su llegada a España, los animales deberán ser controlados en un puesto de inspección fronterizo autorizado, conforme a lo establecido en el artículo 6 del Real Decreto 1430/1992, de 27 de noviembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios y de identidad de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros.

Artículo 5. *Excepciones a las garantías que deben presentar los terceros países autorizados.*

No obstante lo dispuesto en el artículo 3.2 y en el artículo 4, serán de aplicación las normas específicas que apruebe la Comisión Europea, incluidos los modelos de certificados veterinarios, para la importación y el tránsito de ungulados vivos a partir de terceros países autorizados en virtud del artículo 3.1, si dichos animales se encuentran en alguno de los siguientes supuestos:

a) Están destinados exclusivamente a pastoreo o tiro, de forma temporal, en las inmediaciones de las fronteras comunitarias.

b) Están relacionados con acontecimientos deportivos, circos, ferias y exhibiciones, pero no con transacciones comerciales de los propios animales.

c) Están destinados a un zoo, un parque de atracciones, un laboratorio experimental o un organismo, instituto o centro oficialmente autorizado, tal como se define en el artículo 2.c) del Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre.

d) Transitan exclusivamente por el territorio de España a través de puestos comunitarios fronterizos de inspección autorizados y bajo la aprobación y supervisión de las autoridades aduaneras y veterinarias, sin otras paradas que las necesarias para el bienestar de los animales.

e) Acompañan a sus propietarios como animales de compañía.

f) Son presentados en un puesto comunitario fronterizo de inspección autorizado una vez que hayan abandonado España:

1.º En un plazo de 30 días para uno de los fines indicados en los párrafos a), b) y e).

2.º Han transitado por un tercer país.

g) Pertenecen a especies amenazadas.

Artículo 6. *Otras excepciones.*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 4.a), serán de aplicación las excepciones que para cada tercer país se adopten por la Comisión Europea, en las condiciones para la importación o el tránsito en la Comunidad de ungulados vivos procedentes de un tercer país autorizado en el que se registren algunas de las enfermedades enumeradas en el anexo II, o se lleven a cabo vacunaciones contra dichas enfermedades.

2. No obstante lo dispuesto en la el artículo 4.a), serán de aplicación las decisiones o actos de la Comisión Europea en que se fije un periodo específico al término del cual puedan reanudarse las importaciones o el tránsito de ungulados vivos procedentes de un tercer país autorizado, tras su suspensión o prohibición debido a un cambio en la situación sanitaria, o se determinen otras condiciones que deban cumplirse una vez reanudada la importación.

Artículo 7. *Certificados veterinarios.*

1. Al efectuarse su importación o tránsito por España, con cada partida de animales se presentará un certificado veterinario que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III.

2. El certificado veterinario acreditará que se han cumplido los requisitos de la vigente normativa comunitaria sobre sanidad animal, o, cuando proceda, otras condiciones zoosanitarias específicas, de acuerdo con el artículo 3.2, equivalentes a dichos requisitos.

3. El certificado veterinario podrá incluir las declaraciones exigidas en materia de certificación por otras normas comunitarias relativas a la salud pública y a la salud y el bienestar de los animales.

4. No obstante, el uso del certificado veterinario previsto en el apartado 1 quedará suspendido o retirado cuando así se decida por la Comisión Europea.

Artículo 8. *Infracciones y sanciones.*

En el 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, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional única. *Otras disposiciones aplicables.*

Sin perjuicio de lo previsto en este real decreto, serán, asimismo, de aplicación las disposiciones que adopte la Comisión Europea relativas a:

a) Normas adicionales para la aplicación de la normativa zoosanitaria para la importación y tránsito en importación y tránsito en la Unión Europea de ungulados vivos procedentes de terceros países.

b) Normas sobre el origen de los animales.

c) Criterios de clasificación de las regiones o los terceros países autorizados en lo que se refiere a las enfermedades animales.

d) Disposiciones para el uso de documentos electrónicos en lo que se refiere a los modelos de certificados veterinarios, conforme a lo dispuesto en el artículo 4.e).

e) Los modelos de certificados veterinarios según lo dispuesto en el artículo 7.1.

Disposición transitoria única. *Normas de la Unión Europea.*

1. Serán de aplicación, asimismo, las disposiciones transitorias que se adopten por la Comisión Europea hasta el 1 de enero de 2006, en materia de normas zoosanitarias para la importación y tránsito por la Unión Europea de los ungulados vivos procedentes de terceros países, incluidos en el anexo I.

2. Asimismo, serán de aplicación las normas dictadas por la Comunidad Europea para la aplicación de la Directiva 72/462/CEE, y enumeradas en el anexo V de este real decreto, hasta tanto sean sustituidas por nuevas normas de la Unión Europea.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y, expresamente, las siguientes:

a) El Real Decreto 495/1990, de 20 de abril, por el que se establecen las condiciones sanitarias que deben reunir los animales vivos de las especies bovina y porcina importados de países terceros.

b) El capítulo III del Real Decreto 1941/2004, de 27 de septiembre, por el que se establecen las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de terceros países de animales de las especies ovina y caprina, que comprende los artículos 18 a 28, ambos inclusive.

c) Los artículos 82 y 83 del Real Decreto 2179/2004, de 12 de noviembre, por el que se establecen medidas de lucha contra la fiebre aftosa.

Disposición final primera. *Títulos competenciales.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Se exceptúa de lo anterior la regulación contenida en el apartado 2 de la disposición final segunda, en los apartados 1, en cuanto se refiere a los intercambios intracomunitarios, 2 y 4 de la disposición final tercera y en la disposición final cuarta, que 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. *Modificación del Real Decreto 1347/1992, de 6 de noviembre.*

El Real Decreto 1347/1992, de 6 de noviembre, por el que se modifican las normas de lucha contra la peste equina y se establecen las condiciones de sanidad animal que regulan los movimientos intracomunitarios de équidos y las importaciones de estos animales de países terceros, se modifica en los siguientes términos:

Uno. El artículo 9 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 9.

1. La importación de équidos sólo se autorizará a partir de los terceros países, o de las partes del territorio de estos, que figuren en la lista o listas elaboradas o modificadas por la Comisión Europea. Dichas listas podrán combinarse con otras elaboradas a efectos de salud pública o animal, y podrán también incluir modelos de certificado sanitario.

2. Asimismo, serán de aplicación:

a) Las condiciones especiales de importación para cada tercer país o grupo de terceros países que establezca la Comisión Europea, teniendo en cuenta la situación zoosanitaria en lo relativo a los équidos en el tercer país o los terceros países en cuestión.

b) Las normas detalladas que apruebe la citada Comisión para la aplicación de este artículo y los criterios para la inclusión de terceros países o partes de terceros países en las listas previstas en el apartado 1.»

Dos. Se añade un nuevo artículo 18, con la siguiente redacción:

«Artículo 18.

El laboratorio comunitario de referencia para una o varias de las enfermedades de los équidos mencionadas en el anexo A, así como sus funciones y procedimientos de colaboración con los laboratorios nacionales de referencia y los encargados del diagnóstico de las enfermedades infecciosas de los équidos en España, será el designado por la Comisión Europea.»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre.*

El Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre, por el que se establece las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones procedentes de países terceros de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las disposiciones contenidas en la sección I del anexo A del Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, se modifica en los siguientes términos:

Uno. El artículo 1 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

Este real decreto establece las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países, de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos a los requisitos zoosanitarios establecidos en las normas específicas relacionadas en el anexo F.»

Dos. El párrafo e) del apartado 1 del artículo 6 queda redactado del siguiente modo:

«e) Ir acompañados de un certificado conforme al modelo que figura en la parte 1 del anexo E, completado con el siguiente certificado:

"Certificado

El abajo firmante (veterinario oficial) certifica que el/los rumiante(s)(1)/suido(s)(1), distinto(s)(1) de los incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 64/432/CEE:

a) Pertenece(n)(1) a la especie...

b) No presentó/presentaron(1) en el examen a que fue sometido(s)(1) ningún síntoma clínico de las enfermedades a las que es/son(1) sensible(s)(1).

c.)Procede(n)(1) de una cabaña oficialmente indemne de tuberculosis(1)/oficialmente indemne(1) o indemne de brucelosis(1)/de una explotación(1) no sujeta a restricciones con relación a la peste porcina (a) o de una explotación en la que ha(n)(1) sido sometido(s)(1), con

resultado negativo, a las pruebas mencionadas en el inciso ii) del párrafo b) del apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 92/65/CEE.

---

(1) Táchese lo que no proceda.”»

Tres. Se suprime el párrafo f) del apartado 1 del artículo 6.
Cuatro. El párrafo b) del apartado 2 del artículo 6 queda redactado del siguiente modo:

«b) Cuando no procedan de una cabaña que cumpla los requisitos establecidos en el anterior párrafo a), proceder de una explotación en la que no se haya detectado ningún caso de brucelosis ni de tuberculosis durante los 42 días anteriores a la carga de los animales y en la que los rumiantes hayan sido sometidos, dentro de los 30 días anteriores a la expedición y con resultado negativo, a una prueba para la brucelosis y la tuberculosis.»

Cinco. Se añade un nuevo apartado 4 al artículo 6, con la siguiente redacción:

«4. Los requisitos sobre pruebas a los que se hace referencia en este artículo, así como los criterios a ellos asociados, serán los establecidos por la Comisión Europea, y en defecto de estos, los previstos en la normativa interna de España.»

Seis. Se añade un nuevo apartado 4 en el artículo 16, con la siguiente redacción:

«4. Serán de aplicación, asimismo:

a) La lista que apruebe la Comisión Europea, de terceros países o partes de terceros países que puedan proporcionar garantías equivalentes a las previstas en el capítulo II en relación con los animales, el esperma, los óvulos y los embriones.

b) Sin perjuicio de lo dispuesto en la Decisión 94/63/CE de la Comisión, de 31 de enero de 1994, por la que se establece la lista de los países terceros a partir de los cuales los Estados miembros autorizan las importaciones de esperma, óvulos y embriones de las especies ovina y caprina y de óvulos y de embriones de la especie porcina, la lista que apruebe la Comisión Europea, de los centros de recogida para los que dichos terceros países puedan dar las garantías previstas en el artículo 11, así como sus modificaciones.»

Siete. Se añade, como nuevo anexo F, el contenido del anexo IV de este real decreto.

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 1941/2004, de 27 de septiembre.*

El Real Decreto 1941/2004, de 27 de septiembre, por el que se establecen las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de terceros países de animales de las especies ovina y caprina, se modifica en los siguientes términos:

Uno. El artículo 1 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto establece las normas de policía sanitaria por las que se regirán los intercambios intracomunitarios de animales de las especies ovina y caprina.»

Dos. El párrafo g) del artículo 2 queda redactado del siguiente modo:

«g) Veterinario oficial: el veterinario dependiente de los órganos competentes de las comunidades autónomas.»

Tres. La disposición final primera queda redactada del siguiente modo:

«Disposición final primera. *Carácter básico y 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, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.»

Disposición final quinta. *Facultad de desarrollo, modificación y aplicación.*

1. Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones que sean precisas para el desarrollo y aplicación de este real decreto.

2. Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para realizar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las modificaciones en los anexos de este real decreto que sean necesarias para su adaptación a la normativa comunitaria o por motivos urgentes de sanidad animal.

3. Asimismo, se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones que sean necesarias para la aplicación en España de las decisiones o actos adoptados por la Comisión Europea, a que se refieren el artículo 3, el artículo 5, el artículo 6, el artículo 7.4, la disposición adicional única y la disposición transitoria única de este real decreto.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 20 de noviembre de 2005.

ANEXO I

Especies animales

Taxón		
Orden	**Familia**	**Género/especie**
Artiodáctilos.	Antilocápridos.	Antilocapra ssp.
	Bóvidos.	Addax ssp., Aepyceros ssp., Alcelaphus ssp., Ammodorcas ssp., Ammotragus ssp., Antidorcas ssp., Antilope ssp., Bison ssp., Bos ssp. (incluidas Bibos, Novibos y Poephagus), Boselaphus ssp., Bubalus ssp. (incluida Anoa), Budorcas ssp., Capra ssp., Cephalophus ssp., Connochaetes ssp., Damaliscus ssp. (incluida Beatragus), Dorcatragus ssp., Gazella ssp., Hemitragus ssp., Hippotragus ssp., Kobus ssp., Litocranius ssp., Madogua ssp., Naemorhedus ssp. (incluidas Nemorhaedus y Capricornis), Neotragus ssp., Oreamuos ssp., Oreotragus ssp., Oryx ssp., Ourebia ssp., Ovibos ssp., Ovis ssp., Patholops ssp., Pelea ssp., Procapra ssp., Pseudois ssp., Pseudoryx ssp., Raphicerus ssp., Redunca ssp., Rupicapra ssp., Saiga ssp., Sigmoceros-Alecelaphus ssp., Sylvicapra ssp., Syncerus ssp., Taurotragus ssp., Tetracerus ssp., Tragelaphus ssp. (incluida Boocerus).
	Camélidos.	Camelus ssp., Lama ssp., Vicugna ssp.
	Cérvidos.	Alces ssp., Axis-Hyelaphus ssp., Blastocerus ssp., Capreolus ssp., Cervus-Rucervus ssp., Dama ssp., Elaphurus ssp., Hippocamelus ssp., Hydropotes ssp., Mazama ssp., Megamuntiacus ssp., Muntiacus ssp., Odocoileus ssp., Ozotoceros ssp., Pudu ssp., Rangifer ssp.
	Giráfidos.	Giraffa ssp., Okapia ssp.
	Hipopotámidos.	Hexaprotodon-Choeropsis ssp., Hippopotamus ssp.
	Mósquidos.	Moschus ssp.
	Suidos.	Babyrousa ssp., Hylochoerus ssp., Phacochoerus ssp., Potamochoerus ssp., Sus ssp.
	Tayasuidos.	Catagonus ssp., Pecari-Tayassu ssp.
	Tragulidos.	Hyemoschus ssp., Tragulus-Moschiola ssp.
Perisodáctilos.	Rinoceróntidos.	Ceratotherium ssp., Dicerorhinus ssp., Diceros ssp., Rhinoceros ssp.
	Tapíridos.	Tapirus ssp.
Proboscídeos.	Elefántidos.	Elephas ssp., Loxodonta ssp.

ANEXO II

Enfermedades

Enfermedad	Condiciones	Animales a los que afecta
Fiebre aftosa.	Ningún brote de enfermedad, ninguna prueba de infección vírica (*), ni vacunaciones practicadas en los últimos 12 meses.	Todas las especies.
Estomatitis vesicular.	Ningún caso de enfermedad en los últimos seis meses.	Todas las especies.
Enfermedad vesicular porcina.	Ningún caso de enfermedad ni vacunaciones practicadas durante los últimos 24 meses.	Especies de la familia de los Suidos.
Peste bovina.	Ningún caso de enfermedad ni vacunaciones practicadas en los últimos 12 meses.	Todas las especies.
Peste de los pequeños rumiantes.	Ningún caso de enfermedad ni vacunaciones practicadas durante los últimos 12 meses.	Especies de los géneros Ovis y Capra.
Perineumonía contagiosa bovina.	Ningún caso de enfermedad ni vacunaciones practicadas en los últimos 12 meses.	Especies del género Bos.
Dermatosis nodular contagiosa.	Ningún caso de enfermedad ni vacunaciones practicadas durante los últimos 36 meses.	Especies de los géneros Bos, Bison y Bubalus.
Fiebre del Valle del Rift.	Ningún caso de enfermedad ni vacunaciones practicadas durante los últimos 12 meses.	Todas las especies distintas de las de la familia de los Suidos.
Fiebre catarral.	Ningún caso de enfermedad ni vacunaciones practicadas en los últimos 12 meses, con un control adecuado de la población de Culicoides.	Todas las especies distintas de las de la familia de los Suidos.
Viruela ovina y caprina.	Ningún caso de enfermedad ni vacunaciones practicadas durante los últimos 12 meses.	Especies de los géneros Ovis y Capra.
Peste porcina africana.	Ningún caso de enfermedad en los últimos 12 meses.	Especies de la familia de los Suidos.
Peste porcina clásica.	Ningún caso de enfermedad ni vacunaciones practicadas durante los últimos 12 meses.	Especies de la familia de los Suidos.

(*) Conforme al capítulo 2.1.1 del Manual de la Oficina Internacional de Epizootias.

ANEXO III

Requisitos de los certificados veterinarios

1. El representante de la autoridad competente de expedición que emita un certificado veterinario para acompañar a una partida de animales deberá firmar el certificado y asegurarse que lleve estampado un sello oficial. Si el certificado consta de más de una hoja, cada una de ellas deberá llevar la firma y el sello.

2. Los certificados deberán estar redactados, al menos, en castellano cuando la inspección fronteriza se realice en España, o cuando España sea el Estado de destino, o bien deberán ir acompañados de una traducción jurada al castellano.

3. Al entrar en España, cada partida de animales irá acompañada de la versión original del certificado veterinario.

4. Los certificados veterinarios deberán constar de una sola hoja de papel; de dos o más páginas que formen parte de una hoja de papel única e indivisible; o bien de una secuencia de páginas numeradas de forma que se indique que cada página forma parte de una secuencia finita (por ejemplo, «página 2 de 4»).

5. Los certificados veterinarios deberán llevar un número de identificación único. Si el certificado veterinario consta de una secuencia de páginas, cada una de ellas deberá llevar dicho número.

6. El certificado veterinario deberá expedirse antes de que la partida a la que se refiere deje de estar bajo el control de la autoridad competente del tercer país de envío.

ANEXO IV

«ANEXO F

Directiva	Real Decreto de incorporación a nuestro ordenamiento.
Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina.	Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina.
Directiva 88/407/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1988, por la que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma congelado de animales de la especie bovina.	Real Decreto 2256/1994, de 25 de noviembre, por el que se fija las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie bovina.
Directiva 89/556/CEE del Consejo, de 25 de septiembre de 1989, relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especie bovina.	Real Decreto 855/1992, de 10 de julio, por el que se fijan las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especia bovina.
Directiva 90/426/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los movimientos de équidos y las importaciones de équidos procedentes de países terceros.	Real Decreto 1347/1992, de 6 de noviembre, por el que se modifican las normas de lucha contra la peste equina y se establecen las condiciones de sanidad animal que regulan los movimientos intracomunitarios de équidos y las importaciones de estos animales de países terceros.
Directiva 90/429/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, por la que se fijan las normas de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie porcina.	Real Decreto 1148/1992, de 25 de septiembre, por el que se fijan las exigencias de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie porcina.
Directiva 90/539/CEE del Consejo, de 15 de octubre de 1990, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de países terceros.	Real Decreto 1888/2000, de 22 de noviembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar, procedentes de países terceros.
Directiva 91/67/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a la puesta en el mercado de animales y de productos de la acuicultura.	Real Decreto 1882/1994, de 16 de septiembre, por el que se establece las condiciones de sanidad animal aplicables a la puesta en el mercado de animales y productos de la acuicultura.
Directiva 91/68/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios de animales de las especies ovina y caprina.	Real Decreto 1941/2004, de 27 de septiembre, por el que se establecen las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de terceros países de animales de las especies ovina y caprina.
Directiva 2004/68/CE del Consejo, de 26 de abril de 2004, por la que se establecen normas zoosanitarias para la importación y tránsito en la Comunidad de determinados ungulados vivos, se modifican las Directivas 90/426/CEE y 92/65/CEE y se deroga la Directiva 72/462/CEE.	Real Decreto 1085/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen normas zoosanitarias para la importación y tránsito por España de determinados ungulados vivos procedentes de terceros países.».

ANEXO V

Lista de decisiones

1. Decisión 2003/56/CE de la Comisión, de 24 de enero de 2003, sobre los certificados sanitarios para la importación de animales vivos y productos de origen animal procedentes de Nueva Zelanda.

2. Decisión 2002/987/CE de la Comisión, de 13 de diciembre de 2002, relativa a la lista de establecimientos de las Islas Malvinas autorizados a efectos de importación de carnes frescas a la Comunidad.

3. Decisión 2002/477/CE de la Comisión, de 20 de junio de 2002, por la que se establecen requisitos de salud pública que deben cumplir la carne fresca y la carne fresca de aves de corral importadas de terceros países y por la que se modifica la Decisión 94/984/CE.

4. Decisión 2001/600/CE de la Comisión, de 17 de julio de 2001, por la que se establecen medidas de protección con respecto a las importaciones de determinados animales procedentes de Bulgaria debido a un brote de fiebre catarral ovina y se deroga la Decisión 1999/542/CE, por la que se modifica la Decisión 98/372/CE referente a las condiciones y los certificados zoosanitarios para la importación de animales vivos de las especies bovina y porcina procedentes de determinados países europeos, atendiendo a determinados aspectos relacionados con Bulgaria, y por la que se modifica la Decisión 97/232/CE por la que se modifica la lista de los terceros países de los que los Estados miembros autorizan la importación de ovinos y caprinos.

5. Decisión 2000/159/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2000, por la que se aprueban provisionalmente los planes de eliminación de residuos de terceros países de conformidad con la Directiva 96/23/CE del Consejo.

6. Decisión 98/8/CE de la Comisión, de 16 de diciembre de 1997, sobre la lista de establecimientos de la República Federativa de Yugoslavia autorizados a importar carne fresca a la Comunidad.

7. Decisión 97/222/CE de la Comisión, de 28 de febrero de 1997, por la que se establece la lista de terceros países desde los cuales los Estados miembros autorizan la importación de productos cárnicos.

8. Decisión 97/221/CE de la Comisión, de 28 de febrero de 1997, por la que se establecen las condiciones zoosanitarias y los modelos de certificados sanitarios relativos a las importaciones de productos cárnicos procedentes de terceros países y se deroga la Decisión 91/449/CEE.

9. Decisión 95/427/CE de la Comisión, de 16 de octubre de 1995, sobre la lista de establecimientos de la República de Namibia autorizados para la importación de productos a base de carne en la Comunidad.

10. Decisión 95/45/CE de la Comisión, de 20 de febrero de 1995, sobre la lista de establecimientos de la Antigua República Yugoslava de Macedonia autorizados para la importación de carnes frescas en la Comunidad.

11. Decisión 94/465/CE de la Comisión, de 12 de julio de 1994, sobre la lista de establecimientos de Botswana autorizados para la importación de productos a base de carne en la Comunidad.

12. Decisión 94/40/CE de la Comisión, de 25 de enero de 1994, sobre la lista de establecimientos de Zimbabwe autorizados para la importación de productos a base de carne en la Comunidad.

13. Decisión 93/158/CEE del Consejo, de 26 de octubre de 1992, referente a la celebración del Acuerdo en forma de canje de notas entre la Comunidad Económica Europea y los Estados Unidos de América relativo a la aplicación de la directiva comunitaria país tercero, Directiva 72/462/CEE del Consejo, y de los correspondientes requisitos reglamentarios de los Estados Unidos de América en lo que concierne al comercio de carne fresca de vacuno y de porcino.

14. Decisión 93/26/CEE de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, sobre la lista de establecimientos de la República de Croacia autorizados para la importación de carnes frescas en la Comunidad.

15. Decisión 90/432/CEE de la Comisión, de 30 de julio de 1990, relativa a la lista de establecimientos de Namibia autorizados para la importación en la Comunidad de carnes frescas.

16. Decisión 90/13/CEE de la Comisión, de 20 de diciembre de 1989, relativa al procedimiento que debe seguirse para modificar o completar las listas de establecimientos autorizados en los países terceros para la importación de carnes frescas en la Comunidad.

17. Decisión 87/431/CEE de la Comisión, de 28 de julio de 1987, relativa a la lista de establecimientos de Swazilandia autorizados para la importación en la Comunidad de carnes frescas.

18. Decisión 87/424/CEE de la Comisión, de 14 de julio de 1987, relativa a la lista de establecimientos de los Estados Unidos Mexicanos autorizados para la importación de carnes frescas en la Comunidad.

19. Decisión 87/258/CEE de la Comisión, de 28 de abril de 1987, relativa a la lista de establecimientos de Canadá autorizados a efectos de importación de carnes frescas en la Comunidad.

20. Decisión 87/257/CEE de la Comisión, de 28 de abril de 1987, relativa a la lista de establecimientos de los Estados Unidos de América autorizados a efectos de importación de carnes frescas en la Comunidad.

21. Decisión 87/124/CEE de la Comisión, de 19 de enero de 1987, relativa a la lista de establecimientos de Chile autorizados a efectos de la importación de carnes frescas en la Comunidad.

22. Decisión 86/474/CEE de la Comisión, de 11 de septiembre de 1986, relativa a la aplicación de los controles en las dependencias correspondientes efectuados en el marco del régimen aplicable a las importaciones de animales de la especie bovina y porcina, así como de carnes frescas procedentes de terceros países.

23. Decisión 86/65/CEE de la Comisión, de 13 de febrero de 1986, relativa a la lista de establecimientos de Marruecos autorizados para la importación en la Comunidad de carnes frescas.

24. Decisión 85/539/CEE de la Comisión, de 29 de noviembre de 1985, relativa a la lista de establecimientos de Groenlandia autorizados para la importación de carnes frescas en la Comunidad.

25. Decisión 84/24/CEE de la Comisión, de 23 de diciembre de 1983, relativa a la lista de los establecimientos de Islandia autorizados para la importación de carnes frescas en la Comunidad.

26. Decisión 83/423/CEE de la Comisión, de 29 de julio de 1983, relativa a la lista de establecimientos de la República del Paraguay autorizados para la importación de carnes frescas en la Comunidad.

27. Decisión 83/402/CEE de la Comisión, de 29 de julio de 1983, relativa a la lista de establecimientos de Nueva Zelanda autorizados para la importación de carnes frescas en la Comunidad.

28. Decisión 83/384/CEE de la Comisión, de 29 de julio de 1983, relativa a la lista de establecimientos de Australia autorizados para la importación de carnes frescas en la Comunidad.

29. Decisión 83/243/CEE de la Comisión, de 10 de mayo de 1983, relativa a la lista de establecimientos de la República de Botswana autorizados para la importación de carnes frescas en la Comunidad.

30. Decisión 83/218/CEE de la Comisión, de 22 de abril de 1983, relativa a la lista de establecimientos de la República Socialista de Rumania autorizados para la importación de carnes frescas en la Comunidad.

31. Decisión 82/923/CEE de la Comisión, de 17 de diciembre de 1982, relativa a los establecimientos de la República de Guatemala de los que los Estados miembros pueden autorizar la importación de carnes frescas.

32. Decisión 82/913/CEE de la Comisión, de 16 de diciembre de 1982, relativa a la lista de establecimientos de la República de Sudáfrica y de Namibia autorizados para la importación de carnes frescas en la Comunidad.

33. Decisión 82/735/CEE del Consejo, de 18 de octubre de 1982, relativa a la lista de establecimientos de la República Popular de Bulgaria autorizados para la exportación de carnes frescas a la Comunidad.

34. Decisión 82/734/CEE del Consejo, de 18 de octubre de 1982, relativa a la lista de establecimientos de la Confederación Suiza autorizados para la exportación de carnes frescas a la Comunidad.

35. Decisión 81/713/CEE de la Comisión, de 28 de julio de 1981, relativa a la lista de los establecimientos de la República Federativa del Brasil autorizados para la importación en la Comunidad de carnes frescas de vacuno y de carnes de solípedos domésticos.

36. Decisión 81/92/CEE de la Comisión, de 30 de enero de 1981, relativa a la lista de los establecimientos de la República Oriental del Uruguay autorizados para la importación en la Comunidad de carnes frescas de vacuno y de ovino, así como de solípedos domésticos.

37. Decisión 81/91/CEE de la Comisión, de 30 de enero de 1981, relativa a la lista de los establecimientos de la República Argentina autorizados para la importación en la Comunidad de carnes frescas de vacuno y de ovino, así como solípedos domésticos.

38. Decisión 79/542/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1979, por la que se confecciona una lista de terceros países o sus partes, y por la que se establecen las condiciones zoosanitarias, de salud pública y de certificación veterinaria para la importación a la Comunidad de determinados animales vivos y de sus carnes frescas.

39. Decisión 78/685/CEE de la Comisión, de 26 de julio de 1978, por la que se establece una lista de enfermedades epizoóticas con arreglo a las disposiciones de la Directiva 72/462/CEE.